

Il nuovo sistema ECM (Educazione Continua in Medicina) di cui all'accordo Stato-Regioni del 2009: brevi considerazioni sulla questione del conflitto di interesse

09 Marzo 2011
Alessandro De Vico

1) L'ECM: le origini normative, la fase sperimentale e l'attribuzione di specifici compiti all'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali)

In sede di riordino del sistema sanitario nazionale, il decreto legislativo 502 del 30 dicembre 1992 ha introdotto la necessità per gli operatori sanitari di sottoporsi alla formazione continua, post diploma o laurea o specializzazione, attraverso la frequenza di corsi, convegni e seminari, diversificati per i profili professionali, dando la possibilità a soggetti pubblici e privati accreditati di procedere alla organizzazione di tali momenti formativi con programmi finalizzati agli obiettivi del Piano Sanitario nazionale e regionale. Nel contempo è stata istituita la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, organo amministrativo costituito da componenti nominati dal Ministero della Salute che durano in carica cinque anni. La Commissione è composta da un considerevole numero di soggetti, di cui un presidente di nomina del Ministero della Salute, quattro vicepresidenti, e venticinque membri. La compagine della Commissione riflette in generale tutte le rappresentazioni professionali ed amministrative per cui essa costituisce senz'altro un luogo privilegiato di confronto ed impulso per una materia così importante, in un sistema sanitario pubblico che si vuole porre all'avanguardia anche sotto il profilo del costante aggiornamento professionale dei suoi addetti.

L'intento iniziale e costitutivo della formazione continua in sanità, così come congegnato nel 1992, rappresentava senza dubbio un lodevole impegno, che peraltro si concretizzò prevedendo da subito non solo il coinvolgimento delle categorie e degli ordini professionali, ma anche l'inserimento nel contratto collettivo nazionale di lavoro del personale dipendente convenzionato, di specifici elementi di penalizzazione, anche di natura economica, per chi avesse disatteso la partecipazione agli obblighi formativi (articolo 16 quater del d lgs 502/96). Analogamente per le strutture sanitarie private l'aggiornamento del proprio personale rappresentava, e tuttora rappresenta, requisito essenziale per mantenere l'accreditamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale. La necessità di mantenere aggiornato il proprio status professionale è un concetto espresso in quasi tutti i codici deontologici che regolano le professioni sanitarie.

Il sistema di formazione, così strutturato, pur nei lodevoli presupposti sui quali era stato pensato, mancava tuttavia di una lungimirante previsione normativa che affrontasse la questione dei costi che l'intero sistema avrebbe dovuto sostenere per andare a regime. L'aggiornamento e la formazione costante di tutti gli operatori sanitari avrebbe comportato degli oneri economici che, gli attori del sistema, avrebbero dovuto comunque sostenere direttamente ed a vario titolo (enti del servizio sanitario nazionale, ordini

professionali, associazioni rappresentative di interesse professionali, enti sanitari privati ed accreditati, singoli operatori sanitari, università ed enti di ricerca). Il settore sanitario, quello medico e paramedico in particolare, per il fatto stesso di operare in un contesto di interessi altamente tutelati e suscettibili di progresso innovativo, è particolarmente esposto all'esigenza di mantenersi aggiornato. Peraltro una delle precipue caratteristiche di una sanità pubblica è proprio quella di dover garantire la più ampia diffusione e condivisione degli approcci scientifici di cura. L'aggiornamento professionale rappresenta quasi una forte necessità.

Per questi motivi il sistema riuscì ad andare a regime solo a partire dal 2003 ed in particolare dopo che l'articolo 48, comma 22, della legge 326 del 24 novembre 2003, legge di conversione del decreto legge 269/03, consentì "ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza". Tale disposizione normativa consentiva ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta di partecipare ad eventi formativi anche organizzati dalle imprese operanti nel settore della sanità, ed in particolare del farmaco, acquisendo crediti specifici sulla base di una valutazione ministeriale. Il sistema della formazione continua in medicina quindi trovava spazio applicativo all'interno della attività di informazione/formazione medico scientifica che gli operatori privati già espletavano a favore degli operatori sanitari. Tuttavia, questo generò una sostanziale modifica ed una trasformazione dei contenuti verso tematiche scientifiche che venivano scelte con maggior equilibrio ed imparzialità, anche perché sotto il controllo del Ministero della Salute. Il periodo in questione continuò ad essere definito come "sperimentale", in attesa di una sempre annunciata riforma organica del sistema. Nonostante ciò i fornitori di servizi educativi e formativi, per lo più privati, in questi anni hanno organizzato eventi formativi sulla base di criteri definiti dalla Commissione Nazionale per l'ECM, consentendo agli operatori sanitari di usufruire di questi aggiornamenti.

In definitiva in questi anni la fase "sperimentale" ha potuto avere una realizzazione con il determinante contributo dei settori industriali operanti nel settore sanitario. Il fenomeno, almeno per quanto concerne il settore farmaceutico, è stato agevolato dalla pre esistenza di una norma di natura comunitaria, nel nostro ordinamento, che permette alle industrie che svolgono informazione medico scientifica di organizzare convegni e congressi di natura scientifica, veicolando nel contesto congressuale e con specifiche modalità, il proprio brand. Un fattispecie regolata dall'articolo 124 del decreto legislativo 219/06 e che prevede anche l'autorizzazione del Ministero della Salute, in mancanza della quale l'evento congressuale non può svolgersi.

Tuttavia, da un lato i numerosi ma forti quanto meritevoli interessi in gioco, dall'altro l'esigenza di una regolamentazione definitiva avrebbero prima o poi indotto una riforma.

Così la legge finanziaria per l'anno 2008 (legge n. 244 del 24 dicembre 2007) all'articolo 2, comma 357, nel confermare la competenza della Conferenza Stato regioni in materia di ECM, iniziò con il trasferire i compiti e le funzioni proprie del sistema ECM ad un ente determinato, ossia all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS.

L'AGENAS è un ente di diritto pubblico istituito con l'articolo 5 del decreto legislativo del 30 giugno 1996 n. 266, dotato di personalità giuridica e sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute. I suoi compiti e le sue funzioni sono molteplici, ma in generale svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e per le regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale. Le attività attribuite all'AGENAS, successivamente alla sua istituzione, hanno ricevuto maggior impulso e focalizzazione con gli interventi normativi del 2007, ossia con la Legge 244/2007 (legge finanziaria per

l'anno 2008) e con la Deliberazione della Conferenza Unificata Stato – Regioni del 20 settembre 2007. Con tali atti normativi sono state specificatamente trasferite all'AGENAS la gestione amministrativa del programma ECM ed il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua. Tuttavia all'AGENAS competono anche ulteriori funzioni in materia sanitaria, come ad esempio portare avanti programmi nazionali di Health Technology Assessment (HTA). La Commissione Nazionale per la Formazione Continua opera all'interno dell'AGENAS e svolge le funzioni attribuite dall'articolo 16-ter del decreto legislativo n. 502/1992.

