



AZIENDA OSPEDALIERA "PUGLIESE – CIACCIO"
UFFICIO Anticorruzione e Trasparenza

Via V. Cortese,10 - 88100 CATANZARO

Dott.ssa Mariapia de Vito



REGIONE CALABRIA

REGOLAMENTO PER L'INFORMAZIONE
MEDICO-SCIENTIFICA SUL FARMACO
NELL'AZIENDA OSPEDALIERA Pugliese - Ciaccio

Regolamento per l'Informazione Medico-Scientifica sul Farmaco

INTRODUZIONE

Le Aziende produttrici di farmaci (di seguito Aziende) possono fornire informazioni sui loro prodotti all'interno dell'A.O. Pugliese-Ciaccio tramite gli Informatori Scientifici o gli Specialisti del farmaco (di seguito *Specialist*) secondo quanto disposto dall'art.122 del D. Lgs. n. 219/2006 "Requisiti ed attività degli Informatori Scientifici".

A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico- scientifico, l'informazione trasmessa deve favorire un impiego sicuro ed appropriato dei prodotti, orientando le scelte sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate e trasferendo adeguata conoscenza ai professionisti.

Scopo

Il presente regolamento stabilisce le modalità di accesso all'interno dell'A.O. Pugliese - Ciaccio degli Informatori

Scientifici e degli *Specialist* al fine di:

- garantire un'informazione adeguata, coerente ed appropriata diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sulle evidenze, sulla trasparenza;
- regolare l'accesso in ambiti di diagnosi e cura in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure;
- tracciare la presenza e le attività degli *Specialist* e degli informatori all'interno delle aree sanitarie;
- adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti. Il

presente documento delinea, inoltre, le responsabilità dei diversi Operatori coinvolti e le attività di vigilanza.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nel presente regolamento tutti gli Operatori dell'A.O. Pugliese-Ciaccio interessati dall'attività degli Informatori Scientifici e degli *Specialist* e gli Operatori delle Aziende che svolgono attività di formazione/informazione presso l'Azienda stessa.

4 RIFERIMENTI

- D. Lgs n. 541/92 "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti.
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230 e s.m.i.
- D. Lgs n. n. 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.

- Linee Guida Assobiomedica 2010.
- Informativa AIFA 11/02/2010.
- DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.
- Informazione scientifica sul farmaco art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della legge n. 326 del 24 novembre 2003.

5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Accreditamento:** processo di verifica dei requisiti necessari sulle Aziende interessate a svolgere attività di informazione medico-scientifica all'interno delle strutture sanitarie della Regione Calabria
- **Autorizzazione:** permesso per lo svolgimento delle attività degli IS o *Specialist*.
- **Specialista di Prodotto (Specialist):** 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 specifici farmaci.
- **AIC:** Autorizzazione all'Immissione in Commercio
- **AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco
- **IMS:** Informazione Medico-Scientifica
- **RSPP:** Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
- **DPI** dispositivi di protezione individuale
- **IS:** Informatori Scientifici
- **UO:** unità operativa

REGOLAMENTO

PARTE GENERALE

ART. 1 – FINALITA'

L'attività di informazione medico-scientifica, svolta dagli informatori in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541, deve essere finalizzata a fornire informazioni esatte, aggiornate, verificabili e complete in modo che le tecniche di *marketing* non risultino determinanti nell'influenzare la pratica prescrittiva.

L'A.O. Pugliese-Ciaccio al fine di fornire il proprio contributo alla diffusione di un'informazione scientifica coerente con le necessità assistenziali e con le evidenze scientifiche, attiva iniziative a supporto dell'attività di informazione scientifica, con il coinvolgimento delle Aziende interessate, nel rispetto di quanto previsto dal presente Regolamento.

ARTICOLO 2 - INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO PRESSO I PROFESSIONISTI SANITARI

L'informazione sui medicinali da parte degli IS può essere fornita solo al medico ed al farmacista come indicato dall'art. 119 del D.Lgs. n. 219/2006.

E' consentito utilizzare per l'informazione medico scientifica solo materiale depositato presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ai sensi dell'art. 8 del D. Lgs. n. 541/92.

Le informazioni contenute nella documentazione di cui sopra devono essere conformi a quelle presentate ai fini del rilascio o modifica dell'AIC. Nessun altro materiale, ovvero documentazione ad uso interno dell'Azienda farmaceutica, può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli IS. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza.

La pubblicità di un farmaco e quindi l'attività di informazione scientifica, non possono essere ingannevoli e devono favorire l'uso appropriato del farmaco presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà.

