

# **REGOLAMENTO PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI INFORMATORI E DEGLI SPECIALIST NELL'AMBITO DELL'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA**

## **MATRICE DELLE REVISIONI**

<b>REVISIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>DESCRIZIONE / TIPO MODIFICA</b>	<b>REDAZIONE</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>
00	11/08/2020		Gruppo di lavoro Romina Perossa Michele Rossetti Paolo Schincariol Stefano Visintin Daniele Riva	Direzione sanitaria	DG

**REGOLAMENTO**

11/08/2020

**INDICE**

CAPO I – SCOPO ED AMBITO DI APPLICAZIONE.....	3
ART. 1 SCOPO .....	3
ART. 2 AMBITO DI APPLICAZIONE .....	3
ART. 3 ACRONIMI E DEFINIZIONI .....	3
ART.4 RIFERIMENTI NORMATIVI .....	4
CAPO II - L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA .....	4
ART. 5 PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO E DI AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO NELLE STRUTTURE AZIENDALI .....	4
ART. 6 OBBLIGO DI RICONOSCIMENTO DEGLI IS – TESSERINO IDENTIFICATIVO .....	5
ART. 7 MODALITÀ OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA E DEGLI SPECIALIST .....	6
ART. 8 DISPOSIZIONI IN MERITO ALL'INFORMATIVA .....	7
ART. 9 CESSIONE DI CAMPIONI GRATUITI .....	7
CAPO III - ACCESSO DEGLI SPECIALIST NEI COMPLESSI OPERATORI O AREE SANITARIE SIMILARI	8
ART. 10 ATTIVITÀ CONSENTITA E LIMITI .....	8
ART. 11 ACCREDITAMENTO DEGLI SPECIALIST, AUTORIZZAZIONE E ADEMPIMENTI AI FINI DELLA SICUREZZA .....	8
ART. 12 AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO NELLE SALE OPERATORIE .....	9
ART. 13 COPERTURA DEI RISCHI .....	9
ART. 14 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI .....	10
ART. 15 INFORMAZIONE AGLI UTENTI .....	10
CAPO IV - DISPOSIZIONI GENERALI E CONCLUSIVE .....	10
ART. 16 CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI E DI MATERIALE INFORMATIVO ....	10
ART. 17 CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI/DISPOSITIVI MEDICI .....	11
ART. 18 VIGILANZA E CONTROLLO .....	11
ART. 19 VIOLAZIONI E RESPONSABILITÀ .....	11
ART. 20 NORME FINALI E TRANSITORIE .....	11
ART. 21 ARCHIVIAZIONE .....	11

## **CAPO I – SCOPO ED AMBITO DI APPLICAZIONE**

### **ART. 1 SCOPO**

1. Il presente regolamento disciplina le modalità di accesso e incontro tra i professionisti che operano all'interno dell'ASUGI e i soggetti incaricati a svolgere l'informazione per aziende produttrici/fornitrici di farmaci, dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), ed altri prodotti riconducibili agli ambiti clinici e farmaceutici.
2. Il regolamento stabilisce le modalità di accreditamento e di accesso all'interno dell'Azienda degli informatori scientifici (IS) e degli specialist, al fine di:
  - garantire che l'informazione scientifica nelle strutture aziendali si svolga secondo principi di eticità, trasparenza e correttezza professionale, nel rispetto delle regole stabilite dalla vigente normativa nazionale, regionale e aziendale in materia;
  - regolare l'accesso degli informatori scientifici e degli specialist negli ambienti aziendali e in particolare in quelli di diagnosi e cura, tracciando la presenza e le attività degli stessi;
  - adottare e applicare procedure e prassi sicure ed eticamente corrette a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
  - prevenire e contrastare i rischi di illegalità, nell'ambito delle misure di prevenzione della corruzione riguardanti i rapporti tra informatori scientifici e operatori sanitari.

