

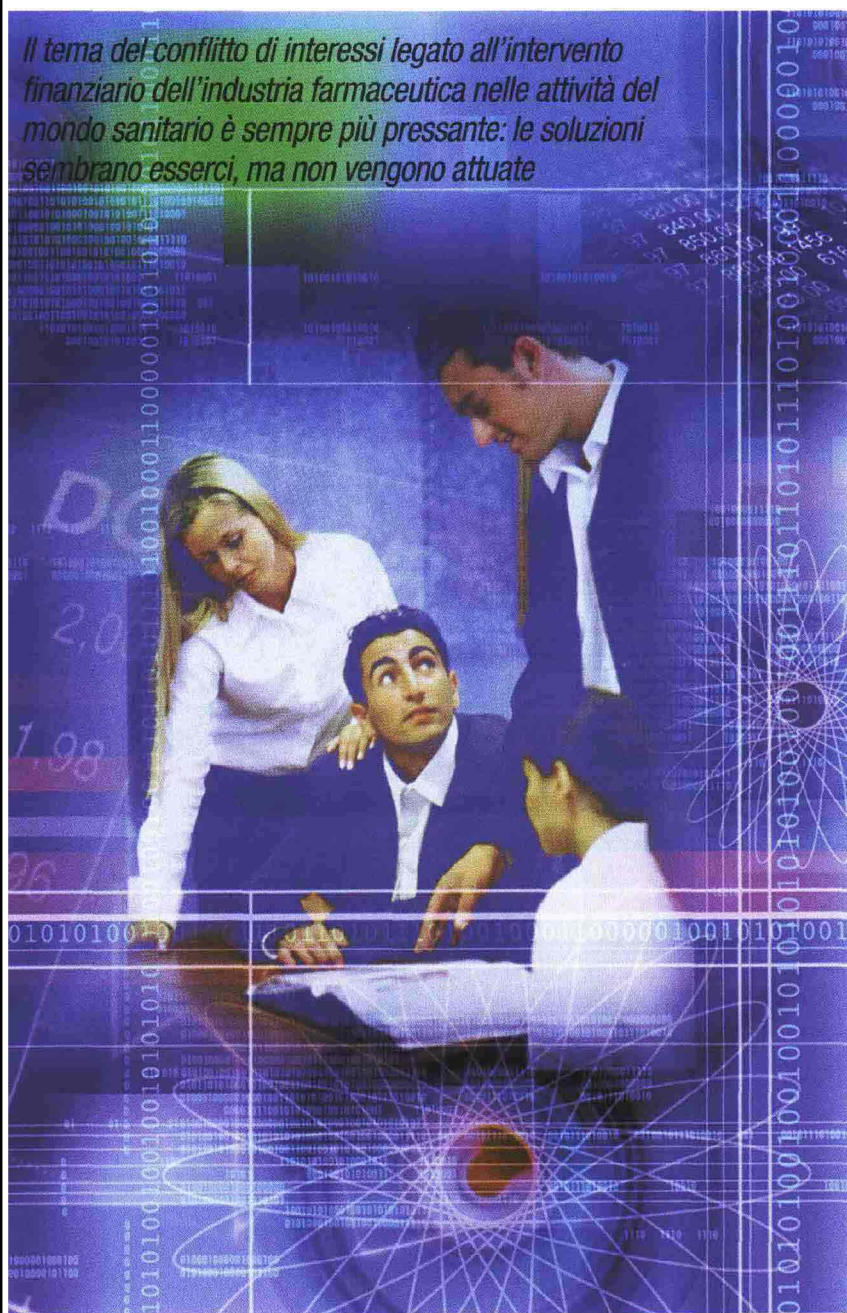


L'intervista

di Caterina Lazzarini

Interessi convergono nella formazione sanitaria

Il tema del conflitto di interessi legato all'intervento finanziario dell'industria farmaceutica nelle attività del mondo sanitario è sempre più pressante: le soluzioni sembrano esserci, ma non vengono attuate