Il medico e/o il farmacista dovrà ricevere dall'IS, per ogni farmaco presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del SSN, fatto salvo quanto previsto dall'art. 9, comma 5, del D. Lgs. n. 541/92.

Nessun altra documentazione può essere fornita se non sono trascorsi 10 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'AIFA. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco o ai suoi aggiornamenti (art. 119 D.Lgs n. 219/2006).

Tutti gli Operatori dell'A.O Pugliese -Ciaccio non possono fornire agli IS indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici.

ARTICOLO 3 - PERCORSO DI ACCREDITAMENTO / AUTORIZZAZIONE: AZIENDE, INFORMATORI E SPECIALIST

ACCREDITAMENTO PRESSO LA REGIONE

La Regione Calabria, come previsto dalla Legge Regionale, gestisce i percorsi di accreditamento delle Aziende e degli IS/*Specialist* nonché il periodico aggiornamento dell'elenco dei professionisti autorizzati all'informazione scientifica.

Le Aziende interessate a svolgere attività di informazione scientifica presso l'A.O. Pugliese – Ciaccio devono provvedere affinché i propri IS siano accreditati presso la Regione Calabria.

Sono ammessi a svolgere l'attività di informazione medico-scientifica presso A.O. Pugliese- Ciaccio **esclusivamente** gli IS/*Specialist* che siano stati precedentemente accreditati dalle Aziende presso la Regione Calabria.

E' cura ed interesse dell'Azienda trasmettere tempestivamente le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri IS/*Specialist* presso la Regione Calabria; gli IS/*Specialist* non potranno infatti svolgere l'attività se non presenti negli elenchi nominativi della Regione Calabria.

Procedura di autorizzazione presso l' Azienda Ospedaliera Pugliese - Ciaccio

L'Azienda che intende svolgere attività di informazione scientifica presso l'A.O. Pugliese-Ciaccio deve farne preventiva richiesta alla Direzione Generale dell'A.O. Pugliese-Ciaccio, indicando i nomi degli IS/Specialist coinvolti. Questa provvederà ad inoltrare la suddetta richiesta alla Direzione Medica di Presidio ai fini degli adempimenti di competenza:

- verifica che gli IS/Specialist proposti siano stati accreditati presso la Regione Calabria. In caso di esito negativo della verifica, ne dà comunicazione alla Direzione Generale che, quindi, rigetta la richiesta. In caso di esito positivo, procede alla fase successiva:
- inoltro della pratica al RSPP dell'AO Pugliese-Ciaccio

Il RSPP provvede agli adempimenti previsti dal D.Lgs n. 81/08 e ss.mm.ii. A tale scopo verranno redatti:

- verbale di coordinamento, sottoscritto dal RSPP di A.O. Pugliese-Ciaccio e dell'Azienda, sui rischi presenti nei reparti di A.O. Pugliese-Ciaccio e sui rischi interferenti;
- attestazione che i DPI/DM, messi a disposizione dall'A.O. Pugliese-Ciaccio coincidono perfettamente con quelli previsti dall'Azienda e dal suo documento di valutazione del rischio e che l'IS/Specialist è adeguatamente formato ed addestrato al loro utilizzo.

Il RSPP, terminato l'iter di cui sopra, trasmette i documenti alla Direzione Medica di Presidio. Il mancato completamento dell'iter determinerà il rigetto della richiesta dell'Azienda farmaceutica.

La Direzione Medica di Presidio attesta alla Direzione Generale il completamento delle procedure propedeutiche all'autorizzazione all'accesso degli IS/Specialist indicati dall'Azienda farmaceutica.

La Direzione Generale autorizza con nota scritta l'Azienda a svolgere l'attività di informazione scientifica presso l'AO Pugliese-Ciaccio attraverso gli IS/Specialist indicati nella richiesta, dandone comunicazione scritta alla Direzione Sanitaria Aziendale. Quest'ultima trasferisce l'informazione alle U.O.C. di Direzione Medica di Presidio ed alla UOC Farmacia.

Le Aziende dovranno dotare i propri IS/Specialist di tessera di riconoscimento e di accreditamento con foto, che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome
- logo e nome dell'Azienda Farmaceutica;
- codice identificativo a barre;
- area terapeutica nella quale l'IS/Specialist opera;
- ambito territoriale nel quale l'IS/Specialist opera.

La tessera di cui sopra è fornita da ciascuna Azienda Farmaceutica e vidimata dalla Regione Calabria.

E' severamente vietato l'accesso dell'IS/Specialist alle aree sanitarie in mancanza del tesserino Identificativo.

