AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

# Catalogo dei rischi corruttivi e delle misure di prevenzione nel settore sanitario

Documento in consultazione

Approvato dal Consiglio con delibera n. …. del …. 2026

VISTA

la legge 6 novembre 2012, n. 190 "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*";

VISTO

il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*", come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97;

VISTO

il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 "*Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge n. 190 del 2012*";

VISTA

la legge 7 agosto 1990, n. 241 "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*" ed in particolare l'art. 6-bis in materia di segnalazione di situazioni di conflitto di interessi;

VISTO

il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 "*Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*" ed in particolare gli artt. 6 e 7 rispettivamente in materia di comunicazione degli interessi finanziari e obblighi di astensione in caso di conflitti d'interesse;

VISTO

il decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24 "*Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali. (DECRETO WHISTLEBLOWING)"*;

VISTO

il decreto legislativo del 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*" come modificato ed integrato dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209 recante "*Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;

VISTA

la legge 30 dicembre 1991, n. 412 "*Disposizioni in materia di finanza pubblica*" ed in particolare l'art. 4, co. 7 sulle incompatibilità per i professionisti sanitari;

VISTO

il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*";

VISTA

la legge 31 maggio 2022, n. 62 recante "*Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie*";

VISTO

l'approfondimento dedicato alla sanità nell'Aggiornamento 2015 del PNA 2013, adottato con determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015 e nel PNA 2016 adottato con delibera n. 831 del 3 agosto 2016;

VISTA

la delibera ANAC n. 358 del 29 marzo 2017 recante "*Linee guida per l'adozione dei codici di comportamento negli enti del SSN*";

VISTI

le Linee guida ANAC n. 8 "*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili",* adottate con delibera n. 950 del 13 settembre 2017 e il Comunicato del Presidente del 28 marzo 2018;

VISTO

l'Aggiornamento 2023 del PNA 2022 adottato con delibera n. 605 del 19 dicembre 2023;

VISTA

la delibera ANAC n. 261 del 20 giugno 2023, recante Adozione del provvedimento di cui all'articolo 23, comma 5, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "*Individuazione delle informazioni che le stazioni appaltanti sono tenute a trasmettere alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici attraverso le piattaforme telematiche e i tempi entro i quali i titolari delle piattaforme e delle banche dati di cui agli articoli 22 e 23, comma 3, del codice garantiscono l'integrazione con i servizi abilitanti l'ecosistema di approvvigionamento digitale*";

VISTA

la delibera ANAC n. 264 del 20 giugno 2023, recante Adozione del provvedimento di cui all'articolo 28, comma 4, del decreto legislativo n. 31 marzo 2023, n. 36, *"Individuazione delle informazioni e dei dati relativi alla programmazione di lavori, servizi e forniture, nonché alle procedure del ciclo di vita dei contratti pubblici che rilevano ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33*" e il relativo allegato 1) e ss.mm.ii;

VISTO

Il PNA 2025 adottato con delibera n. 19 del 28 gennaio 2026, con particolare riguardo alla parte speciale Contratti pubblici;

CONSIDERATA

la "*Tassonomia GIMBE frodi e abusi in sanità*" contenuta nell'8°Rapporto sul Servizio Sanitario Nazionale della Fondazione GIMBE presentato l'8 ottobre 2025;

TENUTO CONTO

della decisione del Consiglio dell'Autorità del 1° Aprile 2026 di predisporre un atto a carattere generale recante un catalogo di principali rischi e misure di prevenzione della corruzione nel settore sanitario;

VISTA

la decisione del Consiglio dell'Autorità del 18 maggio 2026 con cui è stato approvato lo schema della delibera e disposta la consultazione dal 3 giugno al 3 luglio 2026;

VALUTATE

le osservazioni e i contributi pervenuti in sede di consultazione……..

Nell'Adunanza del…….. 2026,

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ

Approva in via definitiva la delibera n…… e ne dispone la pubblicazione sul sito istituzionale di ANAC……

Il Presidente

Avv. Giuseppe Busia

Depositata presso la Segreteria del Consiglio in data …….2026

Il Segretario Valentina Angelucci

Sommario

**Premessa** ..... 5
**1. Regolamentazione del sistema sanitario** ..... 5
**2. Ricerca biomedica** ..... 7
**3. Marketing e promozione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie** ..... 12
**4. Appalti** ..... 13
**5. Distribuzione e stoccaggio di prodotti** ..... 25
**6. Gestione delle risorse finanziarie** ..... 26
**7. Gestione delle risorse umane** ..... 29
**8. Erogazione dei servizi sanitari** ..... 33
**8.1. Rapporti con enti autorizzati ed accreditati** ..... 33
**8.2. Attività di vigilanza, controllo, ispezione e sanzioni** ..... 38
**8.3. Attività libero professionale e liste di attesa** ..... 39

## Premessa

Considerata la delicatezza e la complessità dell'organizzazione sanitaria nonché il sistema di relazioni in essa esistenti, che richiedono una speciale attenzione, in ragione della peculiarità del bene salute da tutelare, l'Autorità si è dedicata nuovamente al settore sanitario elaborando un Catalogo dei principali rischi corruttivi e misure di prevenzione, cui le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale possono fare riferimento per la predisposizione della sottosezione "*Rischi corruttivi e trasparenza*" dei propri PIAO.

Il Catalogo trae spunto innanzitutto dalle voci della "*Tassonomia GIMBE frodi e abusi in sanità*"[1], contenuta nell'8° Rapporto sul Servizio Sanitario Nazionale della Fondazione GIMBE presentato l'8 ottobre 2025 e trasmesso ad ANAC.

Sulla base di suddetta Tassonomia, il presente documento riprende e integra le indicazioni già fornite da ANAC negli approfondimenti di parte speciale dedicati alla Sanità contenuti nell'Aggiornamento 2015 al Piano nazionale anticorruzione (PNA) e nel PNA 2016. Questi ultimi, con riferimento ai rischi e alle misure, sono da intendersi integralmente sostituiti e superati dal presente documento[2].

Per quanto concerne i rischi e le misure relativi ai contratti pubblici, il Catalogo tiene anche conto delle indicazioni fornite nell'Aggiornamento 2023 al PNA, dal PNA 2025 e da altri atti a carattere generale adottati in materia dall'Autorità che contengono indicazioni valide ed aggiornate al nuovo Codice dei contratti pubblici e al relativo correttivo anche per le stazioni appaltanti/enti concedenti che operano in ambito sanitario. Il Catalogo contiene, altresì, nuovi rischi e nuove misure rispetto a profili finora non attenzionati nelle citate parti speciali dedicate alla Sanità dei PNA.

Da ultimo, si precisa che per gli ambiti non espressamente trattati nel presente documento continuano a trovare applicazione le indicazioni previste nell'Aggiornamento 2015 al PNA e nel PNA 2016. In particolare, si fa riferimento al § 1 "*Premesse e obiettivi"* dell'Approfondimento della parte speciale II - Sanità dell'Aggiornamento PNA 2015, ai §§ da 1 a 8 "*Ruolo del Responsabile della prevenzione della corruzione"* e ai §§ 1 e 2 "*Rotazione del personale*" dell'Approfondimento della parte speciale VII - Sanità del PNA 2016[3]. I citati paragrafi sono pertanto complementari al presente Catalogo.

L'Autorità si riserva di dedicare il prossimo Aggiornamento del PNA al tema della sanità per fornire in maniera unitaria ed esaustiva indicazioni ai soggetti che operano nel settore sanitario. Nell'Aggiornamento confluiranno anche tutte le indicazioni contenute nel presente Catalogo.

Tanto precisato, sono illustrati di seguito gli ambiti di attività ritenuti particolarmente esposti a fenomeni di *maladministration* o corruzione per ognuno dei quali sono individuati rischi e suggerite misure per mitigarli.

## 1. Regolamentazione del sistema sanitario

La regolamentazione del sistema sanitario incide direttamente sui meccanismi di autorizzazione, selezione e accreditamento di prodotti, strutture e professionisti. In tale contesto, interessi privati o

[1] La tassonomia è articolata in nove voci: 1) Policy making e governance del sistema sanitario; 2) Regolamentazione del sistema sanitario; 3) Ricerca biomedica; 4) Marketing e promozione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie; 5) Acquisto di beni e servizi; 6) Distribuzione e stoccaggio di prodotti; 7) Gestione delle risorse finanziarie; 8) Gestione delle risorse umane; 9) Erogazione dei servizi sanitari.

[2] Si fa riferimento a: § 2 "*Aeree di rischio: eventi corruttivi e misure*" della parte speciale II - Sanità dell'Aggiornamento PNA 2015; § "*Acquisti in ambito sanitario*"; § "*Nomine*"; § "*Rapporti con i soggetti erogatori*"; § "*Ulteriori temi di approfondimento*" dell'Approfondimento della parte speciale VII - Sanità del PNA 2016.

[3] Si precisa che i richiami al PTPCT nei citati paragrafi vanno intesi come riferimenti alla Sottosezione "*Rischi corruttivi e trasparenza*" del PIAO ex art. 6 del D. L. n. 80/2021 convertito in L. n. 113/2021.

pressioni esterne possono interferire con le decisioni pubbliche, alterando il corretto perseguimento dell'interesse generale e compromettendo la qualità e la selezione dei prodotti e servizi.

Quanto ai processi di selezione dei prodotti da inserire nei prontuari, nei listini o nei cataloghi utilizzati dalle strutture sanitarie, in tali procedure individui o gruppi possono ottenere l'inserimento di determinati prodotti attraverso relazioni personali o politiche con i funzionari competenti o mediante incentivi indebiti.

Rischio**:**

- abuso di autonomia professionale da parte del medico al fine di favorire la scelta e l'utilizzo di specifici prodotti sulla base di ricompense o sollecitazioni esterne. Tali criticità possono essere agevolate dalla mancanza di chiarezza o di aggiornamento degli atti regolamentari interni ovvero dal mancato rispetto dei regolamenti organizzativi.

Misure:

- prevedere la predisposizione di una reportistica annuale quantitativa relativa alle prescrizioni di farmaci in ambito extra-ospedaliero, realizzata mediante l'elaborazione di dati numerici che consentano di correlare il farmaco prescritto con il medico prescrittore. Tale reportistica consente di individuare tempestivamente eventuali anomalie prescrittive;
- redazione di una relazione annuale per il Dipartimento competente nell'ASL, contenente le circostanze giustificative delle eventuali prescrizioni inappropriate emerse dalla reportistica e le misure correttive adottate per eliminare le criticità residue;
- rigoroso rispetto del regolamento aziendale relativo alle modalità di accesso e ai rapporti tra il dipartimento farmaceutico, gli informatori scientifici e le aziende farmaceutiche o di dispositivi medici, al fine di garantire trasparenza nei rapporti con gli operatori economici del settore.

- **Accreditamento improprio di professionisti sanitari**

Altro profilo meritevole di attenzione è il sistema di accreditamento dei professionisti sanitari. Tale ambito può essere esposto al rischio che le qualifiche professionali vengano approvate o rinnovate non sulla base dei requisiti effettivamente posseduti, ma in ragione di relazioni personali o politiche con i soggetti interessati o di incentivi irregolari.

Rischi:

- individui o gruppi possono favorire l'accreditamento di professionisti non adeguatamente qualificati o il rinnovo di convenzioni nonostante standard qualitativi inferiori a quelli richiesti;
- possibili pressioni da parte di aziende fornitrici di dispositivi medici o farmaci finalizzate a influenzare le nomine o l'accreditamento di figure professionali compiacenti.

Misure:

- verifica periodica della permanenza dei requisiti organizzativi minimi e ulteriori necessari per l'accreditamento e la contrattualizzazione;
- implementazione di procedure fondate su criteri oggettivi e misurabili, basati su standard qualitativi e di competenza, per il rilascio e il mantenimento dell'accreditamento;
- rotazione dei funzionari responsabili delle procedure di accreditamento e convenzionamento, al fine di prevenire la formazione di relazioni consolidate che possano compromettere l'imparzialità dell'azione amministrativa;
- formazione del personale, anche con riferimento all'utilizzo di tecnologie che consentano il monitoraggio in tempo reale dei dati sanitari.

- **Accreditamento irregolare di strutture sanitarie private**

Particolare attenzione merita anche l'accreditamento di strutture sanitarie private in assenza dei requisiti richiesti o sulla base di favoritismi**.** Per i dettagli su rischi e misure cfr. *infra* § 8.

## 2. Ricerca biomedica

La Ricerca biomedica e la sperimentazione clinica costituiscono un settore particolarmente esposto a rischi corruttivi per varie ragioni.

In primo luogo, l'altissimo valore economico in gioco, potendo i proventi derivanti alle aziende sanitarie a seguito di sperimentazioni cliniche, specie nel caso di studi clinici randomizzati interventistici con farmaci che devono essere introdotti sul mercato, assumere una consistenza molto rilevante (di decine di milioni euro per anno in aziende di grandi dimensioni e di elevato richiamo).

In secondo luogo, per gli stretti legami tra settore pubblico e privato, i *trial* clinici si svolgono spesso in ospedali pubblici coinvolgendo medici dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale. I tentativi di corruzione possono mirare a condizionare le decisioni di medici e funzionari riguardo all'avvio di una sperimentazione o alla valutazione dei suoi risultati. Medici e farmacisti possono essere corrotti (o indotti con vantaggi) per favorire la prescrizione o la diffusione di un determinato farmaco oggetto di sperimentazione, influenzando la pratica clinica.

Ulteriori fattori di rischio possono essere infatti annoverati nei conflitti di interesse e nell'influenza dell'industria sulla ricerca biomedica. Il finanziamento della ricerca spesso proviene direttamente da case farmaceutiche (sponsor commerciali) che hanno tutto l'interesse a ottenere risultati positivi per la commercializzazione di un prodotto. Questo crea un forte rischio di manipolazione dei dati, pubblicazione selettiva solo dei risultati favorevoli o "*ghost writing*" (articoli scritti da agenzie di parte ma firmati da ricercatori accademici).

Da ultimo, ma aspetto non secondario, la complessità e la discrezionalità regolatoria. Le procedure per l'approvazione etica e le autorizzazioni da parte dei Comitati Etici o delle agenzie regolatorie possono essere complesse. La discrezionalità in tali valutazioni, unita a norme talvolta non uniformi, crea spazi per favoritismi o pressioni indebite.

