

## **CONFLITTO DI INTERESSI**

### **INDIRIZZI APPLICATIVI ALLEGATI ALL'ART. 30**

Le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura possono manifestarsi nella ricerca e divulgazione scientifica, nella formazione e aggiornamento professionale, nella prescrizione terapeutica e di esami diagnostici, nell'attività di consulenza e di pubblico ufficiale e nei rapporti con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, nonché con la pubblica amministrazione.

1. I medici non devono accettare elargizioni o altre utilità che possano limitare l'appropriatezza delle proprie decisioni inerenti all'esercizio professionale.

2. Nel rispetto dei principi di legalità e trasparenza i medici possono ricevere compensi, retribuzioni o altre utilità solo attraverso le procedure e gli strumenti previsti dalla normativa vigente.

3. Il medico attua una costante revisione critica della divulgazione scientifica di cui viene informato; a tale fine può avvalersi dell'azione di supporto del proprio Ordine professionale.

4. I medici o le associazioni professionali che effettuano campagne di prevenzione ed educazione sanitaria o promuovono forme di informazione sanitaria o partecipano alla diffusione di notizie scientifiche attraverso i mass media o la stampa di categoria, devono manifestare il nome dello sponsor e applicare i presenti indirizzi applicativi validi anche nei rapporti eventualmente intrattenuti con industrie, organizzazioni ed enti pubblici e privati.

5. Il medico ricercatore deve dichiarare gli eventuali rapporti di consulenza o collaborazione con gli sponsor della ricerca.

6. Il medico ricercatore deve applicare sempre regole di trasparenza, condurre l'analisi dei dati in modo indipendente rispetto agli eventuali interessi dello sponsor e non accettare condizioni per le quali non possa pubblicare o diffondere i risultati delle ricerche, senza vincoli di proprietà da parte degli sponsor, qualora questi comportino risultati negativi per il paziente. Se la pubblicazione, anche quando non sia frutto di specifica ricerca, è sponsorizzata il nome dello sponsor deve essere esplicitato; chiunque pubblici redazionali o resoconti di convegni o partecipi a conferenze stampa deve dichiarare il nome dell'eventuale sponsor.

7. Il medico ricercatore e i membri dei comitati editoriali devono dichiarare alla rivista scientifica, nella quale intendono pubblicare, il ruolo avuto nel progetto e il nome del responsabile dell'analisi dei dati.

8. Il medico ricercatore deve vigilare sugli eventuali condizionamenti, anche economici, esercitati sui soggetti arruolati nella ricerca, in particolare rispetto a coloro che si trovano in posizione di dipendenza o di vulnerabilità.

9. Il medico ricercatore non deve accettare di redigere il rapporto conclusivo per la pubblicazione di una ricerca alla quale non ha partecipato e non può accettare clausole di sospensione della

ricerca a discrezione dello sponsor ma solo per motivazioni scientifiche o etiche comunicate al Comitato etico per la convalida.

10. I medici operanti nei Comitati Etici per la sperimentazione sui farmaci e nei Comitati Etici locali devono rispettare le regole di trasparenza della sperimentazione prima di approvarla e rilasciare essi stessi dichiarazione di assenza di conflitti di interessi. Gli indirizzi applicativi di cui sopra si applicano anche agli studi multicentrici.

11. I medici non possono percepire direttamente finanziamenti allo scopo di favorire la loro partecipazione a eventi formativi; eventuali finanziamenti possono essere erogati alla società scientifica organizzatrice dell'evento o all'azienda sanitaria presso la quale opera il medico.

12. Il finanziamento da parte delle industrie a congressi e a corsi di formazione non deve condizionare la scelta sia dei partecipanti che dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati; la responsabilità di tali scelte spetta al responsabile scientifico dell'evento.

13. Il medico non può accettare ristoro economico per un soggiorno superiore alla durata dell'evento, né per iniziative turistiche e sociali aggiuntive e diverse da quelle eventualmente organizzate dal congresso né ospitalità per familiari o amici.