Al di là delle considerazioni sopra menzionate, la partecipazione dei privati nel settore sanitario, nelle diverse forme di manifestazione, da molti anni rappresenta una considerevole occasione sia per la concretizzazione di rapporti di partnership sia per il recupero di disponibilità economiche che poi, autonomamente, gli enti pubblici sanitari impiegano per le attività istituzionali.

2) L'Accordo del 5 novembre 2009 sancito all'interno della Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Dopo quasi due anni dalla legge finanziaria per l'anno 2008, l'Accordo sancito all'interno della Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome il 5 novembre 2009 ha segnato il passaggio ad una nuova forma dell'Educazione Continua in Medicina, abolendo espressamente la disciplina regolamentare precedente. Principio fondamentale della nuova ECM è il passaggio della responsabilità in materia di erogazione di crediti formativi dall'ente pubblico al soggetto pubblico o privato che, esercitando il ruolo di Provider (fornitore di servizi educativi), assume in proprio la gestione dei percorsi formativi. E' il risultato di una gestazione durata diversi anni ma che, considerato il tempo trascorso avrebbe potuto generare modifiche e novità di maggior rilievo.

L'Accordo del 2009 attribuisce al provider il potere e la conseguente responsabilità di erogare corsi di formazione idonei al rilascio di crediti formativi, anticipando quindi la fase di riconoscimento della idoneità al rilascio dei crediti al momento dell'accreditamento del soggetto provider, quale idoneo a svolgere formazione continua in sanità. Si tratta di un sistema chiaramente più improntato all'efficienza ed alla trasparenza nella fase di conferimento dei crediti ma che tuttavia, nei fatti, genera nei provider una forte ed autonoma responsabilità nella fase di gestione. L'operatore sanitario ha il vantaggio, non da poco, di poter sapere a priori e per tempo quanti e quali crediti può conseguire partecipando ad un determinato corso ed il provider ha la possibilità di gestire con ampia autonomia, pur nel rispetto di precise direttive, la propria offerta formativa.

Tuttavia il sistema presenta anche aspetti non certamente favorevoli per lo sviluppo economicamente sostenibile del sistema formativo e, per alcuni aspetti, anche poco chiari per chi, come i provider, devono gestire l'operatività della formazione.

Come è noto la maggior parte delle risorse economiche del sistema formativo in sanità derivano dalle forme di sponsorizzazione private da parte di società, in diverso modo operanti, nella ricerca e sviluppo e nella commercializzazione di prodotti sanitari. Un fenomeno ormai da sempre consolidato ed improntato, come già rilevato, anche a criteri di trasparenza e spesso anche di natura autorizzativa come nel caso di pubblicità di specialità medicinali, soggette a preventiva autorizzazione ministeriale. La riforma del sistema è stata presentata e nei fatti contiene la volontà di sancire un affrancamento del sistema formativo da forme di sponsorizzazione che contenessero anche elementi tali da condizionare i contenuti formativi dei corsi, con il sospetto di orientare la formazione verso l'uso di un prodotto o addirittura di un approccio terapeutico.

In realtà si tratta di aspetti in teoria realizzabili ma, soprattutto in una fase così complessa ed avanzata della

formazione in sanità, difficilmente concretizzabili. Tuttavia la ferma volontà di procedere in tal senso ha indotto gli autori dell'Accordo del 2009 ad introdurre una serie di condizioni precise e di sistemi di controllo con l'applicabilità di specifiche sanzioni in caso di accertata infrazione. Una di queste condizioni è rappresentata dalla disciplina in merito al conflitto di interesse.

3) Il conflitto di interesse, una possibile definizione ed analisi della sua regolamentazione

Il conflitto di interesse, sotto il profilo fenomenologico e giuridico, è un concetto abbastanza generale, di per sé poco chiaro e non univoco. Per questo affinché si possa procedere ad una sua qualificazione occorre delimitarne i contorni, magari partendo dalla definizione più largamente accettata nel settore medico-sanitario e che consiste nel definire una situazione di conflitto di interesse quando ci sia trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute e l'aggiornamento professionale) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (economico e pubblicitario)[1].

Il diritto italiano conosce e disciplina varie forme di conflitto di interesse, molto note ai giuristi, ma che tuttavia non comprendono adeguatamente tutte le diverse possibilità o fattispecie in cui questo possa verificarsi. In realtà ciò è dovuto al fatto che il conflitto di interesse di per sé non rappresenta un illecito. Una situazione di conflitto di interesse potrebbe presentarsi come un disvalore sociale o morale pur senza assumere una qualificazione giuridica. L'indagine sulle diverse forme di conflitto di interesse conosciute all'ordinamento giuridico (a mero titolo esemplificativo: articoli 320, 347, 1394, 2373, 2391, 2475-ter del Codice Civile, articolo 121 del Codice Penale) ci porta tuttavia ad affermare che il conflitto di interesse è il comportamento di chi, trovandosi nella condizione di poter esercitare una facoltà, un diritto, un dovere o più in generale una condizione potestativa, se ne serve per esercitarla a favore proprio o di altri. La disamina delle suddette fattispecie giuridiche di conflitto di interesse ci porta poi a distinguere quest'ultimo dalla "incompatibilità", nel senso che mentre il primo consiste in un comportamento (un fare o un non fare), il secondo consiste nel rivestire uno status (un essere) definito (è una distinzione, occorre precisarlo, che vale solo in senso giuridico). Nell'ambito del contesto socio giuridico nel quale si inserisce la nostra disamina è importante notare, primariamente, che la nostra Carta Costituzionale riconosce il diritto a manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto ed ogni altro mezzo di comunicazione (articolo 21 Cost.), poiché questa manifestazione è considerata essenziale e proficua per l'esercizio e la vita stessa della democrazia. La legge poi disciplina gli ambiti ed i limiti entro i quali questa libertà debba e possa essere esercitata, in modo da riconoscere specificatamente i diritti ed i doveri che si creano in queste circostanze, per non trasformare la democrazia in un incontrollato sistema.