ARTICOLO 4 - MODALITÀ OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

L'AO Pugliese-Ciaccio promuove l'attività di informazione scientifica attraverso incontri collegiali presso le singole UO e/o multidisciplinari, intra e/o interdipartimentali al fine di favorire le occasioni di approfondimento e di confronto. La UOC Farmacia assicura la partecipazione di un farmacista agli incontri multidisciplinari, al fine di garantirne il valore scientifico e l'assenza di qualsiasi forma, anche indiretta, di conflitto di interessi.

Gli incontri sono organizzati dai Direttori dei Dipartimenti o delle UU.OO.CC o dai Responsabili UU.OO.SS.DD. (o loro delegati). Ai fini di una migliore organizzazione delle attività, ogni Direttore/Responsabile di UOC/UOSD potrà individuare tra i propri Collaboratori medici un Referente di UO per l'informazione scientifica. Gli incontri sono concordati con le U.O. di Farmacia degli Ospedali di rispettiva afferenza.

In caso di documentata impossibilità ad organizzare e/o partecipare agli incontri collegiali, l'informazione scientifica potrà essere svolta attraverso visite individuali con il singolo Operatore su appuntamento, in fasce orarie e giorni prestabiliti dal direttore di UOC; in merito si evidenzia che non possono essere svolti più di 6 incontri individuali per lo stesso prodotto in un anno solare.

Il Direttore/Responsabile UOC/UOSD è tenuto ad individuare il locale idoneo per lo svolgimento delle attività di informazione scientifica, fissando il/i giorno/i e la fascia oraria di accesso degli IS e le modalità di ricevimento, dandone contestuale comunicazione alla Direzione Medica Ospedaliera.

Il Direttore/Responsabile UOC/UOSD è, inoltre, tenuto ad istituire presso la propria UO un registro in cui tracciare le visite degli IS, che deve prevedere almeno i seguenti campi: data e orario della visita, nominativo/i dell'IS, Azienda farmaceutica di appartenenza, farmaco oggetto dell'informazione, nominativo/i degli Operatori sanitari presenti all'incontro.

Ai fini dell'opportuna informazione di tutti i soggetti a vario titolo coinvolti, deve essere affisso all'esterno delle aree di attività assistenziale un apposito cartello, nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli IS, comprensivo dell'indicazione del Medico individuato quale Referente del percorso all'interno della struttura.

Non è 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.

In nessun caso l'attività degli IS deve intralciare l'attività assistenziale.

Gli IS non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la Farmacia Ospedaliera, nè possono acquisire da questa di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei prodotti.

Gli IS, inoltre, non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

ARTICOLO 5 - CESSIONE ED ACQUISIZIONE DI CAMPIONI GRATUITI, CONVEGNI E CONGRESSI, PRODOTTI PROMOZIONALI GRATUITI

Campioni gratuiti

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici.

La consegna gratuita dei Campioni, ai medici autorizzati a prescrivere, è subordinata ad una richiesta scritta, che riporti in modo leggibile data, nome cognome, timbro e firma del medico richiedente, numero dei campioni richiesti per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica.

Gli IS possono consegnare a ciascun sanitario i campioni gratuiti secondo le seguenti modalità :

1. Due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
2. per i farmaci in commercio da più di 18 mesi gli informatori scientifici possono consegnare al medico non più di 4 campioni a visita entro il limite massimo di 10 campioni annui scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali.

Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi, secondo le procedure in uso presso dell'AO Pugliese-Ciaccio e secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sulla scheda tecnica, tali campioni vanno conservati in armadietti separati dagli altri prodotti ospedalieri.

I campioni gratuiti non possono essere consegnati ai pazienti in fase di dimissione o dopo visita specialistica, nè possono essere utilizzati per pazienti ricoverati.

Convegni e congressi

La normativa vigente prevede che le Aziende farmaceutiche, che organizzano o contribuiscono a realizzare i congressi, debbano essere previamente autorizzate dall'Aifa sentite la regione o provincia autonoma , dove ha sede l'evento.

Le Aziende devono comunicare alla Direzione Generale dell'AO Pugliese-Ciaccio i nominativi degli operatori (medici/ farmacisti/ altri operatori sanitari) che a qualsiasi titolo partecipano iniziative promosse o finanziate da loro stesse (ad esempio congressi, convegni, eventi formativi, ecc.).

La Direzione Generale inoltra tali nominativi alla Direzione Sanitaria Aziendale.

