

Codice Etico e Disciplinare per la buona pratica della Medicina Subacquea e Iperbarica

[Stesura finale del 15 maggio 2015 – approvata dal Consiglio Direttivo e richiamata nello Statuto Societario della SIMSI]

1. Presupposti

La SIMSI – Società Italiana Medicina Subacquea ed Iperbarica – è un'associazione non a scopo di lucro, nata nel 1977 per promuovere l'acquisizione e lo scambio dei dati scientifici nel campo delle attività subacquee e delle applicazioni dell'iperbarismo attraverso ricerche, pubblicazioni ed incontri.

La SIMSI è riconosciuta, a livello internazionale, tra le più attive società scientifiche impegnate nella ricerca sulle modificazioni fisiopatologiche dell'uomo sott'acqua e sugli effetti dell'ossigeno iperbarico sull'organismo, in condizioni normali e patologiche.

La maggioranza dei soci SIMSI è costituita da medici specialisti in Medicina del Nuoto e delle Attività Subacquee e in Anestesia e Rianimazione, da medici diplomati con Master universitario di secondo livello in Medicina Subacquea e Iperbarica nonché da ricercatori e studiosi interessati allo sviluppo delle conoscenze sia nel settore subacqueo sia in quello iperbarico.

I medici della SIMSI che operano nei Centri iperbarici sul territorio nazionale e ne gestiscono gran parte forniscono, nell'ambito della Medicina Subacquea ed Iperbarica, assistenza e consulenza in termini di prevenzione, sicurezza, cura e gestione delle emergenze.

Gli scopi e le finalità dell'Associazione sono contenute nello Statuto Associativo comprendente anche i principi di comportamento ai quali gli Associati debbono attenersi.

La SIMSI è presente su tutto il territorio nazionale attraverso Rappresentanti Regionali e Gruppi di Studio

2. Comportamenti del medico

Il medico specialista che si occupa di Medicina Subacquea e Iperbarica nell'esercizio della professione deve attenersi alle conoscenze scientifiche e ispirarsi ai valori etici fondamentali, assumendo come principio il rispetto della vita, della salute fisica e psichica, della libertà e della dignità della persona; non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura.

2.1 Specializzazione

La SIMSI, in accordo con il parere del Consiglio Superiore di Sanità (*circolare Ministero della Sanità protocollo numero DPS VI/4.6/844 del 23.12.1997 "ossigenoterapia iperbarica"*), sottolinea l'importanza delle terapie primarie cui l'OTI si associa. Si riconosce che l'OTI costituisce di regola una terapia coadiuvante e di supporto che, nella maggior parte delle patologie indicate ottiene risultati utili nel quadro di un adeguato approccio multidisciplinare. Pertanto è compito del medico iperbarico ottenere dal medico referente del paziente chiare indicazioni scritte sulle terapie concomitanti messe in atto contemporaneamente all'OTI. Tale documentazione sarà acclusa in cartella clinica.

E' compito etico del medico iperbarico valutare la congruità delle terapie associate all'OTI e farsene parte diligente insieme al medico di riferimento del paziente, evidenziando così la multidisciplinarietà dell'approccio terapeutico.

Tali considerazioni devono essere recepite soprattutto nella fase di elaborazione di ogni programma di formazione/specializzazione in Medicina Subacquea e Iperbarica.

2.2 Informazione del paziente

Il paziente deve essere informato sui principi su cui si basa la Medicina Subacquea e Iperbarica, su come si svolgerà la terapia iperbarica, su eventuali modifiche della sintomatologia, sul significato di esse e sui tempi attesi per ottenere il risultato terapeutico. In tale occasione sarà opportuno acquisire un consenso informato scritto sulla applicazione della procedura terapeutica al singolo paziente.

