

CODICE ETICO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA

TITOLO I

PREAMBOLO E NORME ESECUTIVE

Premesse

Il Codice Etico (CE) della Società Italiana di Reumatologia (SIR):

- integra quanto previsto nel vigente Statuto e nei regolamenti della stessa Società;
- identifica il soggetto colpito da una malattia reumatologica come Persona malata e come tale la pone al centro di ogni atto medico;
- è un codice di autodisciplina che indica modelli di comportamento ai quali devono attenersi tutti i Soci nella pratica clinica quotidiana e nell'esercizio di specifiche cariche e funzioni [designati quali componenti del Consiglio Direttivo (CD) o facenti parte di organi, commissioni, articolazioni ed emanazioni operative della SIR];
- non è alternativo al Codice di Deontologia Medica e, pertanto, l'osservanza dell'uno non esime i Soci dall'osservanza dell'altro;
- può essere oggetto di revisioni, integrazioni e aggiornamenti suggeriti da nuove circostanze emergenti.

Finalità del Codice Etico

La SIR redige ed emana un CE per:

- mantenere elevata la fiducia delle Persone affette da malattie reumatologiche e delle Istituzioni nella Società e nei suoi Soci;
- adempiere alla sua missione e ai suoi compiti, così come enunciati nello Statuto societario vigente, secondo elevati standard di comportamento assistenziale e scientifico

Modalità operative

- Il CE entra in vigore l'1 gennaio 2021, previa approvazione dell'Assemblea dei Soci della SIR;
- Entro tale data, quanti già Soci della SIR al momento dell'approvazione vengono messi a conoscenza del testo del CE mediante i consueti mezzi utilizzati dalla SIR per le comunicazioni agli iscritti;
- Il CE deve essere reso noto alle persone (fisiche, giuridiche private e giuridiche pubbliche) che hanno rapporti di collaborazione con la SIR e pertanto sarà pubblicato e consultabile sul sito della SIR;
- Ciascun Socio della SIR deve rispettare il CE e si impegna a farlo;
- Viene istituito il Collegio dei Probiviri, composto da tre membri, **nominati dal Consiglio Direttivo della SIR**, nell'ambito di chi avrà presentato la propria

candidatura (Socio SIR o non Socio SIR). L'elezione dei tre membri del Collegio dei Probiviri si terrà ogni due anni in concomitanza con le elezioni per il rinnovo del Consiglio Direttivo SIR. I membri eletti dureranno in carica per due anni e saranno rieleggibili. Non possono far parte del Collegio dei Probiviri i membri del Consiglio Direttivo in carica, il Segretario alla Presidenza, i membri del Collegio dei Presidenti Emeriti, i membri del Collegio dei Revisori dei Conti, i membri del Comitato Scientifico di SIR, il Tesoriere. I membri del Collegio dei Probiviri eleggeranno un Presidente nel proprio ambito;

Norma transitoria: solo per il primo mandato, al fine di consentire l'entrata in vigore del Codice Etico dal gennaio 2021, i membri del Collegio dei Probiviri saranno nominati dal Consiglio Direttivo di SIR;

- Il Collegio dei Probiviri opera in piena indipendenza e risponde esclusivamente all'Assemblea dei soci. Il Collegio dei Probiviri agisce per propria iniziativa o su segnalazione. Ove si ipotizzi o si venga a conoscenza della violazione delle norme del CE della SIR, il Presidente della SIR informa il CD che, se ravvisa la sussistenza degli estremi di tale violazione, deferisce il Socio al Collegio dei Probiviri, segnalando la violazione;
- Il Socio deferito ha il diritto di essere informato e deve essere invitato a produrre, se lo ritiene, memorie scritte a sua difesa e documenti.
- Conclusa la fase istruttoria, il Collegio dei Probiviri rimette al CD tutta la documentazione acquisita ed una motivata proposta di: a) non luogo a provvedere, nel caso in cui non venga ravvisata alcuna violazione delle norme contenute nel CE; b) irrogazione di una delle seguenti sanzioni: i) richiamo scritto; ii) sospensione dalla qualifica di socio per un periodo determinato; iii) espulsione.
- Il CD adotterà gli opportuni provvedimenti con le modalità indicate dallo Statuto (art. 10, comma 2)

TITOLO II

CONTESTO E CRITERI DI RIFERIMENTO

Principi generali

L'etica è la disciplina che studia i comportamenti umani alla luce della loro conformità alla ragione secondo retta conoscenza, i valori positivi che deve realizzare ed i modi in cui, al riguardo, deve operare.