In generale, il rischio di corruzione in questo ambito minaccia direttamente l'integrità scientifica, la sicurezza dei pazienti e l'efficacia delle cure, trasformando la ricerca da strumento di progresso scientifico a strumento di mero profitto.
Di seguito si elencano alcuni dei principali processi e attività nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Per ognuno di essi vengono illustrate alcune ipotesi di eventi corruttivi e proposte eventuali misure per il loro contrasto che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale possono programmare e adottare nei propri Piani**.**

- **<u>La gestione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche</u>**

<u>Rischio:</u>

- eccessiva discrezionalità degli sperimentatori di attribuzione (e "auto-attribuzione") dei proventi che l'azione dei Comitati Etici (di seguito CE), volta ad accertare la scientificità e la eticità del protocollo di studio, non sempre riesce a fornire specifiche garanzie al riguardo o a gestire correttamente.

Misure:

- adozione da parte delle aziende sanitarie di un regolamento che disciplini le modalità di distribuzione dei ricavi netti provenienti dalle sperimentazioni, rendendole così trasparenti e garantire equità di fruizione degli stessi tra tutto il personale coinvolto[4];
- monitoraggio da parte del RPCT sull'adozione e implementazione del regolamento sulla ripartizione dei proventi, nonché sull'elaborazione di appositi indicatori di rischio come, ad esempio, il rapporto tra i volumi di attività svolta nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e l'attività istituzionale;
- individuazione di "tempi standard" necessari per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione, calcolati sul numero di pazienti arruolati e sulle procedure (assistenziali, diagnostiche) cui sono sottoposti, da aggiungere al debito orario contrattuale. Ciò in considerazione del fatto che il personale medico e quello infermieristico e tecnico, sebbene chiamati a svolgere l'attività di sperimentazione clinica al di fuori dell'orario di servizio, spesso non rispettano tale precetto;
- a monte della stipula del contratto per la sperimentazione, individuazione con esattezza dell'effettivo titolare dell'impresa, soprattutto ove il contratto venga stipulato con soggetti aventi sede in Stati esteri e/o a bassa fiscalità, anche al fine di verificare l'esistenza di indicatori di rischio secondo la normativa antiriciclaggio;
- previsione, nei regolamenti aziendali, di un congruo lasso di tempo tra il finanziamento per la ricerca e la cessazione di un contratto a titolo oneroso con il soggetto che finanzia la ricerca, o sue imprese controllate.

- **La gestione del conflitto di interessi**

Il rischio di conflitto di interessi può riguardare da un lato chi opera all'interno del comitato Etico (CE) e dall'altro le relazioni tra industria (farmaceutica, dei dispositivi medici, ecc.) e ricercatori/medici.

Sotto il primo profilo, giova premettere che il CE si occupa di una serie di attività tra cui:

- la valutazione preliminare e indipendente della sperimentazione: prima di autorizzare una sperimentazione, il CE valuta la validità scientifica e l'utilità clinica, verificando che il protocollo non sia condizionato esclusivamente da interessi commerciali dello sponsor;
- la gestione dei rapporti Sponsor-Sperimentatore: il CE vigila per prevenire la "prescrizione indebita di farmaci" o la "sperimentazione condizionata dallo sponsor", fenomeni segnalati tra quelli con i rischi più elevati;
- la garanzia di trasparenza dei compensi e dei contratti: il CE esamina i contratti tra sponsor e istituzione per evitare pagamenti indebiti, valutando l'adeguatezza dei rimborsi spese e degli indennizzi per i pazienti;
- il controllo sulla sperimentazione No-Profit: il CE svolge un ruolo cruciale nel validare studi indipendenti (non commerciali), spesso più a rischio di "auto-attribuzione" dei proventi se non correttamente regolamentati;

[4] Una possibile sequenza logica per pervenire a una procedura di ripartizione dei proventi è la seguente:
a) detrarre le spese da sostenersi (costi diretti della sperimentazione). Tali spese possono includere ad esempio i costi per accertamenti di laboratorio o strumentali, quelli per la raccolta/spedizione di materiali biologici; i costi per la gestione separata dei farmaci in sperimentazione; i costi di materiale di consumo o di materiale inventariabile necessario per la sperimentazione (ove non forniti direttamente dallo sponsor); i rimborsi ai pazienti; le spese per acquisizione di collaborazioni tecnico-professionali finalizzate alla conduzione delle sperimentazioni; quelle di gestione, analisi dei dati, test di laboratorio aggiuntivi, spese di spedizione dei materiali; le spese di formazione/aggiornamento del personale coinvolto nelle sperimentazioni o quelle di acquisizione di apparecchiature tecnico scientifiche;
b) ripartire il ricavo netto secondo criteri prestabiliti e trasparenti.

- la sospensione o interruzione di una sperimentazione in caso di violazioni etiche o rischi inaccettabili per i pazienti.

Rischi:

- tanto il momento della nomina, quanto la presentazione e valutazione della sperimentazione clinica rappresentano momenti in cui possono sorgere rischi corruttivi. Situazioni di conflitto di interessi e scarsa trasparenza possono minare l'obiettività nel giudizio del CE (come invece previsto nel regolamento del Comitato Etico Nazionale).

Misure:

- adozione di un sistema di verifica dei conflitti di interesse dei CE mediante obbligo di rilascio di apposite dichiarazioni, da aggiornare annualmente, da sottoscrivere, sotto la propria responsabilità, mediante moduli in cui dichiarare l'assenza di interessi diretti o indiretti con l'industria o, se presenti, ne specifica la natura. La mancata dichiarazione può comportare la nullità di contratti o incarichi nonché responsabilità disciplinari.

Sotto un secondo profilo, il rischio di conflitto di interesse nelle relazioni tra industria (farmaceutica, dei dispositivi medici, ecc.) e ricercatori/medici, mina l'integrità della ricerca scientifica, l'appropriatezza delle cure, le decisioni cliniche, portando a distorsioni nell'evidenza scientifica e a un aumento dei costi sanitari.
Relazioni non dichiarate possono portare a ricerche che favoriscono lo sponsor, report selettivi (sottostima dei risultati negativi) e prescrizioni mediche influenzate da incentivi piuttosto che da evidenze cliniche.

Rischi:

- finanziamenti occulti o indebiti: le aziende finanziano studi clinici con l'obiettivo implicito di ottenere risultati favorevoli, influenzando la progettazione, l'analisi o la pubblicazione dei dati. La ricerca diventa così uno strumento di *marketing* piuttosto che un mezzo per il progresso scientifico indipendente;
- pagamenti a medici per "consulenze", partecipazioni a comitati consultivi (*advisory board*) o conferenze, che spesso fungono da incentivo indiretto per prescrivere farmaci o utilizzare dispositivi specifici prodotti dall'azienda pagante. Questo legame economico può alterare l'obiettività del medico nelle sue scelte terapeutiche;
- il cd "*ghost writing*": articoli scientifici scritti da personale dell'industria o da *writer* professionisti assoldati da essa, ma firmati da ricercatori accademici o *opinion leader* ("*guest authors*"), nascondendo il reale autore del testo. Questo comportamento mina la trasparenza e la responsabilità scientifica, specialmente in studi su farmaci;
- favoritismi negli esiti della ricerca a vantaggio dei prodotti dell'industria e distorsione delle linee guida cliniche con conseguenti rischi per la salute dei pazienti a causa di prescrizioni non basate unicamente sull'efficacia clinica.

Misure:

- rilascio di dichiarazione di assenza di conflitto e relativa previsione nei codici di comportamento, da aggiornare annualmente, per rafforzare la trasparenza nel complesso sistema di interrelazioni interprofessionali e interistituzionali di cui è connotata l'organizzazione sanitaria. Il medico o ricercatore deve sottoscrivere, quindi, sotto la propria responsabilità, un modulo in cui dichiara l'assenza di interessi diretti o indiretti con l'industria o, se presenti, ne specifica la natura. Essa deve riguardare anche parenti e affini, possibili interessi finanziari e

non, ricomprendendo anche consulenze, sponsorizzazioni per convegni, borse di studio, partecipazione a comitati scientifici o relazioni lavorative dirette. La mancata dichiarazione può comportare la nullità di contratti o incarichi nonché responsabilità disciplinari;
- *data Sharing*: condivisione e pubblicazione dei dati grezzi (*raw data*) per verifiche indipendenti sugli esiti delle sperimentazioni;
- implementazione di registri sanitari elettronici, *blockchain* per le transazioni e controlli sulla trasparenza assicurata dalle aziende farmaceutiche e dalle strutture sanitarie (es. ospedali) rispetto ai trasferimenti di valore. Per effetto della legge n. 62/2022 (nota anche come "*Sunshine act*"), nella prospettiva di prevenire e contrastare la corruzione nel settore sanitario, alle imprese produttrici italiane e straniere di beni e servizi medicali che hanno rapporti con i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, è imposto di comunicare qualsiasi erogazione di denaro, relativa a beni, servizi o altri benefici a favore di: (a) soggetti operanti nel settore sanitario e (b) di organizzazioni sanitarie. Gli obblighi di comunicazione si estendono anche agli accordi che prevedono benefici diretti o indiretti, come conferenze, eventi formativi e comitati scientifici, a favore di tali soggetti, sono sottoposti all'obbligo di divulgazione (art. 3, comma 2). Tali dati e informazioni sono inseriti e pubblicati in un registro pubblico elettronico - liberamente accessibile per la consultazione e dotato di funzioni che consentano la ricerca e l'estrazione dei dati secondo gli standard degli open data - denominato *"Sanità trasparente*" presso il Ministero della salute.

- **<u>L'utilizzo dei fondi assegnati per la ricerca</u>**

L'utilizzo improprio dei fondi di ricerca (distrazione per fini personali, acquisti fittizi, rendicontazione falsa) configura vere e proprie fattispecie di reato, tra cui corruzione propria, peculato e truffa aggravata. Possono verificarsi anche ipotesi di *maladministration*, che minano alla salvaguardia dei pazienti e alla fiducia e sicurezza che essi ripongono nella ricerca.

<u>Rischi:</u>

- uso indebito da parte di funzionari pubblici e/o professionisti sanitari dei fondi assegnati per la ricerca;
- programmazione e conduzione inadeguata di studi clinici, approvazione da parte dei comitati etici e/o ricercatori di studi clinici disegnati con il fine di produrre evidenze distorte per favorire l'immissione sul mercato e/o promuovere l'utilizzo di farmaci, dispositivi o altre tecnologie sanitarie.

<u>Misure:</u>

- mappatura dei processi a rischio (come l'acquisizione di beni e servizi);
- rotazione del personale amministrativo e separazione delle funzioni;
- pubblicazione dei dati di spesa;
- obbligo di dichiarazione dei conflitti di interesse e adozione di codici di condotta;
- rafforzamento dei controlli interni;
- formazione etica continua;
- introduzione di solide forme di tutela del *whistleblower* all'interno delle istituzioni di ricerca, al fine di mantenere gli standard etici nel settore sanitario e consentire a chiunque sia testimone di pratiche corrotte di segnalarle senza subire minacce o intimidazioni.

- **La pubblicazione degli studi clinici e dei risultati**

La pubblicazione e la disseminazione distorta degli studi clinici, insieme alla manipolazione dei risultati (*Research Misconduct*), oltre che costituire una vera e propria frode (artt. 640 e ss. c.p.), rappresentano una grave minaccia per l'integrità scientifica, la salute pubblica e il corretto funzionamento del sistema sanitario, introducendo significativi rischi di corruzione e opacità. La distorsione della ricerca ha conseguenze dirette sui pazienti (i pazienti possono ricevere trattamenti subottimali o subire effetti avversi non riportati), produce spreco di risorse (fondi sanitari pubblici e privati sono investiti sulla base di evidenze inefficaci o dannose) e mina la credibilità dell'intera comunità scientifica.

Rischi:

- manipolazione e disseminazione distorta dei risultati degli studi clinici, spesso con l'intento di favorire interessi commerciali o accademici. La manipolazione dei dati è frequentemente legata a conflitti di interesse finanziari non dichiarati che celano le promesse di incentivi finanziari (sponsor farmaceutici possono premere per ottenere risultati favorevoli, corrompendo di fatto l'obiettività della ricerca) o benefici in termini di carriera (i risultati scientifici sono merce da "vendere", specialmente quando la carriera dei ricercatori dipende dal numero di pubblicazioni positive);
- *Publication Bias* (Bias di Pubblicazione) ovvero la tendenza a pubblicare studi con risultati positivi o statisticamente significativi, ignorando quelli negativi o neutri, alterando la percezione di efficacia di un farmaco o trattamento;
- opacità nei *Trial*: la mancata pubblicazione completa dei dati (*trials* non registrati) impedisce la verifica indipendente, facilitando la frode e la corruzione.

Misure:

- registrazione obbligatoria dei *Trial* prima dell'inizio con pubblicazione dei risultati in database aperti, indipendentemente dall'esito;
- *data Sharing*: condivisione dei dati grezzi (*raw data*) per verifiche indipendenti;
- etica e formazione: rafforzamento del rispetto delle *Good Clinical Practice* (GCP) e della *Good Laboratory Practice* (GLP);
- tutela del *whistleblower* all'interno delle istituzioni di ricerca per consentire a chiunque sia testimone di pratiche corrotte di segnalarle senza il rischio di subire minacce o intimidazioni.

- **La gestione dei pazienti**

L'impropria gestione dei pazienti nei *trial* clinici rappresenta una grave violazione etica e scientifica, spesso guidata da conflitti di interesse che la rendono un terreno fertile per episodi corruttivi.

Rischi:

- individuazione di ricercatori incentivati illecitamente a inserire soggetti non idonei per accelerare i tempi o ottenere finanziamenti, ignorando le procedure etiche e i criteri di inclusione/esclusione per massimizzare i numeri;
- distorsione dei dati nella reportistica, inclusa la sottostima degli eventi avversi, con conseguente alterazione della percezione della sicurezza del trattamento. Ciò compromette la validità dello studio, danneggiando l'intera comunità scientifica e i futuri pazienti. La manipolazione dei dati finalizzata a mostrare risultati positivi nasconde la reale pericolosità di farmaci o dispositivi. La sorveglianza da parte dei CE è fondamentale, ma spesso elusa.

