

**REGOLAMENTO INFORMAZIONE SCIENTIFICA
DELL'AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST**

INDICE

INFORMAZIONE SCIENTIFICA E SPECIALIST

- Art. 1 - Oggetto e finalità*
- Art. 2 - Definizioni e abbreviazioni*
- Art. 3 - Modalità operative per l'attività di informazione scientifica*
- Art. 4 - Procedura di accesso degli Informatori scientifici e degli specialist nelle aree sanitarie*
- Art. 5 - Cessione ed acquisizione di campioni gratuiti*
- Art. 6 - Trasmissione di materiale informativo*
- Art. 7 - Presenza dello Specialist*
- Art. 8 - Sorveglianza sanitaria dello Specialist che accede alla Sala Operatoria o aree similari*
- Art. 9 - Responsabilità*
- Art. 10 - Protezione dati personali*
- Art. 11 - Consenso informato*
- Art. 12 - Norma di rinvio*
- Art. 13 - Entrata in vigore*

Art. 1 – Oggetto e finalità

1. A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico-scientifico, l'Azienda USL Toscana Nord Ovest si dota del presente regolamento interno, consultabile sulla propria pagina web, sull'attività degli informatori scientifici e degli “specialist” all'interno dei Presidi Ospedalieri presenti sul territorio aziendale.
2. 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;
 - D.lgs n. 219 del 24/04/2006 “Requisiti ed attività degli Informatori Scientifici”
 - Delibera GRT n. 191 del 26/02/2018 avente per oggetto “interventi per il governo per l'appropriatezza farmaceutica della Regione Toscana” e allegato A.
 - il codice etico aziendale
3. Il presente regolamento disciplina la materia per l'informazione scientifica e per l'accesso degli specialist al fine di:
 - garantire un'informazione adeguata, coerente, appropriata e diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sull'evidenza e sulla trasparenza
 - tracciare la presenza e le attività degli specialist e degli informatori all'interno delle aree sanitarie
 - regolare l'accesso in ambiti di diagnosi e cura in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure
 - adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti.

Art. 2 – Definizioni e abbreviazioni

1. **AIFA** Agenzia Italiana del Farmaco
2. **AUSL** Azienda Unità Sanitaria Locale
3. **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 D.Lgs. 46/97)
4. **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

5. **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.
6. **IS informatore scientifico:** soggetto in possesso dei requisiti previsti dall'art.9 del Decreto lgs 30/12/1992 n. 54
7. **attività di addestramento:** formazione sull'utilizzo di particolari ed innovativi strumenti o presidi svolta dagli specialist finalizzata a fornire informazioni esatte, aggiornate, verificabili e complete in modo che le tecniche di addestramento suddette non risultino determinanti nell'influenzare la pratica prescrittiva
8. **DMPO** Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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

1. Lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici all'interno delle aree sanitarie della Azienda Usl Toscana Nordovest viene assicurata dai direttori delle strutture sanitarie mediante visite individuali su appuntamento o, **preferibilmente**, incontri collegiali organizzati dalle Direzioni e/o dal responsabile del reparto/unità operativa.

Non sarà ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno delle aree assistenziali nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

Le aziende dovranno dotare i propri Informatori Scientifici e Specialist di tesserino di riconoscimento (comprensivo di foto) che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome
- logo e nome dell'azienda/ditta di appartenenza
- qualifica e branca specialistica

E' severamente vietato l'accesso dell'Informatore o dello Specialist alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo.

Gli Informatori Scientifici o gli Specialist non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la Farmacia Ospedaliera e Territoriale.

Gli Informatori Scientifici, inoltre, non possono chiedere al Farmacista o ad altro personale informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.

Art. 4 - Procedura di accesso degli Informatori scientifici e degli specialist nelle aree sanitarie

1. La richiesta di accesso degli Informatori Scientifici e degli Specialist deve essere presentata alla Direzione Medica di Presidio attraverso la compilazione del Mod. 1 "RICHIESTA DI ACCESSO IS/SPECIALIST" reperibile sul sito aziendale internet www.uslnordovest.toscana.it e/o presso le segreterie DMPO.

Le ditte farmaceutiche/professionisti per quanto riportato al punto precedente comunicano:

- Dati dell'azienda/ informatori scientifici o specialist
- il tema di riferimento avendo cura di distinguere (barrando la casella sul modulo) se trattasi di:
 - **(a) informazione scientifica**
 - **(b) incontro multidisciplinare - hospital meeting**
 - **(c) addestramento/formazione**
- i partecipanti all'incontro (sia i professionisti della ditta che della UO/dipendenti dell'azienda)

Si sottolinea, inoltre, l'obbligo da parte delle Ditte di comunicare nell'apposito Mod. 2 "REGISTRO DELLE PRESENZE DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI/SPECIALIST AUTORIZZATI", tenuto presso la segreteria della DMPO, la data effettiva, l'orario inizio e fine visita/accesso e firma .