In campo medico, tale scienza regola la bioetica, in tutti i suoi numerosi aspetti (sperimentazioni sull'animale, biogenetica, ingegneria genetica, biotecnologia genetica, antropologia genetica, studi clinici, etc.) ed è riferimento della coscienza e delle scelte comportamentali.

Quando si valuta la responsabilità dell'uomo, specificamente del Medico, nell'esercizio delle sue attività, occorre sempre tenere presente la fragilità della Persona malata e i condizionamenti di vario tipo cui la stessa è esposta; condizionamenti che possono essere tali e tanti da ridurre o compromettere la capacità di autodeterminazione, la libera scelta e la responsabilità soggettiva.

Tra i condizionamenti più importanti figurano quelli relativi alla personalità e alla psicologia della Persona malata e del Medico, quelli che dipendono dalla natura stessa dell'azione medica compiuta o da compiere e quelli collegati a circostanze ambientali, intenzionalità, modalità di esecuzione e situazioni temporali specifiche o contingenti.

Principi etici

In ambito medico l'etica è finalizzata alla tutela della salute, nel rispetto dei seguenti principi: autonomia e dignità della Persona malata, solidarietà, beneficenza, non maleficenza, proporzionalità terapeutica, giustizia, verità, riservatezza e sussidiarietà.

L'autonomia e la dignità della Persona malata implicano la libertà di scelta e di decisione di ogni individuo.

La solidarietà prevede una condivisione sul piano emozionale e affettivo dell'avventura negativa (malattia) che, per una serie di eventi indipendenti dalla volontà della Persona malata, ne contrassegna il percorso esistenziale temporaneamente o definitivamente.

Il principio di beneficenza attiene al dovere di agire per il bene e ciò implica una risposta ai bisogni fisici e alle esigenze sociali, emotive e religiose della Persona malata.

Il rispetto del principio di non maleficenza, strettamente collegato al precedente, impone di non cagionare danni, secondo il classico principio "*primum non nocere*".

Per proporzionalità terapeutica si intende la giusta misura dell'intervento medico-assistenziale. È inutile, oltre che illecito, impiegare una terapia se non è accreditata di un'efficacia superiore agli eventi secondari noti o a quelli avversi possibili. Qualora, inoltre, il risultato con scienza e coscienza atteso di un intervento medico dovesse essere favorevole, l'aspetto economico non deve interferire o prevalere, né deve influire

in senso selettivo l'età avanzata della Persona malata o la sua precedente uscita dal contesto lavorativo e produttivo.

Il principio di giustizia vuole una omogenea ripartizione degli oneri e dei benefici tra i membri di una società nel cui interno sono rappresentati, con pari dignità, sani e malati; in questo ambito ideologico si colloca il concetto di equa allocazione delle risorse.

Ai malati devono essere date informazioni e notizie veritiere, così da permettere loro di decidere nel modo più opportuno sulle vicende personali e familiari, contingenti e future. Non è accettabile un modello verticale paternalistico-gerarchico del rapporto medico-Persona malata, ma deve essere privilegiato un modello che preveda un rapporto orizzontale paritario e favorisca l'autodeterminazione della Persona malata. Questa non deve, quindi, essere considerata passiva e medico-dipendente, ma attiva e partecipe di decisioni condivise.

Il comportamento medico deve mirare a stabilire un'alleanza terapeutica finalizzata alla migliore gestione della malattia. Perché ciò accada è necessario che chi ha in cura la Persona malata sia sempre nei confronti di quest'ultima leale, ben disposto, garbato e sollecito.

Il Medico deve obbedire al principio di riservatezza rispettando il segreto professionale, al principio di solidarietà assicurando a tutti la fruibilità delle risorse disponibili e al principio di sussidiarietà adoperandosi perché non manchino aiuti e interventi nei confronti di chi ha maggiore necessità.

Tra i tanti aspetti dell'etica comportamentale di quotidiana rilevanza applicativa, figurano quelli che hanno pertinenza con il rapporto con la Persona malata, con il rispetto dei suoi diritti, con il conflitto di interesse, con il consenso informato e con l'etica del comportamento medico.