2.3 La cartella clinica

La cartella clinica subacquea e iperbarica, qualora il paziente acceda a un centro di ossigenoterapia iperbarica deve essere redatta, dal medico iperbarico, chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate. La cartella clinica deve:

- Verificare l'idoneità del paziente ad essere sottoposto ad OTI (valutando la presenza di possibili controindicazioni assolute o relative) e confermare l'indicazione;

- Acquisire, in ambito multidisciplinare, le informazioni necessarie alla valutazione clinica del paziente ed alla compilazione della relativa scheda terapeutica con lo schema di somministrazione della ossigenoterapia iperbarica.
- Verificare la disponibilità del paziente a formulare un adeguato consenso informato al trattamento.
- Il medico iperbarico (o il Centro iperbarico dove collabora) deve provvedere ad aprire, compilare e conservare una cartella clinica per ogni singolo paziente, nella quale siano riportate fra l'altro l'identificazione del medico e della struttura sanitaria proponente l'indicazione (*per le prestazioni iperbariche con costo a carico del SSN*); il risultato e le osservazioni della prima visita; il programma terapeutico; la segnalazione delle osservazioni clinicamente rilevanti sul paziente, eventualmente insorte nel corso del ciclo di ossigenoterapia iperbarica; la documentazione obiettiva dell'evoluzione della patologia trattata anche mediante fotografia e/o interpretazione delle indagini diagnostiche (strumentali e di laboratorio) ove indicato; il bilancio, alla fine del ciclo OTI, sulla evoluzione della patologia.

2.4 Prescrizione terapeutica

2.4.1 Individuazione delle patologie curabili e dei pazienti in cui vi sia indicazione all'uso della Medicina Subacquea e Iperbarica

La somministrazione dell'Ossigenoterapia Iperbarica deve basarsi sulla evidenza di efficacia terapeutica ottenibile con una valutazione critica dei dati a disposizione. In tale ottica assume rilevanza primaria il cosiddetto "Livello di Evidenza Scientifica", derivante dagli studi clinici pubblicati.

2.4.2 Rilevanza delle decisioni terapeutiche

Ogni prescrizione terapeutica deve prevedere da parte del medico iperbarico la valutazione dei possibili esiti positivi o negativi di essa. Indispensabile quindi la conoscenza di tutte le terapie a disposizione per la patologie trattate con ossigenoterapia iperbarica, delle loro possibilità di successo e dei loro effetti indesiderati. La prescrizione dell'Ossigenoterapia Iperbarica non può portare alla interruzione di terapie già in corso se efficaci e prive di effetti indesiderati, anzi il successo terapeutico può essere dato dal sinergismo d'azione fra la terapia in atto e l'Ossigenoterapia Iperbarica.

2.5. Patologie trattabili con Ossigenoterapia Iperbarica

2.5.1. Criterio epidemiologico

Tale criterio tiene conto della frequenza delle varie patologie trattate con Ossigenoterapia Iperbarica, selezionando quelle più frequenti e, per tale motivo, più spesso portate all'attenzione del medico specialista in Medicina Subacquea e Iperbarica.

2.5.2 Criterio EBM

Scegliere le patologie da trattare sulla base di questo criterio e quindi soltanto quelle per le quali la efficacia delle Ossigenoterapia Iperbarica è stata documentata con il sufficiente rigore scientifico appare al momento la scelta migliore, considerando che la produzione scientifica negli ultimi anni si è arricchita di molti lavori di buona evidenza dal punto di vista clinico.

3. Sperimentazione scientifica

Il progresso della medicina è fondato sulla ricerca scientifica che si avvale anche della sperimentazione sull'animale e sull'Uomo.

Qualsiasi sperimentazione scientifica deve essere effettuata in ottemperanza al "codice deontologico del ricercatore" approvato dalla Federazione Italiana delle Società Scientifiche mediche (FISM) che viene qui integralmente riportato:

1) considera sempre l'impatto delle tue ricerche sulle persone, sugli animali e sull'ambiente
2) dichiara in modo trasparente i tuoi conflitti di interesse e denuncia quelli degli altri
3) rispetta e riconosci nelle tue pubblicazioni il lavoro degli altri scienziati
4) assicurati che la tua ricerca sia giustificata e che aumenti realmente le conoscenze
5) pubblica i tuoi risultati anche quando non sono concordanti con le aspettative, tue e degli altri
6) Evita di pubblicizzare i tuoi risultati, se non sono prima stati valutati da altri scienziati e pubblicati su giornali specializzati

Per qualsiasi sperimentazione è necessario richiedere il parere del Comitato Etico locale per la conduzione dello studio. E' ammessa l'autorizzazione del Garante della Privacy solo qualora sia impossibile informare gli interessati per "motivi etici" o "motivi di impossibilità organizzativa" (riferimenti bibliografici 1-2)

4. Onorari professionali

L'onorario deve rispettare il minimo professionale approvato anche per l'attività libero professionale intramoenia, esercitata dai medici dipendenti delle aziende ospedaliere e delle aziende sanitarie locali, che si configuri come libera professione. I compensi non possono essere subordinati ai risultati delle prestazioni medesime. Il medico può, in particolari circostanze, prestare gratuitamente la sua opera, purché tale comportamento non costituisca concorrenza sleale o illecito accaparramento di clientela.

