

**Obbligo di comunicazione del medico di medicina generale ed al pediatra di libera scelta che intende partecipare ad iniziative sponsorizzate da aziende farmaceutiche.**

21/03/2008

Avv. Paola Ferrari e Avv. Vincenzo Tabone

*Art. 124 comma 4 D.Lgs 219/2006*

*E' consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo sui temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza.*

## LA REGOLAMENTAZIONE DEL FARMACO PER USO UMANO

Il D. Lgs. 219/2006 *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”* contiene la disciplina organica sui medicinali per uso umano.

Nel decreto trovano regolamentazione i vari aspetti connessi, a vario titolo, alla progettazione, produzione e commercializzazione del farmaco.

## LA PUBBLICITA' DEL FARMACO

Il titolo VIII contiene la disciplina della pubblicità del farmaco.

Quello della pubblicità del farmaco è un terreno estremamente delicato in quanto tale tipo di pubblicità riguarda il mondo della salute. In questo settore, quindi, le regole commerciali devono rispettare limiti più stringenti rispetto a quelli che usualmente vigono nella maggioranza degli altri comparti produttivi.

La materia è disciplinata sia dal legislatore nazionale che da numerosi legislatori regionali.

**L'art. 48, comma 21, della L. 326/2003 così dispone: *“le regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare: .....definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio sanitario nazionale comunicano alle regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale”.***

Vi sono delle forme di condizionamento macroscopicamente e rozzamente illecite (il comparaggio) da lungo tempo conosciute e represses dalla norma penale. Ve ne sono altre, invece, più raffinate e, quindi, più difficili da riscontrare e reprimere. **Quella dei convegni, congressi e manifestazioni di carattere scientifico previste e disciplinate dall'art. 124 del D. Lgs. 219/2006 è una delle forme più raffinate.**

La norma, dopo aver disciplinato la procedura cui devono attenersi le imprese farmaceutiche che vogliono organizzare gli eventi su tematiche attinenti all'impiego di medicinali, incidentalmente, al comma 4, prevede un obbligo di comunicazione a carico dell'operatore sanitario partecipante alla manifestazione. La norma recita testualmente: **“è consentita 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”.**

La regione Lombardia, con Deliberazione n. VIII/4220 del 28 febbraio 2007, è intervenuta sul tema prevedendo al punto “Convegni e congressi” dell'allegato 1: *“i convegni e congressi riguardanti i farmaci sono regolati dall'art. 124 del D. Lgs. n. 219/2006. I sanitari sono tenuti a dare comunicazione alla propria Direzione Aziendale in merito alla propria partecipazione a convegni o eventi, sponsorizzati o meno”.*

Oltre, all'ultimo punto del citato allegato, sotto “Vigilanza e controllo” si dice: **“ in ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco di cui al D. Lgs. 219/2006 ed alle presenti indicazioni verrà data informazione alla Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità da parte delle Direzioni Aziendali”** ed ancora **“la Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità provvederà all'informazione al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia”.**

## SANZIONI

È bene sgombrare il campo su un dubbio.

**L'apparato sanzionatorio contenuto nel D.Lgs. 219/2006, di cui agli artt. 147 (sanzioni penali) e 148 (sanzioni amministrative), non contiene una previsione sanzionatoria precisa per il comportamento dell'operatore sanitario che ometta di comunicare alla Direzione Aziendale la propria partecipazione ad una manifestazione.**

Le sanzioni penali e amministrative contenute nei citati articoli, infatti, si riferiscono tutte a comportamenti, atti e omissioni che riguardano situazioni differenti rispetto all'omessa comunicazione del sanitario.

La norma contenuta nell'art. 124 D. Lgs. 219/2006 prevede un obbligo a carico dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta di comunicare la partecipazione all'evento ma non contiene una sanzione espressa per la propria violazione o la possibilità di rifiutare la partecipazione.

Ciò non significa che la violazione dell'obbligo possa verificarsi senza conseguenze. L'ordinamento contiene delle norme di carattere generale che possono essere applicate quando una norma specifica non contenga la previsione delle conseguenze della violazione.

