

Regolamento per l'informazione scientifica nei Presidi ospedalieri e Territoriali della ASL Toscana Nord Ovest

Art. 1. Oggetto e finalità

1. A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire un'informazione di qualità, basata sulle evidenze e sulla collaborazione tra medici, odontoiatri, farmacisti, operatori sanitari e informatori scientifici, l'Azienda USL Toscana Nord Ovest si dota del presente regolamento interno, consultabile sulla propria pagina web, sulle modalità di accesso e sulla attività degli informatori scientifici all'interno dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali.
2. Il presente regolamento disciplina, per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico-scientifico, l'accesso degli informatori scientifici nei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali.
3. Il presente Regolamento recepisce le disposizioni seguenti:
 - linee guida regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome del 20/04/2006;
 - 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 ed in particolare il Titolo VIII - Pubblicità ”;
 - Delibera GRT n. 1155 del 22 ottobre 2001 “Indirizzi applicativi per la realizzazione di progetti concernenti l'assistenza farmaceutica”;
 - Delibera GRT n. 191 del 26 febbraio 2018 “Interventi per il governo per l'appropriatezza farmaceutica della Regione Toscana” e allegato Tecnico (punto 11);
 - il Codice di Comportamento aziendale pubblicato sul sito www.uslnordovest.toscana.it .
- 4 Il presente regolamento disciplina la materia per l'informazione scientifica, rivolta al personale dipendente e al personale convenzionato per le attività specialistiche ,al fine di:
 - garantire un'informazione adeguata, coerente, appropriata e diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sull'evidenza scientifica e sulla trasparenza;
 - tracciare la presenza, i contenuti informativi e le attività degli informatori scientifici all'interno dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali;

Art. 2. Definizioni e abbreviazioni

1. **AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco;
2. **AUSL:** Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Nord Ovest;
3. **AZIENDA:** datore di lavoro dell'Informatore Scientifico;
4. **Dispositivi medici:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi; (art. 1, comma 2 Decreto legislativo 46/97)
5. **Dispositivo medico-diagnostico in vitro:** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit , da uno strumento, da un apparecchio, da un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati. (Decreto legislativo 332/2000 recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”)
6. **Specialist:** specialista di prodotto, ovvero sia informatore specializzato in un'attività o studio particolare, invitato a supporto degli operatori sanitari per favorire l'acquisizione da parte degli stessi delle competenze e delle conoscenze all'uso di particolari presidi o prodotti
7. **Presidi medici chirurgici:** per Presidi medico-chirurgici si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile a quanto previsto nell'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e successive modifiche ed integrazioni.
8. **IS** Informatore scientifico: soggetto in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del Decreto lgs 24/4/2006 n. 219
9. **IS** accreditato: Informatore scientifico che un'azienda ha chiesto di registrare nell'elenco degli IS che, per conto di quell'azienda, può svolgere attività di informazione scientifica nei Presidi ospedalieri e Territoriali della AUSL secondo le modalità riportate nel presente regolamento. Il significato dell'aggettivo “accreditato” è quello letterale, es "che gode di credito", "di fiducia", e non deve essere messo in correlazione con il significato che viene dato all'aggettivo “accreditato” nel SSN, es. struttura sanitaria accreditata.
10. **DF** Direzione Dipartimento del Farmaco

Art. 3. Modalità operative per l'attività di informazione scientifica

E' consentito lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali che viene assicurata nelle singole unità operative/funzionali in locali individuati, secondo orari determinati funzionali allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica e diffusi a cura del direttore/responsabile della unità operativa/funzionale.

L'informazione scientifica all'interno dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali è consentita esclusivamente agli IS accreditati annualmente dalla AUSL

Gli IS accreditati sono dotati dalla AUSL di un tesserino identificativo (dimensioni 8,5x5,5 cm) con i seguenti dati:

- Cognome e nome dell'IS
- Denominazione dell'azienda di appartenenza
- Dicitura "IS accreditato"
- N° d'ordine dell'IS corrispondente sull'elenco aziendale degli IS accreditati
- Azienda Toscana Nord Ovest, data rilascio (GG/MM/AA)

che deve essere conservato dall'IS su supporto informatico o stampato su carta e reso disponibile nel corso dell'attività svolta all'interno dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali. Tale documento consente all'Azienda USL di verificare se la persona risulta autorizzata a tale attività dall' Azienda.

