

## SUNSHINE ACT

# Più trasparenza nei rapporti con le aziende farmaceutiche

**Il M5S presenta il 'Sunshine Act'. Vanno resi pubblici contributi sopra i 10 euro. Sanzioni fino a 200mila euro. La legge depositata in Parlamento verrà discussa nei prossimi mesi**

GIOVANNI RODRIQUEZ

“**LOTTA ALLA CORRUZIONE** nel sistema sanitario e massima trasparenza nei rapporti tra aziende del settore e operatori della salute sono i punti cardine del 'Sunshine Act', la proposta di legge che il Movimento 5 Stelle ha depositato in Parlamento come oggetto di discussione nei prossimi mesi”. “Grazie a questo provvedimento – ha spiegato **Massimo Baroni**, capogruppo M5S della Commissione Affari Sociali – i cittadini possono conoscere i legami d'interesse che, ad esempio, il proprio medico potrebbe avere con un'azienda farmaceutica che fornisce prodotti sanitari. Ma non solo. Il ministero della Salute metterà a disposizione dei cittadini un sito con tutte le donazioni e le relazioni d'interesse tra le aziende e gli operatori della salute che lavorano sul territorio italiano. La conoscenza dei rapporti che intercorrono tra gli operatori del comparto sanità e le industrie del settore è fondamentale per prevenire la corruzione”.

“Le aziende farmaceutiche, infatti, dovranno pubblicare tramite il Ministero tutte le relazioni d'interesse, mentre gli operatori della salute dovranno includere in questo processo di trasparenza anche donazioni ricevute da coniugi e parenti. Sono previste dure sanzioni alle industrie inadempienti per dissuadere l'opacità di conflitti d'interessi e rendere pubblica la relazione affinché non siano presenti elementi occulti nei sistemi e nelle relazioni di cura. Il 'Sunshine Act' italiano rappresenta un passo in avanti nella lotta ai fenomeni corruttivi nel mondo della Sanità” ha affermato Baroni.

**Di seguito l'analisi del provvedimento articolo per articolo.**

**L'articolo 1 (Principi generali)** spiega che le disposizioni presenti nella legge determinano, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, “il **livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza** dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute”. Per finalità di trasparenza, di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, queste disposizioni “garantiscono il diritto alla conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica, intercorrenti tra le imprese produttrici di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari, e i soggetti che operano nel

settore della salute o le organizzazioni sanitarie”. Restano in ogni caso valide le disposizioni del codice di comportamento dei dipendenti pubblici e quelle del codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

**All'articolo 2** troviamo le **definizioni** di “impresa produttrice”, “soggetti che operano nel settore della salute” e “organizzazione sanitaria”.

**L'articolo 3 (Comunicazione delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dirette e indirette)**, specifica che sono soggette a pubblicità le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore:

- a) di un **soggetto** che opera nel settore della salute, quando abbiano un **valore unitario maggiore di 10 euro** o un **valore complessivo annuo maggiore di 100 euro**;
- b) di un' **organizzazione sanitaria**, quando abbiano un **valore unitario maggiore di 500 euro** o un **valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro**.

Sono inoltre soggette a pubblicità le relazioni d'interesse, dirette o indirette, consistenti nella partecipazione, anche a titolo gratuito od onorifico, a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

La pubblicità delle erogazioni e delle relazioni d'interesse dovrà essere effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei dati relativi all'erogazione o alla relazione d'interesse, da inserire in un registro pubblico telematico.

**Dovranno essere indicati:**

- a) i seguenti dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte nella relazione d'interesse:
  - 1) il cognome e il nome, il domicilio professionale e la qualifica, qualora il beneficiario sia una persona fisica;
  - 2) la ragione sociale, la sede e la natura dell'attività, qualora il beneficiario sia una persona giuridica;
- b) il codice fiscale o la partita dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) del beneficiario;
- c) la data dell'erogazione o il periodo di riferimento della relazione d'interesse;

d) la natura dell'erogazione o della relazione d'interesse;

e) l'importo o il valore dell'erogazione ovvero la remunerazione della relazione d'interesse; nel caso di beni, servizi o altre utilità, è indicato il valore normale determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

f) la causa dell'erogazione o della relazione d'in-



I cittadini potranno conoscere i legami d'interesse che, ad esempio, il proprio medico potrebbe avere con un'azienda farmaceutica. Ma non solo. Il Ministero della Salute metterà a disposizione dei cittadini un sito con tutte le donazioni e le relazioni d'interesse tra le aziende e gli operatori della salute”

