

PREMESSE

La Società Italiana di Neurologia (SIN) raccoglie e rappresenta specialisti e specializzandi in neurologia che operano sul territorio nazionale a qualsiasi titolo ed in qualsiasi settore delle discipline correlate. Le finalità della SIN consistono sostanzialmente nella promozione delle conoscenze scientifiche in Neurologia e nel miglioramento della qualità professionale dell'assistenza ai pazienti con malattie del sistema nervoso centrale e periferico. Tali finalità, che sono sostenute dai principi etici fondamentali del beneficio, non maleficio, autonomia ed equità, possono essere considerate l'*interesse primario* della SIN e dei suoi membri.

In generale un **conflitto d'interessi** si può generare quando un *interesse secondario* può condizionare il comportamento nei confronti dell'interesse primario. Secondo Mac Donald (1) il conflitto d'interessi si può definire come "una situazione in cui una persona, ad esempio un pubblico ufficiale, impiegato o un professionista ha un interesse privato o personale sufficiente ad influenzare l'esercizio obiettivo ed imparziale del suo compito ufficiale". Il conflitto d'interessi pertanto è una condizione oggettiva, da non confondere con i comportamenti soggettivi che possono essere o non essere coerenti con il fine etico primario.

Un conflitto d'interessi si determina non solo in relazione agli aspetti commerciali dell'assistenza medica ma anche quando un medico deve scegliere se privilegiare le esigenze di un singolo paziente o quelle del suo datore di lavoro o del suo committente (un'azienda privata o pubblica, un'assicurazione, il Sistema Sanitario Nazionale). Oltre che a livello individuale un conflitto d'interessi si può determinare anche a livello di società scientifiche, quando si verifica un possibile effetto di condizionamenti economici su posizioni ufficiali delle società stesse.

Il problema del conflitto d'interessi, soprattutto in relazione ai rapporti con l'industria farmaceutica e di dispositivi medico-chirurgici, è stato affrontato da molte società scientifiche internazionali (Royal College of Physician, American College of Physicians, American Heart Association)(2-4).

L'American Academy of Neurology ha pubblicato nel 1998 un "position statement" sul conflitto d'interessi (5). Un recente articolo sulle strategie commerciali per la promozione di un farmaco di area neurologica (6), che ha comportato il coinvolgimento attivo e consapevole dei medici, e l'allarme sul rischio che interessi commerciali possano condizionare la produzione di linee guida (7) confermano la necessità che una Società Scientifica, che riconosce come propri valori primari quelli dell'etica medica, si doti di un documento ufficiale che governi e controlli il conflitto d'interessi.

Il presente documento rappresenta la posizione della SIN e si affianca al codice di Deontologia medica (Art 30 e relative linee guida applicative) che regola i comportamenti individuali.

Tipologie degli interessi potenzialmente determinanti conflitto.

Interessi di tipo finanziario o da subordinazione.

Si determinano quando:

- a) vi sia una partecipazione diretta o di un familiare fino al secondo grado (anche attraverso il possesso di azioni in quantità rilevante) al capitale di una società privata che eroga servizi sanitari, di un'industria farmaceutica o di presidi medico chirurgici, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione;
- b) si sia dipendenti temporaneamente o permanentemente di un'industria farmaceutica o di presidi medico chirurgici o lo siano familiari fino al secondo grado;
- c) si faccia parte di organismi decisionali di tipo economico (ad es. consiglio di amministrazione) di un'industria farmaceutica o di presidi medico chirurgici o di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione o ne faccia parte un familiare fino al secondo grado.

Interessi di tipo professionale.

Si intendono tali: consulenze retribuite, svolte nell'interesse di un'industria farmaceutica o di presidi medico chirurgici, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione, di una società privata che eroga servizi sanitari, compresi compensi per conferenze, per relazioni, per riunioni, per

preparazione di materiale editoriale, per partecipazione a progettazione e conduzione di ricerche cliniche.

