

## CODICE DI AUTOREGOLAMENTAZIONE CON L'INDUSTRIA

### **Il Percorso**

Il comitato direttivo ACP del dicembre '97 aveva dato mandato ad un gruppo formato da Maurizio Bonati, Luisa Marolla e Giorgio Tamburlini di elaborare una proposta di "codice" di autoregolamentazione da proporre per l'ACP. Le motivazioni alla base di questa scelta sono sinteticamente illustrate nell'introduzione del testo. Una prima stesura è stata fatta circolare tra tutti i gruppi locali e gli appartenenti al comitato direttivo ed è stata successivamente modificata. La stesura presentata all'assemblea congressuale di Taormina ha inteso rappresentare la miglior sintesi del parere espresso dai gruppi. Parere che sostanzialmente si poteva riassumere in: parere favorevole da parte della gran maggioranza dei gruppi che avevano trasmesso il proprio parere (18 in tutto) ad un "codice" inteso soprattutto come "impegno" degli iscritti, senza controlli e senza sanzioni; perplessità manifestate da due gruppi locali sull'idea stessa e sull'utilità di una tale iniziativa. L'assemblea congressuale (si veda il resoconto che pubblichiamo) ha ulteriormente emendato in alcune parti il testo del documento e lo ha approvato come base di discussione e di consultazione tra tutti i soci (ogni deliberazione deve essere presa dall'Assemblea non essendo contemplato dallo statuto il ricorso a referendum). Lo scopo di questa consultazione è dunque quello di costituire occasione per un'ulteriore fase di informazione e discussione, nello spirito più genuino dell'iniziativa. I risultati della consultazione saranno esaminati dal CD che su questa base proporrà all'Assemblea 1999 un testo per l'approvazione definitiva (o nessun testo nel caso che il risultato della consultazione sia tale da far ritenere l'adozione dell'impegno non ancora matura).

### **Il Testo del Documento**

#### **Introduzione**

##### **Verso l'indipendenza e la trasparenza: le ragioni di una proposta**

L'attività professionale del pediatra è oggi pervasa dalle iniziative promozionali da parte dell'industria, in particolare dalle ditte che producono vaccini, farmaci e alimenti: sponsorizzazioni ai singoli, alle società scientifiche ed alle associazioni per corsi e congressi, arruolamento retribuito dei pediatri in progetti di ricerca proposti dall'industria, omaggi di oggetti più (testi, abbonamenti etc.) o meno (gadget vari) inerenti la professione. Tutto questo costituisce la norma in Italia nel campo dell'attività professionale del medico, e tuttavia ciò non significa che non siano ormai maturi i tempi perché anche da noi il rapporto tra professionisti e industria venga rivisto sulla base di principi di indipendenza e trasparenza. Ciò è avvenuto o sta avvenendo in molti altri paesi ove cultura etica e deontologia professionale si sono venuti sviluppando di pari passo con lo sviluppo di una generale coscienza civile in tema di rapporti tra professionisti della salute, utenti e industria.

L'etica professionale è in questa materia una parola chiave in quanto è fuori discussione che l'attuale stato delle cose, per quanto riguarda i rapporti tra professionisti e industria, configura rischi di inquinamento del comportamento professionale, quando non aperte trasgressioni di norme, accordi e codici adottati in sede internazionale e nazionale. Abitualmente il professionista italiano è naif rispetto a questa tematica: l'atteggiamento più comune è quello di coloro che ritengono di poter

garantire la propria sostanziale indipendenza dalle sponsorizzazioni ricevute, come se non esistesse una ampia documentazione comprovante l'inevitabile influenza, anche indiretta, anche subliminale dell'attività promozionale svolta da parte dell'industria sul comportamento del medico. Questa realtà comincia ad essere percepita anche dall'utenza più avveduta contribuendo alla attuale crisi nel rapporto fiduciario tra medico e paziente. Non vi è dubbio che l'adozione di principi di comportamento professionale che garantiscano sia l'utente individuale che quello collettivo (il SSN) da indebite influenze (e anche da spese improprie da parte dell'industria che poi è inevitabilmente la stessa utenza a pagare) oltre che a costituire cosa giusta, sarebbe un fatto apprezzato dall'utenza e da valorizzare nell'ambito del SSN. Un ulteriore elemento a favore di un mutamento nei rapporti tra medico e industria è rappresentato dal fatto che l'attuale pratica, che vede una parte sostanziale delle spese di aggiornamento sostenute dall'industria farmaceutica, è chiaramente in contrasto con il principio che l'aggiornamento è parte integrante dell'attività professionale e deve quindi essere perseguito in base alle esigenze proprie o del servizio cui si appartiene, in modo indipendente da interessi di terzi o di mercato. Per questi motivi, esposti sinteticamente, l'Associazione Culturale Pediatri ha inteso proporre ai propri associati un impegno di autoregolamentazione dei rapporti con l'industria.