Non è consentito agli IS:

- promuovere attività di tipo commerciale presso le strutture farmaceutiche ospedaliere e territoriali della AUSL;
- richiedere informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici/odontoiatri;
- richiedere informazioni sui consumi (medicinali e altri beni di consumo sanitari) interni delle strutture sanitarie della AUSL.

Art. 4. Procedura di accreditamento degli Informatori scientifici

1. **L' Azienda** accede con proprie credenziali, rilasciate dall'AUSL, Gestione Amministrativa Dipartimento del Farmaco, ad un modulo backend, accessibile dal sito web aziendale e **REGISTRA L'INFORMATORE** inserendone nome, cognome, codice fiscale, telefono aziendale ed e-mail.

Inoltre inserisce la propria autorizzazione al trattamento dei dati personali sia dell'azienda che di ciascun IS che intende fare accreditare. Ciò per quanto riguarda lo svolgimento, da parte dell'AUSL, delle proprie funzioni istituzionali in relazione a quanto previsto dal presente Regolamento.

2. **L'IS accreditato** accede ad un modulo frontend accessibile anch'esso dal sito web aziendale e **scarica il proprio** tesserino che si può stampare in PDF con nome, cognome e QR di verifica. Comunque il PDF o l'immagine possono anche essere conservati sullo smartphone.
3. Ogni autorizzazione ha validità di **un anno** a partire dalla data del rilascio.
4. L'AUSL si riserva di gestire la suddetta applicazione ogni qual volta sia necessario al fine di dare completa e corretta applicazione al presente regolamento.

Art. 5. Modalità di accesso degli Informatori scientifici nelle unità operative/funzionali dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali

Lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali viene assicurata nelle singole unità operative/funzionali in locali individuati e secondo orari determinati e diffusi a cura del direttore/responsabile della unità operativa/funzionale.

L'IS accreditato può accedere nelle unità operative/funzionali dei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali per svolgere la propria attività secondo distinte modalità :

-a) mediante visite individuali, negli orari stabiliti e nei locali individuati, ai medici/odontoiatri, farmacisti e altri operatori sanitari per attività di informazione routinaria e non programmabile quali a titolo di esempio: modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale (nuove indicazioni terapeutiche, nuove formulazioni, nuove modalità di fornitura ecc...ecc...), modifiche delle etichette, delle istruzioni per l'impiego, nuovi rilevanti studi scientifici pubblicati che hanno determinato nuove indicazioni terapeutiche approvate o che hanno confermato preesistenti indicazioni terapeutiche approvate di un medicinale, richieste di campioni da parte del medico/odontoiatra, richiesta di colloquio per esigenze conoscitive urgenti o particolari del medico/odontoiatra, del farmacista o dell'operatore sanitario, attività di farmaco e dispositivo vigilanza, informazioni di sicurezza e stabilità contingenti/urgent relative all'utilizzo di un medicinale o di un altro prodotto, attività di coordinamento tra personale di sede azienda farmaceutica/produttrice/fornitrice e personale della unità operativa/funzionale

-b) mediante incontri collegiali su specifiche aree tematiche (es. presentazione di un nuovo medicinale, nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già in uso, ecc...ecc...), programmati, definiti e organizzati congiuntamente tra la Direzione di un Dipartimento aziendale/Area/direttore/responsabile unità operativa/funzionale e un'azienda su proposta o con il supporto esclusivamente professionale di quest'ultima.

Agli incontri collegiali è presente un farmacista dipendente di AUSL designato dal direttore del DF ed indicato agli organizzatori dell'incontro.

Il farmacista designato non deve avere partecipato da almeno un anno ad eventi formativi individuali sponsorizzati dall'azienda partecipante all'incontro collegiale .

Il farmacista designato redige una relazione sul contenuto dell'evento e la invia al direttore DF.

Gli accessi degli IS, per entrambe le modalità -a) e -b) devono essere tracciate in un apposito registro tenuto e custodito presso la direzione di ciascuna unità operativa/funzionale.