Nel settore della formazione in ambito sanitario sussistono tuttavia ulteriori principi che si intersecano con la questione del conflitto di interesse e che in qualche modo si modulano a vicenda. In primo luogo il principio della promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica (articolo 9 Cost.) e la libertà di svolgere ed esercitare la scienza e l'insegnamento (articolo 33 Cost.). In secondo luogo i principi di natura deontologica che attribuiscono agli operatori sanitari di mantenersi aggiornati professionalmente garantendo una formazione e una professionalità che sia al passo con le conoscenze della ricerca scientifica. In terzo luogo le specifiche norme di legge o regolamentari del settore che disciplinano le modalità attraverso le quali gli operatori sanitari devono mantenersi aggiornati. Il settore sanitario, inteso come quello di ricerca e cura della salute dei cittadini, ha la caratteristica di essere il luogo nel quale si manifestano interessi, diversamente movimentati, ma tutti accomunati dal medesimo fine, ossia la salute dell'uomo senza distinzione alcuna. Il ruolo dei soggetti industriali privati ad esempio, nel settore sanitario è mosso da un duplice intento: da un lato il fatto di essere compartecipi, a volte unici autori, della ricerca e

sviluppo di nuove terapie, dall'altro il fatto di voler, legittimamente, veicolare il nome dei propri prodotti ed il proprio nome, nell'ambiente e presso gli operatori che tali prodotti sono chiamanti ad impiegare. A livello mondiale la ricerca scientifica medica e farmacologica, ad esempio, è strettamente connessa con il mondo industriale e questo non può costituire un pregiudizio a priori di interferenza negativa nei rapporti tra diverse categorie di soggetti. Peraltro voler ridurre il problema delle interferenze ed il conflitto di interesse nel settore della salute, sia sotto l'aspetto della ricerca scientifica sia sotto quello della formazione (che peraltro ne è conseguenza ed emanazione), rischia di minimizzare un fenomeno complesso e di tralasciare forme diverse e spesso dimenticate nelle quali questi conflitti possono generarsi (in questo senso si legga "I conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica" del 2006 approvato dal Comitato Nazionale per la Bioetica). Tanto per meditare un esempio, anche un relatore, privo di contatti con lo sponsor o con l'industria in generale, potrebbe avere un interesse (personale) ad enfatizzare il ruolo di una terapia solo perché ha partecipato a gruppi di studio, o perché ha svolto un determinato studio o scritto un articolo scientifico importante per la sua carriera universitaria.

Tuttavia non sarebbe possibile sostenere che il settore medico, in particolare, abbia lasciato il problema completamente irrisolto ed assente da una qualsiasi regolamentazione di principio. Le Linee Guida del Conflitto di Interesse, inerenti all'applicazione dell'articolo 30 del Codice di Deontologia Medica (2007) contengono precise norme di principio nei diversi ambiti: ricerca scientifica, aggiornamento e formazione, prescrizione dei farmaci. Una disamina attenta di tutti i suddetti ambiti esula dagli obiettivi di questa analisi, ma è utile riportare qualche accenno a quelli che sono i principi contenuti nella sezione aggiornamento e formazione, poiché questo sarà utile per il proseguo della nostra analisi.

Le citate Linee Guida affermano in particolare che "il finanziamento da parte delle industrie a congressi e a corsi di formazione non deve condizionare la scelta sia dei partecipanti che dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati; la responsabilità di tali scelte spetta al responsabile scientifico dell'evento". Per cui, nei fatti, tale disposizione pur non vietando espressamente il finanziamento, ossia la messa a disposizione di fondi, per l'organizzazione di corsi di formazione, rinvia alla valutazione di una figura terza (il responsabile scientifico dell'evento) il discernimento e l'individuazione di modalità tali da non condizionare la partecipazione all'evento e il suo regolare svolgersi sotto il profilo scientifico e formativo.

L'Accordo del 2009 afferma che "il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti ...". Si tratta di una disposizione di ampia portata che estende la responsabilità del provider alla indagine non solo concreta di interferenze dirette o indirette ma anche ipotetica. Tale interpretazione sarebbe confermata dall'ulteriore disposizione che precisa come affinché "sussista la condizione di conflitto di interesse non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza". Ma qui, evidentemente, c'è il forte rischio di confondere il piano del conflitto di interesse con la incompatibilità. Quest'ultima infatti, come già rilevato, prescinde proprio dall'esistenza di una interferenza che rappresenta invece il contenuto del conflitto di interesse, la sua concreta realizzazione. La soluzione che sembrerebbe contenuta nell'Accordo è che "chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo ... dichiararli, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse".

La questione riguarda precipuamente la posizione del relatore o del docente che, quali formatori, potrebbero influenzare l'uditorio qualora fossero condizionati da eventuali accordi che compromettano la loro indipendenza scientifica-formativa. Ma le disposizioni contenute nell'Accordo del 2009 non sembrano

andare nella direzione di una chiara soluzione del problema. Se si dovesse tener conto della accezione generale delle disposizioni contenute, dovremmo desumere che da un lato l'esistenza del conflitto di interesse, di per sé, non sarebbe una causa di esclusione dalla partecipazione in qualità di docente e relatore, dall'altro però non si comprende se la mera "pubblica dichiarazione" basti a scongiurare che il conflitto di interesse si realizzi.

Ma ciò che rende complicato il quadro della questione è che l'analisi delle diverse disposizioni contenute nell'Accordo del 2009 non consentono di operare una interpretazione univoca, poiché di per sé non sono chiare. Prima di ogni tentativo occorre partire dal comma 25 dell'articolo 48 della legge di conversione n. 326/2003 che afferma "La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi". Ciò significa che la "pubblica dichiarazione" non è obbligatoria ma è legata ad una preliminare deliberazione sull'esistenza di un conflitto di interesse concreto. In altri termini, il citato comma 25, chiederebbe che qualcuno, un terzo rispetto all'interessato, compia una indagine e induca lo stesso interessato a dichiarare la sua posizione; senza che quest'ultima (positiva o negativa) precluda l'attribuzione dei crediti ECM.