### **Promuovere una evoluzione nel rapporto tra medici e industria ed un utilizzo più appropriato delle risorse di entrambi**

L'adozione di un codice di comportamento ha un doppio obiettivo: da una parte è quello di offrire una garanzia di qualità a tutela dell'utente, del medico stesso e dei suoi colleghi, e del servizio sanitario; dall'altro quello di promuovere una collaborazione con l'industria che possa elevarsi di tono mirando a obiettivi di maggiore utilità e rilevanza, sia in campo assistenziale, che nel campo della formazione e della ricerca. In particolare, per queste due ultime aree, risorse consistenti potrebbero essere recuperate dai budget cospicui a disposizione dell'industria per l'attività promozionale, e devolute a favore di progetti più ambiziosi, correlati con i bisogni di formazione e ricerca reali, controllati nella qualità. Con beneficio, alla fine, comune.

Naturalmente ci si rende conto che un tale processo di evoluzione richiede tempo. Proprio perché la proposta dell'ACP per i propri soci intende coniugare l'affermazione chiara di principi sui quali non vi possono essere compromessi - appunto, l'indipendenza e la trasparenza dell'operare del medico - con modalità che tengano conto che l'obiettivo ultimo dell'impegno di autoregolamentazione non è certo la censura né la sanzione ma l'evoluzione dei comportamenti. Ciò implica una esplicita rinuncia a provvedimenti sanzionatori a favore di un'opera di informazione e comunicazione agli associati e all'industria. E questo sia in fase di avvio e pubblicizzazione "dell'impegno", sia in caso di eventuali comportamenti non in armonia con i suoi contenuti. L'ACP si impegna a monitorare e valutare gli effetti dell'adozione dell'impegno, a darne puntuale comunicazione ai soci e alla industria e a rivedere eventualmente la materia nel giro di due anni.

### **Ambiti di applicazione dell'impegno di autoregolamentazione**

Gli ambiti di applicazione dell'impegno sono i rapporti con le industrie produttrici di farmaci, alimenti, vaccini, apparecchiature e prodotti paramedicali (succhiotti, scarpette ecc.) in quanto strettamente pertinenti alla attività professionale del medico pediatra. Si è ritenuto opportuno tuttavia, come corollario dell'iniziativa, che l'Associazione, coerentemente con la propria funzione sociale a protezione della salute dell'infanzia, svolga una opera di informazione, attraverso le proprie pubblicazioni e collateralmente alle proprie iniziative di formazione, riguardo ad altri prodotti per l'infanzia da considerarsi non appropriati, non sicuri o non "etici", o prodotti in violazione della Convenzione Internazionale per i Diritti dell'Infanzia.

### **Riferimenti**

Riferimenti essenziali dell'impegno sono: la Convenzione Internazionale per i Diritti del Bambino (UN); il Codice Internazionale per la Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno

(OMS/UNICEF); il Codice dell'International Pharmaceutical Manufacturers Association; le linee guida dell'Unione Europea per la "best practice" nella ricerca; il nuovo codice deontologico FNOM. Si è inoltre fatto riferimento a codici, statement di società scientifiche e legislazione in ambito internazionale.

### **Principi base dell'impegno**

In ottemperanza a questi codici internazionalmente adottati, i principi base sono sostanzialmente due:

- che l'ACP si impegni a livello nazionale e locale a divulgare informazioni sul contenuto e sul rispetto delle Convenzioni, dei codici e delle leggi nazionali e internazionali da parte dell'industria, e a fornire documentazione prodotta da Enti e Associazioni nazionali e internazionali in merito. Il comitato Direttivo tramite la rivista dell'Associazione curerà inoltre la segnalazione ai soci riguardo a prodotti non strettamente inerenti la professione la cui produzione o commercializzazione violi i principi della Convenzione Internazionale dei Diritti dell'Infanzia;
- che in ogni caso la collaborazione sia ispirata ad alcune regole a garanzia dei principi di indipendenza e trasparenza già indicati.

