



## **Conflitto di interessi e anticorruzione: la realtà di AIFA**

In numerosi articoli usciti sulla stampa in questi giorni sono stati toccati argomenti legati agli organismi e ai procedimenti che AIFA attua per prevenire conflitti di interesse e casi di corruzione. Le attività dell’Agenzia in questo settore sono all’avanguardia, non solo a livello nazionale, come testimoniato anche dalla loro considerazione nello sviluppo degli schemi di prevenzione corruzione in sanità recentemente rilasciati da AGENAS e ANAC, e consentono una gestione trasparente e rigorosa di qualsiasi tipologia di segnalazione, pur senza generare costi per l’amministrazione, come espressamente richiesto dalla L. 190/2012.

I CONFLITTI DI INTERESSE. Seguendo i tre principi cardine dell’Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità che guidano il documento strategico di funzionamento dell’Agenzia a partire dal 2012, tutti i dipendenti AIFA e tutti coloro che collaborano con l’Agenzia a qualunque titolo, inclusi fornitori e membri di Commissioni e organi di controllo, sono soggetti al regolamento sul conflitto di interesse, pubblicato in G.U. nel maggio del 2015 a seguito di un’apposita delibera proposta dal Direttore Generale al Consiglio d’Amministrazione e approvata dai Ministeri vigilanti. Il regolamento deve prevenire qualunque situazione di possibile distorsione (o strumentalizzazione) nelle attività dell’Agenzia: tutto il personale e i collaboratori sono tenuti a comunicare immediatamente qualsiasi interesse diretto o indiretto relativo ad aziende farmaceutiche (inclusi il possesso di fondi di investimento o azioni), e le dichiarazioni relative vengono valutate dalla dirigenza competente. Per i casi dubbi e per le dichiarazioni dei livelli più alti si ricorre a un comitato interno, presieduto dal Direttore Generale e costituito dai dirigenti delle aree interessate (come presidenza, affari

legali, prevenzione corruzione), che si rapporta poi direttamente agli organi del Ministero della Salute soprattutto in caso di conflitti di livello 3 (incompatibilità totale), che richiedono un intervento da parte del dicastero vigilante.

L'aggiornamento del regolamento sul conflitto di interessi, approvato nel marzo 2015, ha già permesso il rafforzamento delle attività di verifica, come testimoniato dai dati sull'attività del Comitato di valutazione dei conflitti di interesse: la proiezione sui 12 mesi delle verifiche sulle DOI porta a un incremento dei controlli vicino al 100%.

Parametro	2014	2015 (gennaio-luglio)
DOI valutate	106	116
Limitazioni applicate (livelli 2 di rischio rilevati)	50	25
Livelli 3 di rischio rilevati	15	8

Il comitato è una struttura interna di autocontrollo di AIFA, che ha un ruolo decisionale rispetto ai dipendenti AIFA, e istruttorio per i Ministeri vigilanti rispetto a membri di commissioni e vertici dell'Agenzia; non va confuso con le altre strutture di controllo previste dalla legge, come l'Organismo Indipendente di Valutazione (che si occupa della performance), il Collegio dei Revisori (che valuta gli aspetti di bilancio), o le stesse Commissioni decisorie, dove sono rappresentati enti esterni come le Regioni.

Il modello di dichiarazione per il conflitto di interessi, pubblicato nel sito di AIFA, è basato su quello dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA); EMA e AIFA sono state tra le prime istituzioni di ambito sanitario a sistematizzare la verifica di questa tipologia di problematica, e le procedure da loro sviluppate sono oggi riprese a modello per l'estensione dei controlli su altri livelli del settore sanitario.

LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE. AIFA è stata tra le prime amministrazioni ad adeguarsi alla L. 190/2012, emanando già nel marzo 2013 il proprio primo Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione. La struttura di questo documento e della strategia di AIFA nel settore è stato sin dall'inizio operativo, incentrato sulla formazione continua del personale sui temi etici (codice di comportamento, normativa anticorruzione, reati contro la pubblica amministrazione, clima aziendale) e sullo sviluppo di adeguati strumenti di controllo e

indagine interna, aggiornati annualmente secondo i termini di legge in considerazione dei risultati già conseguiti. Dati i vincoli di legge rispetto all'impossibilità di destinare risorse specifiche all'anticorruzione, AIFA ha fatto ricorso alle convenzioni in essere con altre istituzioni (come i Carabinieri NAS e l'Università di Roma La Sapienza), che hanno permesso di coinvolgere esperti e docenti nelle proprie attività, provvedendo anche a costituire un gruppo di lavoro trasversale tra uffici, che cura l'implementazione delle procedure, la gestione della formazione specialistica e la condivisione degli strumenti di controllo.

In questo ambito è stata formalizzata già nel 2014 una procedura per la gestione delle segnalazioni anonime e del c.d. "whistleblowing", che recepisce le modalità operative già in uso da anni per la canalizzazione dei segnali di intelligence utilizzati per le indagini sul crimine in ambito farmaceutico (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/furti-di-medicinali>, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/indagine-aifa-nas-porta-decisione-antitrust-di-sospensione-vendite-line-di-farmaci-1>): il Responsabile Prevenzione Corruzione AIFA può oggi utilizzare gli avanzati strumenti di indagine web (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/conferenza-internazionale-fakeshare-conclusioni-e-risultati-operativi>, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-e-il-contrasto-al-crimine-farmaceutico-riconoscimento-dal-g8-research-group>) e il network delle forze di polizia con cui l'Agenzia collabora, per approfondire qualsiasi tipo di segnalazione sospetta che pervenga, anche in forma anonima, per poi relazionarsi direttamente con Procure, Direzione o Ministeri vigilanti, a seconda del livello dell'oggetto dell'indagine, in caso di conferma dei riscontri.

IL FUTURO. Il modello di gestione del rischio implementato nel 2015 è di fatto risultato adeguato in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente.

L'esperienza di AIFA rispetto ad anticorruzione e conflitto di interessi verrà presto sintetizzata in una pubblicazione che darà seguito alla relazione annuale richiesta dalle norme, a beneficio delle amministrazioni che volessero riprendere alcuni degli strumenti sviluppati dall'Agenzia in collaborazione con Carabinieri NAS e altre istituzioni; la condivisione trasparente delle "buone pratiche" è uno degli elementi strategici individuati da AIFA rispetto al contrasto di altre tipologie di crimine ([www.fakeshare.eu](http://www.fakeshare.eu)), e i risultati

ottenuti a oggi confermano che si tratta di un approccio in grado di superare i formalismi cui spesso vengono ridotte le giuste ambizioni della L. 190/2012.