14. Il medico relatore a congressi ha diritto ad un compenso adeguato per il lavoro svolto, in particolare di preparazione ed al rimborso delle spese di viaggio, alloggio e vitto.

15. Il responsabile scientifico vigila affinché il materiale distribuito dall'industria nel corso degli eventi formativi sia rispondente alla normativa vigente e che le voci di spesa relative al contributo dello sponsor, siano chiaramente esplicitate dalla società organizzatrice.

16. Il relatore nei mini meeting, organizzati dalle industrie per illustrare ai medici le caratteristiche dei loro prodotti innovativi, deve dichiarare gli eventuali rapporti con l'azienda promotrice.

17. È fatto divieto al medico di partecipare ad eventi formativi, compresi i minimeeting, la cui ospitalità non sia contenuta in limiti ragionevoli o, comunque, intralci l'attività formativa.

18. Nel caso in cui i corsi di aggiornamento si svolgano e vengano sponsorizzati in località turistiche nei periodi di stagionalità, il medico non deve protrarre, oltre la durata dell'evento, la sua permanenza a carico dello sponsor.

19. Il medico, ferma restando la libertà delle scelte formative, deve partecipare a eventi la cui rilevanza medico scientifica e valenza formativa sia esclusiva.

20. Il medico è tenuto a non sollecitare e a rifiutare premi, vantaggi pecuniari o in natura, offerti da aziende farmaceutiche o da aziende fornitrici di materiali o dispositivi medici, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegati all'attività professionale; il medico può accettare pubblicazioni di carattere medico-scientifico.

21. I campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dal medico per un anno dalla loro immissione in commercio.

22. Il medico riceve gli informatori scientifici del farmaco in base alla loro discrezionalità e alle loro esigenze informative e senza provocare intralcio all'assistenza; dell'orario di visita può venire data notizia ai pazienti mediante informativa esposta nelle sale di aspetto degli ambulatori pubblici o privati e degli studi professionali.

23. Il medico non deve sollecitare la pressione delle associazioni dei malati per ottenere la erogazione di farmaci di non provata efficacia.

24. Il medico facente parte di commissioni di aggiudicazione di forniture non può partecipare a iniziative formative a spese delle aziende partecipanti.

## **SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA**

### **INDIRIZZI APPLICATIVI ALLEGATI ALL'ART. 47**

La ricerca scientifica in medicina si avvale della sperimentazione sull'uomo programmata e attuata nel quadro della normativa vigente e nel rispetto dei principi etici e delle tutele previste dalla Dichiarazione di Helsinki e dal Codice di deontologia medica.

1. Il ricercatore deve mantenere un ruolo indipendente nella progettazione, conduzione, analisi, interpretazione, pubblicazione, utilizzo e finanziamento della ricerca.

2. La sperimentazione clinica controllata e randomizzata è la metodologia più valida per dimostrare l'accuratezza di una diagnosi o gli esiti di una terapia e costituisce la base più affidabile per le decisioni operative dei pazienti, dei clinici, delle agenzie regolatorie e dei decisori delle politiche sanitarie.

3. L'interesse per la produzione di nuove conoscenze scientifiche non deve mai prevalere sui fini primari della tutela della salute, della vita e del rispetto della dignità, dell'integrità e del diritto all'autodeterminazione e alla riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca.

4. Il medico partecipa a uno studio clinico se la sua rilevanza scientifica è superiore ai rischi prevedibili per i soggetti coinvolti nella ricerca ed è prevalente sugli interessi economici o aziendali dei finanziatori della ricerca.

5. Il ricercatore, quando i rischi si rivelano superiori ai potenziali benefici o quando, a un'analisi intermedia, esistano prove conclusive sui risultati definitivi, deve valutare se continuare, modificare o interrompere immediatamente lo studio, considerando inaccettabili protocolli di ricerca contenenti clausole d'interruzione stabilite a discrezione del finanziatore.