Misure:

- gestione dei conflitti di interesse: tutti i membri del team di ricerca (investigatori, coordinatori, farmacisti) devono sottoscrivere dichiarazioni di assenza di conflitti di interesse, in particolare con lo sponsor del *Trial;*
- tracciabilità dei pagamenti effettuati alle aziende sanitarie e ai singoli ricercatori, garantendo che siano in linea con il "*fair market value*" e non basati sul numero di pazienti arruolati;
- trasparenza nel reclutamento: pubblicazione dei criteri di inclusione/esclusione e monitoraggio indipendente degli arruolamenti per prevenire l'inclusione di pazienti non eleggibili in cambio di incentivi;
- esecuzione di audit periodici (interni ed esterni) sui siti di sperimentazione per verificare l'integrità dei dati (*data integrity*) e la corretta gestione dei pazienti;
- digitalizzazione e tracciabilità: utilizzo di *Electronic Case Report Forms* (eCRF) e sistemi digitali inaccessibili a modifiche retroattive non autorizzate per impedire la falsificazione dei dati;
- ruolo rafforzato dei CE conferendo loro non solo il potere di verifica formale ma anche sostanziale dell'eticità del protocollo e dei consensi informati, assicurando che i pazienti non siano coercitivamente inclusi o gestiti in modo improprio;
- *whistleblowing:* implementazione di canali sicuri e anonimi per la segnalazione di irregolarità (es. falsificazione di dati o gestione illecita del paziente) da parte di infermieri, data manager o ricercatori, con protezione contro le ritorsioni;
- procedure di audit dedicate a garantire che il consenso informato sia ottenuto correttamente e non viziato da incentivi o pressioni;
- formazione continua su etica e anticorruzione: attivazione di corsi obbligatori per il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche, incentrati su correttezza, imparzialità e buone pratiche cliniche,
- rotazione del personale, ove possibile, nei confronti dei sanitari e tecnici coinvolti nella stesura dei capitolati, nella selezione dei pazienti o nella gestione dei farmaci sperimentali, per prevenire relazioni troppo strette con lo sponsor.

## 3. Marketing e promozione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie

Se appositi rischi connotano le fasi di preparazione, dispensazione, approvvigionamento, somministrazione e smaltimento dei farmaci, dando luogo a comportamenti corruttivi e/o negligenze, sprechi ed eventi avversi, in relazione ai quali è necessario adottare idonee misure di prevenzione, da non sottovalutare sono anche i rischi che riguardano il marketing e la promozione dei farmaci e dispositivi sanitari.

Pur trattandosi di attività che in Italia sono sottoposte ad una stringente regolamentazione per prevenire rischi corruttivi, conflitti di interesse e garantire la sicurezza dei pazienti, in esse interagiscono attori a diversi livelli, nazionale, regionale e locale con conseguenti frequenti asimmetrie informative tra industria e medici tali da influenzare le decisioni di acquisto o prescrizione. A ciò si aggiungano le frequenti pratiche di sponsorizzazioni illecite di congressi, erogazione di benefici economici, regali o consulenze ingiustificate a professionisti sanitari e finanziamento ad associazioni di pazienti in cambio di preferenze commerciali. Tali aspetti rendono quest'area particolarmente esposta a rischi corruttivi.

Pertanto, in considerazione della complessità dei processi relativi all'area di rischio in questione, nonché delle relazioni che intercorrono tra i soggetti che a vario titolo e livello intervengono nei processi decisionali, si ritiene indispensabile adottare adeguate misure di prevenzione.

Di seguito alcune ipotesi di rischi corruttivi e di misure per fronteggiare i fenomeni in esame.

Rischi:

- indebito condizionamento dei medici nella prescrizione di farmaci o nella scelta di dispositivi medici (ad es. tramite regali, finanziamenti per convegni, compensi per consulenze fittizie o sponsorizzazioni di viaggi);
- abuso dell'autonomia professionale da parte del medico all'atto della prescrizione del farmaco al fine di favorire la diffusione dello stesso e/o di frodare il Servizio Sanitario Nazionale;
- manipolazione nelle specifiche tecniche dei bandi di gara per favorire determinati dispositivi o tecnologie, o utilizzo improprio di dispositivi medici al di fuori delle indicazioni d'uso *(off-label*);
- pubblicità informativa del farmaco o del dispositivo non trasparente, rigorosa e basata su conoscenze scientifiche;
- inosservanza delle linee guida e diffusione di informazioni ingannevoli per alimentare aspettative infondate.

Misure:

- sistematica e puntuale implementazione di una reportistica utile ad individuare tempestivamente eventuali anomalie prescrittive anche con riferimento all'associazione farmaco-prescrittore e farmaco-paziente;
- mappatura dei processi decisionali e pubblicazione dei rapporti tra aziende e OMS;
- disciplina sulla pubblicità dei farmaci e dei dispositivi medici, identificazione certa dell'operatore sanitario destinatario;
- vigilanza sul rispetto delle previsioni di cui al Regolamento UE 2017/745, sui dispositivi medici, che impone controlli severi, evidenze cliniche rigorose e una gestione strutturata della "*post-market surveillance*" (vigilanza post-vendita) per garantire la sicurezza;
- adozione e applicazione rigorosa di codici etici aziendali e/o di una regolamentazione specifica per consulenze, sponsorizzazioni e omaggi (valore limitato, finalità scientifica, divieto di benefici personali) le cui violazioni dovrebbero comportare azioni disciplinari, tra cui la sospensione o la revoca della licenza;
- pubblicazione obbligatoria nel Registro Sanità trasparente presso il Ministero della salute (Sunshine Act) dei trasferimenti di valore tra aziende e professionisti sanitari;
- controlli sulla pubblicazione dei bilanci sanitari nella sezione "Amministrazione Trasparente" dei siti istituzionali dei singoli enti del SSN;
- attivazione di formazione periodica obbligatoria sui rischi corruttivi nei rapporti con gli informatori scientifici.

## 4. Appalti

Nel settore sanitario, la materia degli appalti pubblici rappresenta uno degli ambiti più esposti ai fenomeni corruttivi, in ragione: della rilevanza economica delle commesse; dell'elevata specializzazione tecnica dei beni e servizi acquistati; della complessità delle prestazioni che amplifica il margine di discrezionalità; della varietà e specificità degli attori coinvolti nell'intero processo di approvvigionamento; della presenza di asimmetrie informative sia fra utenti e SSN sia fra sistema sanitario e fornitori privati, che possono determinare distorsione dei processi decisionali e di spese.

Il settore del procurement sanitario proprio perché settore particolarmente sensibile richiede nella gestione dei rischi un approccio integrato che coinvolge misure tecniche, organizzative e normative,

al fine di garantire la tutela della salute, l'integrità professionale e la fiducia nella cura del paziente da parte dei cittadini.

Il rischio corruttivo negli appalti sanitari si può manifestare in tutte le fasi del ciclo di procurement: programmazione, progettazione della gara, selezione dell'operatore economico, esecuzione del contratto e fase dei controlli.

In questa prospettiva occorre mappare in maniera puntuale tutte le suddette fasi del ciclo di vita del contratto con l'obiettivo di individuare i rischi da valutare e misurare attraverso correlati indicatori di rischio (KRI – Key Risk Indicators)[5].

L'attività di mappatura e monitoraggio dovrà inoltre consentire la predisposizione di adeguati presìdi di prevenzione, favorendo così un sistema di procurement sanitario improntato ai principi di trasparenza, accountability, economicità e integrità amministrativa.

È opportuno comunque rammentare che la digitalizzazione integrale del ciclo di vita dei contratti, introdotta dal d.lgs. 36/2023 garantisce un'ampia conoscibilità dei dati, documenti e informazioni relativi alle procedure di affidamento attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici (BDNCP).

In tale sistema ciascuna stazione appaltante/ente concedente (definiti nell'All. I.1., art. 1, d.lgs. 36/2023), mediante proprie piattaforme di e-procurement certificate, è tenuta a trasmettere tempestivamente alla BDNCP dati e informazioni (come precisato nella delibera ANAC n. 261/2023) sia per finalità di controllo e monitoraggio, sia per assolvere agli obblighi in materia di pubblicità legale, trasparenza e tracciabilità dei flussi finanziari (con l'eccezione di quelli considerati riservati ai sensi dell'art. 35 ovvero secretati ai sensi dell'art. 139 del codice).

Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti inseriscono, inoltre, nella sezione "Amministrazione trasparente" del proprio sito istituzionale il collegamento ipertestuale alla BDNCP, secondo le disposizioni del d.lgs. 33/2013, nonché i documenti e le informazioni che non sono comunicati alla BDNCP, ma per i quali sussiste comunque un obbligo di trasparenza previsto da diverse disposizioni del medesimo codice, secondo le modalità definite da ANAC nella delibera n. 264/2023 e relativo Allegato e successivi aggiornamenti.

Il nuovo codice, sempre nell'ottica di garantire la massima conoscibilità, ha inoltre previsto che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti sono tenuti, ex art. 35, ad assicurare sia l'istituto dell'accesso documentale ex legge 241/1990, sia quello dell'accesso civico, semplice e generalizzato (cd. FOIA), ex artt. 5 e 5-bis d.lgs. 33/2013. L'art 35, tra l'altro, stabilisce i documenti che sono in ogni caso sottratti all'accesso.

Tanto premesso, nell'ottica di supportare le aziende, di seguito si illustra un elenco di possibili rischi accompagnati da misure di prevenzione che possono costituire possibili soluzioni organizzative per preservare il SSN.

Una prima area critica riguarda la fase di programmazione e definizione del fabbisogno.

[5] Ad esempio, con riferimento al rischio di frazionamento degli affidamenti nella fase di pianificazione/programmazione dell'acquisto un indicatore può essere espresso in termini di numero degli affidamenti diretti sul totale degli acquisti (quantità; valore). Inoltre, ad esempio rispetto al rischio di affidamenti in deroga a seguito di dichiarazione di infungibilità possibili indicatori possono essere espressi in termini di: numero di affidamenti (quantità e valore) di beni infungibili/esclusivi sul totale acquistato; numero di affidamenti (quantità e valore) di beni infungibili/esclusivi sul totale delle richieste pervenute per unità di committenza; numero di proroghe e rinnovi sul totale degli affidamenti (quantità e valore).

- **Acquisti non necessari**

Rischi:

- funzionari pubblici fissano deliberatamente requisiti impropri per gli acquisti e acquistano prodotti, forniture, servizi ed immobili non necessari.

Misure:

- obbligo di adeguata motivazione in fase di programmazione in relazione a natura, quantità e tempistica della prestazione, sulla base di esigenze effettive e documentate emerse da apposita rilevazione nei confronti degli uffici richiedenti;
- audit interni su fabbisogno e adozione di procedure interne per rilevazione e comunicazione dei fabbisogni in vista della programmazione;
- corretta individuazione degli attori interni da coinvolgere in base alle specifiche competenze per identificare i beni /servizi che soddisfano il fabbisogno;
- adozione di procedure tracciate per la rilevazione dei fabbisogni;
- in fase di definizione del quadro dei fabbisogni, predeterminazione dei criteri per individuarne le priorità;
- tracciabilità dei percorsi dalla fase dello stoccaggio a quella della somministrazione/consumo;
- a monte della determinazione del fabbisogno, l'azienda tiene conto di tutte le informazioni e i dati disponibili (anche attraverso l'incrocio di più banche dati e/o altre informazioni tecniche/benchmark intra e/o extra aziendale), che consentano una corretta pianificazione degli approvvigionamenti e di evitare, quindi, da un lato sprechi di risorse in caso di sovradimensionamento, dall'altro il ricorso a procedure in deroga dettate da situazioni di urgenza, ricollegabili a un'inadeguata programmazione dei beni da acquistare e/o dei servizi da appaltare.

- **Frazionamento artificioso degli incarichi**

Rischi:

- funzionari pubblici frazionano in maniera artificiosa gli incarichi, al fine di eludere le soglie previste dalla legge per le procedure negoziate.

Misure:

- previsione di specifici indicatori di anomalia, anche sotto forma di alert automatici, nell'ambito di sistemi informatici in uso alle amministrazioni. Al fine dell'individuazione degli indicatori di anomalia si suggeriscono le seguenti azioni volte a predisporre le basi dati in uso alle amministrazioni:

  1) analisi di tutti gli affidamenti il cui importo è appena inferiore alla soglia minima a partire dalla quale non si potrebbe più ricorrere all'affidamento diretto. Ciò al fine di individuare i contratti sui quali esercitare maggiori controlli anche rispetto alla fase di esecuzione e ai possibili conflitti di interessi;

  2) analisi degli operatori economici per verificare quelli che in un determinato arco temporale risultano come gli affidatari più ricorrenti;

  3) analisi, in base al *Common procurement vocabulary* (CPV), degli affidamenti posti in essere, sia avvalendosi di procedure informatiche a disposizione delle singole

amministrazioni che del Portale dei dati aperti di ANAC, con specificazione di quelli fuori MePA o altre tipologie di mercati elettronici equivalenti per appalti di servizi e forniture. Ciò al fine di verificare se gli operatori economici aggiudicatari siano sempre i medesimi e se gli affidamenti della stessa natura siano stati artificiosamente frazionati;

- nella sezione *"Rischi corruttivi e trasparenza"* del PIAO le SA individuano le strutture (ad es. quella di auditing) che potranno effettuare verifiche a campione al fine di individuare i contratti sui quali esercitare maggiori controlli anche rispetto alla fase di esecuzione e ai possibili conflitti di interessi (ad esempio, tramite un campione rappresentativo del 10% di quegli affidamenti di valore appena inferiore alla soglia minima per intercettare eventuali frazionamenti e/o affidamenti ripetuti allo stesso o.e. e verificare anche il buon andamento della fase esecutiva). Il RPCT verifica in sede di monitoraggio la corretta attuazione delle misure programmate;
- obbligo di documentare il calcolo del valore stimato del contratto da affidare.

- **<u>Comodati d'uso, valutazioni in prova e donazioni</u>**

Un'attenzione particolare va rivolta ad alcune particolari modalità di ingresso delle tecnologie all'interno dell'organizzazione sanitaria, diverse rispetto agli ordinari canali di approvvigionamento.