Il rispetto di tali principi è alla base dell'impegno di autoregolamentazione che l'ACP assume in sede nazionale e propone a tutti i propri iscritti.

### **Principi generali**

(\*) = emendamenti approvati in Assemblea

1.1 La finalità del presente documento è quella di garantire ai bambini e alle loro famiglie una pratica professionale ispirata all'indipendenza e trasparenza.

1.2 Con il presente documento l'ACP si prefigge l'obiettivo di orientare il comportamento dei propri associati e dei terzi che con questi relazionano, in primo luogo l'industria produttrice di farmaci, vaccini, alimenti, apparecchiature e paramedicali, nella direzione del rispetto di Convenzioni e Codici internazionali e in primo luogo: la Convenzione Internazionale dei Diritti del Bambino, il Codice della International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations e il Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Succedanei del Latte Materno.

2.3 Il contenuto dell'impegno è portato a conoscenza (a livello nazionale, regionale e locale) delle istituzioni pubbliche, degli ordini professionali, delle organizzazioni di categoria e delle associazioni industriali che contribuiscono allo svolgimento delle attività professionali dei soci. Ciascun socio è inoltre invitato a far conoscere ai propri assistiti ed alla propria ASL i contenuti dell'impegno cui ispira la propria pratica professionale nei confronti dei rapporti con l'industria.

2.4 Gli associati si impegnano a orientare il proprio comportamento secondo i principi ispiratori del presente documento e a promuoverne i contenuti.

2.5 L'impegno si intende come raccomandazione (\*) per le attività associative a carattere nazionale o locale dopo avvenuta approvazione da parte dell'Assemblea dei Soci.

## **2. Informazione scientifica**

2.1 Ciascun socio è invitato a valutare se quanto riportato nel materiale scientifico di informazione inviatogli o sottopostogli sia coerente, per qualità e quantità, alle evidenze disponibili, non contrasti con i principi di eticità e scientificità, e non configuri messaggi fuorvianti.

2.2 Analogo controllo dovrebbe essere esercitato riguardo all'informazione verbale dell'informatore scientifico ed alla pubblicità su riviste e giornali, sia dedicati che di larga diffusione.

2.3 I soci sono invitati, in quanto singoli o gruppi, a contribuire affinché l'informazione ai professionisti ed al pubblico sia quanto più possibile corrispondente ai criteri di cui sopra, attraverso la segnalazione scritta o verbale degli eventuali messaggi ritenuti scorretti o fuorvianti, in uno spirito costruttivo nei riguardi dei produttori così come dei veicoli dell'informazione.

2.4 L'osservanza dei principi di eticità e scientificità vale a maggior ragione per l'informazione,

incluse le inserzioni da parte dell'industria, contenuta sulle pubblicazioni edite dall'Associazione.

2.5 L'offerta di campioni gratuiti, pratica volta a familiarizzare con il prodotto, è da scoraggiare ed è da proscrivere in particolare se si tratta di latti in formula (pratica espressamente vietata dal Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei surrogati del latte materno).

2.6 L'omaggio di materiale promozionale, in particolare se di valore, è da scoraggiare.

2.7 Analogamente sono da scoraggiare offerte di partecipazione ad iniziative di aggiornamento di non specifica pertinenza medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica (gestione amministrativa), fiscale, od altro.

### **3. Aggiornamento**

3.1 Pubblicazioni e volumi scientifici, come pure la sottoscrizione di abbonamenti a riviste, di riconosciuta qualità scientifica possono essere accettati. I soci appartenenti a gruppi locali sono invitati a favorire la costituzione di una comune risorsa locale di aggiornamento.

3.2 Analogamente è possibile accettare materiale scientifico di natura informatica (software, collegamenti a Banche Dati, CD-Rom, ecc.) purché ovviamente non di natura pubblicitaria.

3.3 L'accettazione di contributi finanziari da parte di singole industrie, parziali o totali, diretti od indiretti, per sostenere le spese di iscrizione, viaggio, vitto od alloggio in qualità di partecipante a corsi, congressi, convegni e riunioni scientifiche, nazionali od internazionali è subordinata al rispetto dei principi generali del codice. La partecipazione di chi non usufruisce di sponsorizzazioni va tuttavia incoraggiata da parte degli organizzatori degli eventi, anche con formule a costi ridotti.

3.4 Sono in ogni caso da scoraggiare: contributi per accompagnatori; contributi per congressi direttamente organizzati da case farmaceutiche, contributi per partecipazioni ad iniziative in cui la componente scientifica sia secondaria rispetto a quella ludico-turistica.