Entro il 31 luglio ed il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento il direttore/responsabile di ciascuna unità operativa/funzionale invia al direttore del DF il registro del primo e del secondo semestre, rispettivamente, compilato in ogni sua parte.

Il direttore del DF, avvalendosi della UO Gestione Amm.va Dipartimento del Farmaco, attiva controlli sul contenuto del registro volti a verificare che l'attività di informazione scientifica sia avvenuta nei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali nel rispetto delle disposizioni contenute nel presente regolamento.

Entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, il Direttore DF redige, impiegando anche le relazioni ricevute sugli incontri collegiali dal farmacista designato ed il report sulla formazione sponsorizzata prodotto dalla U.O. Formazione, una relazione sulla attività di informazione scientifica svoltasi nell'anno precedente nei Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali, sui controlli effettuati nei registri e sugli eventuali effetti della attività di informazione scientifica nel perseguimento della appropriatezza, della efficacia e della compliance nell'uso dei farmaci e dei beni di consumo sanitari; detta relazione verrà inviata al Direttore sanitario e al Responsabile aziendale Anticorruzione.

Il Registro (Allegato 2) "**Registro presenze degli informatori scientifici**", deve essere compilato, sia per gli accessi con modalità -a) e -b) sopra indicate, da parte dell'IS accreditato che avrà cura di riportare i seguenti dati:

- Data/ modalità di accesso
- Nr. d'ordine dell'IS accreditato
- area tematica di interesse/motivazione visita
- ora inizio visita/accesso
- ora fine visita/accesso
- firma IS
- interlocutore/i ATNO

I dati saranno trattati nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Art. 6. Cessione ed acquisizione di campioni gratuiti di medicinali

Per quanto riguarda la cessione di campioni gratuiti si fa riferimento all'art. 125 del Decreto legislativo 219/2006.

Il medico/odontoiatra che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del Decreto legislativo 2019/2006 è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

Art. 7. Trasmissione di materiale informativo

I medici/odontoiatri, i farmacisti e gli altri operatori sanitari iscritti a società scientifiche di categoria sono invitati a comunicare alle medesime di inviare materiale informativo/pubblicitario cartaceo al proprio indirizzo di residenza e non a quello di lavoro poiché la consegna di quanto inviato al destinatario non è garantita da AUSL e pertanto potrebbe non andare a buon fine.

Art. 8. Responsabilità

1. Lo svolgimento di attività non autorizzate o svolte diversamente da quanto previsto nel presente regolamento è fonte di responsabilità disciplinare e dirigenziale del personale AUSL, fatta salva qualsiasi altra ulteriore conseguenza e responsabilità e deve essere tempestivamente denunciata dagli operatori alle strutture aziendali preposte al controllo.

2. Tutte le violazioni al presente regolamento e quelle relative al D.Lgs. n. 196/2003 come modificato ed integrato dal Regolamento U.E. n. 679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016 nonché dal D.Lgs. n. 101 /2018 , potranno essere comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, ognuno per la parte di propria competenza.

Art. 9. Protezione dei dati personali

L'AUSL tratta, tramite il direttore della UO Gestione Amm.va Dipartimento del Farmaco, responsabile interno del trattamento, i seguenti dati comuni relativi agli IS accreditati: cognome e nome, azienda di appartenenza, numero di telefonia mobile aziendale, indirizzo email aziendale.

Art. 10. Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si rinvia alle disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia.

Art. 11. Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di esecutività della presente delibera e sostituisce quello adottato con delibera D.G. n. 741 del 30 agosto 2018 integrato con delibera D.G. n. 294 del 5 aprile 2019.

Decorsi tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, potranno accedere ai Presidi Ospedalieri e Territoriali aziendali per svolgere attività di informazione scientifica i soli IS accreditati ai sensi del presente regolamento.

Il presente regolamento e l'elenco degli IS accreditati annualmente sono pubblicati a cura della UO Comunicazione sulla rete intranet per la consultazione.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: CHELLI PAOLA

DATA FIRMA: 25/08/2020 11:42:26

IMPRONTA: 39363239326331316164313536373738643033643064663464653562353464313462313238346361