6. La ricerca biomedica su gruppi di soggetti vulnerabili, sui minori o su incapaci è giustificata solo se è finalizzata alle esigenze di salute del gruppo stesso e non può essere condotta su un gruppo diverso.

7. Il disegno dello studio, le analisi statistiche utilizzate, gli accorgimenti per evitare distorsioni nella stima dei risultati devono essere chiaramente descritti nel protocollo di ricerca tenendo in particolare conto le differenze di genere.

8. La fondatezza scientifica e la rilevanza sotto il profilo diagnostico e terapeutico di una sperimentazione clinica si basano su un'approfondita valutazione delle evidenze disponibili in letteratura comprese quelle derivanti dalla ricerca sugli animali che devono sempre tutelarne il benessere.

9. L'efficacia di un nuovo intervento deve essere comparata al miglior trattamento di efficacia comprovata o, in sua assenza, contro placebo. Il confronto con il non intervento o con un trattamento meno efficace rispetto al miglior trattamento disponibile è accettabile se, per ragioni

metodologiche convincenti e scientificamente valide, evita l'esposizione dei pazienti ai rischi derivanti dal fatto di non aver ricevuto il trattamento di efficacia superiore.

10. Il medico sperimentatore deve garantire che il soggetto reclutato non sia sottratto a consolidati trattamenti indispensabili al mantenimento o al ripristino del suo stato di salute.

11. Il protocollo di uno studio deve essere registrato e pubblicamente accessibile prima dell'arruolamento del primo partecipante, deve includere informazioni sul finanziamento, sulle affiliazioni istituzionali e i potenziali conflitti di interessi degli sperimentatori e sulle disposizioni per il trattamento e il risarcimento dei soggetti danneggiati dalla partecipazione alla ricerca.

12. Il medico sperimentatore raccoglie il consenso informato scritto del soggetto reclutato dopo aver illustrato gli scopi, i metodi, i benefici prevedibili e i rischi possibili della sua partecipazione e il diritto a ritirarsi in qualsiasi momento a suo insindacabile giudizio. Lo informa inoltre che notificherà al medico curante l'avvenuto reclutamento e il protocollo dello studio e che riceverà la relazione finale con i risultati completi e le conclusioni dello studio.

13. L'analisi, l'interpretazione dei dati e la redazione del rapporto finale di uno studio è un dovere dei medici che hanno eseguito la ricerca e non è delegabile ad altri. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente e integralmente disponibili e accessibili i risultati e le conclusioni di tutti gli studi clinici compresi i dati grezzi. I risultati negativi o non conclusivi devono essere sempre pubblicati o resi disponibili per evitare che venga sovrastimata l'efficacia dei trattamenti e sottostimati gli effetti avversi. I ricercatori non devono sottoscrivere contratti che attribuiscono al finanziatore dello studio la proprietà dei dati e la decisione in merito alla loro pubblicazione.

14. Gli sperimentatori devono sottoscrivere una dichiarazione nella quale affermano che la relazione finale è un resoconto onesto, accurato e senza omissioni rilevanti dello studio e che le eventuali discrepanze rispetto al protocollo registrato sono state introdotte con appositi emendamenti approvati dal Comitato Etico competente.

15. Dichiarazione analoga, integrata con le fonti di finanziamento, le affiliazioni istituzionali e i conflitti di interessi, deve essere utilizzata per la sottomissione dell'articolo per la pubblicazione su qualunque rivista.

16. Il medico non sottoscrive risultati di ricerche non conformi ai principi del Codice di deontologia medica. I comunicati stampa redatti dai ricercatori devono riflettere i risultati della ricerca senza enfatizzare i benefici del trattamento sperimentale per non generare nei pazienti aspettative non realistiche sui nuovi trattamenti.

## **TECNOLOGIE INFORMATICHE**

### **INDIRIZZI APPLICATIVI ALLEGATI ALL'ART. 78**

Il medico nell'uso di strumenti derivanti dall'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici deve attenersi alle seguenti precauzioni e prescrizioni.