<u>Rischi</u>**:**

- funzionari pubblici accettano contratti di comodato d'uso o di valutazioni in prova o donazioni che prevedono corrispettivi economici impropri in favore del soggetto comodante o di un soggetto predeterminato, al fine di evitare le ordinarie procedure di **gara.**

<u>Misure</u>**:**

Nella sezione "*Rischi corruttivi e trasparenza*" del PIAO l'amministrazione può valutare di programmare come misure di prevenzione:

- la pubblicazione sul sito istituzionale di un set minimo di dati, nella sottosezione "Altri contenuti" – "Dati ulteriori" della sezione "Amministrazione Trasparente" provvedendo alla anonimizzazione dei dati personali eventualmente presenti:
  a) il richiedente/l'utilizzatore;
  b) la tipologia della tecnologia;
  c) gli estremi dell'autorizzazione della direzione sanitaria;
  d) la durata/termini di scadenza;
  e) il valore economico della tecnologia;
  f) gli eventuali costi per l'azienda sanitaria correlati all'utilizzo della tecnologia (es. materiali di consumo);
- l'adozione di un regolamento che disciplini gli aspetti attuativi dell'acquisizione di beni o prestazioni senza esborso di somme di denaro specificando i requisiti di ammissibilità della donazione (assenza di interesse economico diretto o indiretto da parte del donante, la conformità all'interesse pubblico perseguito dall'amministrazione e l'effettivo arricchimento della sfera patrimoniale del soggetto pubblico beneficiario), eventuali profili di conflitto d'interesse e le relative misure di prevenzione; pubblicazione del regolamento nella sezione "*Amministrazione trasparente*" sottosezione "*Atti generali*" ai sensi dell'art. 12, d.lgs. 33/2013;
- la sottoscrizione di atti convenzionali ispirati a trasparenza e parità di trattamento con gli operatori economici che effettuano donazioni;
- l'elaborazione di un prospetto riassuntivo delle liberalità ricevute da pubblicare su base semestrale/annuale sul sito istituzionale dell'ente, nella sottosezione "*Altri contenuti*" – "*Dati*

*ulteriori*" della sezione "*Amministrazione Trasparente*" provvedendo alla anonimizzazione dei dati personali eventualmente presenti, in virtù di quanto disposto dall'art. 4, co. 3, del d.lgs. n. 33/2013;
- la pubblicazione degli avvisi/inviti con cui l'amministrazione manifesta l'esigenza di acquisire beni o prestazioni da parte del privato in virtù dell'art. 8, co. 3 del codice dei contratti;
- pubblicazione dell'avviso di ricezione di una proposta di donazione, nella sottosezione "*Altri contenuti"* – "*Dati ulteriori"* della sezione "*Amministrazione Trasparente*" provvedendo alla anonimizzazione dei dati personali eventualmente presenti, in virtù di quanto disposto dall'art. 4, co. 3, del d.lgs. n. 33/2013.

- **Valutazioni improprie della fungibilità di beni e servizi**

Rischi:

- funzionari pubblici o professionisti sanitari dichiarano l'infungibilità di beni e servizi fungibili al fine di ricorrere a procedure di acquisizione in deroga con un unico operatore economico.

Misure:

- obbligo di accurata motivazione sull'infungibilità di bene e servizi;
- verifica sulla sussistenza dei presupposti per la deroga alle procedure ordinarie**;**
- verifica dei prezzi di riferimento dei beni e servizi a maggior impatto, che possono essere utilizzati per ridurre l'asimmetria informativa tra acquirente e fornitore. Detti prezzi possono costituire uno strumento di cui tener conto in fase di predisposizione della sottosezione del PIAO, in particolare per le parti relative alla "qualificazione dei fabbisogni" e alla "pianificazione/programmazione dell'acquisto", in quanto si riferiscono a tipologie "omogenee" di beni e servizi e favoriscono la confrontabilità/fungibilità tra i fabbisogni del soggetto acquirente e le caratteristiche dei prodotti/servizi oggetto di offerta.

Una seconda area di vulnerabilità si colloca nella redazione delle specifiche tecniche e del capitolato di gara.

- **Manipolazione dei requisiti della gara d'appalto**

Rischi:

- funzionari pubblici definiscono il capitolato della gara d'appalto al fine di predeterminare il vincitore, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

Misure:

- adozione di direttive interne che chiariscano i criteri per la corretta determinazione del valore stimato del contratto;
- obbligo di documentare il calcolo del valore stimato del contratto da affidare;
- sottoscrizione da parte dei soggetti coinvolti nella redazione della documentazione di gara di dichiarazioni volte a far emergere situazioni di conflitto di interessi, anche potenziale, rispetto alla specifica procedura di gara e alle circostanze conosciute che potrebbero far insorgere detta situazione di conflitti di interesse, con particolare riguardo agli interessi finanziari e ai rapporti e relazioni personali;

- inserimento, nei protocolli di legalità e/o nei patti di integrità, di specifiche prescrizioni a carico dei concorrenti e dei soggetti affidatari, ai quali si richiede la preventiva dichiarazione della insussistenza di interessi finanziari e di rapporti e relazioni personali con i soggetti che hanno partecipato alla definizione della procedura di gara e la comunicazione di qualsiasi conflitto di interessi che insorga successivamente anche in fase;
- obbligo di motivazione negli atti di gara sui requisiti richiesti per la partecipazione alla gara / per l'esecuzione dell'appalto /criteri di valutazione e attribuzione di punteggi.

Ulteriori criticità emergono nella fase di valutazione delle offerte.

La procedura di gara può essere orientata verso un operatore economico predeterminato, in violazione dei principi di concorrenza, imparzialità e parità di trattamento. Inoltre, poiché molti mercati in tale settore (ad esempio dispositivi medici, tecnologie diagnostiche o servizi sanitari specialistici) sono caratterizzati da un numero limitato di operatori e da elevata specializzazione tecnica, vi è il rischio di accordi collusivi tra imprese.

- **Selezione preferenziale dell'aggiudicatario**

Rischi:

- funzionari pubblici determinano il vincitore di una procedura negoziata, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

Misure:

- verifica da parte della struttura di *auditing* o di altro soggetto appositamente individuato all'interno della SA circa la corretta attuazione del principio di rotazione degli affidamenti al fine di garantire la parità di trattamento in termini di effettiva possibilità di partecipazione alle gare;
- aggiornamento periodico degli elenchi degli operatori economici da invitare nelle procedure negoziate;
- controlli, anche a campione, per verificare che la scelta degli operatori economici da invitare sia basata su criteri oggettivi, coerenti con l'oggetto e la finalità dell'affidamento e con i principi di concorrenza, non discriminazione, proporzionalità e trasparenza**.**

- **Collusione tra i partecipanti alla gara**

Rischi:

- i partecipanti alla gara cospirano segretamente per distorcere un processo di gara trasparente e competitivo.

Misure**:**

- utilizzo di indicatori per individuare anomalie, come offerte identiche, ribassi costanti da parte delle stesse aziende;
- inserimento nei Patti di Integrità di prescrizioni con i partecipanti a firmare dichiarazioni in cui si impegnano a non colludere;
- implementazione del canale interno di *whistleblowing* per permettere ai dipendenti delle aziende coinvolte di segnalare tentativi di accordo senza il rischio di subire minacce o intimidazioni.

- **Violazione principio della rotazione per gli affidamenti diretti**

Rischi:

la mancata rotazione negli affidamenti diretti consente di instaurare relazioni preferenziali stabili con determinati fornitori, ad esempio, di dispositivi medici o materiale sanitario.

Misure:

- adeguata e rigorosa motivazione delle ragioni della deroga al principio di rotazione;
- organizzazione di un adeguato sistema di controllo sugli affidamenti strutturando flussi informativi tra il RUP, il RPCT e il collegio dei revisori aziendali, al fine di consentire di verificare, nel caso in cui l'appaltatore individuato risulti già affidatario del precedente appalto, se la scelta sia sorretta da idonea motivazione. Il RPCT può richiedere ai RUP dati e informazioni, anche aggregate, sulle scelte e le relative motivazioni nonché su eventuali scostamenti tra l'importo del contratto e l'importo corrisposto all'appaltatore, illustrandone la motivazione.

Non meno rilevante è la fase di esecuzione del contratto, nella quale possono verificarsi revoche, varianti, proroghe, rinnovi o modifiche contrattuali che alterano l'equilibrio competitivo originario della gara.

- **Revoca del bando di gara**

Rischi:

- funzionari pubblici revocano impropriamente il bando di gara al fine di non assegnare l'appalto a un aggiudicatario indesiderato o al fine di concedere un indennizzo all'aggiudicatario, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari**.**

Misure:

- obbligo di motivazione rafforzata della revoca della procedura di gara, con esplicita indicazione delle ragioni di pubblico interesse che giustificano l'interruzione della gara;
- verifiche da parte di strutture di controllo interno sul rispetto dei presupposti di legge per la revoca del bando;
- attuazione del principio di rotazione dei funzionari nelle posizioni più esposte, come il RUP.

- **Varianti in corso di esecuzione del contratto**

Rischi:

- funzionari pubblici approvano impropriamente varianti in corso di esecuzione del contratto al fine di consentire all'aggiudicatario di compensare il ribasso che gli ha permesso di vincere la gara d'appalto, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

Misure**:**

- previsione di controlli interni, anche a campione, per la verifica della congruità e completezza delle giustificazioni, addotte dal DL/DEC e RUP nelle rispettive relazioni, per le modifiche apportate in corso di esecuzione del contratto;

- previsione di controlli a campione interni (soggetti preposti o struttura di audit, in collaborazione con RUP e altri soggetti competenti) sulla numerosità e frequenza ripetuta di varianti, in relazione al medesimo contratto o alla ricorrenza delle medesime imprese.

- **Difforme esecuzione delle prestazioni contrattuali**

Rischi:

- produttori/fornitori non erogano i beni e i servizi previsti dal contratto e/o li forniscono ad una qualità inferiore e/o fatturano prestazioni parzialmente o totalmente non erogate.

Misure**:**

- adozione di circolari esplicative sui controlli sulla corretta esecuzione del contratto;
- previsione di controlli interni, anche a campione, per la verifica della congruità, completezza ed esattezza, anche sul piano della qualità, delle prestazioni contrattuali;
- previsione nel contratto di appalto di adottare sistemi di monitoraggio e di controllo dei movimenti finanziari operati nell'ambito della filiera delle imprese coinvolte nell'esecuzione che - senza comportare ritardi nei pagamenti dovuti all'appaltatore - consentono di verificare la correttezza degli adempimenti posti in essere in tutti i livelli della filiera.

- **Proroghe e rinnovi**

Rischi**:**

- uso distorto di proroghe, rinnovi non consentiti e/o in assenza dei presupposti o rinnovo tacito, ovvero il rinnovo effettuato senza emanazione di un provvedimento espresso. Si tratta di azioni finalizzate a mantenere in essere un rapporto con un fornitore specifico, eludendo le regole della concorrenza e dell'evidenza pubblica per favorire un fornitore.

Misure:

- monitoraggio periodico delle scadenze contrattuali, con previsione di comunicazioni periodiche al RPCT;
- verifiche sulla sussistenza di una espressa previsione dell'opzione di rinnovo nei documenti di gara con conseguente calcolo dell'importo a base di gara del contratto che comprenda anche il rinnovo;
- verifiche sulla esistenza di una adeguata motivazione per il ricorso a proroghe e sul rispetto dei presupposti di legge con esplicitazione dei vari livelli di responsabilità e relativa asseverazione da parte dei vertici aziendali.

**Sotto-processo di adesione agli strumenti delle centrali di committenza o dei soggetti aggregatori**

Particolare attenzione meritano poi i rischi connessi all'approvvigionamento sanitario tramite centrali di committenza e soggetti aggregatori.

La corretta programmazione degli acquisti in generale, e ancor di più quelli da realizzare mediante il ricorso a centrali di committenza, soggetti aggregatori e stazioni appaltanti qualificate disponibili ad effettuare la committenza per amministrazioni terze, rappresenta una fase essenziale nell'affidamento degli appalti pubblici e quindi un requisito essenziale per il corretto funzionamento del sistema.

Rischi per le centrali di committenza/soggetti aggregatori e per le stazioni appaltanti:

- mancata correlazione, sia in termini quantitativi che temporali, tra la pianificazione delle centrali di committenza, dei soggetti aggregatori e delle stazioni appaltanti qualificate disponibili ad effettuare la committenza per amministrazioni terze e la programmazione delle stazioni appaltanti;
- mancata/inadeguata raccolta dei fabbisogni delle stazioni appaltanti rispetto alle loro esigenze di programmazione;
- mancata o non chiara definizione delle competenze da parte della stazione appaltante per l'approvazione del fabbisogno e la definizione dei livelli organizzativi (referenze qualificate);
- mancato rispetto o utilizzo da parte della stazione appaltante dei vocabolari o delle codifiche previste dalla centrale nella formulazione del fabbisogno da che può inficiare la corretta progettazione della gara da parte delle centrali;
- mancate/inadeguate analisi di mercato da parte della centrale che consentano di individuare correttamente il prodotto da acquisire nella predisposizione della pianificazione, con conseguente eccessiva delega al mercato nell'individuazione delle soluzioni tecniche da porre successivamente a base di gara;
- non corretta analisi del contenuto degli strumenti messi a disposizione dalle centrali, al fine di dichiararne la non compatibilità con i fabbisogni espressi o non programmati o con le esigenze di appropriatezza dell'utilizzo dei prodotti;
- definizione non corretta dell'oggetto degli atti di adesione allo scopo di rendere necessarie acquisizioni complementari;
- pianificazione con modalità e tempistiche non adeguate a consentire la tempestiva adozione degli strumenti di programmazione;
- mancato rispetto da parte della stazione appaltante dei limiti temporali e quantitativi di adesione allo scopo di rendere necessarie acquisizioni in urgenza o frazionare artificiosamente il bisogno;
- mancata o intempestiva pubblicazione e diffusione delle iniziative programmate;
- ritardi od omissioni nell'avvio delle procedure di gara;
- indizione di procedure di gara autonome da parte delle stazioni appaltanti o ricorso a contratti ponte;
- ricorso a proroghe tecniche in attesa di indizione delle procedure centralizzate;
- plafond delle convenzioni/accordi quadro insufficienti quantitativamente o inadeguati qualitativamente;
- predisposizione dei programmi triennali e degli elenchi annuali senza tener conto della pianificazione delle centrali di committenza;
- ricorso a procedure autonome o a contratti ponte, in attesa della gara centralizzata;
- indicazione, nella programmazione triennale e negli elenchi annuali, della volontà di avvalersi di una centrale di committenza/stazione appaltante qualificata senza acquisire il preventivo assenso o senza verificare preventivamente la capienza dell'iniziativa programmata.
- non corretta interpretazione delle condizioni contrattuali da parte della stazione appaltante allo scopo di dichiararne la non compatibilità con le esigenze di approvvigionamento;
- mancata o non corretta comunicazione delle inadempienze, delle penali, delle sospensioni, delle verifiche negative di conformità e delle risoluzioni alla centrale di committenza che

inficiano, da un lato, la corretta gestione degli accordi e delle convenzioni da parte della centrale e, dall'altra, possono essere utilizzati al solo scopo di giustificare acquisizioni autonome sovrapponibili;
- effettuazione di acquisizioni di prestazioni complementari che modifichino sostanzialmente il profilo qualitativo dei prodotti/servizi aggiudicati dalle centrali.