Nel contempo, gli Operatori sanitari che a qualsiasi titolo (retribuito o gratuito) sono invitati a partecipare alle iniziative sopra descritte, previamente autorizzati dai Direttori/Responsabili UOC/UOSD di rispettiva afferenza, devono inviare la richiesta di partecipazione alla Direzione Sanitaria Aziendale per ricevere il necessario nulla osta.

Gli Operatori sono altresì tenuti a comunicare alla Direzione Sanitaria Aziendale l'eventuale mancata partecipazione all'evento.

La Direzione Sanitaria Aziendale provvederà a trasmettere alla UO Formazione i nominativi degli Operatori autorizzati dall'AO Pugliese-Ciaccio a partecipare agli eventi di cui sopra.

Premi, vantaggi pecuniari o in natura

Nel quadro delle attività di informazioni e presentazioni dei medici svolta presso medici e farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili alla attività espletata dal medico e dal farmacista, la quantificazione del predetto valore trascurabile ammonta ad un massimo di € 20 anno per azienda, per singolo medico o farmacista.

Considerato che l'attuale valore di abbonamenti e riviste scientifiche, testi e documentazione su supporto informatico eccetera collegate alle attività espletate dal medico o dal farmacista è generalmente superiore a € 20, superando quindi limiti posti dalla determinazione della quantificazione del "valore trascurabile", si stabilisce che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative, in questo caso l'azienda farmaceutica deve comunicare alla Direzione Generale la cessione di detto materiale, che si configura come bene comune a tutti gli operatori sanitari dell'Azienda Ospedaliera.

ARTICOLO 6 - TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO

Il materiale informativo/pubblicitario trasmesso da società scientifiche dovrà essere indirizzato alla struttura interessata (non al singolo professionista).

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

PARTE SPECIALE

ARTICOLO 7 - PRESENZA DELLO SPECIALIST DEL FARMACO IN A.O. Pugliese-Ciaccio

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.

Lo *Specialist*, su specifica e motivata richiesta dei professionisti sanitari, può in via eccezionale essere autorizzato a presenziare alle attività medico-chirurgiche, allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei farmaci utilizzati. Al medesimo scopo, lo *Specialist* può presenziare anche a visite di controllo.

La presenza dello *Specialist* in questi contesti è finalizzata esclusivamente alla supervisione degli aspetti tecnici legati al corretto utilizzo del farmaco di sua competenza, con finalità anche di formazione/addestramento del personale sanitario.

Il supporto dello *Specialist* non deve in alcun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta al paziente: qualsiasi pretesa o richiesta di attiva partecipazione dello *Specialist* all'attività medico-chirurgica o sanitaria in senso stretto è **illegittima**, in quanto lo *Specialist* non possiede lo status di operatore sanitario.

Allo *Specialist* è sempre vietato:

- avere un contatto diretto con il corpo del paziente, a fini prettamente medici;
- interagire direttamente con il paziente senza la presenza dell'operatore sanitario, fornendogli pareri o informazioni relativamente ai farmaci;
- fornire informazioni non presenti nella documentazione ufficiale del farmaco depositata presso AIFA;
- sostituirsi all'operatore sanitario nella compilazione di piattaforme informatiche di monitoraggio nazionali, regionali ed aziendali.

La presenza dello *Specialist* deve limitarsi al tempo strettamente necessario della prestazione per la quale è richiesta.

ARTICOLO 8 - PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DEL FARMACO NELLE AREE SANITARIE E SIMILARI

Il Direttore/Responsabile di UOC/UOSD valuta la necessità della presenza dello Specialist nella propria UO, stabilisce ed autorizza il giorno, la fascia oraria, l'ambito assistenziale e le modalità dell'accesso.

La presenza dello *Specialist* deve essere comunicata con congruo anticipo alla Direzione Medica Ospedaliera, che provvede a verificare che lo *Specialist* in questione sia stato previamente autorizzato dalla Direzione Generale (vedi art. 3 del presente Regolamento).

Nel caso in cui lo *Specialist* risultasse assente dagli elenchi trasmessi dalla Direzione Sanitaria Aziendale (vedi art. 3 del presente Regolamento), la Direzione Medica Ospedaliera comunicherà per tempo al Direttore/Responsabile ed al Coordinatore infermieristico di UOC/UOSD l'impossibilità dell'accesso all'interno dell'AOPC.

Il Direttore/Responsabile UOC/UOSD, o suo delegato, è tenuto a riportare nel registro di cui all'art. 4 ogni presenza di *Specialist* presso la propria UO.