L'Accordo del 2009 invece sembrerebbe spingersi oltre fino ad affermare "l'autocertificazione di non conflitto di interessi da parte dell'organizzatore e dei docenti coinvolti in ogni singolo evento o progetto formativo, che preveda o no un finanziamento privato", con ciò richiedendo – almeno così sembra – che debba certificarsi la non esistenza del conflitto di interesse. Con l'ulteriore conseguenza che, qualora vi fosse un conflitto di interesse, questo rappresenterebbe un motivo ostativo allo svolgimento della funzione di relatore o docente ed all'attribuzione dei crediti. Inoltre, la certificazione dell'assenza di un conflitto di interesse, nella caratteristica formulazione generale contenuta nell'Accordo del 2009, significherebbe non solo che il conflitto non c'è, ma anche che non potrebbe comunque realizzarsi. Ma se così fosse si andrebbero ad escludere gran parte delle situazioni esistenti nel sistema della formazione continua, creatisi anche nel corso di questi anni di "sperimentazione" nel quale la vicinanza del mondo accademico, sanitario ed industriale, ha permesso che si realizzassero proficui rapporti di partnership. In definitiva la questione del conflitto di interesse rimane ancora aperta e molto confusa, a tal punto che le molteplici interpretazioni rischiano tutte di essere accettate da chiunque volesse assumersi il ruolo di garante del sistema formativo.

L'obiettivo non è quello di una analisi comparata ma è opportuno appena accennare che nel contesto culturale statunitense, laddove il conflitto di interesse da sempre è vissuto con estrema attenzione, l'approccio è sostanzialmente diverso da quello italiano. L'American Medical Association (AMA) all'interno della propria articolata regolamentazione opera una dettagliata distinzione tra le diverse forme di conflitto di interesse, anche in funzione della tipologia di rapporto giuridico o relazionale che il singolo associato medico ha con le organizzazioni societarie profit[2]. L'American College of Physicians (ACP), sebbene abbia una regolamentazione di poco meno dettagliata rispetto all'American Medical Association, attribuisce alla trasparenza pubblica delle informazioni rilasciate dal medico interessato nell'apposta disclosure, un valore specifico, al fine di consentire all'uditorio di formarsi una opinione chiara dei contenuti e dell'impostazione di una relazione scientifica pubblica[3].

In Italia tuttavia sussistono regolamentazioni di natura deontologica che meritano attenzione per l'impegno e la chiarezza con la quale hanno introdotto una disciplina su questa materia.

Il Codice Deontologico di Farmindustria all'articolo 4.1 afferma che nei contratti (n.d.r. di consulenza) con il medico (ma vale anche per qualsiasi professione del settore sanitario) "dovrà essere inoltre previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo

obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione.“

Una norma che in qualche modo possiamo considerare precursore di un orientamento che sembrerebbe proprio anche del legislatore europeo considerato che nella proposta di modifica alla Direttiva 83/2001/CE[4], il Parlamento Europeo ha approvato un emendamento che afferma: “gli operatori sanitari che mettono a disposizione informazioni su medicinali o dispositivi medici durante un evento pubblico, tramite la stampa o mezzi radiotelevisivi, dichiarano pubblicamente i loro interessi, ad esempio eventuali legami finanziari con il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o con terzi che operano per suo conto. Ciò comprende anche la prestazione di servizi di consulenza e di consigli tecnici riguardo al prodotto o ai prodotti in questione.”[5]

L’Accordo del 2009 si inserisce in questo contesto di esperienze normative ma, nella nebulosità con cui disciplina la tematica del conflitto di interesse, rischia di creare situazioni distoniche con il rischio di disorientare gli operatori del settore e rendere inutilmente difficile l’attività interpretativa. Trattandosi di un accordo di natura regolamentare ben avrebbe potuto invece, come è naturale e più consono all’attività normativa specifica e di dettaglio, introdurre regole più chiare e compatibili con l’esistente.

4) Conclusione

Tuttavia un ulteriore elemento contenuto nell’Accordo del 2009 rischia di complicare non poco un tema già così scarsamente chiaro, ossia la circostanza che l’attribuzione di precise ed autonome responsabilità al provider sembrerebbe spostare il momento valutativo della delibazione sull’esistenza del conflitto di interesse al provider stesso. Questa constatazione troverebbe conferma nelle disposizioni contenute nel Regolamento Applicativo dei Criteri Oggettivi dell’Accordo del 2009 laddove si afferma che il provider deve richiedere “la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell’interessato relativa agli ultimi 2 anni)”.

Ma così ci troveremmo dinanzi ad un ulteriore singolarità nel sistema, che pertanto non trova corrispondenza alcuna né nel sistema giuridico, né in sistemi organizzativi affini a quelli dell’ECM. Nel momento in cui vengono descritte delle, seppur ipotetiche, situazioni di conflitto di interesse va da sé che si delineino anche le modalità per un suo esame, ossia si individui un soggetto o un ente deputato a valutarle in maniera indipendente. La norme in materia di sperimentazioni cliniche ad esempio devolvono tale valutazione ai comitati etici che sono organismi indipendenti da interessi commerciali o scientifici. Sotto questo aspetto l’Accordo del 2009 rimane incompleto, forse a conferma dell’inadeguatezza con la quale si è voluto regolamentare una materia così complessa.

[1] In questo senso cfr. articolo 30 del Codice di Deontologia Medica, 2006.

[2] Cfr. www.ama-assn.org Al fine di comprendere la prospettiva con la quale vengono interpretati i rapporti di potenziale conflitto di interesse, l’Associazione in questione dopo aver previsto la partecipazione ad advisory board come fattispecie di eventuale conflitto di interesse, afferma: “ The AMA encourages participation by its Trustees on advisory boards of other organizations, as such participation is frequently beneficial to the AMA. An AMA Trustee who is also on the advisory board of a pharmaceutical company can share his/her expertise and knowledge of the pharmaceutical company’s perspective on various issues, thus assisting the AMA Board in considering all aspects of an issue in its decision making process.”

[3] Cfr. www.acponline.org, a titolo esemplificativo: “ACP will identify and resolve conflicts of interest

and provide disclosure information to users (attendees, subscribers, etc.) of ACP educational programs and products early enough to allow the user to evaluate the nature of any conflict or bias and make an informed judgment as to whether the user should participate in the educational activity.”

[4] Decreto Legislativo n. 219/06

[5] Risoluzione del Parlamento Europeo approvata nella seduta del 24 novembre 2010.

1) L'ECM: le origini normative, la fase sperimentale e l'attribuzione di specifici compiti all'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali)

In sede di riordino del sistema sanitario nazionale, il decreto legislativo 502 del 30 dicembre 1992 ha introdotto la necessità per gli operatori sanitari di sottoporsi alla formazione continua, post diploma o laurea o specializzazione, attraverso la frequenza di corsi, convegni e seminari, diversificati per i profili professionali, dando la possibilità a soggetti pubblici e privati accreditati di procedere alla organizzazione di tali momenti formativi con programmi finalizzati agli obiettivi del Piano Sanitario nazionale e regionale. Nel contempo è stata istituita la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, organo amministrativo costituito da componenti nominati dal Ministero della Salute che durano in carica cinque anni. La Commissione è composta da un considerevole numero di soggetti, di cui un presidente di nomina del Ministero della Salute, quattro vicepresidenti, e venticinque membri. La compagine della Commissione riflette in generale tutte le rappresentazioni professionali ed amministrative per cui essa costituisce senz'altro un luogo privilegiato di confronto ed impulso per una materia così importante, in un sistema sanitario pubblico che si vuole porre all'avanguardia anche sotto il profilo del costante aggiornamento professionale dei suoi addetti.