### **ART. 2 AMBITO DI APPLICAZIONE**

1. Il presente regolamento si applica al personale dipendente e assimilato. Per quanto compatibile con gli ACN vigenti, si applica ai Medici di Medicina generale (MMG), ai Pediatri di libera scelta (PLS) e agli altri Medici convenzionati con l'Azienda.

### **ART. 3 ACRONIMI E DEFINIZIONI**

**AZIENDA:** Azienda produttrice o distributrice di farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, prodotti nutraceutici ed altri prodotti riconducibili all'ambito clinico e farmaceutico.

**ACN:** Accordi Collettivi Nazionali

**AIC:** autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale

**AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco

**DAT:** Dipartimento Assistenza Territoriale

**DAO:** Dipartimento Assistenza Ospedaliera

**DM:** dispositivo medico

**DPI:** Dispositivi di Protezione Individuale

**IS:** Informatore Scientifico

**IVD:** diagnostico in vitro

**MMG:** Medico di Medicina Generale

**PLS:** Pediatra di Libera Scelta

**SPECIALIST:** specialista di prodotto, informatore specializzato in un'attività o studio particolare, invitato a supportare gli operatori sanitari per favorire l'acquisizione da parte degli stessi delle competenze e delle conoscenze all'uso di particolari presidi, dispositivi e/o prodotti

#### **ART. 4 RIFERIMENTI NORMATIVI**

Di seguito sono indicati i principali riferimenti normativi e regolamentari in materia:

- D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della Direttiva CEE 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva CEE 2003/94/CE"
- D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" come modificato dal D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37
- "Linee Guida di Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" approvate in via definitiva in data 20/04/2006 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, che valgono, per quanto applicabili, anche per l'informazione scientifica dei dispositivi medici
- Legge 6.11.2012, n. 190 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"
- Codice di comportamento dei dipendenti pubblici emanato con D.P.R. 62/2013
- Codice di comportamento aziendale di ASUGI (in corso di elaborazione, fino alla sua approvazione si applicano i previgenti Codici di comportamento ex AAS 2 ed ex ASUITS)
- Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza di ASUGI, approvato con decreto n. 146 dd. 31.1.2020

#### **CAPO II - L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA**

#### **ART. 5 PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO E DI AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO NELLE STRUTTURE AZIENDALI**

1. Le Aziende interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica presso l'ASUGI devono inviare una richiesta di accreditamento alla S.C. Direzione Medica di Presidio dell'Ospedale Maggiore, compilando l'apposito modulo (reso disponibile sul sito internet, unitamente alla presente regolamentazione). Il modulo, che contiene le informazioni previste dalla normativa vigente e ogni ulteriore ritenuta indispensabile da ASUGI, deve essere presentato dall'Azienda interessata con le informazioni relative a ciascun professionista per il quale viene richiesta l'autorizzazione all'accesso. La richiesta deve essere inoltrata mediante invio all'indirizzo PEC dell'Azienda.
2. Le Aziende devono comunicare
  - nome, cognome, codice fiscale, data di inizio attività dei propri IS, specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano;
  - il codice identificativo della Ditta produttrice stessa e di eventuali ditte farmaceutiche consociate/associate;