S spesso, sulla copertina delle brochure di presentazione dei corsi ECM si trova la frase "con il contributo educativo di" seguita dal nome o dal logo di una società farmaceutica che sponsorizza l'evento. Questa dicitura è ambigua perché assimila due forme di finanziamento molto diverse tra di loro: donazione (contributo o *grant*) e sponsorizzazione. Abbiamo approfondito la questione con Vittorio Lodolo D'Oria, responsabile di Mamaco S.a.s., esperto delle problematiche legate alla sponsorizzazione della attività della Pubblica Amministrazione e dell'Educazione Continua in Medicina (Ecm), curatore dei volumi: "Pubblicità, Sponsorizzazioni e Cause Related Marketing" (Edizioni Il Sole 24 Ore, 2003) e "La Sponsorizzazione: dagli Enti Locali alla Sanità" (Edizioni Franco Angeli, 2001), autore di due indagini sul finanziamento della formazione medica in Italia.

Quale è il ruolo del finanziamento privato nella formazione degli operatori sanitari italiani?

Attualmente in Italia i corsi che il personale sanitario è tenuto a frequentare per aggiornarsi, i famosi corsi ECM, sono finanziati per la maggior parte dall'industria farmaceutica, che sostiene i costi *in toto* o in parte di circa due terzi degli eventi ECM. Questo avviene perché le istituzioni pubbliche non hanno fondi sufficienti e sono molto pochi gli operatori disposti a farsi carico in prima persona del costo della propria formazione. Da circa una decina d'anni, grazie alle leggi finanziarie del 1998 e quella del 2000, il legislatore ha previsto che le istituzioni pubbliche (quali le ASL) possano ricorrere alla sponsorizzazione da parte di soggetti privati per raggiungere gli obiettivi istituzionali dell'ente e tra

questi rientra a pieno titolo quello dell'aggiornamento e della formazione continua dei propri operatori. Il problema nasce dal fatto che non esistono regole chiare in grado di definire le modalità con cui il privato può finanziare l'attività pubblica: spesso la donazione viene chiamata sponsorizzazione e questo porta a una serie di equivoci che complicano la situazione. Alcuni di questi problemi nascono dal fatto che, all'interno della Pubblica Amministrazione, sembra non essere molto nota la differenza tra sponsorizzazione e donazione, il vero significato del principio di *inerenza* (letteralmente "essere in") e dei legittimi interessi (ancora una volta "essere in") e, inoltre il legislatore non ha abolito la "*donazione inerente*" (il famoso *grant* spesso *unrestricted* e per giunta *educational*), che è tuttora utilizzata, impropriamente, da molte aziende farmaceutiche.

È almeno in parte consolante constatare che per sponsorizzare un evento ECM le società farmaceutiche devono presentare una dichiarazione ad AIFA in cui certificano l'inerenza tra l'evento sponsorizzato e l'attività d'impresa, mentre la domanda presentata dal provider prevede che i relatori e l'organizzatore presentino alla commissione ECM un'autocertificazione sull'assenza del conflitto di interessi.

In cosa consistono donazione e sponsorizzazione?

La donazione è un finanziamento disinteressato, non inerente, che può avvenire anche in forma anonima e non necessita di un contratto scritto e tanto meno pubblico. La sponsorizzazione, al contrario, è un contratto atipico, cioè non regolato dalla legge, che impegna ambedue i contraenti

(sponsor e *sponsee*) a scambiarsi prestazioni ben definite. La sponsorizzazione prevede l'inerenza contrattuale tra sponsor, *sponsee* e settore operativo nonché la stipula di un contratto scritto (e da pubblicarsi ai fini della trasparenza nei confronti dei potenziali fruitori) nel quale si esplicitano gli interessi dei contraenti, che devono ovviamente essere convergenti. Secondo il legislatore la sponsorizzazione è un accordo libero ed etico (cioè trasparente proprio in virtù di un contratto scritto e reso pubblico), tra partner (non più acquirente e venditore), che possiedono interessi legittimi (figli dell'inerenza), volto a ottenere un risultato concreto per entrambi secondo le rispettive *mission*.