Il rapporto con la Persona malata

Il rapporto con la Persona malata è un rapporto interpersonale che deve sempre e comunque rispettare dignità, libertà, razionalità e sensibilità della Persona colpita da una malattia.

Questo principio riveste una fisionomia e un carattere del tutto particolari nel caso di soggetti colpiti da malattie gravi e invalidanti, come lo sono molte malattie reumatologiche, o quando sono necessari interventi diagnostico-terapeutici impegnativi e indaginosi. In tali circostanze il rapporto diventa particolarmente complesso e difficile, ma proprio per questo più importante e decisivo al fine di raggiungere l'obiettivo terapeutico.

Il Medico deve sempre tener presente che la Persona malata non è un individuo anonimo sul quale vengono applicate conoscenze mediche più o meno valide e validate, ma una Persona responsabile, che deve essere chiamata a partecipare alla gestione del miglioramento della propria salute e al raggiungimento, ove possibile, della guarigione.

Bisogni della Persona malata

In quanto Persona, il soggetto malato ha diritto alla soddisfazione dei suoi bisogni primari (o fisici), secondari (o psico-materiali) e terziari (o religioso-spirituali).

I bisogni primari o fisici sono: un intervento terapeutico appropriato, individualizzato e mirato, interventi di provata efficacia e sicurezza, igiene personale e collettiva, comfort ambientale, libertà di movimento.

I bisogni secondari o psicomateriali sono: sicurezza e protezione, assistenza sociale, informazione, verità, autogestione, autonomia di scelta, comprensiva di quella sul proprio percorso assistenziale, conforto psicologico, mantenimento dei contatti con la famiglia e l'abitazione, mantenimento, recupero e rispetto della propria posizione sociale.

I bisogni terziari o religioso-spirituali sono: rispetto delle tradizioni sociali, culturali e religiose, conforto religioso; in quest'ultimo ambito si iscrive il concetto di spiritualità, intesa quale processo personale, dinamico, empirico, non necessariamente collegato a una religione.

Conflitto di interesse e rapporti con Aziende del settore sanitario

Il conflitto di interesse viene regolato dal vigente Codice di Deontologia Medica e dalle leggi vigenti. In particolare è l'insieme di condizioni nelle quali il giudizio professionale su un interesse primario tende ad essere indebitamente influenzato e condizionato da un interesse secondario. Ciò può più facilmente occorrere in caso di incarichi di consulenza direttamente o indirettamente remunerati.

I Soci che hanno interessi conflittuali rispetto a quelli da tutelare prioritariamente si trovano, quindi, in una posizione sbilanciata e, verosimilmente, influenzabile e non obiettiva.

I campi di coinvolgimento prevalenti sono quelli relativi ai rapporti con le Aziende operanti in campo sanitario, farmaceutiche e non, alla ricerca e alla formazione. Di particolare importanza risultano essere i primi poiché le Aziende farmaceutiche sono i soggetti autori della parte percentualmente più significativa delle ricerche italiane di farmacologia clinica. Ciò può favorire relazioni, talvolta complesse e poco chiare, tra promotori ed esecutori della ricerca, sia pure nell'interesse dei malati.

L'eticità della ricerca, indipendentemente da chi la promuove o finanzia, fonda su principi imprescindibili, tra i quali l'onestà intellettuale e comportamentale del committente e del ricercatore, il loro mutuo rispetto e la condivisione dei basilari principi etici e bioetici, nell'interesse della Persona malata e dei suoi bisogni insoddisfatti.

Perché un rapporto con le Aziende la cui attività è in qualche modo collegata all'attività assistenziale e alla ricerca medica non configuri un conflitto di interesse e non dia adito a sospetti, occorre che la collaborazione sia trasparente e verificabile e che le progettualità e la cooperazione vengano regolate da contratti non secretati. Nel caso in cui il rapporto abbia finalità di ricerca o scientifica, è necessario precisare chi detiene la proprietà intellettuale dei dati ed escludere ogni possibilità di interferenza dell'Azienda sui risultati degli studi effettuati.