**REGOLAMENTO**

11/08/2020

- l'autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento a
  - titolo di studio, data di inizio attività presso la Ditta produttrice dichiarante ed esperienza professionale maturata nell'area di interesse del prodotto da presentare in Azienda;
  - svolgimento dell'attività di IS sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con la sola Ditta produttrice dichiarante, fatta salva l'eventuale deroga concessa dal Ministero della Salute;
  - nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli IS;
  - nominativo del responsabile aziendale della farmacovigilanza
  - scansione della carta di identità di ciascun IS.
- 3. Le Aziende e gli IS si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato con DPR 62/2013 e quello di ASUGI, nonché il Piano triennale per la prevenzione della Corruzione di ASUGI (pubblicato sul sito internet, sezione Amministrazione trasparente), per le parti di competenza.
- 4. L'incaricato della S.C. Direzione Medica di Presidio dell'Ospedale Maggiore procede alla valutazione della documentazione inviata dalle Aziende, e in particolare:
  - verifica la corretta e completa compilazione della modulistica;
  - verifica il codice identificativo dell'Azienda produttrice;
  - comunica via PEC all'Azienda produttrice interessata l'autorizzazione o il motivato diniego allo svolgimento dell'attività di informazione scientifica dei propri IS all'interno delle strutture operative aziendali;
  - procede alla redazione/aggiornamento dell'elenco delle Ditte produttrici e dei rispettivi professionisti IS autorizzati all'informazione/formazione/addestramento presso le strutture operative dell'Azienda e lo comunica all'Ufficio Comunicazione per renderlo disponibile in apposita sezione del sito intranet, al fine di consentirne la più agevole consultazione da parte del personale aziendale interessato e le opportune verifiche.
- 5. L'autorizzazione concessa risulta comunque condizionata alla scrupolosa osservanza delle disposizioni normative e regolamentari aziendali anche in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs 81/08 e s.m. e i., e può essere revocata in qualsiasi momento nel caso di inosservanza delle disposizioni e/o delle prescrizioni, fatte salve le specifiche sanzioni previste dalle normative vigenti.
- 6. Le Aziende accreditate devono comunicare tempestivamente via PEC alla S.C. Direzione Medica di Presidio dell'Ospedale Maggiore la cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con gli IS e gli specialist, per il conseguente aggiornamento dell'elenco aziendale dei soggetti autorizzati.

**ART. 6 OBBLIGO DI RICONOSCIMENTO DEGLI IS – TESSERINO IDENTIFICATIVO**

1. A seguito dell'autorizzazione ricevuta, le Aziende accreditate devono fornire ai propri IS e specialist un tesserino di riconoscimento comprensivo di foto, che deve recare almeno i seguenti dati:
  - nome e cognome
  - logo e nome dell'Azienda farmaceutica / fornitrice di dispositivi
  - qualifica e branca specialistica

**REGOLAMENTO**

11/08/2020

2. L'IS deve portare il tesserino di riconoscimento in modo visibile durante tutto il tempo trascorso all'interno delle strutture aziendali.
3. E' vietato l'accesso dell'IS e dello specialist nelle strutture aziendali senza il tesserino identificativo.

**ART. 7 MODALITÀ OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA E DEGLI SPECIALIST**

1. L'attività di informazione scientifica all'interno delle strutture aziendali può svolgersi, nel rispetto delle regole definite dalla normativa vigente e dal presente regolamento, attraverso:
  - visite individuali, previo appuntamento con il singolo professionista
  - incontri collegiali organizzati dai Direttori di Dipartimento /Struttura o loro delegati.
2. In nessun caso l'attività degli IS e degli specialist deve intralciare l'attività assistenziale. L'attività di informazione scientifica non è mai consentita all'interno delle aree assistenziali, o negli spazi ambulatoriali, durante l'orario di visita dei pazienti.
3. Ogni Direttore di Struttura individua un locale idoneo per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica, e – tenuto conto delle attività istituzionali da assicurare - definisce le giornate e le fasce orarie per l'accesso degli IS, tenendo conto di eventuali direttive impartite dalla Direzione Sanitaria, dandone comunicazione al DAT/DAO. Le giornate e gli orari per gli incontri sono resi pubblici mediante pubblicazione sul sito web aziendale e presso gli accessi delle singole strutture.
4. Nel caso di incontri collegiali, idonei locali possono essere individuati e messi a disposizione dalla Direzione del DAT/DAO, ove non disponibili nell'ambito delle strutture interessate.
5. Nel rispetto di quanto previsto dalle Linee guida della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ad ogni IS è consentito un numero massimo annuo di cinque visite individuali per professionista interessato. Lo stesso limite (cinque visite individuali per medico) si applica nel caso in cui un IS sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti: eccezioni al numero di visite massimo annuo sono consentite per l'esigenza di veicolare nuove e rilevanti informazioni sull'uso appropriato dei medicinali (es. nuove indicazioni terapeutiche, avvertenze su eventi avversi, effetti collaterali, etc.).
6. Nel caso in cui l'informazione scientifica abbia ad oggetto la presentazione di un dispositivo medico o di una tecnologia sanitaria, viene coinvolta la SC Ingegneria Clinica o altra struttura tecnica aziendale per le valutazioni di competenza.
7. Nel caso in cui le Aziende chiedano di poter organizzare incontri multidisciplinari, viene coinvolta la struttura di Farmacia, che può assicurare la partecipazione agli incontri di un farmacista.
8. Gli IS e gli specialist non possono in alcun modo svolgere attività di tipo commerciale, e non possono chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.
9. Le visite degli IS e specialist sono tracciate in apposito registro, compilato e conservato presso ogni struttura interessata a cura del responsabile della stessa, o da altro soggetto dallo stesso individuato e incaricato in qualità di referente di struttura per l'informazione scientifica.
10. Il Registro, predisposto su un format comune, riporta le seguenti informazioni:
  - ✓ cognome e nome dell'IS
  - ✓ Azienda produttrice
  - ✓ data e ora della visita