L'intento iniziale e costitutivo della formazione continua in sanità, così come congegnato nel 1992, rappresentava senza dubbio un lodevole impegno, che peraltro si concretizzò prevedendo da subito non solo il coinvolgimento delle categorie e degli ordini professionali, ma anche l'inserimento nel contratto collettivo nazionale di lavoro del personale dipendente convenzionato, di specifici elementi di penalizzazione, anche di natura economica, per chi avesse disatteso la partecipazione agli obblighi formativi (articolo 16 quater del d lgs 502/96). Analogamente per le strutture sanitarie private l'aggiornamento del proprio personale rappresentava, e tuttora rappresenta, requisito essenziale per mantenere l'accreditamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale. La necessità di mantenere aggiornato il proprio status professionale è un concetto espresso in quasi tutti i codici deontologici che regolano le professioni sanitarie.

Il sistema di formazione, così strutturato, pur nei lodevoli presupposti sui quali era stato pensato, mancava tuttavia di una lungimirante previsione normativa che affrontasse la questione dei costi che l'intero sistema avrebbe dovuto sostenere per andare a regime. L'aggiornamento e la formazione costante di tutti gli operatori sanitari avrebbe comportato degli oneri economici che, gli attori del sistema, avrebbero dovuto comunque sostenere direttamente ed a vario titolo (enti del servizio sanitario nazionale, ordini professionali, associazioni rappresentative di interesse professionali, enti sanitari privati ed accreditati, singoli operatori sanitari, università ed enti di ricerca). Il settore sanitario, quello medico e paramedico in particolare, per il fatto stesso di operare in un contesto di interessi altamente tutelati e suscettibili di progresso innovativo, è particolarmente esposto all'esigenza di mantenersi aggiornato. Peraltro una delle precipue caratteristiche di una sanità pubblica è proprio quella di dover garantire la più ampia diffusione e condivisione degli approcci scientifici di cura. L'aggiornamento professionale rappresenta quasi una forte necessità.

Per questi motivi il sistema riuscì ad andare a regime solo a partire dal 2003 ed in particolare dopo che

l'articolo 48, comma 22, della legge 326 del 24 novembre 2003, legge di conversione del decreto legge 269/03, consentì “ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza”. Tale disposizione normativa consentiva ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta di partecipare ad eventi formativi anche organizzati dalle imprese operanti nel settore della sanità, ed in particolare del farmaco, acquisendo crediti specifici sulla base di una valutazione ministeriale. Il sistema della formazione continua in medicina quindi trovava spazio applicativo all'interno della attività di informazione/formazione medico scientifica che gli operatori privati già espletavano a favore degli operatori sanitari. Tuttavia, questo generò una sostanziale modifica ed una trasformazione dei contenuti verso tematiche scientifiche che venivano scelte con maggior equilibrio ed imparzialità, anche perché sotto il controllo del Ministero della Salute. Il periodo in questione continuò ad essere definito come “sperimentale”, in attesa di una sempre annunciata riforma organica del sistema. Nonostante ciò i fornitori di servizi educativi e formativi, per lo più privati, in questi anni hanno organizzato eventi formativi sulla base di criteri definiti dalla Commissione Nazionale per l'ECM, consentendo agli operatori sanitari di usufruire di questi aggiornamenti.

In definitiva in questi anni la fase “sperimentale” ha potuto avere una realizzazione con il determinante contributo dei settori industriali operanti nel settore sanitario. Il fenomeno, almeno per quanto concerne il settore farmaceutico, è stato agevolato dalla pre esistenza di una norma di natura comunitaria, nel nostro ordinamento, che permette alle industrie che svolgono informazione medico scientifica di organizzare convegni e congressi di natura scientifica, veicolando nel contesto congressuale e con specifiche modalità, il proprio brand. Un fattispecie regolata dall'articolo 124 del decreto legislativo 219/06 e che prevede anche l'autorizzazione del Ministero della Salute, in mancanza della quale l'evento congressuale non può svolgersi.

Tuttavia, da un lato i numerosi ma forti quanto meritevoli interessi in gioco, dall'altro l'esigenza di una regolamentazione definitiva avrebbero prima o poi indotto una riforma.

Così la legge finanziaria per l'anno 2008 (legge n. 244 del 24 dicembre 2007) all'articolo 2, comma 357, nel confermare la competenza della Conferenza Stato regioni in materia di ECM, iniziò con il trasferire i compiti e le funzioni proprie del sistema ECM ad un ente determinato, ossia all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS.

L'AGENAS è un ente di diritto pubblico istituito con l'articolo 5 del decreto legislativo del 30 giugno 1996 n. 266, dotato di personalità giuridica e sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute. I suoi compiti e le sue funzioni sono molteplici, ma in generale svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e per le regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale. Le attività attribuite all'AGENAS, successivamente alla sua istituzione, hanno ricevuto maggior impulso e focalizzazione con gli interventi normativi del 2007, ossia con la Legge 244/2007 (legge finanziaria per l'anno 2008) e con la Deliberazione della Conferenza Unificata Stato – Regioni del 20 settembre 2007. Con tali atti normativi sono state specificatamente trasferite all'AGENAS la gestione amministrativa del programma ECM ed il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua. Tuttavia all'AGENAS competono anche ulteriori funzioni in materia sanitaria, come ad esempio portare avanti programmi nazionali di Health Technology Assessment (HTA). La Commissione Nazionale per la Formazione Continua opera all'interno dell'AGENAS e svolge le funzioni attribuite dall'articolo 16-ter del decreto legislativo n. 502/1992.

Al di là delle considerazioni sopra menzionate, la partecipazione dei privati nel settore sanitario, nelle

diverse forme di manifestazione, da molti anni rappresenta una considerevole occasione sia per la concretizzazione di rapporti di partnership sia per il recupero di disponibilità economiche che poi, autonomamente, gli enti pubblici sanitari impiegano per le attività istituzionali.