5. Pubblicità in materia sanitaria e informazione al pubblico

5.1. Pubblicità in materia sanitaria

È consentita nell'ambito della normativa vigente come stabilito dal Decreto Bersani (che ha come obiettivo quello di agevolare la concorrenza nel settore professionale) sempre all'interno dei canoni di trasparenza e veridicità. In ogni caso l'informazione sanitaria non può assumere le caratteristiche della pubblicità commerciale. Il medico è responsabile dell'uso che si fa del suo nome, delle sue qualifiche professionali e delle sue dichiarazioni.

5.2. Informazione sanitaria

Per consentire ai cittadini una scelta libera e consapevole tra strutture, servizi e professionisti è indispensabile che l'informazione, con qualsiasi mezzo diffusa, non sia arbitraria e discrezionale ma utile, veritiera, certificata con dati oggettivi e controllabili. Il medico che partecipi a iniziative di educazione alla salute, su temi corrispondenti alle sue conoscenze e competenze, deve garantire, indipendentemente dal mezzo impiegato, informazioni scientificamente rigorose, obbiettive, prudenti (che non producano timori infondati, spinte consumistiche o illusorie attese nella pubblica opinione).

6. Rapporti di collaborazione con altre specialità

6.1. Rispetto reciproco

Il rapporto tra i medici di diversa specialità deve ispirarsi ai principi del reciproco rispetto e della considerazione della rispettiva attività professionale; in particolare la Medicina Subacquea e Iperbarica è riconosciuta da organi istituzionali, università, società scientifiche, comunità scientifica internazionale. Il contrasto di opinione non deve violare i principi di un collegiale

comportamento e di un civile dibattito, sempre che si fondi su dati di fatto scientificamente provati e non su opinioni personali.

6.2. Rapporti con il medico curante

Il medico che presti la propria opera specialistica nell'ambito della Medicina Subacquea e Iperbarica a un ammalato in cura presso altro collega, acquisito il consenso per il trattamento dei dati sensibili dal cittadino o dal legale rappresentante, è tenuto a dare comunicazione al medico curante o ad altro medico eventualmente indicato dal paziente, degli indirizzi diagnostico-terapeutici attuati e delle proprie valutazioni cliniche.

7. Conflitto di interesse

- a. L'eventuale conflitto di interesse tra la ossigenoterapia iperbarica e altra terapia alternativa o sostitutiva, quando si presenti a danno della persona malata, dovrà essere risolto dal medico iperbarico tenendo conto del superiore interesse della persona assistita. Il medico iperbarico deve collaborare con i medici di riferimento del paziente per considerare e attuare ogni ragionevole alternativa che assicuri alla persona assistita la cura più appropriata. Se il conflitto di interesse non può essere risolto, egli deve notificare alla persona assistita la propria intenzione di ritirarsi dal rapporto.
- b. Qualora alla ossigenoterapia iperbarica debba essere associata altra indagine diagnostica o procedura terapeutica, se il medico – pur nell'ambito della legittimità - ha interessi economici in una fornitura di attrezzature mediche durevoli, centri di diagnostica laboratoristica o per immagini, centri chirurgici o altri servizi sanitari, deve dichiarare alla persona assistita il suo interesse economico in tali operazioni (disclosure o auto-dichiarazione). Il medico iperbarico, per mantenere alto il proprio profilo sul piano dell'etica professionale, non deve accettare oggetti di valore derivanti da rapporti con soggetti titolari di imprese profit, o intermediari, nel campo della sanità, e ancor meno compensi per l'uso, o la prescrizione, di un dispositivo o medicazione o farmaco. I rimborsi per ragionevoli costi amministrativi nel dirigere o partecipare a trial clinici di ricerca scientificamente valida, o a congressi e corsi di aggiornamento, sono accettabili, con auto-dichiarazione, quando richiesta; altrettanto, per i compensi derivanti dall'utilizzazione economica da parte dell'autore di opere dell'ingegno e di invenzioni industriali.
- c. Il medico iperbarico, nel relazionare una ricerca clinica o una esperienza con una data procedura o dispositivo, deve dichiarare ogni interesse economico in quella procedura o dispositivo, e se egli, o qualunque istituzione cui è

collegato, ha ricevuto qualsiasi beneficio di valore dall'inventore o fabbricante della procedura o dispositivo.