### **4. Ricerca**

4.1 La partecipazione a ricerche, indipendentemente dalla tipologia e dalla fonte di finanziamento, è vincolata all'esistenza di uno specifico protocollo, approvato da un comitato etico-scientifico formalmente costituito (presso Ospedali o Istituti di Ricerca) e, se necessario, autorizzato ai sensi di legge.

4.2 Il partecipante alla ricerca deve disporre di una propria copia del protocollo e deve averne presa attenta visione ed espresso un proprio parere prima di partecipare attivamente.

4.3 Per la partecipazione ad iniziative di ricerca promosse dall'industria il singolo è incoraggiato (\*) a non accettare alcun compenso, diretto o indiretto, mentre può ricevere un rimborso di spese documentate. Eventuali equi compensi economici possono invece essere corrisposti a gruppi associativi meglio se formalmente costituiti in associazione (\*), quale contropartita per una partecipazione collettiva, ai fini di sostenere le iniziative culturali del gruppo, ed a consulenti e coordinatori delle ricerche.

4.4 La collaborazione dell'industria allo svolgimento di ricerche è subordinata all'impegno da parte dell'industria a consentire la libera pubblicazione e diffusione dei risultati, anche se negativi, con chiara esplicitazione delle fonti di finanziamento che hanno reso possibile l'attuazione della ricerca.

### **5. Educazione alla salute**

5.1 Parte dell'attività professionale è rappresentata anche dall'educazione sanitaria svolta oralmente o con apposito materiale. Il materiale utilizzato per attività di educazione sanitaria può essere autoprodotta o prodotta da terzi, e deve rispondere a principi di eticità, scientificità ed economicità. Il riferimento a prodotti dell'industria in tale materiale dovrà essere per quanto possibile evitato ricorrendo alle denominazioni generiche di farmaci o altri prodotti oppure specificando tutti i nomi commerciali di uno stesso principio attivo.

### **6. Organizzazione di congressi e riunioni scientifiche**

6.1 Per l'organizzazione di convegni, congressi e riunioni scientifiche è possibile ricorrere alla collaborazione con l'industria, in ottemperanza ai principi generali enunciati nell'introduzione e degli articoli che seguono (\*).

6.2 Gli associati si impegnano affinché l'organizzazione e la realizzazione di queste iniziative possano avvalersi in modo preferenziale di contributi da parte di Aziende Sanitarie e di altri Enti pubblici, e a considerare eventuali collaborazioni da parte di industrie non correlate all'attività professionale in base agli stessi principi generali, con riferimento in particolare alla coerenza di contenuti e modalità dell'attività produttiva con la Convenzione Internazionale dei Diritti dell'Infanzia.

6.3 I contenuti scientifici devono rispondere a criteri di eticità e scientificità e le modalità organizzative a criteri di economicità e sobrietà; tali requisiti sono essenziali anche per la scelta dei collaboratori organizzativi.

6.4 L'elenco delle industrie che contribuiscono all'iniziativa deve essere reso noto.

6.5 Nell'ambito delle manifestazioni in esame non sono da assecondare iniziative autonome (di tipo sociale, culturale o turistico) organizzate da singole industrie o comunque non dagli organizzatori.

6.6 Al fine di garantire la trasparenza dell'operato relativamente a chi organizza, finanzia e partecipa alle iniziative, un consuntivo scientifico e di spesa deve essere preparato dai responsabili organizzativi e tenuto a disposizione.

6.7 Iniziative conviviali o di rappresentanza indipendenti da specifiche attività scientifiche sono da evitare.

## **7. Procedure di attuazione dell'impegno**

7.1 L'organo preposto alla promozione dei contenuti dell'impegno è il Comitato Direttivo dell'Associazione.

7.2 Per l'esercizio delle funzioni inerenti l'impegno il Direttivo si potrà avvalere di consulenti scelti secondo le esigenze del caso.

7.3 Il Direttivo svolge funzioni di indirizzo, esprime direttamente o tramite consulenti pareri consultivi su richiesta degli associati e fornisce documentazione sulle fonti ufficiali disponibili  
- riviste scientifiche e rapporti ufficiali di organismi riconosciuti in sede nazionale o internazionale  
- relativi al rispetto dei Codici Nazionali o Internazionali da parte dell'industria.

7.4 Nel caso di comprovate violazioni ai contenuti dell'impegno il Direttivo farà pervenire una segnalazione motivata sia ai soci che all'industria Coinvolta.