La richiesta vale per un singolo accesso e l'istanza deve essere ripresentata ogni qual volta l'Informatore Scientifico/Specialist intenda accedere alle strutture sanitarie aziendali per le finalità di cui ai punti a), b) e c).

Nel caso di hospital meeting (b) e addestramento/formazione (c) , l'autorizzazione dovrà essere richiesta almeno 10 giorni prima del previsto accesso.

Il Dipartimento del Farmaco assicura la partecipazione di un farmacista agli incontri multidisciplinari (b), organizzati in azienda, al fine di garantirne il valore scientifico e l'assenza di qualsiasi forma, anche indiretta, di conflitto d'interessi.

Il Dipartimento del Farmaco assicura, inoltre, con le stesse modalità sopra descritte, la presenza di soggetti ulteriori (aziendali e/o Estar) , in caso di presentazione di un dispositivo medico o di una tecnologia sanitaria di alta specializzazione.

2. La Direzione Medica di Presidio riceve la suddetta richiesta dall'Ufficio Protocollo per le domande pervenute tramite posta o alla pec aziendale (direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it) e procede come di seguito specificato:

- **(a) informazione scientifica:** la richiesta viene inviata all'indirizzo mail del direttore della struttura interessata;

- **(b) incontro multidisciplinare - hospital meeting :** la richiesta viene inviata dalla DMPO al direttore del dipartimento del farmaco (o suo delegato) per il rilascio dell'autorizzazione con l'indicazione del farmacista che interverrà all'incontro suddetto;

- **(c) addestramento/formazione :** la richiesta viene trasmessa al Direttore di Struttura interessato, e, per gli accessi degli Specialist nella sala operatoria o aree similari, anche al Coordinatore infermieristico dell'area dove dovrà accedere lo Specialist. La richiesta in questo caso, dovrà pervenire alla struttura richiedente almeno il giorno prima della sessione clinica per cui è prevista la presenza dello Specialist. Tale documentazione farà parte della documentazione clinica del paziente ed inserita in cartella clinica.

In ogni caso il Direttore di PO può presentare osservazioni e valutazioni sulla richiesta di accesso informandone la Struttura interessata.

3. Le visite degli Informatori scientifici devono essere tracciate in un apposito registro di cui all'allegato 2 da tenere presso la DMPO..

- Il Registro deve essere compilato da parte dell'IS/Specialist che avrà cura di riportare i seguenti dati:
 - data di accesso
 - cognome e nome dell'IS/Specialist e nome dell'Azienda/Ditta di appartenenza
 - area tematica di interesse/motivazione visita
 - ora inizio visita/accesso
 - ora fine visita/accesso
 - interlocutore ATNO
 - UO/reparto di accesso

4. Il numero delle visite individuali di ogni informatore scientifico ai singoli medici è quantificabile in un numero di visite annuali indicativamente compreso tra 3 e 5 .

5. Qualora un informatore scientifico sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo rimane comunque determinato da 3 a 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali.

Art. 5 – Cessione ed acquisizione di campioni gratuiti

I campioni gratuiti di cui all'art.13 del D.Lgs. 541/92 possono essere consegnati dagli Informatori scientifici ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale secondo quanto previsto dalle Linee guida ministeriali del 20 aprile 2006 che stabiliscono all'art 1 i limiti quantitativi. Si riporta integralmente il testo:

“ due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di dieci campioni annui per dosaggio e forma;

per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece, gli IS possono consegnare al medico non più di cinque campioni complessivi a visita entro il limite massimo di venticinque campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

I suddetti quantitativi non si applicano alla fornitura di campioni di farmaci non rimborsabili dal SSN”

1. la consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una richiesta scritta – che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica (copia dovrà essere trasmessa da parte del medico richiedente alla Farmacia Ospedaliera e Territoriale di pertinenza) . Le Ditte farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli IS ogni richiesta medica, conservarla per 18 mesi ed a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione.
2. Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità descritte e secondo le qualità indicate è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.
3. Fatto salvo quanto sopra previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali Per i farmaci destinati ad “uso compassionevole” o alle sperimentazioni cliniche gratuito di medicinali si fa riferimento alla specifica normativa vigente.

Art. 6 – Trasmissione di materiale informativo

Il materiale informativo/pubblicitario trasmesso da società scientifiche dovrà essere indirizzato alla UOC interessata e non al singolo professionista.

Il materiale di diversa natura o diretto ai singoli professionisti non verrà recapitato al singolo professionista.

Art. 7 - Presenza dello Specialist

1. L'assistenza dello Specialist agli operatori sanitari deve avvenire, per quanto possibile, al di fuori del rapporto medico-paziente e delle aree in cui questo si svolge.