## **REGOLAMENTO**

11/08/2020

- ✓ professionisti che beneficiano dell'attività informativa
- ✓ denominazione del farmaco/dispositivo oggetto di informazione
- ✓ firma del professionista e dell'IS

11. Lo svolgimento dell'attività degli IS negli studi medici convenzionati (MMG, PLS, Continuità Assistenziale) avviene in apposito orario, concordato con il medico, che tiene conto dei principi di cui al presente regolamento.

### **ART. 8 DISPOSIZIONI IN MERITO ALL'INFORMATIVA**

1. Per l'informazione scientifica sui farmaci rivolta agli operatori sanitari è consentito utilizzare il materiale autorizzato dall'AIFA.
2. Gli IS devono consegnare al medico, per ogni medicinale presentato e in occasione di ogni visita, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, corredata da documentazioni che devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico, sugli effetti collaterali ed eventuali interazioni con altri farmaci.
3. Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e dei suoi aggiornamenti.
4. I professionisti ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.
5. Il personale dell'Azienda non deve fornire agli IS alcuna indicazione relativa alle abitudini prescrittive dei medici.
6. L'informazione su dispositivi medici e altri presidi può essere fornita a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel loro utilizzo, mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i farmaci.

### **ART. 9 CESSIONE DI CAMPIONI GRATUITI**

1. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 125 del D.Lgs 219/2006, i campioni gratuiti possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, entro i limiti di seguito indicati:
  - n. 2 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 un limite massimo di n. 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
  - non più di 4 campioni a visita entro un massimo di n. 10 campioni annui per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi.
2. I campioni ceduti a titolo gratuito devono avere le caratteristiche previste dalla normativa vigente.
3. La consegna gratuita dei campioni di medicinali, ai medici autorizzati a prescriberli, è subordinata ad una richiesta scritta che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero dei campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica. Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli IS ogni richiesta medica, conservata per 18 mesi, e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte dell'Azienda.

**REGOLAMENTO**

11/08/2020

4. Il medico che ha richiesto / ricevuto i campioni è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi secondo le procedure aziendali.
5. I campioni sono di proprietà del medico che li riceve e, non essendo soggetti a controlli della catena logistica dell'ASUGI, per questioni di sicurezza del paziente e tutela degli aspetti medico legali, non devono essere utilizzati sui pazienti nel caso di prestazioni erogate in contesti a qualsiasi titolo correlati all'ASUGI.