2) L'Accordo del 5 novembre 2009 sancito all'interno della Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Dopo quasi due anni dalla legge finanziaria per l'anno 2008, l'Accordo sancito all'interno della Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome il 5 novembre 2009 ha segnato il passaggio ad una nuova forma dell'Educazione Continua in Medicina, abolendo espressamente la disciplina regolamentare precedente. Principio fondamentale della nuova ECM è il passaggio della responsabilità in materia di erogazione di crediti formativi dall'ente pubblico al soggetto pubblico o privato che, esercitando il ruolo di Provider (fornitore di servizi educativi), assume in proprio la gestione dei percorsi formativi. E' il risultato di una gestazione durata diversi anni ma che, considerato il tempo trascorso avrebbe potuto generare modifiche e novità di maggior rilievo.

L'Accordo del 2009 attribuisce al provider il potere e la conseguente responsabilità di erogare corsi di formazione idonei al rilascio di crediti formativi, anticipando quindi la fase di riconoscimento della idoneità al rilascio dei crediti al momento dell'accreditamento del soggetto provider, quale idoneo a svolgere formazione continua in sanità. Si tratta di un sistema chiaramente più improntato all'efficienza ed alla trasparenza nella fase di conferimento dei crediti ma che tuttavia, nei fatti, genera nei provider una forte ed autonoma responsabilità nella fase di gestione. L'operatore sanitario ha il vantaggio, non da poco, di poter sapere a priori e per tempo quanti e quali crediti può conseguire partecipando ad un determinato corso ed il provider ha la possibilità di gestire con ampia autonomia, pur nel rispetto di precise direttive, la propria offerta formativa.

Tuttavia il sistema presenta anche aspetti non certamente favorevoli per lo sviluppo economicamente sostenibile del sistema formativo e, per alcuni aspetti, anche poco chiari per chi, come i provider, devono gestire l'operatività della formazione.

Come è noto la maggior parte delle risorse economiche del sistema formativo in sanità derivano dalle forme di sponsorizzazione private da parte di società, in diverso modo operanti, nella ricerca e sviluppo e nella commercializzazione di prodotti sanitari. Un fenomeno ormai da sempre consolidato ed improntato, come già rilevato, anche a criteri di trasparenza e spesso anche di natura autorizzativa come nel caso di pubblicità di specialità medicinali, soggette a preventiva autorizzazione ministeriale. La riforma del sistema è stata presentata e nei fatti contiene la volontà di sancire un affrancamento del sistema formativo da forme di sponsorizzazione che contenessero anche elementi tali da condizionare i contenuti formativi dei corsi, con il sospetto di orientare la formazione verso l'uso di un prodotto o addirittura di un approccio terapeutico.

In realtà si tratta di aspetti in teoria realizzabili ma, soprattutto in una fase così complessa ed avanzata della formazione in sanità, difficilmente concretizzabili. Tuttavia la ferma volontà di procedere in tal senso ha indotto gli autori dell'Accordo del 2009 ad introdurre una serie di condizioni precise e di sistemi di controllo con l'applicabilità di specifiche sanzioni in caso di accertata infrazione. Una di queste condizioni è rappresentata dalla disciplina in merito al conflitto di interesse.

3) Il conflitto di interesse, una possibile definizione ed analisi della sua regolamentazione

Il conflitto di interesse, sotto il profilo fenomenologico e giuridico, è un concetto abbastanza generale, di per sé poco chiaro e non univoco. Per questo affinché si possa procedere ad una sua qualificazione occorre delimitarne i contorni, magari partendo dalla definizione più largamente accettata nel settore medico-

sanitario e che consiste nel definire una situazione di conflitto di interesse quando ci sia trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute e l'aggiornamento professionale) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (economico e pubblicitario)[1].

Il diritto italiano conosce e disciplina varie forme di conflitto di interesse, molto note ai giuristi, ma che tuttavia non comprendono adeguatamente tutte le diverse possibilità o fattispecie in cui questo possa verificarsi. In realtà ciò è dovuto al fatto che il conflitto di interesse di per sé non rappresenta un illecito. Una situazione di conflitto di interesse potrebbe presentarsi come un disvalore sociale o morale pur senza assumere una qualificazione giuridica. L'indagine sulle diverse forme di conflitto di interesse conosciute all'ordinamento giuridico (a mero titolo esemplificativo: articoli 320, 347, 1394, 2373, 2391, 2475-ter del Codice Civile, articolo 121 del Codice Penale) ci porta tuttavia ad affermare che il conflitto di interesse è il comportamento di chi, trovandosi nella condizione di poter esercitare una facoltà, un diritto, un dovere o più in generale una condizione potestativa, se ne serve per esercitarla a favore proprio o di altri. La disamina delle suddette fattispecie giuridiche di conflitto di interesse ci porta poi a distinguere quest'ultimo dalla "incompatibilità", nel senso che mentre il primo consiste in un comportamento (un fare o un non fare), il secondo consiste nel rivestire uno status (un essere) definito (è una distinzione, occorre precisarlo, che vale solo in senso giuridico). Nell'ambito del contesto socio giuridico nel quale si inserisce la nostra disamina è importante notare, primariamente, che la nostra Carta Costituzionale riconosce il diritto a manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto ed ogni altro mezzo di comunicazione (articolo 21 Cost.), poiché questa manifestazione è considerata essenziale e proficua per l'esercizio e la vita stessa della democrazia. La legge poi disciplina gli ambiti ed i limiti entro i quali questa libertà debba e possa essere esercitata, in modo da riconoscere specificatamente i diritti ed i doveri che si creano in queste circostanze, per non trasformare la democrazia in un incontrollato sistema.

Nel settore della formazione in ambito sanitario sussistono tuttavia ulteriori principi che si intersecano con la questione del conflitto di interesse e che in qualche modo si modulano a vicenda. In primo luogo il principio della promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica (articolo 9 Cost.) e la libertà di svolgere ed esercitare la scienza e l'insegnamento (articolo 33 Cost.). In secondo luogo i principi di natura deontologica che attribuiscono agli operatori sanitari di mantenersi aggiornati professionalmente garantendo una formazione e una professionalità che sia al passo con le conoscenze della ricerca scientifica. In terzo luogo le specifiche norme di legge o regolamentari del settore che disciplinano le modalità attraverso le quali gli operatori sanitari devono mantenersi aggiornati. Il settore sanitario, inteso come quello di ricerca e cura della salute dei cittadini, ha la caratteristica di essere il luogo nel quale si manifestano interessi, diversamente movimentati, ma tutti accomunati dal medesimo fine, ossia la salute dell'uomo senza distinzione alcuna. Il ruolo dei soggetti industriali privati ad esempio, nel settore sanitario è mosso da un duplice intento: da un lato il fatto di essere compartecipi, a volte unici autori, della ricerca e sviluppo di nuove terapie, dall'altro il fatto di voler, legittimamente, veicolare il nome dei propri prodotti ed il proprio nome, nell'ambiente e presso gli operatori che tali prodotti sono chiamanti ad impiegare. A livello mondiale la ricerca scientifica medica e farmacologica, ad esempio, è strettamente connessa con il mondo industriale e questo non può costituire un pregiudizio a priori di interferenza negativa nei rapporti tra diverse categorie di soggetti. Peraltro voler ridurre il problema delle interferenze ed il conflitto di interesse nel settore della salute, sia sotto l'aspetto della ricerca scientifica sia sotto quello della formazione (che peraltro ne è conseguenza ed emanazione), rischia di minimizzare un fenomeno complesso e di tralasciare forme diverse e spesso dimenticate nelle quali questi conflitti possono generarsi (in questo senso