Misure:

- adozione da parte delle centrali di committenza e dei soggetti aggregatori di direttive interne in base alle quali si preveda:
  - al fine della corretta pianificazione delle iniziative, lo svolgimento di un'attività preventiva e strutturata di acquisizione dei fabbisogni che sia tempestiva ed esaustiva e che contempli anche la necessità di far fronte a richieste connotate da urgenza;
  - adeguata dotazione organica debitamente qualificata e aggiornata al fine della corretta individuazione dei fabbisogni qualitativi delle stazioni appaltanti rispetto alle esigenze manifestate;
  - tempestiva pubblicazione delle iniziative programmate e l'organizzazione di attività volte a favorirne la conoscenza da parte delle stazioni appaltanti;
  - organizzazione e svolgimento di adeguati interventi di ausilio rivolti alle stazioni appaltanti interessate e finalizzati a consentire la corretta stima dei fabbisogni, anche predisponendo schemi e modelli tipo;
  - utilizzo di strumenti e metodi di monitoraggio dei consumi e di rilevazione dei costi finalizzati ad acquisire informazioni storiche da utilizzare per la successiva programmazione;
  - indicazione, nelle convenzioni con le stazioni appaltanti, di termini certi e adeguati alla comunicazione dei fabbisogni e dei relativi aggiornamenti;
  - corretta omogeneizzazione e aggregazione dei fabbisogni di spesa e successiva definizione degli standard di spesa e del piano degli acquisti, anche in base ai dati storici disponibili;
  - analisi dei fabbisogni di prodotti omogenei attraverso il confronto con altre regioni con popolazione analoga[6];
  - predisposizione dei programmi triennali e degli elenchi annuali, tenendo conto delle attività pianificate dalle centrali di committenza e dando conto di aver preventivamente consultato le iniziative pianificate.

- Adozione da parte delle stazioni appaltanti di direttive interne in base alle quali si preveda:

  - predisposizione dei programmi triennali e degli elenchi annuali, tenendo conto delle attività pianificate dalle centrali di committenza e dando conto di aver preventivamente consultato le iniziative pianificate;
  - in caso di delega della funzione di committenza, oltre all'individuazione da parte delle SSAA, nel documento di programmazione, della stazione appaltante o centrale di committenza cui delegare lo svolgimento della procedura (condizione necessaria ai fini dell'eventuale proposizione dell'istanza di assegnazione di ufficio di cui all'art. 62, co.10), richiesta preventiva della disponibilità con stipula della convenzione relativa a tempi e costi;
  - comunicazione tempestiva alla centrale di committenza/soggetto aggregatore/stazione appaltante qualificata, dell'intenzione di aderire all'iniziativa programmata;

[6] Ciò in quanto i soggetti aggregatori di regioni con popolazione più o meno simile dovrebbero esprimere delle domande simili.

- segregazione di responsabilità e compiti per le fasi di manifestazione, elaborazione, analisi e validazione del fabbisogno ed identificazione dei soggetti titolati a trasmettere i fabbisogni alle centrali;
- attivazione di *audit* interni in caso di segnalazioni, osservazioni o richiami da parte delle centrali di committenza a causa di mancate o parziali adesioni che richiedano necessarie acquisizioni complementari, nonché in caso di mancato rispetto dei limiti temporali e quantitativi di adesione o di attivazione degli strumenti (mancato rispetto dei limiti minimi di ordinazione; dichiarazione di inadeguatezza dei tempi di consegna o realizzazione della prestazione, ecc.).
- formulazione di bisogni che fuoriescano dagli *standard* comunicati alla centrale di committenza in corso di programmazione;
- comunicazioni alle centrali di acquisto delle adesioni parziali o in quantità diverse da quelle programmate, accompagnate da eventuali relazioni circa la non compatibilità/sovrapponibilità con i fabbisogni espressi o emersi in seguito alla relativa comunicazione, nonché con le esigenze di appropriatezza d'uso sopravvenute;
- trasmissione di *report* periodici alle centrali sull'esecuzione del contratto.

**La gestione del conflitto di interessi negli appalti del settore sanitario**

Un elemento peculiare del settore sanitario è rappresentato dall'intensità delle relazioni tra strutture sanitarie, professionisti medici e imprese produttrici di farmaci o dispositivi medici che possono tuttavia generare situazioni di conflitto di interessi rilevanti ai fini degli appalti che devono essere gestiti con adeguate misure all'interno di un quadro regolamentato in termini di procedure definite a livello aziendale.

Rischi

- Svolgimento dell'appalto in presenza di situazioni di conflitto di interesse.

Misure:

- predisposizione di una modulistica per le dichiarazioni di assenza di conflitti di interesse e definizione di apposite procedure per la raccolta, tenuta ed aggiornamento di tali dichiarazioni;
- adozione di politiche interne per la gestione del conflitto di interessi basate sui principi di imparzialità e trasparenza mediante l'adozione di specifici atti interni che prevedano una procedura operativa per agevolare l'assolvimento dell'obbligo dichiarativo che potrebbe comprendere: l'individuazione di possibili situazioni di conflitto di interessi; utilizzo del modello standard di dichiarazione; monitoraggio del grado di applicazione della procedura; le segnalazioni al RPCT per l'adozione di provvedimenti correlati. Il RPCT, infatti, ove necessario, fornisce supporto all'amministrazione nella valutazione delle situazioni di possibile conflitto di interessi;
- informazione puntuale e tempestiva degli operatori coinvolti, ad esempio mediante l'adozione e diffusione di documenti esplicativi che facilitino l'autovalutazione delle situazioni personali e relazionali con riferimento al contesto in cui ciascun soggetto si trova ad operare (in una Commissione giudicatrice, in un Collegio tecnico per la stesura degli atti di gara, ecc.);
- controlli a campioni sulle dichiarazioni al fine di verificarne la veridicità;
- individuazione di ambiti di attività da considerare, in quanto potrebbero determinare situazioni di conflitto in ragione dell'attinenza con le funzioni pubbliche proprie dell'ente;
- formazione dei professionisti coinvolti con particolare riferimento al conflitto di interessi e alle fattispecie di incompatibilità individuate in ambito sanitario a livello legislativo;

- codici di comportamento, recanti indicazioni precise circa l'obbligo di prevenire ogni situazione che possa creare conflitto anche mediante le relative dichiarazioni in materia di conflitto di interessi, con chiara indicazione delle sanzioni disciplinari o di altro tipo conseguenti alle violazioni dei medesimi codici.

In ambito sanitario, inoltre, attesa la delicatezza degli interessi in gioco, possono assumere rilievo giuridico autonomo alcuni elementi oggettivi e soggettivi che potrebbero essere indizio di un rischio di interferenza tra interesse pubblico e interessi privati che impone all'amministrazione l'attivazione di una verifica concreta. Si pensi ad esempio:

Rischi:

- partecipazioni societarie, dirette o indirette, in imprese potenzialmente interessate alle procedure di gara che potrebbero configurare situazioni di conflitto di interesse.

Misura:

- verifica dell'effettiva interferenza mediante l'analisi dell'oggetto sociale e dell'attinenza dell'interesse con le attività del SSN, alla luce dell'incompatibilità stabilita dall'art. 4, co. 7, l. n. 412/1991.

Rischi**:**

- Condotte di sviamento dei pazienti dal settore pubblico a strutture private in cui il sanitario presta attività. In altri termini, si tratta dell'eventuale rischio che il medico possa influenzare la decisione del paziente, orientandolo nella scelta della struttura cui rivolgersi per l'erogazione della prestazione sanitaria, traendone un proprio vantaggio.

Misure:

- verifica che la direzione del consiglio terapeutico impartito verso la struttura privata sia o meno frutto di una decisione medica corretta e conveniente per il paziente, nel rispetto del dovere di perseguire la salute dello stesso, quale bene primario;
- integrazione dei codici di comportamento con previsioni specifiche rispetto all'attività assistenziale come, ad esempio, il divieto di condizionare il paziente orientandolo verso strutture private in assenza interesse terapeutico per il paziente;
- tracciabilità delle attività svolte.

Un ulteriore profilo di rischio corruttivo nel settore sanitario riguarda le sponsorizzazioni, come nel caso della formazione dei professionisti sanitari finanziata, direttamente o indirettamente, da imprese private, in particolare da aziende operanti nei settori farmaceutico, biomedicale e dei dispositivi medici.

Rischi:

- situazioni di influenza e di condizionamento, anche solo potenziale, nei confronti dei professionisti che partecipano ai processi decisionali all'interno delle strutture sanitarie.

Misure:

- predisposizione di procedure che prevedano che le richieste di sponsorizzazione siano indirizzate direttamente alla struttura indicata dall'azienda (es. Direzione Sanitaria) e non ai

singoli professionisti o a loro associazioni private e che tali richieste non siano mai nominative, dovendo essere l'azienda a indicare e autorizzare i dipendenti idonei a beneficiarne (in relazione al ruolo organizzativo, al bisogno formativo, ecc.);
- utilizzo delle risorse derivanti dalle sponsorizzazioni attraverso l'istituzione di un fondo dedicato alla formazione dei professionisti, da gestire secondo criteri di rotazione, imparzialità e con modalità che garantiscano la piena trasparenza;
- obbligo di dichiarazione e pubblicità delle sponsorizzazioni relative ad attività formative;
- adozione di regolamentazione interna che definisca modalità di partecipazione dei professionisti a eventi sponsorizzati;
- introduzione di sistemi di gestione dei conflitti di interessi per i professionisti che partecipano a processi decisionali rilevanti.

Nel settore sanitario, il rilascio di pareri, *nulla osta* e autorizzazioni allo svolgimento di attività extra-impiego presenta altresì profili di rischio che un'amministrazione sanitaria dovrebbe presidiare con attenzione.

Misure:

- le aziende definiscono un procedimento per il rilascio di pareri, nulla osta, autorizzazioni allo svolgimento di attività extra impiego che tenga conto: nel caso in cui il soggetto richiedente sia membro di una commissione di gara, della possibile insorgenza di situazioni di conflitto quando la procedure di gara sia in uno stato avanzato di espletamento che non consente agevoli sostituzioni o quando non siano presenti professionalità fungibili con quella del dipendente; della programmazione degli acquisti e, quindi, delle professionalità che potranno essere chiamate a partecipare alle future procedure di gara.

## 5. Distribuzione e stoccaggio di prodotti

I processi di stoccaggio e gestione dei medicinali all'interno delle aziende sanitarie attengono all'area "*Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie*" valutata nel PNA 2015 come a rischio corruttivo. Le peculiarità del bene farmaco e le relative modalità di preparazione, acquisto, dispensazione, somministrazione e smaltimento possono, infatti, dar luogo a comportamenti corruttivi e/o negligenze o essere fonti di sprechi e/o di eventi avversi, in relazione ai quali è necessario adottare idonee misure di prevenzione.

Oltre alle indicazioni di carattere generale sugli acquisti di beni indicate nel presente documento (cfr. § 5 *Appalti)* e valide anche per farmaci e dispostivi, per mitigare il rischio di illeciti, come furti, peculato, favoritismi nella fornitura o gestione non trasparente delle scorte, le aziende possono considerare di programmare nella sottosezione *"Rischi corruttivi e trasparenza*" dei PIAO ulteriori misure specifiche volte a prevenire comportamenti impropri e a consentire una corretta allocazione/utilizzo di risorse.

- **Appropriazione indebita di prodotti durante le fasi di distribuzione e stoccaggio**

Rischi:

- sottrazione di farmaci o dispositivi medici, anche di modico valore, da parte di funzionari o professionisti del SSN durante il processo di distribuzione e stoccaggio.

Misure:

- programmazione dei fabbisogni di farmaci e dispositivi medici condivisa tra più soggetti;
- presenza di un inventario del magazzino sempre aggiornato;

- gestione informatizzata del magazzino ai fini della corretta movimentazione delle scorte per una completa tracciabilità di farmaci e dispositivi medici;
- gestione informatizzata del ciclo di terapia fino alla somministrazione;
- effettuazione di controlli nella fase di stoccaggio dei farmaci e dispositivi medici;
- previsione di un piano di controlli sulle scorte di magazzino;
- vigilanza sui consumi mediante invio di report, elaborati su base trimestrale/semestrale, contenenti la quantificazione numerica e di costo dei beni consumati.

- **Immissione sul mercato di prodotti contraffatti o con standard inadeguati**

Le attività di contrasto al c.d. crimine farmaceutico – definizione che include tutti quei fenomeni nel settore farmaceutico caratterizzati da profili di illegalità – sono legate alle principali problematiche a questo riconducibili, ovvero alla gestione di casi riguardanti: 1) la produzione e la distribuzione di farmaci falsificati o illegali; 2) il furto e il riciclaggio di medicinali; 3) la promozione e la vendita di medicinali attraverso siti web non autorizzati. Queste pratiche costituiscono una grave minaccia per la salute pubblica. Non si tratta solo di medicinali inefficaci o inutili, ma anche di prodotti che possono mettere a rischio la vita dei pazienti in quanto nocivi o pericolosi.

Rischio:

- utilizzo da parte degli enti del SSN di prodotti contraffatti che fraudolentemente recano false indicazioni riguardo alla origine e/o identità o con standard inadeguati.