**CAPO III –**

**ACCESSO DEGLI SPECIALISTI NEI COMPLESSI OPERATORI O AREE SANITARIE SIMILARI**

**ART. 10 ATTIVITÀ CONSENTITA E LIMITI**

1. Su specifica richiesta dei professionisti sanitari, lo specialist accreditato può essere di volta in volta autorizzato a presenziare a procedure medico-chirurgiche, per fornire un supporto tecnico-applicativo necessario alla corretta applicazione del dispositivo/presidio, anche con finalità di formazione e addestramento del personale sanitario.
2. Al fine di assicurare quanto previsto al comma 1, allo specialist è consentito:
  - fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici e/o delle attrezzature;
  - illustrare le caratteristiche dei dispositivi e delle attrezzature, e fornire le informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso degli stessi;
  - impostare le funzioni dei dispositivi seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione.
3. Allo specialist è vietato:
  - intervenire nella diagnosi del paziente;
  - partecipare attivamente e direttamente alla procedura medico-chirurgica;
  - programmare/riprogrammare un dispositivo senza la supervisione diretta del medico e solo su sua esplicita indicazione;
  - scrivere sulla cartella clinica del paziente;
  - interagire con il paziente senza la presenza del medico, fornendogli pareri o informazioni relativamente ai dispositivi tecnici.

**ART. 11 ACCREDITAMENTO DEGLI SPECIALISTI, AUTORIZZAZIONE E ADEMPIMENTI AI FINI DELLA SICUREZZA**

1. Ai fini dell'accREDITAMENTO delle aziende e dell'accesso degli specialist nelle sale operatorie e nelle aree sanitarie similari, si applicano le disposizioni generali dell'art. 5, con alcune necessarie integrazioni anche in relazione all'esposizione degli operatori ai fattori di rischio specifici nell'ambito delle strutture sanitarie aziendali, e alla necessità di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori nelle sale operatorie e/o aree sanitarie similari.
2. Lo specialist deve essere informato in merito ai rischi specifici presenti nelle aree in cui svolgerà la propria attività. E' obbligo dello specialist prendere visione del documento "Principali rischi presenti nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina ed indicazioni di tipo preventivo" pubblicato su sito internet di ASUGI.



**REGOLAMENTO**

11/08/2020

3. Lo specialist viene altresì informato dal Dirigente e/o dal Preposto sui rischi, e formato su quali DPI deve utilizzare nelle attività nelle quali presta la sua consulenza. I DPI sono forniti dall'Azienda.
4. Lo specialist è tenuto alla rigorosa osservanza delle norme aziendali che riguardano le modalità del lavaggio, la preparazione, la vestizione e l'uso dei DPI messi a disposizione dall'Azienda, e adegua il suo comportamento alla politica aziendale della sicurezza nella prevenzione degli infortuni sul lavoro.

**ART. 12 AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO NELLE SALE OPERATORIE**

1. L'autorizzazione per ogni singolo accesso nelle sale operatorie dello specialist viene richiesta dal Direttore della S.C. / S.S. di ASUGI, o suo delegato, alla Direzione Medica di Presidio, con preavviso idoneo a consentire l'attività di verifica e rilascio dell'autorizzazione specifica. La presenza del nominativo dello specialist nell'elenco dei soggetti accreditati rappresenta la precondizione per la concessione dell'autorizzazione al singolo accesso, fatta salva ogni ulteriore valutazione della Direzione Medica di Presidio su altri aspetti di competenza. L'autorizzazione viene trasmessa dalla Direzione Medica di Presidio al medico richiedente, allo specialista di prodotto e al Coordinatore della Sala Operatoria.
2. Il Coordinatore, prima dell'inizio dell'attività, verifica:
  - la presenza dell'autorizzazione da parte della Direzione Medica di Presidio per l'ingresso in sala dello specialist accreditato;
  - la presenza dei DPI necessari per l'ingresso in sala.L'ingresso in sala dello specialist è annotato sull'apposito registro cartaceo, conservato presso la segreteria del Complesso operatorio, e documentato nel registro operatorio G2 a cura del primo chirurgo, responsabile dell'intervento.
3. In assenza dell'autorizzazione specifica, delle condizioni e dei requisiti previsti, lo specialist non può accedere alla sala operatoria.
4. Fermo restando quanto previsto al comma 3, il Coordinatore o il Direttore della S.C. dovranno segnalare tempestivamente alla Direzione Medica di Presidio eventuali criticità correlate o derivanti dalla presenza dello specialist nella sala operatoria, per la presa in carico della non conformità segnalata.