Il rapporto di lavoro dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con il S.S.N. avviene in virtù di una convenzione stipulata sulla base di accordi nazionali e regionali conclusi dalle rappresentanze sindacali delle parti. Gli accordi contengono la normativa che disciplina il rapporto.

**Altri obblighi si inseriscono nel contratto in forza dell'art. 1374 del codice civile il quale recita: "il contratto obbliga le parti non solo a quanto è nel medesimo espresso, ma anche a tutte le conseguenze che ne derivano secondo la legge, o, in mancanza, secondo gli usi e l'equità".**

L'obbligo di comunicazione è un obbligo che si inserisce nel contratto in forza del richiamato art.

### POSSIBILI CONSEGUENZE

Sulla scorta delle considerazioni precedenti, concretamente, lo scenario possibile è il seguente:

- 1) mancata comunicazione alla Direzione Aziendale della partecipazione a manifestazioni
- 2) apertura della procedura disciplinare per la contestazione dell'inadempimento contrattuale .

La procedura (art. 30 A.C.N. del 23 marzo 2005) prevede la contestazione dell'addebito, il diritto del destinatario della contestazione di difendersi adducendo le proprie ragioni e la decisione della controversia affidata a organismi rappresentativi delle differenti parti contrattuali con l'irrogazione, ove riscontrata la fondatezza dell'addebito, delle sanzioni disciplinari previste dall'accordo nazionale secondo una scala di gravità commisurata alla gravità del fatto contestato.

### CONSIGLI PRATICI

**Il consiglio che emerge dalla disamina del quesito sottoposto è quello, quindi, di effettuare la comunicazione prevista in caso di partecipazione ad eventi e manifestazioni.**

**Modello di comunicazione da inviare, per fax o raccomandata r.r., alla Direzione Aziendale competente**

Spett.le  
Direzione Aziendale .....  
Via .....

Oggetto: Partecipazione manifestazione riguardante i medicinali (art. 124 D. Lgs. 219/2006)

Il sottoscritto Dott. ...., medico di medicina generale (pediatra di libera scelta), convenzionato con Codesta Direzione aziendale

comunica

la propria partecipazione al convegno/congresso/manifestazione organizzato da ..... che si terrà il giorno ..... presso ..... in .....avente ad oggetto la seguente tematica:  
.....

....., li .....

## APPENDICE NORMATIVA

### 1) D. Lgs. 219/2006 Attuazione della direttiva 2001/83/ce e successive direttive di modifica, relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/ce

#### Art. 124.

##### **Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali**

1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;

b) sede e data della manifestazione;

c) destinatari dell'iniziativa;

d) oggetto della tematica trattata, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, programma e razionale scientifico della manifestazione;

e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;

f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

3. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica e devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi del comma 2 dell'articolo 119. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

**4. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. È consentita 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. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.**

...omississ..

#### Art. 147.

##### **Sanzioni penali**

1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b). Tali pene si applicano anche a chi prosegue

l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101.

**5. Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro.**

6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA ai sensi del comma 1 dell'articolo 142.

7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste dall'articolo 443 del codice penale aumentate di un terzo.

#### Art. 148. *Sanzioni amministrative*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale è soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa è soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 35.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'articolo 53, non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera e) del comma citato.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'articolo 34, comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'articolo 88 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'articolo 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 89 senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'articolo 89 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'articolo 92 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 93 senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'articolo 94 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'articolo 115 è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'articolo 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso articolo 125 si applica il disposto dell'articolo 127.

17. Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130 è soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione è incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale è stata riscontrata la violazione.

21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130, e' altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.

22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'articolo 131, e' soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

23. Chiunque viola l'obbligo previsto dall'articolo 130, comma 12, e' soggetto alla sanzione del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro.

24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.

## 2) LEGGE 326/2003 Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo ed andamenti conti pubblici

Art. 48. *Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica*

21. Fermo restando, quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

- a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;
- b) consegna di campioni gratuiti;
- c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;
- d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio sanitario nazionale comunicano alle regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale**

## 3) DELIBERAZIONE N. VIII/4220 DEL 28.2. INDICAZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO AI SENSI DEL D.LGS. N. 219/2006 E DELL'ART. 48 COMMI 21,22,23 E 24 DEL D.L. N. 269/2003 CONVERTITO IN LEGGE N. 326/2003

Omissis

ALLEGATO 1

Omissis

Convegni e congressi

I convegni e congressi riguardanti farmaci sono regolati dall'art. 124 del d.lgs. n. 219/2006.