Misure:

- adozione di un regolamento interno sulle misure di sicurezza da osservare;
- adozione di protocolli di verifica sulla provenienza dei farmaci;
- formazione specifica per il personale sanitario e amministrativo sulle procedure di identificazione dei farmaci falsi, non sterili o scaduti.

- **Riconfezionamento di prodotti non sterili e scaduti**

Rischio:

- possibilità per i soggetti che operano nel SSN di appropriarsi di prodotti già utilizzati o parzialmente utilizzati per riconfezionarli e rivenderli come nuovi.

Misura:

- effettuazione di controlli nella fase di smaltimento dei farmaci e dei dispositivi medici;
- formazione specifica per il personale sanitario e amministrativo in materia di etica ed integrità per aderire agli specifici standard etici dettati dai codici di condotta professionali.

## 6. Gestione delle risorse finanziarie

La gestione delle risorse finanziarie costituisce un'area particolarmente sensibile ai rischi di illecito utilizzo o distrazione di fondi pubblici. L'appropriazione indebita o la gestione non corretta delle risorse destinate alla sanità può compromettere la qualità e la sostenibilità dei servizi sanitari.

- **Inadeguata gestione del patrimonio immobiliare**

Funzionari pubblici potrebbero non utilizzare gli immobili per finalità istituzionali oppure concederli in locazione o venderli a condizioni economicamente svantaggiose per l'amministrazione, in conseguenza di relazioni personali o politiche o di incentivi irregolari.

Rischi:

- sottoutilizzo degli immobili nella disponibilità dell'azienda sanitaria;
- nelle procedure di alienazione del patrimonio immobiliare, attribuzione di vantaggi o svantaggi indebiti a soggetti interessati alla procedura, anche in presenza di conflitti di interesse;
- nelle procedure di alienazione mediante trattativa privata, comprese quelle svolte con enti del terzo settore o enti pubblici, mancata garanzia dei principi di imparzialità e trasparenza;
- definizione di condizioni di acquisto o di locazione che favoriscano l'interesse della controparte privata rispetto a quello dell'amministrazione;
- possibile anomala compresenza di fitti passivi e immobili in locazione;
- significativi scostamenti tra valore, prezzo di vendita e ricavato nelle procedure di dismissione/locazione;
- progressivo intenzionale deterioramento del bene per ridurne il valore commerciale.

Misure:

- pubblicazione, ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. n. 33/2013, nella sezione "*Amministrazione Trasparente*": delle informazioni relative agli immobili di proprietà dell'azienda, con indicazione del loro valore, delle informazioni identificative degli immobili detenuti, delle informazioni sui canoni di locazione o di affitto versati o percepiti;
- messa a disposizione di ulteriori tipologie di informazioni sugli immobili quali: a) modalità di messa a reddito di ciascun immobile, ovvero vendita o locazione con le relative procedure e/o altre modalità di utilizzo (es. interaziendale con condivisione di risorse); b) patrimonio non utilizzato per finalità istituzionali o di cui non è previsto un utilizzo futuro, nell'ambito di piani di sviluppo aziendali: tipo, dimensione, localizzazione, valore; c) esito delle procedure di dismissione/locazione; d) redditività delle procedure ovvero valore, prezzo di vendita e ricavato; e) stato di utilizzo e finalità di utilizzo o motivi dell'eventuale mancato utilizzo.
- raccolta e valutazione delle dichiarazioni preventive di assenza di conflitto di interessi rilasciate dai responsabili delle strutture competenti e dal personale tecnico coinvolto nelle procedure;
- adeguata pubblicità delle procedure di alienazione mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'azienda, per un periodo di almeno trenta giorni, al fine di verificare la presenza di ulteriori soggetti interessati all'acquisto;
- adozione di procedure informatizzate per la gestione delle trattative private.

- **Richieste di rimborso per spese mediche falsificate**

È da considerare anche la possibilità che professionisti sanitari alterino le fatture relative alle prestazioni sanitarie, gonfiando gli importi o fatturando servizi non necessari o non effettivamente erogati al fine di consentire richieste di rimborso illecite.

Rischi:

- sovrafatturazione o la fatturazione di prestazioni non svolte;
- ritardo nell'erogazione di compensi dovuti rispetto ai tempi contrattualmente previsti;
- liquidazione di fatture senza adeguata verifica delle prestazioni;
- registrazione di dati contabili non corretti o non veritieri;
- possibilità di effettuare pagamenti senza rispettare la cronologia di presentazione delle fatture, generando favoritismi tra i creditori dell'ente.

Misure:

- garantire la completa tracciabilità e trasparenza dei flussi contabili e finanziari;
- implementazione del percorso di certificabilità dei dati e dei bilanci delle aziende sanitarie[7], finalizzato al miglioramento dell'organizzazione e dei sistemi amministrativo-contabili.

- **Mancata cancellazione di pazienti deceduti o trasferiti**

Particolare rilevanza assume poi l'omessa cancellazione dagli elenchi degli assistiti di persone decedute o trasferite. Tale omissione può determinare indebiti pagamenti delle quote capitarie ai medici di medicina generale o ai pediatri di libera scelta.

Rischi:

- permanenza fittizia di pazienti nelle liste per far risultare volumi di attività non reali;
- permanenza fittizia dei pazienti nelle liste per consentire l'utilizzo improprio dei profili anagrafici dei pazienti per prescrizioni farmaceutiche o prenotazioni di prestazioni sanitarie a vantaggio di terzi**.**

Misure:

- automazione e integrazione dei sistemi informativi, ad esempio mediante sincronizzazione tra i sistemi informatici sanitari e le anagrafi della popolazione, così da consentire la cancellazione automatica dei pazienti deceduti;
- verifiche periodiche a campione sulle liste di attesa e sui profili dei pazienti;
- *audit* periodici sui dati anagrafici;
- definizione chiara delle responsabilità e dei tempi di aggiornamento dei dati;
- rotazione del personale amministrativo;
- completa tracciabilità delle operazioni di modifica dei dati anagrafici.

- **Gestione degli eventi di decesso in ambito intraospedaliero**

La gestione dei decessi e delle strutture mortuarie in ambito ospedaliero assume delle implicazioni di natura sia etica sia economica - che possono coinvolgere anche gli operatori sanitari – connesse alla commistione di molteplici interessi tali da rendere questa area potenzialmente esposta a rischi corruttivi e quindi da presidiare con specifiche misure.

Rischi:

- comunicazione anticipata del decesso a specifiche imprese di onoranze funebri in cambio di utilità economiche;
- segnalazione ai familiari di determinate imprese funerarie da parte del personale sanitario;
- richiesta o accettazione impropria di compensi o regali per attività connesse alla gestione della salma.

Misure:

- rafforzamento degli strumenti di controllo sugli operatori coinvolti, sia interni sia esterni;

[7] In attuazione del d.lgs. n. 118/2011, con DM 17/09/2012 e DM 01/03/201 è stato avviato il Percorso Attuativo di Certificabilità (PAC), un programma obbligatorio per le aziende sanitarie volto a uniformare procedure contabili e organizzative, garantendo la trasparenza, l'attendibilità dei dati e la certificabilità dei bilanci. Tale istituto agisce come strumento antifrode e di controllo interno su cicli come rimanenze, immobilizzazioni e crediti.

- rotazione del personale addetto;
- introduzione di specifiche regole di condotta nei codici di comportamento, in particolare in relazione agli obblighi di riservatezza connessi all'evento del decesso;
- monitoraggio dei costi e dei tempi di assegnazione dei servizi eventualmente esternalizzati;
- obbligo di una adeguata motivazione circa l'esternalizzazione o l'internalizzazione del servizio da parte dell'ente.

## 7. Gestione delle risorse umane

La gestione delle risorse umane rappresenta un ulteriore ambito nel quale fenomeni corruttivi o di cattiva amministrazione possono compromettere la valorizzazione del capitale umano e incidere negativamente sulla qualità dell'assistenza sanitaria.

- **Selezione arbitraria del personale e delle posizioni dirigenziali**

Uno dei principali rischi riguarda la possibilità che opportunità lavorative o promozioni vengano attribuite sulla base di relazioni personali o politiche o di incentivi irregolari, anziché secondo criteri meritocratici**.**

Si precisa che i rischi e le misure di seguito elencati si riferiscono agli incarichi di dirigenti di struttura complessa, agli incarichi attribuiti a professionisti esterni (ad esempio, di alta specializzazione, di consulenza, di studio, e ricerca, ispettivi, di verifica e di controllo, legali) e, in parte, agli incarichi di dirigenti di struttura semplice.

Rischi:

- condizionamento delle scelte organizzative finalizzato a favorire specifici candidati nella copertura di incarichi o posizioni lavorative. In particolare, nella fase di definizione del fabbisogno di personale possono risultare assenti adeguati presupposti programmatori o una motivata verifica delle effettive esigenze organizzative, con il rischio di frammentazione delle unità operative e aumento artificioso delle posizioni da ricoprire;
- esercizio non trasparente e adeguatamente motivato del potere discrezionale di scelta;
- previsione di requisiti troppo dettagliati o troppo generici;
- mancata messa a bando della posizione dirigenziale per ricoprirla tramite incarichi *ad interim* o utilizzando lo strumento del facente funzione;
- in fase di definizione e costituzione della commissione giudicatrice, rischio di accordi per l'attribuzione di incarichi;
- in fase di valutazione dei candidati, rischio di eccessiva discrezionalità, con l'attribuzione di punteggi incongruenti che favoriscano specifici candidati.

Misure:

- verifica della coerenza tra l'avvio delle procedure concorsuali e la programmazione aziendale, la dotazione organica, le norme di settore e le effettive esigenze assistenziali della popolazione, nonché la sostenibilità economico-finanziaria nel medio-lungo periodo;
- limitazione del ricorso a incarichi temporanei o *ad interim*;
- definizione di profili professionali coerenti con le esigenze della struttura;
- trasparenza nella nomina delle commissioni giudicatrici e la verifica preventiva di eventuali situazioni di incompatibilità o conflitto di interessi;

- nella fase di valutazione dei candidati, al fine di evitare eccessiva discrezionalità nell'attribuzione dei punteggi, previsione di apposite linee guida o regolamenti per la definizione dei criteri di valutazione e la pubblicazione degli atti della procedura sui siti istituzionali;
- vincolare il tempo di assegnazione di incarichi temporanei vigilando sui tempi di avvio delle procedure concorsuali;
- esplicitazione, all'interno degli atti del procedimento, della conformità dello stesso alle previsioni dell'atto aziendale ed agli indirizzi di programmazione regionale;
- esplicitazione, negli atti relativi al procedimento di nomina del Direttore di dipartimento, della motivazione sottesa alla scelta, in relazione ai requisiti professionali, ai compiti affidati e alla pregressa *performance* della struttura dipartimentale, al fine di delineare il perimetro di valutazione rispetto anche al raggiungimento degli obiettivi di miglioramento che la struttura si pone;
- per gli incarichi di direttore di struttura semplice, esplicitazione della motivazione alla base della scelta della durata dell'incarico più o meno lunga all'interno del minimo/massimo previsto (la durata degli incarichi dovrebbe essere definita non volta per volta ma in modo "standard", oppure la stessa dovrebbe essere esplicitamente collegata a provvedimenti di programmazione);
- per i membri della commissione giudicatrice: pubblicazione dei criteri di selezione, monitoraggio dei sistemi di selezione, rotazione, definizione di un tempo minimo per poter partecipare ad una nuova commissione, verifica preliminare di eventuali profili di incompatibilità/conflitto di interessi. In caso di incarichi di direttore di struttura semplice, sarebbe auspicabile prevedere, nella composizione della commissione di selezione, almeno un componente esterno;
- per gli incarichi di direttore di struttura semplice, nel caso di avviso pubblico in cui non si proceda alla costituzione della commissione, è opportuno fornire indicazioni per la composizione degli organi di natura tecnica che dovranno selezionare i candidati (es. sorteggio informatico);
- per gli incarichi di direttore di struttura semplice, laddove non si preveda l'apertura di procedure competitive, è necessario richiedere un atto di responsabilità dell'organo nominante sul rafforzamento della motivazione della scelta e di pubblicazione di quest'ultima;
- pubblicazione dei risultati e degli atti di conferimento degli incarichi;
- adozione di linee guida per la definizione dei criteri di valutazione e pubblicazione dei criteri e degli altri atti ostensibili della procedura di selezione/valutazione sui siti istituzionali;
- introduzione di misure di trasparenza ulteriori a quelle già previste dall'art. 41, co. 2, del d.lgs. n. 33/2013, ai sensi del quale sussiste l'obbligo di pubblicare tutte le informazioni e i dati concernenti le procedure di conferimento degli incarichi di direttore generale, direttore sanitario e direttore amministrativo, responsabile di dipartimento e di strutture semplici e complesse, ivi compresi i bandi e gli avvisi di selezione, lo svolgimento delle relative procedure, nonché gli atti di conferimento;
- verifica da parte del soggetto conferente delle dichiarazioni di assenza di conflitti di interesse del soggetto selezionato e definizione di apposite procedure per la raccolta, tenuta ed aggiornamento di tali dichiarazioni.

- **<u>Conferimento di incarichi libero professionali di natura continuativa</u>**

Le Aziende sanitarie pubbliche possono conferire incarichi libero-professionali a medici per lo svolgimento di attività assistenziali e/o specialistiche presso le proprie strutture fornendo prestazioni professionali con rapporti di lavoro autonomo.

Rischi:

- contestuale svolgimento da parte di tali soggetti di attività professionale presso strutture sanitarie private accreditate o convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), operanti nel medesimo ambito territoriale e nel medesimo settore specialistico, con conseguenti possibili situazioni di incompatibilità e/o conflitto di interessi, anche potenziale;
- indebito spostamento di domanda dal servizio pubblico a quello privato accreditato;
- utilizzo improprio delle informazioni delle liste d'attesa e delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale.