si legga “I conflitti d’interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica” del 2006 approvato dal Comitato Nazionale per la Bioetica). Tanto per meditare un esempio, anche un relatore, privo di contatti con lo sponsor o con l’industria in generale, potrebbe avere un interesse (personale) ad enfatizzare il ruolo di una terapia solo perché ha partecipato a gruppi di studio, o perché ha svolto un determinato studio o scritto un articolo scientifico importante per la sua carriera universitaria.

Tuttavia non sarebbe possibile sostenere che il settore medico, in particolare, abbia lasciato il problema completamente irrisolto ed assente da una qualsiasi regolamentazione di principio. Le Linee Guida del Conflitto di Interesse, inerenti all’applicazione dell’articolo 30 del Codice di Deontologia Medica (2007) contengono precise norme di principio nei diversi ambiti: ricerca scientifica, aggiornamento e formazione, prescrizione dei farmaci. Una disamina attenta di tutti i suddetti ambiti esula dagli obiettivi di questa analisi, ma è utile riportare qualche accenno a quelli che sono i principi contenuti nella sezione aggiornamento e formazione, poiché questo sarà utile per il proseguo della nostra analisi.

Le citate Linee Guida affermano in particolare che “il finanziamento da parte delle industrie a congressi e a corsi di formazione non deve condizionare la scelta sia dei partecipanti che dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati; la responsabilità di tali scelte spetta al responsabile scientifico dell’evento”. Per cui, nei fatti, tale disposizione pur non vietando espressamente il finanziamento, ossia la messa a disposizione di fondi, per l’organizzazione di corsi di formazione, rinvia alla valutazione di una figura terza (il responsabile scientifico dell’evento) il discernimento e l’individuazione di modalità tali da non condizionare la partecipazione all’evento e il suo regolare svolgersi sotto il profilo scientifico e formativo.

L’Accordo del 2009 afferma che “il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l’informazione e l’attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti”. Si tratta di una disposizione di ampia portata che estende la responsabilità del provider alla indagine non solo concreta di interferenze dirette o indirette ma anche ipotetica. Tale interpretazione sarebbe confermata dall’ulteriore disposizione che precisa come affinché “sussista la condizione di conflitto di interesse non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all’interferenza”. Ma qui, evidentemente, c’è il forte rischio di confondere il piano del conflitto di interesse con la incompatibilità. Quest’ultima infatti, come già rilevato, prescinde proprio dall’esistenza di una interferenza che rappresenta invece il contenuto del conflitto di interesse, la sua concreta realizzazione. La soluzione che sembrerebbe contenuta nell’Accordo è che “chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo ... dichiararli, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse”.

La questione riguarda precipuamente la posizione del relatore o del docente che, quali formatori, potrebbero influenzare l’uditorio qualora fossero condizionati da eventuali accordi che compromettano la loro indipendenza scientifica-formativa. Ma le disposizioni contenute nell’Accordo del 2009 non sembrano andare nella direzione di una chiara soluzione del problema. Se si dovesse tener conto della accezione generale delle disposizioni contenute, dovremmo desumere che da un lato l’esistenza del conflitto di interesse, di per sé, non sarebbe una causa di esclusione dalla partecipazione in qualità di docente e relatore, dall’altro però non si comprende se la mera “pubblica dichiarazione” basti a scongiurare che il conflitto di interesse si realizzi.

Ma ciò che rende complicato il quadro della questione è che l’analisi delle diverse disposizioni contenute nell’Accordo del 2009 non consentono di operare una interpretazione univoca, poiché di per sé non sono chiare. Prima di ogni tentativo occorre partire dal comma 25 dell’articolo 48 della legge di conversione n.

326/2003 che afferma “La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell’eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi”. Ciò significa che la “pubblica dichiarazione” non è obbligatoria ma è legata ad una preliminare deliberazione sull’esistenza di un conflitto di interesse concreto. In altri termini, il citato comma 25, chiederebbe che qualcuno, un terzo rispetto all’interessato, compia una indagine e induca lo stesso interessato a dichiarare la sua posizione; senza che quest’ultima (positiva o negativa) precluda l’attribuzione dei crediti ECM.

L’Accordo del 2009 invece sembrerebbe spingersi oltre fino ad affermare “l’autocertificazione di non conflitto di interessi da parte dell’organizzatore e dei docenti coinvolti in ogni singolo evento o progetto formativo, che preveda o no un finanziamento privato”, con ciò richiedendo – almeno così sembra – che debba certificarsi la non esistenza del conflitto di interesse. Con l’ulteriore conseguenza che, qualora vi fosse un conflitto di interesse, questo rappresenterebbe un motivo ostativo allo svolgimento della funzione di relatore o docente ed all’attribuzione dei crediti. Inoltre, la certificazione dell’assenza di un conflitto di interesse, nella caratteristica formulazione generale contenuta nell’Accordo del 2009, significherebbe non solo che il conflitto non c’è, ma anche che non potrebbe comunque realizzarsi. Ma se così fosse si andrebbero ad escludere gran parte delle situazioni esistenti nel sistema della formazione continua, creatisi anche nel corso di questi anni di “sperimentazione” nel quale la vicinanza del mondo accademico, sanitario ed industriale, ha permesso che si realizzassero proficui rapporti di partnership. In definitiva la questione del conflitto di interesse rimane ancora aperta e molto confusa, a tal punto che le molteplici interpretazioni rischiano tutte di essere accettate da chiunque volesse assumersi il ruolo di garante del sistema formativo.