I sanitari sono tenuti a dare comunicazione alla propria Direzione Aziendale in merito alla propria partecipazione a convegni o eventi, sponsorizzati o meno.

Omissis

Vigilanza e controllo

Le Direzioni Aziendali delle strutture sanitarie regionali (ASL e AO) attivano adeguati sistemi di vigilanza circa l'attività di Informazione Scientifica sui Farmaci.

In particolare le Direzioni Aziendali prevedono, tra le altre, le seguenti attività:

- verifica, anche a campione casuale, del possesso del tesserino identificativo di cui al presente allegato durante l'effettuazione di attività di promozione informazione e formazione scientifica sul farmaco;
- rilevamento, anche mediante questionari indirizzati agli operatori sanitari, dell'attività di visita da parte degli Informatori Scientifici sul Farmaco.

In ordine alle violazioni delle disposizioni che regolano l'attività di Informazione Scientifica sul Farmaco di cui al d.lgs. n. 219/2006 ed alle presenti indicazioni verrà data informazione alla Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità da parte delle Direzioni Aziendali.

La Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità provvederà all'informazione al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, fermo restando quanto già previsto dalla normativa vigente in materia.

all. 1 pag.4

## 4) CODICE CIVILE

7

Obbligo comunicazione del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta che intende partecipare ad iniziativa sponsorizzata dalle aziende farmaceutiche

## Art. 1374 Integrazione del contratto

**Il contratto obbliga le parti non solo a quanto e nel medesimo espresso, ma anche a tutte le conseguenze che ne derivano secondo la legge, o, in mancanza, secondo gli usi e l'equità**

## Art. 1218 Responsabilità del debitore

**Il debitore che non esegue esattamente (1307, 1453) la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno (2740), se non prova (1673, 1681, 1693, 1784, 1787, 1805-2, 1821) che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile (1256; att. 160)**

## 5) ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE MEDICI MEDICINA GENERALE 23 marzo 2005

### ART. 30 - RESPONSABILITÀ CONVENZIONALI E VIOLAZIONI. COLLEGIO ARBITRALE.

---

1. I medici convenzionati di medicina generale sono tenuti all'osservanza degli obblighi e dei compiti previsti dal presente accordo e dagli accordi regionali e aziendali. Non possono essere oggetto di contestazione a carico del medico le inosservanze derivanti da comportamenti omissivi o inadempienze di altri operatori dell'Azienda.

2. Per la valutazione delle violazioni delle norme di cui al presente Accordo e degli Accordi regionali ed Aziendali, è istituita una commissione regionale paritetica permanente, denominata Collegio arbitrale, composta da:

- a) un Presidente, nominato dall'Assessore alla Sanità, o organo competente, e scelto tra una rosa di tre rappresentanti indicati dall'ordine degli avvocati del capoluogo di Regione;
- b) 3 componenti di parte pubblica nominati dall'Assessore Regionale alla Sanità o organo competente;
- c) 3 componenti di parte medica, di cui 2 designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, tra i medici di medicina generale della Regione ed 1 designato dall'Ordine dei Medici del capoluogo di Regione con funzione di vicepresidente.

3. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario regionale.

4. Le violazioni di natura occasionale danno luogo all'applicazione delle seguenti sanzioni:

- a) richiamo verbale;
- b) richiamo con diffida per il reiterarsi di infrazioni che hanno comportato il richiamo verbale.

5. L'Azienda contesta per iscritto l'addebito al medico, entro 30 giorni dal momento in cui ne viene a conoscenza. Il medico ha la possibilità di produrre le proprie controdeduzioni entro 20 giorni dalla data della contestazione e di essere sentito se lo richiede.

6. Il Responsabile aziendale della struttura di riferimento del medico, valutate le controdeduzioni addotte dallo stesso, procede all'archiviazione del caso o alla irrogazione della sanzione. Il provvedimento è notificato all'interessato entro 30 giorni dalla sua assunzione.