**ART. 13 COPERTURA DEI RISCHI**

1. Lo specialist e l'Azienda da cui dipende si obbligano a manlevare l'ASUGI da eventuali richieste di risarcimento da parte di terzi, a qualsiasi titolo avanzate, in relazione alle attività dal medesimo effettuate. Un tanto deve risultare sin dalla richiesta di accreditamento e/o autorizzazione da parte della Ditta interessata.
2. Sono a carico dello specialist i rischi derivanti da infortuni durante l'attività consulenziale effettuata presso le strutture aziendali.

## **ART. 14 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

1. Qualora nello svolgimento delle attività di addestramento/formazione lo specialist acceda, nel rispetto delle disposizioni aziendali di ASUGI, a dati personali relativi ai pazienti, è per ciò stesso qualificato soggetto autorizzato al trattamento in relazione alle attività indispensabili per svolgere i compiti autorizzati.
2. Lo specialist ha il dovere di effettuare il trattamento dei dati in modo lecito e corretto nel rispetto delle norme di legge e dei regolamenti di ASUGI, e in particolare ha il dovere di:
  - rispettare le istruzioni impartite dal Direttore Trattamento dati di riferimento (Direttore di Distretto, Dipartimento o Struttura Complessa)
  - rispettare le disposizioni e le misure di sicurezza predisposte da ASUGI;
  - non effettuare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati trattati qualora non previste da norme di legge o di regolamento, e in particolare non comunicare i dati personali del paziente alla propria azienda;
  - non asportare copie di dati relativi a pazienti;
  - limitare l'accesso ai dati indispensabili all'espletamento delle proprie funzioni autorizzate.
3. Nell'ambito del servizio sanitario, anche i soggetti autorizzati al trattamento dei dati che non sono tenuti per legge al segreto professionale, sono sottoposti per legge a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

## **ART. 15 INFORMAZIONE AGLI UTENTI**

1. L'eventuale presenza dello specialist all'intervento deve essere resa nota al paziente e l'informazione deve essere documentata, integrando con specifica clausola il modulo di consenso informato alla prestazione.

## **CAPO IV - DISPOSIZIONI GENERALI E CONCLUSIVE**

### **ART. 16 CESSIONE DI PRODOTTI GRATUITI PROMOZIONALI E DI MATERIALE INFORMATIVO**

1. E' fatto divieto per tutti gli operatori dell'Azienda di accettare premi, vantaggi pecuniari o di altra natura, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività espletata. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di venti euro annui, per Azienda, per ogni singolo operatore.
2. Tenuto conto che il valore economico del materiale informativo di consultazione scientifica per l'attività clinica (abbonamenti a riviste, testi, documenti, etc) è generalmente superiore al valore quantificato al comma 1, la cessione gratuita di detto materiale può avvenire alla Biblioteca di Medicina o a favore delle unità operative, per renderlo fruibile a tutti gli operatori interessati.

**REGOLAMENTO**

11/08/2020

**ART. 17 CONVEGNI E CONGRESSI RIGUARDANTI I MEDICINALI/DISPOSITIVI MEDICI**

1. Per quanto riguarda la partecipazione del personale ad eventi formativi esterni e sponsorizzati da Aziende/Ditte, trovano applicazione le disposizioni dello specifico regolamento aziendale.