L’obiettivo non è quello di una analisi comparata ma è opportuno appena accennare che nel contesto culturale statunitense, laddove il conflitto di interesse da sempre è vissuto con estrema attenzione, l’approccio è sostanzialmente diverso da quello italiano. L’American Medical Association (AMA) all’interno della propria articolata regolamentazione opera una dettagliata distinzione tra le diverse forme di conflitto di interesse, anche in funzione della tipologia di rapporto giuridico o relazionale che il singolo associato medico ha con le organizzazioni societarie profit[2]. L’American College of Physicians (ACP), sebbene abbia una regolamentazione di poco meno dettagliata rispetto all’American Medical Association, attribuisce alla trasparenza pubblica delle informazioni rilasciate dal medico interessato nell’apposta disclosure, un valore specifico, al fine di consentire all’uditorio di formarsi una opinione chiara dei contenuti e dell’impostazione di una relazione scientifica pubblica[3].

In Italia tuttavia sussistono regolamentazioni di natura deontologica che meritano attenzione per l’impegno e la chiarezza con la quale hanno introdotto una disciplina su questa materia.

Il Codice Deontologico di Farmindustria all’articolo 4.1 afferma che nei contratti (n.d.r. di consulenza) con il medico (ma vale anche per qualsiasi professione del settore sanitario) “dovrà essere inoltre previsto l’obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l’azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull’argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende che impieghino part-time medici che esercitino la professione.“

Una norma che in qualche modo possiamo considerare precursore di un orientamento che sembrerebbe proprio anche del legislatore europeo considerato che nella proposta di modifica alla Direttiva 83/2001/CE[4], il Parlamento Europeo ha approvato un emendamento che afferma: “gli operatori sanitari che mettono a disposizione informazioni su medicinali o dispositivi medici durante un evento pubblico, tramite la stampa o mezzi radiotelevisivi, dichiarano pubblicamente i loro interessi, ad esempio eventuali legami finanziari con il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o con terzi che operano

per suo conto. Ciò comprende anche la prestazione di servizi di consulenza e di consigli tecnici riguardo al prodotto o ai prodotti in questione.”[5]

L’Accordo del 2009 si inserisce in questo contesto di esperienze normative ma, nella nebulosità con cui disciplina la tematica del conflitto di interesse, rischia di creare situazioni distoniche con il rischio di disorientare gli operatori del settore e rendere inutilmente difficile l’attività interpretativa. Trattandosi di un accordo di natura regolamentare ben avrebbe potuto invece, come è naturale e più consono all’attività normativa specifica e di dettaglio, introdurre regole più chiare e compatibili con l’esistente.

4) Conclusione

Tuttavia un ulteriore elemento contenuto nell’Accordo del 2009 rischia di complicare non poco un tema già così scarsamente chiaro, ossia la circostanza che l’attribuzione di precise ed autonome responsabilità al provider sembrerebbe spostare il momento valutativo della delibazione sull’esistenza del conflitto di interesse al provider stesso. Questa constatazione troverebbe conferma nelle disposizioni contenute nel Regolamento Applicativo dei Criteri Oggettivi dell’Accordo del 2009 laddove si afferma che il provider deve richiedere “la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell’interessato relativa agli ultimi 2 anni)”.

Ma così ci troveremmo dinanzi ad un ulteriore singolarità nel sistema, che pertanto non trova corrispondenza alcuna né nel sistema giuridico, né in sistemi organizzativi affini a quelli dell’ECM. Nel momento in cui vengono descritte delle, seppur ipotetiche, situazioni di conflitto di interesse va da sé che si delineino anche le modalità per un suo esame, ossia si individui un soggetto o un ente deputato a valutarle in maniera indipendente. La norme in materia di sperimentazioni cliniche ad esempio devolvono tale valutazione ai comitati etici che sono organismi indipendenti da interessi commerciali o scientifici. Sotto questo aspetto l’Accordo del 2009 rimane incompleto, forse a conferma dell’inadeguatezza con la quale si è voluto regolamentare una materia così complessa.

[1] In questo senso cfr. articolo 30 del Codice di Deontologia Medica, 2006.

[2] Cfr. www.ama-assn.org Al fine di comprendere la prospettiva con la quale vengono interpretati i rapporti di potenziale conflitto di interesse, l’Associazione in questione dopo aver previsto la partecipazione ad advisory board come fattispecie di eventuale conflitto di interesse, afferma: “ The AMA encourages participation by its Trustees on advisory boards of other organizations, as such participation is frequently beneficial to the AMA. An AMA Trustee who is also on the advisory board of a pharmaceutical company can share his/her expertise and knowledge of the pharmaceutical company’s perspective on various issues, thus assisting the AMA Board in considering all aspects of an issue in its decision making process.”

[3] Cfr. www.acponline.org, a titolo esemplificativo: “ACP will identify and resolve conflicts of interest and provide disclosure information to users (attendees, subscribers, etc.) of ACP educational programs and products early enough to allow the user to evaluate the nature of any conflict or bias and make an informed judgment as to whether the user should participate in the educational activity.”

[4] Decreto Legislativo n. 219/06

[5] Risoluzione del Parlamento Europeo approvata nella seduta del 24 novembre 2010.

Avvertenza

La pubblicazione di contributi, approfondimenti, articoli e in genere di tutte le opere dottrinarie e di commento (ivi comprese le news) presenti su Filodiritto è stata concessa (e richiesta) dai rispettivi autori, titolari di tutti i diritti morali e patrimoniali ai sensi della legge sul diritto d'autore e sui diritti connessi (Legge 633/1941). La riproduzione ed ogni altra forma di diffusione al pubblico delle predette opere (anche in parte), in difetto di autorizzazione dell'autore, è punita a norma degli articoli 171, 171-bis, 171-ter, 174-bis e 174-ter della menzionata Legge 633/1941. È consentito scaricare, prendere visione, estrarre copia o stampare i documenti pubblicati su Filodiritto nella sezione Dottrina per ragioni esclusivamente personali, a scopo informativo-culturale e non commerciale, esclusa ogni modifica o alterazione. Sono parimenti consentite le citazioni a titolo di cronaca, studio, critica o recensione, purché accompagnate dal nome dell'autore dell'articolo e dall'indicazione della fonte, ad esempio: Luca Martini, La discrezionalità del sanitario nella qualificazione di reato perseguibile d'ufficio ai fini dell'obbligo di referto ex. art 365 cod. pen., in "Filodiritto" (<https://www.filodiritto.com>), con relativo collegamento ipertestuale. Se l'autore non è altrimenti indicato i diritti sono di Inforomatica S.r.l. e la riproduzione è vietata senza il consenso esplicito della stessa. È sempre gradita la comunicazione del testo, telematico o cartaceo, ove è avvenuta la citazione.