7. Le violazioni di maggiore gravità danno luogo alle seguenti sanzioni:

- a) riduzione del trattamento economico in misura non inferiore al 10% e non superiore al 20% per la durata massima di cinque mesi per infrazioni gravi compreso il reiterarsi di infrazioni che hanno comportato il richiamo con diffida;
- b) sospensione del rapporto per durata non inferiore a 1 mese per recidiva di infrazioni che hanno comportato la riduzione del trattamento economico;
- c) revoca del rapporto per infrazioni particolarmente gravi e/o finalizzate all'acquisizione di vantaggi personali, compresa quella di cui all'art. 30, comma 2, e per recidiva di infrazioni che hanno comportato la sospensione del rapporto.

8. Le violazioni di cui al precedente comma 7, sono di competenza del Collegio di cui al comma 2, previa istruttoria da parte dell'Azienda.

9. Il collegio è nominato con provvedimento regionale entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo. La Regione provvede a raccogliere le designazioni delle Organizzazioni sindacali del presente Accordo, entro un termine da essa stabilito. Trascorso tale termine, in caso di mancata designazione unitaria da parte delle Organizzazioni sindacali, la Regione provvede direttamente a nominare i componenti anche di parte sindacale secondo il criterio della maggiore rappresentatività.

10. In caso di mancata indicazione dei componenti di parte sindacale, la Regione provvede autonomamente con nomina tra i medici convenzionati della Regione.

11. L'Azienda contesta per iscritto l'addebito al medico, entro 30 giorni dal momento in cui ne viene a conoscenza, e chiede al Collegio arbitrale l'apertura di un procedimento a carico del medico quando le sanzioni comminabili siano quelle previste al comma 7.



12. Il Presidente, ricevuta la notifica dell'Azienda, convoca il collegio entro 10 giorni, per la discussione del caso. Il Collegio, a sua volta, convoca il medico a sua difesa con l'eventuale assistenza di un procuratore. La convocazione per la difesa non può avvenire prima che siano trascorsi 20 giorni dall'invio della contestazione scritta dell'addebito da parte della ASL.

Qualora il medico non produca alcuna controdeduzione o non si presenti innanzi al Collegio, quest'ultimo dà corso comunque alla valutazione del caso.

13. Le parti possono richiedere al Collegio di essere sentite in merito al caso in oggetto, eventualmente producendo i documenti o le memorie ritenute più appropriate, anche attraverso l'assistenza di un procuratore.

14. Il Collegio può deliberare di udire le parti singolarmente o in contraddittorio al fine di pervenire ad un giudizio appropriato sul caso in esame, anche su richiesta di una delle parti.

15. Il Collegio, valutate le controdeduzioni eventualmente addotte dal medico in sede di difesa procede all'archiviazione del caso o alla proposta di sanzione. Il provvedimento è notificato all'interessato entro 15 giorni dalla sua assunzione.

16. L'Azienda ricevuto il deliberato del Collegio arbitrale si conforma allo stesso con provvedimento del Direttore Generale.

17. Il procedimento di cui al presente articolo deve concludersi entro 180 giorni dalla contestazione dell'addebito al medico. Trascorso tale termine il procedimento si estingue.

18. L'atto di contestazione e il provvedimento finale del procedimento, con allegata la relativa documentazione compreso l'eventuale deliberato, sono inviate all'Ordine provinciale d'iscrizione del medico, ai fini di cui all'art. 8, comma 3, del D.L.vo n. 502/92, come successivamente modificato ed integrato.

19. In caso di sospensione del rapporto ai sensi del comma 7, lett. b), l'Azienda nomina il sostituto. I compensi vengono corrisposti, fin dal primo giorno, al sostituto e al sostituito secondo quanto previsto dal comma 2 dell'Allegato C.

20. Non può tenersi conto ad alcun effetto delle sanzioni disciplinari trascorsi, un anno per quelle di cui comma 4 e due anni per quelle di cui al precedente comma 7, dalla loro irrogazione. Le violazioni e le infrazioni si prescrivono dopo 5 anni dalla loro irrogazione.

21. Per quanto non previsto dal presente articolo si rimanda alle norme del Codice Civile