2. Lo Specialist, su specifica richiesta dei professionisti sanitari può comunque essere autorizzato a presenziare a procedure medico-chirurgiche, allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo

necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati. Al medesimo scopo lo Specialist può presenziare anche a visite di controllo.

3. La presenza dello Specialist in questi contesti è finalizzata esclusivamente alla supervisione degli aspetti tecnici legati alla corretta applicazione del dispositivo/presidio di sua competenza con finalità anche di formazione/addestramento del personale sanitario e deve limitarsi al tempo strettamente necessario alla prestazione per la quale è richiesta.

4. Il supporto dello Specialist non deve in alcun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza diretta sul corpo del paziente in quanto lo Specialist non possiede lo status di operatore sanitario.

5. Allo Specialist è quindi sempre vietato:

- avere un contatto diretto con il corpo del paziente a fini prettamente medici;
- programmare/riprogrammare un dispositivo medico senza la supervisione diretta del professionista sanitario eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dal sanitario stesso e solamente su specifiche indicazioni e sotto la sua diretta responsabilità;
- interagire direttamente con il paziente senza la presenza dell'operatore sanitario, fornendogli pareri o informazioni relative ai dispositivi tecnici;
- fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale della ditta per la quale presta servizio
- trattenersi più del tempo necessario per l'erogazione della prestazione per la quale è stata richiesta la sua presenza

6. Lo Specialist deve entrare in sala operatoria (o aree simili) dopo l'avvenuta somministrazione dei gas anestetici ed uscire prima che avvenga il risveglio del paziente e comunque riducendo al minimo il tempo di permanenza in sala.

7. Il Coordinatore Infermieristico (o suo delegato) all'inizio della attività deve verificare:

- la presenza e validità del cartellino identificativo dello Specialist
- la specifica autorizzazione all'accesso rilasciata dalla Direzione Medica di Presidio
- la presenza dei DPI richiesti per l'ingresso in sala operatoria

Il Coordinatore Infermieristico (o suo delegato) registra la presenza dello Specialist nel Registro Operatorio.

8. Lo Specialist, completato l'intervento in Sala Operatoria, è autorizzato a recarsi in Farmacia per il completamento delle attività amministrative. Quanto sopra si rende necessario nelle casistiche in cui l'intervento in Sala Operatoria comporti l'utilizzo di un conto visione, ossia la fornitura al Clinico di una gamma di articoli, tra i quali in seduta operatoria vengono individuati quelli da utilizzare.

Lo Specialist, completato l'intervento, necessita dell'elaborazione di un Documento di Trasporto di reso (bolla) riportante i dettagli del materiale non utilizzato per poterlo veicolare al di fuori della struttura ospedaliera. Tale documento viene redatto dal personale amministrativo della Farmacia. Nel caso specifico lo Specialist non esercita alcuna attività informativa ma si limita agli adempimenti amministrativi dovuti.

Art. 8 – Sorveglianza sanitaria dello Specialist che accede alla sala operatoria o aree simili

Lo specialist risulta esposto a tutti i fattori di rischio presenti nelle realtà ospedaliere ed in particolare nelle sale operatorie in cui è eventualmente chiamato a prestare la propria opera di consulenza; pertanto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 81/2008.

Il Diregente e/o preposto della struttura interessata in cui accede lo specialist dovrà informare lo stesso sui rischi e formarlo su quali DPI utilizzare nelle varie situazioni di attività.

Art. 9 – Responsabilità

1. Lo svolgimento di attività non autorizzate o svolte diversamente da quanto previsto nel presente regolamento è fonte di responsabilità disciplinare e dirigenziale, 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. 541/92 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.

3. Per quanto riguarda gli Specialist/ Informatori Scientifici, il mancato rispetto delle disposizioni normative e regolamentari di cui al presente Regolamento, potranno dare luogo a segnalazioni al Responsabile Anticorruzione aziendale, alla Ditta di appartenenza nonché alle Autorità competenti.

Art. 10 – protezione dei dati personali

Qualora nello svolgimento delle attività di addestramento/formazione lo Specialist acceda a dati personali relativi ai pazienti è tenuto al rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ai sensi D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento aziendale Privacy presente sul sito internet aziendale.

Art. 11 – Consenso informato

L'eventuale presenza dello Specialist all'intervento dovrà essere resa nota al paziente e documentata integrando con specifica clausola il modulo di consenso informato alla prestazione.

Art 12 Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si rinvia alle disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia.

Art. 13 – Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di esecutività della Deliberazione del Direttore Generale di adozione del regolamento stesso..

MODULISTICA ALLEGATA

1) *Modulo di richiesta di accesso*

2) *Registro presenze degli Informatori Scientifici / Specialist autorizzati*

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

CODICE FISCALE: TINIT-CHLPLA69T70D815N

DATA FIRMA: 27/08/2018 16:30:16

IMPRONTA: 39363239326331316164313536373738643033643064663464653562353464313462313238346361