Il rapporto con le Aziende del settore sanitario e con chi le rappresenta deve essere costruttivo e improntato alla massima trasparenza, secondo criteri di collaborazione reciproca e paritetica, orientata senza incertezze a favore dell'imprescindibile ed esclusivo interesse della Persona malata.

Chi, come il Reumatologo, lavora, talvolta contemporaneamente, in ambito assistenziale e di ricerca, si trova in contesti complessi, interagisce con soggetti portatori di interessi diversificati ed è esposto al rischio di subire l'influenza di fattori, circostanze o soggetti i cui fini potrebbero non esser coincidenti o allineati con quelli perseguiti dai malati. Per governare il rischio, è fondamentale il ruolo che la SIR è chiamata a svolgere mediante una doverosa vigilanza su tutte le attività educazionali, di formazione e aggiornamento promosse, patrocinata o sponsorizzate da Aziende che operano in ambito sanitario.

La relazione tra le Aziende del settore sanitario e la SIR deve essere prudente e oculata per evitare ogni forma di conflitto d'interesse reale o percepito e deve essere impedita qualsiasi attività che possa compromettere la linearità e la correttezza del reciproco rapporto.

Eventuali risorse messe a disposizione della SIR da Aziende del settore sanitario (o da altri soggetti pubblici e privati) devono essere tracciabili, trasparenti e destinate ad attività e iniziative che siano in linea con quanto previsto dallo Statuto societario.

L'innovazione realizzata e promossa dalle Aziende, al di là di falsi e ingiustificati pregiudizi, quando sostenuta dall'evidenza scientifica e applicata secondo criteri di etica comportamentale, rappresenta un patrimonio a disposizione della SIR e dei Reumatologi per interventi assistenziali tempestivi e appropriati.

Consenso informato

La Persona malata, quando è previsto il suo coinvolgimento in una scelta assistenziale che la riguarda, deve essere messa nella condizione di decidere dopo essere stata adeguatamente, liberamente e obiettivamente informata dal Medico che, nell'esercizio delle sue funzioni, dovrà tener conto delle norme e delle disposizioni vigenti.

Il consenso informato, da ottenersi nel rispetto delle norme vigenti, rappresenta un aspetto significativo dell'autonomia della Persona malata ed è riferito sia alla pratica clinica quotidiana, in tutti i suoi atti e aspetti diagnostico-terapeutici, sia agli studi clinici di qualsiasi tipo e in tutte le loro fasi.

Il consenso informato può essere considerato tale solo se ricorrono alcune condizioni. In particolare, può essere espresso solo se il soggetto interessato è nel pieno possesso delle facoltà di intendere e volere e se l'informazione gli è stata presentata e illustrata in modo chiaro e intelligibile, tenendo conto del livello culturale della Persona malata e alla luce delle norme e delle disposizioni vigenti. Inoltre, devono essere assolutamente vietati atteggiamenti coercitivi e intimidatori e deve essere assicurata la più ampia disponibilità al colloquio e alle spiegazioni.

Il consenso informato al trattamento diagnostico e terapeutico, sia esso prestato dalla stessa Persona malata ovvero da chi ha il diritto o la facoltà di esprimerlo in sua vece, è giuridicamente valido solo se risponde a determinati requisiti di carattere formale e sostanziale. Più precisamente deve essere: personale, consapevole, attuale, manifesto, libero, completo e gratuito.

Il consenso informato è parte fondamentale dell'attività assistenziale e ad essa concede liceità. La sua validità formale e sostanziale coinvolge direttamente e

coscientemente la Persona malata, rendendola consenziente e partecipe delle decisioni che la vedono protagonista di scelte, anche difficili, inerenti la sua salute.

Etica del comportamento medico

Il Medico deve assistere chi a lui si rivolge lecitamente senza alcuna discriminazione.

Il Medico, assicurando sempre un livello di massima professionalità, si sforzerà, tenendo presente la condizione emotiva e socio-culturale della Persona malata, di stabilire con lei la migliore relazione interpersonale possibile.

Il Medico deve fornire alla Persona malata e alla sua famiglia tutte le informazioni e i sostegni necessari per fronteggiare adeguatamente le problematiche derivanti dalla malattia. Egli deve sapere riconoscere quando, nell'interesse superiore dell'individuo, un intervento più efficace possa essere fornito da altre risorse del servizio sanitario nell'ottica di una disinteressata alleanza terapeutica. Il Medico dovrà seguire una metodologia clinica, scientificamente ben fondata, che sia un modello di lavoro ben fatto, e costantemente vorrà aggiornarsi attraverso un'adeguata formazione permanente.