Misure:

- adozione, sulla base delle disposizioni contenute negli Accordi Collettivi Nazionali per le singole categorie di riferimento, di atti interni/circolari che richiamino il rispetto delle previsioni e delle specifiche ipotesi di incompatibilità ivi previste;
- adozione di iniziative informative e formative volte ad assicurare la massima conoscibilità del codice di comportamento nazionale e di amministrazione applicabile anche a tutti i soggetti titolari di un rapporto di lavoro autonomo di collaborazione coordinata o consulenza, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo, nei limiti della compatibilità;
- inserimento negli atti di incarico e nei contratti stipulati di apposite disposizioni o clausole di risoluzione o decadenza del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento;
- previsione nei contratti di clausole di non concorrenza o limiti specifici sulle strutture private in cui il medico può operare;
- inserimento nella sottosezione "*Rischi corruttivi e Trasparenza*" del PIAO dell'obbligo di segnalazione da parte dell'interessato e della successiva astensione dello stesso dalla partecipazione alla decisione o all'atto endoprocedimentale che potrebbe porsi in contrasto con il concorrente interesse privato;
- verifica delle dichiarazioni di assenza di conflitti di interesse e definizione di apposite procedure per la raccolta, tenuta ed aggiornamento di tali dichiarazioni.

- **Rimozione arbitraria del personale**

Merita attenzione la possibilità che il personale venga rimosso o sostituito arbitrariamente attraverso strumenti formali o informali – quali licenziamento, demansionamento, trasferimento o pratiche di mobbing. Tra gli indicatori di tale fenomeno possono segnalarsi, ad esempio, anomalie nei processi di turnover del personale in specifici reparti.

Rischi

- sostituzione del personale competente con figure compiacenti.

Misure:

- predisposizione di report contenenti una motivazione dettagliata e trasparente per ogni provvedimento di rimozione o sostituzione.

- **Sostituzione arbitraria del personale**

L'istituto delle sostituzioni rappresenta un ambito particolarmente vulnerabile al rischio di eventi corruttivi legati alla possibile messa in atto di condotte elusive delle ordinarie procedure di selezione.

Rischi:

- ritardo o mancato avvio delle procedure concorsuali finalizzate alla copertura del posto vacante, con conseguente prolungato ricorso a soluzioni sostitutive temporanee;
- prolungamento intenzionale dei tempi occorrenti per l'avvio delle procedure ordinarie di conferimento al titolare dell'incarico, con conseguente prolungamento del periodo di sostituzione (vantaggio, in quest'ultimo caso, del sostituto la cui retribuzione viene integrata ai sensi di quanto previsto dal CCNL).

Misura:

- per quanto i casi in cui fare ricorso alle sostituzioni siano puntualmente disciplinati dal CCNL, per contrastare i connessi rischi occorre rendere quanto più possibile trasparenti le relative procedure avuto riguardo delle seguenti indicazioni: a) pubblicazione, aggiornamento e monitoraggio periodico del numero dei posti oggetto di sostituzione/sostituibili per anno; b) esplicitazione in dettaglio e relativa pubblicizzazione della motivazione del ricorso alla sostituzione.

- **Indebite influenze sulle attività lavorative**

Le attività lavorative possono essere condizionate da indebite pressioni esercitate da funzionari pubblici o professionisti sanitari che, sfruttando la propria posizione gerarchica o organizzativa, influenzano il lavoro dei colleghi.

Rischio:

- pressioni interne o esterne e situazioni di conflitto di interessi.

Misure:

- obbligo di dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
- rotazione del personale;
- formazione specifica;
- adozione di codici di comportamento;
- segregazione delle funzioni;
- l'introduzione nei contratti di lavoro di clausole espresse relative alla possibilità di applicare al personale l'istituto della rotazione straordinaria.

- **Assenteismo e negligenza**

Un'ulteriore criticità riguarda l'assenza ingiustificata dal lavoro o la negligenza nello svolgimento delle proprie funzioni da parte dei dipendenti, nonostante la percezione di regolare retribuzione.

Rischi:

- svolgimento di attività privata non autorizzata, come l'intramoenia abusiva o svolgimento di attività lavorativa esterna;
- possibilità di alterare i tempi di attesa delle prestazioni pubbliche per indurre i pazienti a rivolgersi al settore privato o a pagare per prestazioni private.

Misure:

- monitoraggio delle procedure di entrata e uscita dal servizio;
- controllo, anche informatizzato dei processi di cura;
- adozione di sistemi di rilevazione biometrica delle presenze.

- **Abusivismo nelle professioni sanitarie**

Il fenomeno dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie da parte di soggetti privi delle necessarie qualifiche può generare gravi conseguenze per la salute dei pazienti oltre che comportare un danno economico per il sistema sanitario.

Rischio:

- autorizzazione, accreditamento o stipula di contratti con operatori sanitari non qualificati.

Misure:

- verifica periodica e rigorosa dei titoli abilitativi e della regolarità delle autorizzazioni professionali;
- capillare trasparenza delle autorizzazioni, accreditamenti e contratti stipulati.

## 8. Erogazione dei servizi sanitari

### 8.1. Rapporti con enti autorizzati ed accreditati

L'ambito dei rapporti tra le regioni/aziende sanitarie con gli erogatori privati di attività sanitarie - nei vari procedimenti che li connotano, dall'autorizzazione all'accreditamento istituzionale fino alla stipula dei contratti - si configura, nel servizio sanitario, tra le aree di "rischio specifiche".

**Autorizzazione**

La fase di autorizzazione (alla realizzazione e all'esercizio) muove dall'analisi della domanda e dalla determinazione del fabbisogno, al fine di individuare un tetto massimo di autorizzazioni rilasciabili.

L'influenza che direttamente tale attività ha rispetto all'allocazione di risorse economiche giustifica la particolare esposizione a rischio corruttivo che la connota.

Di seguito si elencano pertanto alcuni dei principali processi e attività che contraddistinguono le attività di autorizzazione. Per ognuno di essi vengono illustrate alcune ipotesi di eventi corruttivi e possibili misure per il loro contrasto che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale possono programmare nella Sottosezione "*Rischi corruttivi e Trasparenza*" del PIAO.

- **Determinazione dei fabbisogni prestazionali**

Con la determinazione dei fabbisogni prestazionali si pianificano e si definiscono le quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie e delle risorse umane necessarie per soddisfare la domanda di salute della popolazione. Si tratta di un'attività particolarmente esposta a rischio corruttivo dal momento che l'elevata discrezionalità nel definire i volumi assistenziali può essere manipolata per favorire specifici operatori privati, condizionando l'accreditamento e l'assegnazione dei *budget* (risorse pubbliche).

Rischi:

- modifiche illegittime dei patti territoriali o dei requisiti di accreditamento per favorire specifici operatori;
- abuso di potere nell'assegnazione dei *budget*;
- attribuzione di volumi di prestazioni più elevati rispetto alle reali necessità o capacità della struttura, a favore di enti legati a decisori pubblici;
- assegnazione discrezionale di *budget* a soggetti privati accreditati, non coerente con l'esito dell'analisi del rapporto tra fabbisogno e capacità produttive dell'Azienda e dei diversi soggetti privati accreditati;
- mancato aggiornamento delle stime relative al fabbisogno territoriale.

Misure:

- definizione ed aggiornamento (nell'ipotesi di modifiche alla domanda o alla rete dell'offerta) di criteri, modalità e tempi per la raccolta dei dati necessari alla valutazione del fabbisogno territoriale;
- pubblicazione del piano dei fabbisogni comprensivo di informazioni su struttura del mercato, atto di determinazione del fabbisogno, con l'evidenza dei territori saturi e di quelli in cui l'offerta risulti carente nonché dell'elenco dei soggetti autorizzati, nel rispetto della tutela dei dati personali;
- definizione del fabbisogno di prestazioni specialistiche ambulatoriali con l'obiettivo del rispetto dei tempi di attesa, previa verifica della capacità produttiva interna (*Make or Buy*);
- predisposizione di un piano di controlli sul possesso dei requisiti autorizzativi nella fase pre-autorizzativa.

**Accreditamento**

La fase di accreditamento delle strutture sanitarie è il processo amministrativo attraverso il quale la Regione riconosce alle strutture pubbliche o private già autorizzate l'idoneità a operare per conto del Servizio Sanitario Nazionale.

In questa fase, infatti, ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, si aggiungono requisiti di qualità e di organizzazione propri di un livello di qualità adeguato a rendere potenzialmente prestazioni anche per conto del SSN, nella cornice definita dal sistema dei livelli essenziali di assistenza, dai relativi parametri e dagli standard di riferimento stabiliti dalla normativa di settore e dai relativi regolamenti attuativi.

Esso rappresenta una componente significativa del sistema sanitario non solo per il peculiare ambito soggettivo (soggetti erogatori), ma anche perché in esso si concentrano importanti flussi finanziari.

I rilevanti interessi finanziari in gioco, uniti al rischio di procedure di accreditamento non conformi e di irregolarità nel processo di verifica degli standard qualitativi e strutturali, spiegano la particolare esposizione al rischio corruttivo che connota tale fase.

- **Procedure di accreditamento non conformi**

Le procedure di accreditamento non conformi nel SSN si connotano spesso per irregolarità nel processo di verifica degli standard qualitativi e strutturali (requisiti, ispezioni, pareri tecnici) che permettono alle strutture sanitarie di operare per conto pubblico. Sono esposte ad alto rischio corruttivo (nonché a vere e proprie fattispecie penali quali abuso di poteri, corruzione per aggiudicazione) perché la mancata trasparenza e oggettività nelle verifiche facilita l'ottenimento di accreditamenti per strutture non idonee, spesso in cambio di favori o vantaggi personali.

Rischi:

- manipolazione dei procedimenti di accreditamento, anche con esclusione di strutture di pari o superiore qualità;
- rilascio/rinnovo dell'accreditamento a strutture prive dei requisiti (organizzativi, strutturali, tecnologici) in cambio di utilità;
- sottoscrizione di accordi contrattuali per volumi di prestazioni non giustificati dal fabbisogno territoriale e finalizzati a favorire il soggetto privato a scapito del sistema pubblici;
- accelerazione o rallentamento pilotato delle pratiche di accreditamento;
- mancato o tardivo svolgimento di controlli da parte delle aziende sanitarie locali o degli organi regionali, che impedisce la tempestiva revoca dell'accreditamento, ritardi o accelerazioni ingiustificate nello svolgimento delle attività ispettive;
- alterazione dei verbali ispettivi o omissioni nelle attività di vigilanza;
- riconoscimento di compensi indebiti per prestazioni inappropriate o non erogate;
- assenza o inadeguatezza delle attività di controllo.

Misure:

- definizione di un piano di controlli di primo livello, ove siano indicati:
  a) il numero minimo dei controlli che, a campione e senza preavviso, si intendono effettuare;
  b) i criteri di scelta delle strutture da sottoporre a controllo;
  c) le modalità di conduzione dei controlli, ad esempio, con riferimento alla periodicità (almeno annuale), alla composizione dei *team* ispettivi etc., avuto riguardo, in quest'ultimo caso, a prevedere *team* a composizione mista con personale proveniente da aziende diverse da quelle di competenza territoriale cui afferisce il soggetto sottoposto a controllo, anche eventualmente nella forma di accordi tra aziende sanitarie confinanti;
  d) previsione all'interno dei provvedimenti di accreditamento, allo scopo di non ingenerare aspettative ed evitare l'insorgere di contenzioso, di una clausola che specifichi che tale provvedimento di accreditamento non determina automaticamente il diritto del privato ad accedere alla fase contrattuale e che lo stesso provvedimento possa essere soggetto a revisione in relazione al mutarsi delle condizioni che ne hanno originato l'adozione, fatte salve le ipotesi per legge di sospensione e/o revoca;
- definizione di un piano di controlli di secondo livello, a campione e in collaborazione con Agenas e Ministero della Salute;
- adozione di *check-list* di verifica per ridurre la discrezionalità dei soggetti chiamati allo svolgimento dei controlli;
- richiamo alle responsabilità disciplinari e penali per coloro che sono coinvolti nel processo di accreditamento sulla corretta applicazione del Codice di Comportamento e di linee guida professionali;

- attivazione di canali sicuri per la segnalazione di illeciti o anomalie da parte dei dipendenti o dei concorrenti e formazione in materia nei confronti dei gestori delle segnalazioni;
- alternanza dei funzionari pubblici incaricati delle attività di controllo e accreditamenti;
- definizione di tempistiche certe per l'intero procedimento amministrativo e monitoraggio completo dell'iter di accreditamento;
- implementazione di ispezioni periodiche, anche a sorpresa, finalizzate a verificare il mantenimento/rispetto dei requisiti qualitativi richiesti;
- rafforzamento dei controlli quali-quantitativi e di esito sulle prestazioni erogate;
- definizione di procedure standardizzate per lo svolgimento delle attività ispettive, anche mediante l'adozione di modelli omogenei di verbale.

- **La gestione del conflitto di interessi**

Nelle procedure di accreditamento può emergere la necessità di monitorare situazioni in cui chi valuta (soggetto pubblico) ha legami privati con l'ente da accreditare, a tutela dell'imparzialità. L'asimmetria informativa e gli elevati interessi in gioco, *in primis* economici, possono spingere a falsare i criteri di qualità per favorire privati, a detrimento della correttezza e dell'integrità dell'azione svolta.

Rischi:

- verifiche ispettive poco accurate o "concordate" da parte dei nuclei tecnici, con omessa segnalazione di carenze strutturali o di personale;
- partecipazione alle commissioni di verifica di soggetti in conflitto di interessi (es. legami con la struttura da ispezionare);
- composizione opportunistica dei *team* ispettivi.

Misure:

- rotazione dei componenti dei *team* ispettivi e obbligo per gli stessi di sottoscrivere idonea dichiarazione di assenza di conflitti di interesse per i verificatori, ispettori e decisori, prima di ogni atto e/o procedura seguita;
- svolgimento di controlli a campione sull'attuazione del principio di rotazione rispetto agli incarichi di componenti dei *team* ispettivi e sulle dichiarazioni rilasciate;
- attivazione di formazione specifica sul rischio corruttivo per il personale sanitario e amministrativo che opera nell'accreditamento e sui possibili conflitti di interesse che possono annidarsi;
- richiamo alle responsabilità disciplinari e penali per coloro che sono coinvolti nei controlli sulla corretta applicazione del Codice di Comportamento.