La sponsorizzazione funziona come un matrimonio (non a caso il termine deriva dal latino "*spondeo*" che significa "promettere in matrimonio, contrarre obbligazione, fare solenne promessa, offrire garanzia" a richiamare un connubio tra due parti). Proprio come in un matrimonio il contratto di sponsorizzazione implica la presenza di diverse fasi: dapprima i due *fidanzati* stabiliscono se i loro interessi confliggono o convergono, e, solamente nel caso di convergenza, possono dichiarare per iscritto le proprie convenienze e sottoscrivere il contratto assumendosi, quindi, la piena corresponsabilità di quanto concordato. Successivamente il contratto deve essere reso noto alla comunità dei potenziali fruitori, esattamente come nelle pubblicazioni effettuate in occasione di un matrimonio, che, nel caso degli eventi Ecm, sono i discenti. Solo tramite la conoscenza di tutti i termini dell'accordo i discenti possono decidere consapevolmente di aderire o meno all'iniziativa educativa-formativa.



Vittorio Lodolo D'Oria

In sostanza la sponsorizzazione implica l'esistenza di un contratto, con caratteristiche ben definite, che garantisce la trasparenza del finanziamento ed è per questo che il legislatore nazionale ha prediletto questa tipologia di accordo per consentire all'ente pubblico di interagire con l'azienda privata nella realizzazione di progetti con reciproco interesse. La situazione dovrebbe essere di fatto simile a quella che si verifica per gli studi clinici, dove il finanziamento privato è regolato da regolari contratti, esplicite contropartite (risultati della ricerca), legittimi interessi, dichiarazione sulla loro convergenza e trasparenza totale con l'approvazione del comitato etico dell'ente sanitario.

Perché il finanziamento di un corso formativo Ecm da parte dell'industria farmaceutica non può essere una donazione?

L'industria farmaceutica e il provider privato, che finanziano un corso Ecm, sono due soggetti che operano in un'ottica di mercato e di profitto, e non sono enti di beneficenza: il loro intervento economico è conseguente all'esistenza di interessi commerciali e, per questo, non è rispettato il requisito previsto dalla commissione nazionale ECM ("*per essere accreditato come provider privato un ente non può avere interessi economici*"). Delle due l'una: o si cambiano le regole o si applica la legge. Non si può continuare a galleggiare nell'illegalità. La presenza di interessi non deve essere vista in un'ottica esclu-

CARATTERISTICHE DI SPONSORIZZAZIONE E DONAZIONE

CARATTERISTICHE	SPONSORIZZAZIONE	DONAZIONE
Presenza di accordi liberi	SI	SI
Prevede inerenza e interessi reciproci	SI	NO
Esistenza di un contratto	SI	NO
Esistenza di un contratto pubblicato	SI	NO
Anonimato del finanziatore	NO	SI (è possibile)
Prevede una contropartita in cambio del finanziamento	SI	NO
Prevede interazione tra le parti	SI	NO

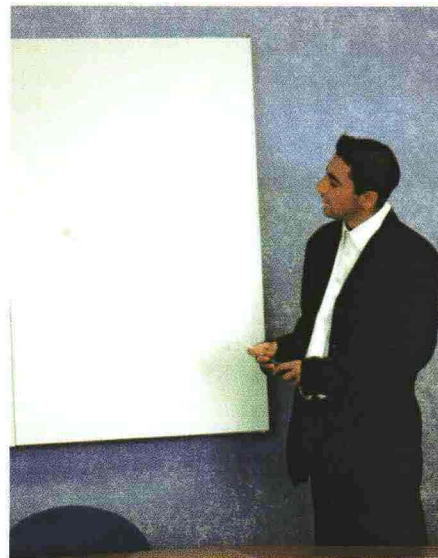
sivamente negativa. La sponsorizzazione rappresenta, infatti, lo strumento principe per annullare i conflitti di interesse, perché, posto che alla base di questo istituto giuridico ci sono e devono esserci gli interessi dei due contraenti, la loro esistenza e la loro esplicitazione permette al terzo fruitore (il discente) di valutare se c'è realmente una convergenza o un conflitto.

La soluzione al conflitto sta, quindi, nell'applicazione e nella pubblicazione di un contratto di sponsorizzazione, che esplicita gli interessi comuni di sponsor e *sponsee*. Il conflitto d'interessi, infatti, si instaura sia quando sono presenti interessi non dichiarati, parzialmente dichiarati o deliberatamente sottaciuti – anche da una sola delle due parti – al fine di ottenere indebiti vantaggi, sia quando il destinatario del progetto di sponsorizzazione non è messo in grado di distinguere chiaramente e inequivocabilmente le finalità della partnership (obiettivi/rispettivi interessi delle

parti), i ruoli di sponsor e *sponsee* (chi fa cosa), i messaggi contenuti nel progetto medesimo (rischio di ingannevolezza del messaggio), la fonte di provenienza del messaggio.