Interessi di altro tipo

Si intendono tali: finanziamento o elargizione di apparecchiature o materiale di consumo, personalmente o a persona che lavora sotto la propria direzione, comprese borse di studio, finanziamenti di posizioni accademiche, rimborso di spese per congressi, e tutti i possibili legami non esplicitamente contemplati ma che si ritengano possano influenzare l'imparzialità del proprio giudizio.

Contesti e posizioni nei quali si possono verificare conflitti d'interesse.

- 1) Consiglio direttivo o altre posizioni di responsabilità istituzionale nell'ambito della SIN
- 2) Consiglio direttivo o altre responsabilità istituzionali nell'ambito di gruppi di studio o associazioni autonome aderenti alla SIN
- 3) Consiglio direttivo o coordinamento di sezioni regionali della SIN
- 4) Organizzazione e partecipazione a sperimentazioni cliniche patrocinate dalla SIN o da gruppi di studio e associazioni autonome aderenti alla SIN
- 5) Elaborazione di Linee guida o di altri documenti di consenso e di indirizzo della pratica clinica patrocinate dalla SIN
- 6) Pubblicazioni scientifiche e divulgative patrocinate dalla SIN
- 7) Organizzazione di eventi scientifici (congressi, corsi di aggiornamento, seminari ecc) patrocinati dalla SIN.

Importanza e conseguenze del conflitto d'interessi

Un conflitto d'interessi in quanto tale non comporta necessariamente comportamenti professionali non etici o non imparziali. Tuttavia può essere preoccupazione della SIN che ciò avvenga e che di conseguenza possa compromettere la fiducia che i membri ed il pubblico hanno nella Società e nelle sue iniziative.

Risoluzione o gestione dei conflitti

- A) Incompatibilità. Un incarico ufficiale non può essere svolto in presenza di un conflitto d'interessi.
- B) Evitamento o rimozione. Un conflitto d'interessi deve essere rimosso, quando possibile, o un incarico rifiutato quando il conflitto d'interessi è incompatibile con la posizione istituzionale.
- C) Dichiarazione. La presenza di altri conflitti d'interessi, quando non espressamente incompatibile, deve essere resa nota.

SOLUZIONI PER LA GESTIONE DEL CONFLITTO D'INTERESSI NELL'AMBITO DELLA SIN

Incompatibilità

La presenza di un conflitto d'interessi **di tipo finanziario o da subordinazione è incompatibile** con le posizioni di cui al punto 1 e 2. Al momento dell'assunzione dell'incarico l'interessato dovrà dichiarare che non sussistono conflitti d'interessi di tipo finanziario o da subordinazione ovvero che

sono state adottate misure idonee ad evitare il conflitto d'interessi per la durata dell'incarico (*modulo per la dichiarazione da approntare*). La dichiarazione andrà trasmessa alla segreteria della SIN. Eventuali situazioni d'incertezza saranno sottoposte alla valutazione dei probiviri. In quanto membri SIN l'incompatibilità relativa ad un conflitto di tipo finanziario o da subordinazione si applica anche alle attività indicate ai punti 4 e 5.

Dichiarazione

Un conflitto d'interessi di tipo finanziario o di qualsiasi altro tipo **non è incompatibile** con l'assunzione degli altri incarichi ed iniziative ufficiali o con l'appartenenza alla SIN ma deve essere reso noto.

Il processo di dichiarazione è regolamentato come segue:

- 1) La SIN, tramite il suo Presidente, renderà pubbliche e disponibili, in un apposito spazio sul sito SIN, le eventuali sorgenti di finanziamento provenienti da origini diverse da quelle relative alla quote societarie.
- 2) Per la partecipazione ad organismi istituzionali della SIN o delle associazioni o gruppi autonomi gli eventuali conflitti d'interesse dovranno essere dichiarati. La veridicità della dichiarazione sarà responsabilità dei singoli (*apposito modulo per dichiarazione da preparare*).
- 3) Per l'organizzazione di eventi scientifici (congressi, seminari, corsi di aggiornamento) dei quali è richiesto un patrocinio della SIN dovranno essere indicate le fonti di finanziamento. In particolare nel caso di eventi organizzati da società specializzate in ECM o da altre istituzioni, dovrà essere indicato se il finanziamento proviene da sponsor industriali e quali (*approntare modulo per la richiesta di patrocinio*) e tali informazioni dovranno essere rese note nel materiale informativo dell'evento (brochure, depliant ecc.). Il comitato organizzatore dovrà dichiarare che la scelta dei temi, degli oratori e dei moderatori è stata effettuata in piena autonomia.
- 4) I relatori al congresso SIN o ad eventi patrocinati dalla SIN, dovranno fare dichiarazione esplicita nella prima diapositiva della presentazione o nel poster circa il conflitto d'interessi stesso ovvero la non presenza di conflitto d'interessi. Inoltre i relatori ad eventi organizzati direttamente o indirettamente da sponsor industriali dovranno dichiarare se per l'occasione hanno percepito un compenso e da chi.
- 5) I membri di gruppi di lavoro per la stesura di Linee Guida o di documenti di consenso e di indirizzo della pratica clinica patrocinati dalla SIN dovranno dichiarare preliminarmente gli eventuali conflitti d'interesse. Questi dovranno poi essere riportati in appendice nel documento pubblicato.
- 6) Gli autori di pubblicazioni scientifiche o divulgative patrocinate dalla SIN dovranno dichiarare in appendice gli eventuali conflitti d'interesse

Provvedimenti in caso di dichiarazioni mendaci.

Eventuali comportamenti mendaci o non coerenti con quanto stabilito saranno valutati dai probiviri e i relativi provvedimenti saranno presi in accordo con apposito regolamento (*questo punto molto delicato lo rimando a suggerimenti e discussione; non sono previste nello statuto provvedimenti graduati per comportamenti non deontologici dei soci- richiamo, censura, sospensione , radiazione*)

Bibliografia.

- 1) Mac Donald M. Ethics and conflict of interest, accessed on the Website of "The W. Maurice Young Centre for Applied Ethics"
- 2) The relationship between physicians and the pharmaceutical industry: a report of the Royal College of Physicians. J.R. Coll Phys London 1986;20:235-242

- 3) American college of Physicians. Physicians and the pharmaceutical industry. *Ann Intern Med* 1990; 112:624-626
- 4) Pellegrino ED, Relman AS. Professionals medical associations. Ethical and practical guidelines. *JAMA*, 1999;282: 984-986
- 5) Ethics and Humanities Subcommittee. American Academy of Neurology. Policy on Conflict of Interest. Position Statement. *Neurology* 1998;50: 332-334
- 6) Steinman MA et al. Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Ann. Intern Med.* 2006; 145: 284-293.
- 7) Steinbrook R. Guidance for Guidelines *NEJM* 2007;356:331-333

Dichiarazione di interessi da parte di tutti coloro che svolgono incarichi ufficiali nella SIN
o gruppi di studio ed associazioni autonome aderenti alla SIN

Il sottoscritto _____ componente del
_____, consapevole
dell'obiettività che devo assumere nel partecipare alle decisioni assunte nell'organismo di cui
faccio parte, dichiaro sotto la mia responsabilità che:

1. non ho in essere **interessi di tipo finanziario**, così come definiti dal documento SIN
2. di avere/non avere (*cancellare la voce che non interessa*) avuto negli ultimi 5 anni
interessi di tipo professionale con le seguenti industrie farmaceutiche o di presidi
medico-chirurgici:

Anno	Industria	Tipo di rapporto
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

3. di avere/non avere (*cancellare la voce che non interessa*) avuto negli ultimi 5 anni
interessi di altro tipo con le seguenti industrie farmaceutiche o di presidi medico-
chirurgici

Anno	Industria	Tipo di rapporto
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Mi impegno inoltre a segnalare alla Segreteria della SIN ogni nuovo interesse di tipo
finanziario , professionale o di altro tipo che si sarà instaurato nel corso del mio mandato.

In fede

Firma _____

Data ____/____/____