In caso di accessi alle aree assistenziali, il coordinatore infermieristico (o suo delegato), all'atto dell'accesso dello *Specialist* deve:

- verificare l'identità dello *Specialist*, tramite tessera identificativa accreditata dalla Regione Calabria;
- verificare l'assenza di diniego all'accesso da parte della Direzione Medica Ospedaliera;
- consegnare allo *Specialist* gli eventuali DPI richiesti.

ARTICOLO 9 – RESPONSABILITÀ

Ogni Operatore coinvolto nelle attività disciplinate dal presente Regolamento è individuato come personalmente responsabile nel caso di violazione delle regole contenute nel presente Regolamento.

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.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lgs n. 541/92 verranno comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche alla Regione Calabria, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, ognuno per la parte di propria competenza.

ARTICOLO 10 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

Direzione Sanitaria Aziendale	Valutazione dei report annuali elaborati dalla UO Formazione (Valutazione dei verbali relativi alle verifiche a campione)
Anticorruzione	Verifiche annuali tramite questionari agli operatori sanitari sul rispetto delle modalità riportate sul presente regolamento (aree di incontro, rispetto degli orari, rilascio di omaggi previsti, consegna campioni gratuiti ecc.)
UOC Direzione Medica di Presidio e UOC Farmacia	Verifiche a campione casuale su: - possesso da parte del IS/Specialist del tesserino identificativo durante lo svolgimento della attività informativa;
Direttori/Responsabili UOC/UOSD	- modalità (aree e orari) degli incontri tra medici e IS/Specialist; - presenza dei registri c/o UU.OO. e loro corretta compilazione. Monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto del presente regolamento, anche
	tramite il Referente individuato da ogni struttura per l'applicazione del presente regolamento.

ARTICOLO 12 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Qualora nella propria attività lo *Specialist* acceda a dati personali relativi ai pazienti, è per ciò stesso qualificato, quale incaricato del trattamento ai sensi dell'art. 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196), in relazione alle attività indispensabili per svolgere i compiti autorizzati.

Lo *Specialist* incaricato ha il dovere di effettuare il trattamento dei dati in modo lecito e corretto e nel rispetto delle norme di legge, ed in particolare ha il dovere di:

- rispettare le istruzioni impartite dal Titolare e dal responsabile del trattamento,
- rispettare le misure di sicurezza predisposte dal Titolare,
- non effettuare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati trattati qualora non previste da norme di legge o di regolamento, ed in particolare non comunicare i dati personali del paziente alla propria azienda;
- limitare l'accesso ai dati indispensabili all'espletamento delle proprie mansioni,

Si ricorda che, in ambito sanitario, ai sensi dell'art. 83 comma 2 i) del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, anche gli incaricati del trattamento che non sono tenuti per legge al segreto professionale, sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

L'accesso ai dati da parte dello *Specialist* è in ogni caso subordinato all'informazione ed all'espressione del consenso da parte del paziente.

Articolo 13- Copertura dei rischi

Lo *Specialist* e/o l'Azienda presso la quale opera, si obbligano a manlevare l'Azienda ed i suoi sanitari da eventuali richieste risarcitorie da parte di terzi, a qualsiasi titolo avanzate, in relazione alle attività dal medesimo effettuate.

Resteranno a carico dello *Specialist* i rischi derivanti da infortuni durante l'attività consulenziale autorizzata ed effettuata presso l'A.O. Pugliese-Ciaccio

ARTICOLO 14 - NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Le Aziende si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato col D.P.R. n. 62 del 16.04.2013 e quello di A.O. Pugliese-Ciaccio nonché il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, trasparenza ed integrità aziendale messi a disposizione sul sito istituzionale dell'Azienda, sezione "Amministrazione Trasparente", per la parte di competenza.

Articolo 15 - In materia di prevenzione della corruzione e trasparenza

Le ditte sono tenute a fornire tutte le informazioni che potranno essere loro richieste ai sensi del D. Lgs n.33/2013 e ss.mm.ii, ai fini dell'adempimento dei relativi obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda e per quanto specificatamente richiesto dal presente regolamento.

Le Aziende si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato col D.P.R. n. 62 del 16.04.2013 e quello di nonché il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, trasparenza ed integrità aziendale messi a disposizione sul sito istituzionale dell'Azienda, sezione "Amministrazione Trasparente", per la parte di competenza.

Le stesse firmeranno allo scopo il patto di integrità/protocollo di legalità , istituzionalizzato in azienda.

ARTICOLO 16- Norma finale

Il presente regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla data di esecutività del provvedimento del Direttore Generale relativo all'adozione.