## Sunshine Act. La foto medico che prende la mazzetta fa indignare i medici italiani



**ANELLI (FNOMCEO):**

“A favore della trasparenza” ma la “invito a una maggiore attenzione alla comunicazione”

Se non è uno scivolone social poco ci manca. Ma quell'immagine di un medico che prende una tangente come scenografia al post facebook con il quale il Ministro **Giulia Grillo** ha condiviso il post del Blog delle Stelle sul disegno di legge Sunshine act per una maggiore trasparenza sui dati relativi alle relazioni finanziarie che intercorrono tra le aziende e gli operatori della salute, proprio non è piaciuta ai medici italiani. E il **presidente Fnomceo Filippo Anelli** per questo ha scritto al Ministro precisando che l'iniziativa legislativa è accolta con favore dai medici italiani. Meno apprezzata la scelta della foto che corredata il post: un uomo, presumibilmente un medico, camice bianco indosso e fonendoscopio attorno al collo, accetta una 'mazzetta'.



## SUNSHINE ACT

teresse;

g) il soggetto, identificato mediante i dati di cui alle lettere a) e b), che, in qualità di intermediario, abbia definito le condizioni dell'erogazione o i termini della relazione d'interesse o, comunque, intrattenuto i rapporti con il beneficiario o controparte per conto dell'impresa produttrice, anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima;

h) il numero di iscrizione del beneficiario o controparte al proprio ordine professionale.

La comunicazione dovrà essere eseguita per le erogazioni effettuate e le **relazioni d'interesse instaurate in ciascun trimestre dell'anno**, entro la conclusione del trimestre successivo.

**L'articolo 4 (Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale)**, spiega che le imprese produttrici costituite in forma societaria, entro il 31 gennaio di ogni anno, dovranno comunicare al Ministero della salute i dati identificativi dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie per i quali ricorra una delle seguenti condizioni:

- a) siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse, iscritti per l'anno precedente, rispettivamente, nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni;
- b) abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

**L'articolo 5 (Registro pubblico telematico)**, sancisce che, **entro sei mesi** dalla data di entrata in vigore della presente legge viene istituito nel sito internet istituzionale del Ministero della salute il **registro pubblico telematico** denominato **"Sanità trasparente"**. Qui verranno pubblicati, in distinte sezioni, tutti i dati risultanti dalle comunicazioni previste dai precedenti articoli. Il registro pubblico telematico sarà **liberamente accessibile** per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettano la ricerca e l'estrazione dei dati. Le comunicazioni saranno **consultabili per 5 anni**, decorsi i quali verranno poi cancellate dal registro pubblico.

**Arriviamo così all'articolo 6 (Vigilanza e sanzioni)**, dove si spiega che **le imprese produttrici sono responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni** e che all'impresa produttrice che omette di eseguire la comunicazione telematica di cui all'articolo 3, nel termine ivi previsto, si applica, per ciascuna comunicazione omessa, la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma di 1.000 euro aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione. All'impresa produttrice che **omette di trasmettere la comunicazione** si applica la **sanzione amministrativa pecuniaria** del pagamento di una somma **da 30.000 a 150.000 euro**. Per l'impresa produttrice che invece **fornisce notizie false o incomplete** nelle comunicazioni si applica la **sanzione amministrativa pecuniaria** del pagamento di una somma **da 20.000 a 200.000 euro**.

Le sanzioni saranno pubblicate in un'apposita sezione del registro pubblico telematico.

**Infine, l'articolo 7 (Disposizioni finali)** spiegano le tempistiche di pubblicazione delle comunicazioni.

## Sta per nascere l'ospedale di comunità

È una struttura di ricovero breve e fa parte dell'assistenza territoriale. Al medico la responsabilità clinica, all'infermiere quella assistenziale e della gestione. Cosa prevede il documento del Ministero trasmesso alle Regioni



Previsto dal regolamento sugli standard ospedalieri, dal Patto per la Salute e dal Piano nazionale della cronicità, il documento aveva fatto capolino a inizio marzo all'ordine del giorno della conferenza delle Regioni, ma era stato poi lasciato in stand by per una serie di interventi tecnici e di richieste dei governatori, quasi tutti recepite nell'ultima versione, quella definitiva, pronta per approdare in Stato-Regioni