**ART. 18 VIGILANZA E CONTROLLO**

1. La vigilanza e il controllo sulle disposizioni contenute nel presente regolamento è garantita dalla S.C. Direzione Medica di Presidio dell'Ospedale di Cattinara-Maggiore con riferimento alle fasi relative all'accreditamento delle Aziende e all'autorizzazione all'accesso degli IS, alla tenuta del registro degli IS autorizzati, alla revoca delle autorizzazioni già concesse ove si verificano le condizioni previste.
2. Ogni Direttore di struttura è responsabile della tenuta del Registro visite e della vigilanza e del controllo sul rispetto delle disposizioni interne riguardo alle modalità di svolgimento delle visite, provvedendo a segnalare alla Direzione Sanitaria comportamenti difformi riscontrati dagli IS o dai professionisti coinvolti nell'attività di informazione scientifica.
3. Il Coordinatore Infermieristico del Complesso operatorio è responsabile della tenuta del registro di ingresso degli specialisti di prodotto.

**ART. 19 VIOLAZIONI E RESPONSABILITÀ**

1. La violazione delle disposizioni del presente regolamento è fonte, per il personale aziendale, di responsabilità disciplinare e dirigenziale, fatto salvo ogni altro eventuale ulteriore profilo di responsabilità.
2. Per le aziende e gli informatori e gli specialisti, l'inosservanza delle disposizioni comporta la revoca degli accreditamenti e delle autorizzazioni concesse, fatto salvo ogni altro eventuale profilo di responsabilità.

**ART. 20 NORME FINALI E TRANSITORIE**

1. Per quanto non espressamente previsto si rinvia alla normativa nel tempo vigente, con particolare riferimento a quella elencata all'art. 4.
2. Il presente regolamento ha effetto dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione e contestualmente vengono disapplicati i precedenti regolamenti in materia.

**ART. 21 ARCHIVIAZIONE**

1. Il presente regolamento viene archiviato e mantenuto secondo le modalità aziendali.
2. L'accesso alla documentazione / modulistica viene garantito dalla Rete internet / Intranet aziendale.

# Elenco firmatari

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

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ADELE MAGGIORE

CODICE FISCALE: MGGDLA54D55B428P

DATA FIRMA: 19/08/2020 14:34:39

IMPRONTA: 43F56ED5404CE857A5F77DB220E37D7FF90C25A44048112EAA4EF8BBE276C034  
F90C25A44048112EAA4EF8BBE276C034772A0350DFBE583A064C5D4AB4134D6F  
772A0350DFBE583A064C5D4AB4134D6FE81FD916A61C67943D2252C052DE2D88  
E81FD916A61C67943D2252C052DE2D88CC4C0CC2C0227AC25324FDEDDCDFACDF

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 19/08/2020 14:40:01

IMPRONTA: C313496A0A456439FC0447754FC3AC67C5F5CDE4591816D86B65005275584D2D  
C5F5CDE4591816D86B65005275584D2DC866866B5700DE15693A6EB41FBA9BC6  
C866866B5700DE15693A6EB41FBA9BC642340875BEEBB5629FF0371B83FD252A  
42340875BEEBB5629FF0371B83FD252A0B3E173DA4C1CB0111F4060CFA2EE60A

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 19/08/2020 14:48:56

IMPRONTA: 6B8AB581D2A7600472DD26592DE93863694424F97699658E8685B14F1B50B93A  
694424F97699658E8685B14F1B50B93ADCC37EE5BF2405BEAB5FD8D48086E576  
DCC37EE5BF2405BEAB5FD8D48086E57600DE584D2CF128ABDA052BE87B2E2FA4  
00DE584D2CF128ABDA052BE87B2E2FA40821ECB17BCF928EFB2394F7C94C64C4

NOME: MARIA-CHIARA CORTI

CODICE FISCALE: CRTMCH60H68H223I

DATA FIRMA: 19/08/2020 15:00:38

IMPRONTA: 95FE7D4AFD585F99C835369BAA75518E34C406393A438552E5C139A540AA9181  
34C406393A438552E5C139A540AA9181CD053D9C653FCCF8808FE321331BAB0C  
CD053D9C653FCCF8808FE321331BAB0C76AAED47F1B5D87480077650C4D5591C  
76AAED47F1B5D87480077650C4D5591C8DC9124A31860458BBBACBE644C41CEF