Come pensa dovrebbe essere sviluppato un contratto di sponsorizzazione?

Un contratto di sponsorizzazione di un evento ECM deve esplicitare quali sono le controparti che lo sponsor riceve in cambio del finanziamento dell'evento. Queste possono essere la scelta di un relatore (in eventi con più relatori) di comprovata esperienza sulla materia trattata, fino al 25% del tempo dell'evento formativo medesimo, fino al 50% dei posti per operatori sanitari invitati dallo sponsor), la riconoscibilità di fronte ai discenti del contributo dello sponsor (sia in termini economici assoluti che in percentuale rispetto al costo totale dell'evento), il suo ruolo e



l'impegno profuso nella realizzazione dell'evento; visibilità al logo dello sponsor. Un contratto di questo tipo è stato utilizzato dalla ASL della Valle d'Aosta.

www.ecostampa.it

LE BASI GIURIDICHE DELLA SPONSORIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEGLI ENTI PUBBLICI

- La **legge n. 449 del 27.12.1997 art. 43, commi 1 e 2** prevede che *"al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati, le pubbliche amministrazioni possono stipulare contratti di sponsorizzazione e accordi di collaborazione con soggetti privati e associazioni, senza fini di lucro, costituite con atto notarile. Le iniziative di cui al comma 1 devono essere dirette al perseguimento di interessi pubblici, devono escludere forme di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata e devono comportare risparmi di spesa rispetto agli stanziamenti disposti"*

- La **legge n. 488 del 23.12.1999 art. 30** prevede di *"... sviluppare le iniziative per la stipula di contratti di sponsorizzazione, accordi e convenzioni previsti dall'articolo 43 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, allo scopo di realizzare maggiori economie nella gestione"*.

- Il **D. L.vo 229/1999 all'art. 12-bis commi 5 e 6** sostiene che *"... alla realizzazione delle attività di ricerca sanitaria, corrente e finalizzata, possono concorrere sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il CNR e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private"*.

- Il **Testo Unico sugli Enti Locali D. L.vo 267/2000 art. 119** riprende la possibilità per gli enti locali di utilizzare gli strumenti dei contratti di sponsorizzazione e degli accordi di collaborazione.

- Il collegato al **DPEF 2003 (art. 45 L. n. 3/2003)** consente agli Enti Pubblici di realizzare progetti di comunicazione sociale con il concorso di imprese commerciali al fine di trarre un reciproco vantaggio, nell'ovvia esclusione di conflitti d'interesse.

- Il **D. L.vo 219/06 all'art. 124** (Convegni e congressi e altri incontri riguardanti i medicinali) prevede la sussistenza del principio di inerenza-correlazione tra la tematica trattata nell'iniziativa formativa e i medicinali di cui l'impresa sponsor è titolare, nonché l'espressa indicazione degli eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

- Il **D. L.vo 219/06 (c. 7 art. 124)** prevede che l'azienda farmaceutica possa – in occasione di convegni e congressi – presentare *"... lavori scientifici purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'art. 120 comma 1..."*

- il documento approvato dal **Consiglio Nazionale di Bioetica il 09.06.06** richiede che *"... Ogni sponsorizzazione e ogni legame diretto o indiretto, esistente fra l'industria e il singolo ricercatore o l'istituzione in cui questo opera dovrebbe essere dichiarato pubblicamente e descritto senza nascondimenti nei suoi termini reali..."*.

- Il **Garante per la protezione dei dati personali** ha prescritto – in data 20.09.06 – alle Pubbliche Amministrazioni che ricorrono allo strumento contrattuale della sponsorizzazione *"...il dovere di astenersi dal comunicare a sponsor dati personali dei destinatari delle informazioni o comunicazioni istituzionali dell'ente; ..(omissis)... e dall'utilizzare dati personali per differenziare i messaggi pubblicitari in relazione a caratteristiche dei destinatari delle comunicazioni istituzionali"*.