**Accordi/contratti di attività**

La fase di negoziazione, stipula ed esecuzione dei contratti costituisce l'ambito nel quale si regolano i rapporti con il privato accreditato chiamato ad erogare prestazioni per conto e a carico del SSN. Trattandosi di una fase determinante del rapporto con i soggetti accreditati, connotata da una certa complessità delle prestazioni, da elevati volumi economici e da frequenti asimmetrie informative tra pubblico e privato, è opportuno presidiare tale procedimento con misure atte a garantire i livelli di

qualità delle prestazioni da rendersi per conto del SSN, anche per evitare i rischi di concorrenza sleale (ad es. prestazioni erogate che, a parità di costi, rivelino differenti livelli di qualità).
Anche per questa fase si ribadisce quanto precisato rispetto alle fasi di autorizzazione e accreditamento circa l'importanza di svolgere controlli che consentano alle aziende, laddove siano riscontrate gravi irregolarità, di promuovere i procedimenti di sospensione o revoca del contratto e dell'accreditamento anche al fine di consentire un eventuale subentro di altri soggetti aventi i requisiti di legge. Si specificano di seguito rischi ulteriori che possono connotare tale fase e relative misure.

***Fase di negoziazione***

Rischi:

- selezione arbitraria o "pilotata" del contraente mediante uso improprio di procedure negoziate o affidamenti diretti per favorire soggetti specifici, evitando la concorrenza;
- sovrastima dei volumi di *budget* e tariffazione non congrua mediante assegnazione di *budget* gonfiati o tariffe più alte rispetto al mercato per prestazioni erogate dal privato.

Misure:
- controlli sulla motivazione del tipo di procedura adottata per la scelta del contraente;
- rotazione obbligatoria dei responsabili del procedimento (RUP);
- controlli sull'effettivo uso di piattaforme telematiche di negoziazione per tracciare le offerte;
- definizione dei contratti basata su indicatori oggettivi di *performance* e bisogni reali della popolazione;
- comparazione delle tariffe con le altre regioni (*benchmark*).

***Fase di Stipula del Contratto***

Rischi:
- definizione di clausole contrattuali inique o appositamente redatte "su misura" o svantaggiose (ad es. quelle che riducono le penali per il privato in caso di inadempimento o che prevedono pagamenti anticipati non giustificati);
- mancata verifica dei requisiti di accreditamento.

Misure:
- utilizzo di contratti tipo e modelli standard approvati a livello regionale/nazionale;
- verifica stringente della validità dell'accreditamento prima della stipula, eventualmente anche da parte di un ufficio terzo rispetto a quello che si occupa della stipula;
- controlli sul corretto assolvimento della trasparenza dei dati sui contratti (comunicazione in BDNCP e pubblicazione sul sito istituzionale della SA, ai sensi delle delibere ANAC n. 261 e n. 264/2023).

***Fase di esecuzione del contratto***

Rischi:
- fatturazione di prestazioni mai effettuate, doppie fatturazioni, o sovra-trattamento (esami non necessari) per aumentare il *budget*.

Misure:

- auditing clinico a campione sulle cartelle cliniche;
- controlli informatici incrociati tra prestazioni fatturate e pazienti effettivamente trattati.

- **Liquidazione per le prestazioni svolte**

Rischi:
- riconoscimento economico di prestazioni non correttamente codificate o non effettivamente erogate in difformità rispetto alle previsioni contrattuali.

Misure:
- monitoraggio mensile dell'attività erogata in regime contrattuale ai fini del non superamento del tetto di *budget* concordato;
- controlli a campione della documentazione cartacea pervenuta (richieste/referti/documenti pagamento/esenzioni e ticket) da parte di almeno due fornitori per ogni anno;
- controlli a campione sulle fatture emesse.

### 8.2. Attività di vigilanza, controllo, ispezione e sanzioni

Nel settore sanitario, le attività di vigilanza, controllo, ispezione e irrogazione di sanzioni costituiscono un'altra area particolarmente sensibile sotto il profilo della prevenzione della corruzione, poiché implicano l'esercizio di poteri autoritativi e discrezionali nei confronti di strutture sanitarie, operatori economici e professionisti. Queste attività possono riguardare, ad esempio, controlli su strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, verifiche sulla qualità delle prestazioni sanitarie, ispezioni su dispositivi medici o farmaci, nonché procedimenti sanzionatori in caso di violazioni normative.

Rischi:

- trattamento di favore o preferenziale nei confronti di determinati operatori: soggetti incaricati delle attività di controllo favoriscano determinati operatori sanitari o strutture private, anche in ragione di rapporti professionali, personali o economici ad esempio:
  a) con controlli meno rigorosi nei confronti di strutture con cui esistono rapporti personali o professionali;
  b) omettendo la contestazione di irregolarità rilevate durante le ispezioni;
  c) preavvisando il destinatario dell'effettuazione di controlli;
  d) falsificando l'esito de controlli;
  e) sottraendo o alterando atti o cartelle cliniche;
  f) ritardando intenzionalmente il procedimento sanzionatorio;
- abuso o uso strumentale del potere ispettivo anche come strumento di pressione per ottenere vantaggi indebiti.

Misure**:**

- standardizzazione delle procedure relative all'attività di vigilanza, controllo ed ispezione (es. con l'utilizzo di modelli standard di verbali con *check list*);
- rotazione del personale ispettivo;
- introduzione nei codici di comportamento di disposizioni dedicate al personale ispettivo;
- tracciabilità dell'attività di vigilanza e controllo delle ispezioni;
- formazione etico professionale;

- tutela del *whistleblower* attraverso i canali appositamente istituiti all'interno delle aziende sanitarie.

### 8.3. Attività libero professionale e liste di attesa

L'attività libero professionale intramoenia (ALPI), soprattutto in relazione alla gestione delle liste di attesa, può rappresentare una ulteriore area di rischio, suscettibile di favorire comportamenti opportunistici idonei a generare posizioni di privilegio e/o vantaggi economici indebiti, con conseguente pregiudizio per i cittadini, nonché con effetti negativi sia sul piano economico sia sulla percezione della qualità del servizio erogato.

Attenzione va riservata sia alla fase di autorizzazione allo svolgimento di attività, sia a quella di svolgimento effettivo della stessa nonché alle relative interferenze con l'attività istituzionale. Tra le aree sensibili dell'attività *intramoenia*, rientra anche la relativa gestione sotto il profilo dell'accesso alle prestazioni, dei volumi erogati e della determinazione delle tariffe, in particolare nell'ambito degli accordi tra strutture pubbliche e fondi integrativi e/o imprese assicuratrici.

Rischi:

- produzione di false dichiarazioni ai fini del rilascio dell'autorizzazione;
- favoritismi nei confronti di un soggetto nell'ottenimento dell'autorizzazione per le attività ALPI;
- svolgimento di attività intramoenia allargata in violazione delle regole stabilite (ad esempio, svolgimento in orario di lavoro o in spazi non autorizzati, superamento del limite dei volumi di attività previsti nell'autorizzazione, omissione della fatturazione);
- trattamenti più favorevoli dei pazienti trattati in libera professione;
- gestione inefficiente delle liste di attesa e attribuzione non corretta delle classi di priorità.

Misure:

- adozione di un regolamento interno in materia di libera professione;
- verifica preventiva e periodica della sussistenza dei requisiti necessari allo svolgimento dell'ALPI (anche per quella da svolgersi presso studi professionali in rete);
- obbligo di tracciabilità delle attività svolte e dei volumi di attività ALPI in relazione agli obiettivi istituzionali e verifica a consuntivo del loro rispetto in modo da assicurare il corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e corrispondente attività libero-professionale, nel rispetto dell'art. 4 del D.L. 7 giugno 2024 n. 73, convertito in Legge n. 107/2024;
- valutazione complessiva dei costi connessi all'utilizzo delle risorse tecnologiche, dei beni strumentali e delle risorse professionali operanti in regime di dipendenza;
- definizione delle priorità nell'impiego delle tecnologie tenendo conto del necessario bilanciamento tra attività istituzionali e attività svolte in regime *intramoenia*;
- verifica e aggiornamento annuale dell'attestazione da parte della direzione sanitaria circa la mancata disponibilità di spazi utilizzabili per lo svolgimento dell'ALPI negli ambienti della Macrostruttura di riferimento;
- utilizzo di sistemi di gestione informatica dell'attività libero professionale *intramoenia* e della reportistica periodica utile ad individuare tempestivamente eventuali anomalie;
- adozione di ulteriori misure per rafforzare la trasparenza dell'attività svolta in regime di libera professione in tutte le sue fasi (pubblicazione, ad esempio, sul sito web istituzionale, delle tariffe e dei medici che la svolgono) oltre gli obblighi di trasparenza già previsti dall'art. 41, co. 3 del d.lgs. 33/2013, che include anche le prestazioni professionali svolte in regime intramurario;

- previsione di verifiche a campione per evitare lo svolgimento dell'ALPI durante l'orario di lavoro istituzionale;
- monitoraggio delle procedure di prenotazione, pagamento e svolgimento delle prestazioni ALPI per prevenire fenomeni di "allungamento" delle liste di attesa istituzionali a favore di quelle private;
- rafforzamento della trasparenza e tracciabilità del sistema di gestione delle liste di attesa attraverso i sistemi informatizzati unici per le prenotazioni, anche a seguito di eventuali segnalazioni di criticità riscontrate rispetto alle aziende e agli enti del SSN da parte dall'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, in seno al Ministero della Salute (art. 2, D.L. 7 giugno 2024 n. 73, convertito in Legge n. 107/2024);
- tracciamento di ogni modifica alle liste di attesa;
- verifiche sul rispetto degli obblighi di trasparenza disposti dall'art. 41, co. 6 del d.lgs. 33/2013 che prevede la pubblicazione nel sito degli enti, delle aziende e delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni per conto del servizio sanitario dei criteri di formazione delle liste di attesa, dei tempi di attesa previsti e dei tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata;
- adozione di codici di comportamento recanti previsioni precise e specifiche anche rispetto all'attività assistenziale come, ad esempio, il divieto di condizionare il paziente orientandolo verso la visita in regime di libera professione, il richiamo all'obbligo del rispetto delle liste e della riduzione dei tempi di attesa e delle relative discipline regolamentari, la tracciabilità delle attività svolte;
- formazione etica continua.

# Catalogo dei rischi corruttivi e delle misure di prevenzione nel settore sanitario

La presente consultazione ha ad oggetto *Catalogo dei rischi corruttivi e delle misure di prevenzione nel settore sanitario*.
Le osservazioni sul documento dovranno pervenire all'Autorità esclusivamente mediante la compilazione del seguente questionario **entro le ore 23.59 del 3° luglio 2026.**

Per garantire tempi e modalità certi ed uniformi di trattazione delle osservazioni, contributi inviati in altre modalità (e-mail e cartaceo) ed oltre i termini non possono essere presi in considerazione.

I contributi pervenuti saranno oggetto di pubblicazione integrale sul sito dell'Autorità, in forma non anonima, salvo che, negli appositi campi in fondo al questionario venga negato il consenso alla pubblicazione.

Istruzioni per la compilazione

Il questionario è suddiviso in paragrafi riferiti alle diverse parti del documento. È indispensabile inserire le osservazioni nelle pertinenti sezioni per consentirne la migliore istruttoria. Osservazioni inserite in campi non pertinenti non saranno prese in considerazione. Il testo all'interno di ogni sezione potrà contenere fino a un massimo di 3.000 battute, spazi compresi.

Gli Stakeholder interessati possono far pervenire le proprie osservazioni sul documento posto in consultazione esclusivamente mediante la compilazione del questionario on line.

Terminata la compilazione del questionario premere il tasto 'Submit/Invia'. Una volta inviato il questionario non potrà più essere modificato.

Ci sono 19 domande in questa indagine.

## Dati anagrafici segnalante

I campi contrassegnati con * sono obbligatori.

### *Nome*

*

Scrivere la propria risposta qui:

### *Cognome*

*

Scrivere la propria risposta qui:

### *Email*

*

Inserire l'indirizzo email nel formato nome@dominio
Scrivere la propria risposta qui:

## *Tipologia utente*

*

Scegliere solo una delle seguenti voci
Scegli **solo una** delle seguenti:

- ◯ Titolari di Organi di indirizzo di pubbliche amministrazioni, società e imprese
- ◯ Responsabili della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT)
- ◯ Organismi indipendenti di valutazione (OIV)
- ◯ Organismi di vigilanza (ODV)
- ◯ Dipendenti pubblici
- ◯ Società/imprese
- ◯ Dipendenti di Società/imprese
- ◯ Liberi professionisti
- ◯ Associazioni di categoria
- ◯ Privati cittadini
- ◯ Altro

## *Amministrazione/Ente/Impresa di appartenenza*

Scrivere la propria risposta qui:

## *Ruolo/funzione del soggetto*

Scrivere la propria risposta qui:

## Osservazioni

### *Le osservazioni che verrano sottoposte all'Anac sono da ritenersi formulate:* *

Scegliere solo una delle seguenti voci
Scegli **solo una** delle seguenti:

- ◯ A titolo personale
- ◯ A nome e per conto dell'ente di appartenenza

1. Regolamentazione del sistema sanitario

Scrivere la propria risposta qui:

2. Ricerca biomedica

Scrivere la propria risposta qui:

3. Marketing e promozione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie

Scrivere la propria risposta qui:

4. Appalti

Scrivere la propria risposta qui:

5. Distribuzione e stoccaggio di prodotti

Scrivere la propria risposta qui:

6. Gestione delle risorse finanziarie

Scrivere la propria risposta qui:

7. Gestione delle risorse umane

Scrivere la propria risposta qui:

8.1. Rapporti con enti autorizzati ed accreditati

Scrivere la propria risposta qui:

8.2. Attività di vigilanza, controllo, ispezione e sanzioni

Scrivere la propria risposta qui:

8.3. Attività libero professionale

Scrivere la propria risposta qui:

## Riservatezza

### *Consenso alla pubblicazione integrale e non anonima sul sito dell'Anac del nominativo dell'osservante*

*

Scegliere solo una delle seguenti voci

Scegli **solo una** delle seguenti:

- ◯ Presto il consenso
- ◯ Nego il consenso

***Consenso alla pubblicazione del contenuto delle osservazioni formulate (senza alcun elemento identificativo dell'osservante e/o dell'Ente di appartenenza).***

*

Scegliere solo una delle seguenti voci

Scegli **solo una** delle seguenti:

◯ Presto il consenso

◯ Nego il consenso

La ringraziamo per aver partecipato alla consultazione pubblica.

Autorità Nazionale Anticorruzione

03.07.2026 – 23:59

Inviare l'indagine.

Grazie per aver completato il questionario.