1. Il medico, nell'uso di qualsiasi strumento informatico, deve acquisire il consenso al trattamento dei dati, garantire che i dati da lui raccolti siano coerenti con le finalità del trattamento stesso, nonché provvedere, per quanto di competenza, alla garanzia della pertinenza e veridicità dei dati raccolti, impegnandosi per la loro assoluta riservatezza.

2. Il medico collabora a eliminare ogni forma di discriminazione nell'uso delle tecnologie informatiche e a garantire uguaglianza nell'accesso e nell'utilizzo dei servizi sanitari nonché il recupero del tempo necessario per la relazione di cura.

3. Il medico deve utilizzare sistemi affidabili e privilegiare i servizi pubblici o privati che consentano la creazione di un formato indipendente rispetto alla piattaforma, senza che sia impedito il riuso dell'informazione veicolata, assicurandone la disponibilità, la riservatezza e le modalità di conservazione.

4. Il medico, nell'utilizzo di strumenti di comunicazione informatica, si attiene alle norme comportamentali previste dagli articoli 55, 56, 57 del presente Codice di deontologia medica e segnala all'Ordine l'apertura di siti web che pubblicizzino la sua attività professionale nel rispetto delle norme sulla pubblicità e informazione sanitaria.

5. L'uso delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici è volto alla più idonea gestione dei percorsi assistenziali e al miglioramento della comunicazione interprofessionale e con i cittadini.

6. Il medico, facendo uso dei sistemi telematici, non può sostituire la visita medica che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale; può invece utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica.

7. Il medico, nell'utilizzo di strumenti di informazione e comunicazione di dati clinici, deve tener conto della proporzionalità, necessità e sicurezza degli interventi, nonché della eticità delle prestazioni e della deontologia dei comportamenti, al fine di conseguire la massima appropriatezza clinica e gestionale e la sostenibilità dell'uso delle risorse disponibili. Il medico nell'utilizzazione degli strumenti tecnologici di cui sopra utilizza gli stessi principi e criteri generali che regolano l'utilizzazione di qualsiasi altro strumento finalizzato all'esercizio della sua professione.

8. Il medico deve favorire l'uso delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici per la gestione della complessità propria della medicina e per il miglioramento degli strumenti di prevenzione individuale e collettiva in particolare a fronte di risultanze cliniche e scientifiche che ne documentino o giustifichino la scelta preferenziale.

9. Il medico collabora a garantire l'uso delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici ad esclusiva finalità di tutela della salute, ivi comprese le finalità di ricerca, di governo e di controllo e di telemonitoraggio della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza da attuarsi secondo le previsioni della vigente normativa, della raccolta, utilizzo e monitoraggio dei dati dei pazienti.
10. Il medico deve avvalersi delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici per migliorare i processi formativi anche utilizzando sistemi di simulazione per apprendere dagli errori e per la sicurezza del paziente.
11. L'uso delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici è volto alla maggiore efficienza della raccolta dei dati epidemiologici, nonché alla promozione del miglioramento delle procedure professionali e della valutazione dei risultati delle prestazioni mediche.
12. Il medico utilizza solo dopo attenta valutazione clinica, etica e deontologica i sistemi e gli strumenti di contatto plurisensoriale col paziente e agisce secondo gli indirizzi della comunità scientifica, sempre evitando il conflitto di interessi.
13. In ogni caso, il consulto e le consulenze mediante le tecnologie informatiche della comunicazione "a distanza" devono rispettare tutte le norme deontologiche che regolano la relazione medico-persona assistita.
14. Il medico contrasta ogni uso distorto o illusorio delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici sul versante commerciale, dell'informazione ai cittadini e della pubblicità sanitaria nonché l'intrusione nelle banche dati e si pone sempre come garante della correttezza, scientificità e deontologia dell'uso dello strumento informatico, assumendosi l'obbligo di segnalare all'Ordine eventuali violazioni di tali comportamenti.