**LA SUA È UNA FUNZIONE INTERMEDIA** tra il domicilio e il ricovero ospedaliero ed è dedicato a pazienti che, per un episodio acuto o per la riacutizzazione di patologie croniche, hanno bisogno di interventi sanitari a bassa intensità clinica potenzialmente erogabili a domicilio, ma che vengono ricoverati in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio stesso (strutturale e/o familiare) e hanno bisogno di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio. È l'ospedale di comunità, previsto dal Dm 70/2015 (il regolamento sugli standard ospedalieri), dal Patto per la Salute 2014-2016 e dal Piano nazionale della cronicità, che aveva fatto capolino a inizio marzo all'ordine del giorno della conferenza delle Regioni, ma che è stato poi lasciato in stand by per una serie di interventi tecnici e di richieste dei governatori, quasi tutte recepite **nell'ultima versione, quella definitiva, pronta per approdare in Stato-Regioni.**

È una struttura di ricovero breve e fa parte dell'assistenza territoriale, ma non è una duplicazione o una alternativa a forme di residenzialità già esistenti, può essere pubblico o privato accreditato e deve possedere i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che garantiscono la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti e la misurazione dei processi e degli esiti. **Può avere una sede propria, essere collocato in strutture sanitarie polifunzionali** (ad esempio Case della Salute) o presso presidi ospedalieri riconvertiti e/o presso strutture residenziali oppure essere situato in una struttura ospedaliera, ma è sempre riconducibile all'assistenza territoriale.

**Ha al massimo 15-20 posti letto e non più di due moduli** e può prevedere ambienti protetti, con posti dedicati a pazienti con demenza o con disturbi comportamentali con l'obiettivo di ridurre l'istituzionalizzazione e l'ospedalizzazione in ambienti ospedalieri non idonei.

**Vicino agli ospedali pediatrici possono esserci ospedali di comunità dedicati a questi pazienti**, con la responsabilità clinica del pediatra e la presenza di personale di assistenza formato e competente per il target di assistiti.

**In tema di responsabilità lo schema di accordo è chiaro.**

**La gestione e l'attività sono basate su un approccio multidisciplinare, multi professionale ed interprofessionale**, in cui sono assicurate collaborazione ed integrazione delle diverse competenze.

**La responsabilità igienico-organizzativa e gestionale è di un medico** designato dalla direzione sanitaria aziendale, che svolge anche una funzione di collegamento con i responsabili sanitari, clinici e assistenziali, e la direzione aziendale.

**La responsabilità organizzativa dell'assistenza in ogni modulo tocca invece al coordinatore infermieristico.**

**- La responsabilità clinica di ciascun paziente è del medico di medicina generale** (o pediatra di libera scelta) di fiducia, anche all'interno di una forma organizzativa della medicina generale, oppure a un medico che opera nella struttura.

**La responsabilità assistenziale è dell'infermiere secondo le proprie competenze.**

**L'assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica è garantita 24 ore su 24.**

**I responsabili delle attività cliniche e infermieristiche raccolgono le informazioni sanitarie** per i rispettivi ambiti di competenza, utilizzando una cartella clinico-assistenziale integrata, inserita in un processo di informatizzazione.

**In caso di necessità, l'infermiere attivo, durante i giorni, il responsabile clinico della struttura e nelle ore notturne, nei giorni festivi e nelle ore prefestive non coperte dal responsabile clinico, del Servizio di continuità assistenziale.** In presenza di accordi specifici regionali, può essere attivato il responsabile clinico della struttura in turno nelle ore notturne, festive o prefestive.

**In caso di emergenza, viene attivato il Sistema di Emergenza Urgenza territoriale.** Nel caso in cui la sede all'interno di un presidio ospedaliero viene attivato direttamente il servizio anestesia e rianimazione secondo le procedure di gestione delle emergenze del presidio ospedaliero.

**L'ospedale di comunità opera in forte integrazione con gli altri servizi sanitari**, come i servizi di assistenza specialistica ambulatoriale e i Servizi di Emergenza Urgenza territoriali.

Per questo devono essere stabilite procedure operative per garantire la continuità assistenziale e la tempestività degli interventi.

**Devono essere definiti anche collegamenti funzionali** con il laboratorio analisi anche relativamente alla gestione del Poct - Point of Care, radiologia, medicina fisica e riabilitativa, servizio dietetico e nutrizione clinica, servizio sociale.

**E oltre al medico (o al pediatra) di medicina generale e all'assistenza medica in raccordo con la Continuità assistenziale, dovrà esserci un infermiere case manager**, il professionista cioè che provvede all'assegnazione e al coordinamento dei servizi socio-sanitari destinati alla gestione clinica di un determinato target di utenti.

**All'interno dell'ospedale di continuità che abbia ad esempio un modulo di 20 posti letto dovranno essere presenti:**

- un coordinatore infermieristico, condivisibile su due moduli se presenti nell'ospedale
- un infermiere
- due operatori sociosanitari (Oss) per ciascun turno diurno e un infermiere e un Oss per il turno di notte.