Il Medico dovrà seguire le norme deontologiche vigenti riguardo il segreto professionale.

TITOLO III

DECALOGO DI COMPORTAMENTO PER I SOCI DELLA SIR

(redatto sulla base di quanto oggetto dei precedenti Titoli I e II)

1. Nell'esercizio delle proprie funzioni e attività, i Soci devono avere un comportamento improntato a lealtà, correttezza, onestà, imparzialità, trasparenza, riservatezza, diligenza, reciproco rispetto e dedizione alle Persone malate e alla Reumatologia.
2. I Soci devono tutelare la reputazione della Società e non possono utilizzarne il logo e il nome impropriamente e senza specifica autorizzazione del CD. Rientrano in questo ambito i rapporti con i mezzi di informazione, gli incarichi e le attività collegate direttamente o indirettamente alla qualifica di Socio della SIR.
3. In occasione di presentazioni scientifiche orali o mediante poster, i Soci devono dichiarare i loro eventuali conflitti d'interesse.
4. I Soci non devono effettuare procedure diagnostiche sperimentali e non devono somministrare farmaci sperimentali a scopo di ricerca senza il consenso informato della Persona malata.
5. I Soci devono rispettare la normativa prevista per mantenere costantemente elevato il loro livello di aggiornamento mediante la partecipazione a eventi formativi di evidente valore scientifico ed educativo.
6. I Soci possono accettare l'invito a partecipare a eventi congressuali solo se ciò avviene nel rispetto delle norme in vigore.
7. I Soci non devono utilizzare beni e risorse della SIR per finalità diverse da quelle autorizzate o d'istituto.
8. I componenti del CD devono far pervenire al Collegio dei Probiviri entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del CE o dalla loro nomina una dichiarazione di assenza di interessi familiari, economici, commerciali e intellettuali che possano confliggere con la loro mansione; la dichiarazione è soggetta a tempestivo aggiornamento. Stessa dichiarazione deve essere presentata, contestualmente alla domanda, anche da chi si candida a ricoprire il ruolo di Consigliere della SIR. Quanti ricevono dalla SIR incarichi di collaborazione a rischio di conflitti d'interesse, sono tenuti a fare pervenire al Collegio dei Probiviri analoga dichiarazione contestualmente all'accettazione dell'incarico.
9. I componenti del CD e i Soci designati a rappresentare la SIR non devono utilizzare i ruoli ricoperti e le attività svolte in tali vesti per ottenere vantaggi diretti o indiretti o per utilizzare e diffondere informazioni riservate avute nello svolgimento delle loro specifiche funzioni.
10. Con riferimento al Congresso Nazionale della SIR:
 - a) l'organizzazione è finalizzata all'aggiornamento dei Soci;

~~b) i membri del CD non possono percepire compensi per la loro partecipazione in qualità di moderatori o relatori a simposi organizzati o sponsorizzati da Aziende che operano in ambito sanitario;~~

e) b) non devono essere previsti compensi per moderatori e relatori delle sessioni istituzionali.

TITOLO IV

RIFERIMENTI NORMATIVI, PROVVEDIMENTI REGOLATORI E ATTI D'INDIRIZZO

- Costituzione Italiana, artt. 2, 3, 13, 32
- Legge 30 dicembre 2018, n.145, art. 1, comma 525
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219, artt. 1 – 5 e Sentenza Corte Costituzionale, 13 giugno 2019, n. 144
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833, artt. 1, 2
- Decreto del Ministero della Salute, 2 agosto 2017
- Sentenza Cassazione Civile - Sez. III, 15 maggio 2018, n. 11749
- Sentenza della Cassazione Civile – Sez. III, 4 febbraio 2016, n. 2177
- Sentenza della Cassazione Penale – Sez. IV, 2 marzo 2011, n. 8254
- Sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, 29 settembre 2017, n. 4546
- Vigente Codice di Deontologia Medica deliberato il 18 maggio 2014 e successive modifiche e integrazioni.
- Position Paper di AIFA, 27 marzo 2018