- d. A fronte di forniture di materiali di scarsa qualità, acquisite dalle Aziende sanitarie pubbliche o dagli imprenditori dei Centri iperbarici privati unicamente in ragione di economicità e obbligatoriamente poste a disposizione del personale di tali Aziende senza alternative, esso, per motivi etici e in considerazione della potenziale inappropriata efficacia, sicurezza e stessa economia delle forniture imposte, nonché, non ultime, per possibili implicazioni giudiziarie di malpractice, dovrà potersi opporre a tali pratiche economicistiche potenzialmente dannose. Qualora il materiale non sia erogato dal SSN, il medico iperbarico può proporre al paziente delle modalità alternative di fornitura del materiale il paziente abbia il diritto di accettare i materiali forniti per la cura o di ottenerli nel modo che preferisca.

8. Provvedimenti disciplinari

Qualora venisse riscontrato in maniera comprovata che un Iscritto alla Società abbia contravvenuto attraverso comportamenti o dichiarazioni alle finalità liberamente accettate nell'atto stesso di associarsi alla SIMSI e contenute nello Statuto e nel presente Documento, la Società ha il dovere istituzionale di comminare sanzioni disciplinari a tutela della propria Buona Pratica (tale provvedimento può essere applicato anche per manifesto conflitto di interessi nei casi previsti al punto 7):

- a) Avvertimento: consiste in un richiamo atto a diffidare l'Iscritto a non reiterare la mancanza commessa;
- b) Censura: consiste in una dichiarazione pubblica di biasimo verso il Socio che ha disatteso alle finalità istituzionali della Società ignorandone i richiami;
- c) Dimissioni/Espulsione: qualora la mancanza sia tale da compromettere l'onorabilità, la credibilità ed il buon nome della Società ovvero che il Socio abbia reiterato volontariamente i comportamenti oggetto di avvertimento o di censura, la SIMSI può procedere alle dimissioni/espulsione d'ufficio del Socio senza che questi abbia diritto al rimborso della quota d'iscrizione.

Il Socio oggetto delle precedenti misure sanzionatorie ha il diritto di opporsi alle medesime fornendo prove e motivazioni atte a giustificare il proprio agire. Il Socio potrà chiedere di esprimersi di fronte ad un Collegio Giudicante formato dai Probiviri, dal Presidente e dal Vice Presidente e, qualora non si

sentisse tutelato a pieno dall'imparzialità del Collegio, potrà successivamente richiedere una riunione straordinaria del Consiglio Direttivo.

Le decisioni in tutti i gradi di giudizio vengono prese a maggioranza dei votanti.

La vigilanza sui comportamenti dei Soci è affidata ai Probiviri affiancati dal Presidente e dal Vice Presidente.

Nota: Il presente articolo costituirà disciplinare ad uso dei Probiviri.

9. Responsabilità sociale

I valori ideali delle professioni sanitarie esigono che la responsabilità del singolo operatore si estenda dall'individuo all'intera società. Particolarmente in un contesto di crisi economica mondiale, attività tese a migliorare la salute e il benessere della persona assistita e della comunità con modalità costo/beneficio positive meritano l'attenzione, l'interesse, il supporto e la partecipazione di ogni professionista sanitario.

9. Obblighi del Socio SIMSI

All'atto della richiesta di iscrizione alla SIMSI, o del rinnovo, l'aspirante socio, o il socio, anche se esercente una professione sanitaria già dotata di Codice Deontologico, dichiara di aver preso visione del presente Codice Etico della SIMSI, di accettarlo e di impegnarsi a rispettarlo. L'omissione o il rifiuto di tale dichiarazione comporta l'impossibilità dell'iscrizione o del rinnovo.

10. Campo di applicazione

Il presente Codice Etico si applica senza alcuna distinzione alla totalità dei Soci, degli aspiranti Soci e delle attività della SIMSI.

11 Conclusioni

Le considerazioni che chiudono questo Codice etico ribadiscono i criteri fondamentali fin qui espressi, primo fra tutti il criterio di inquadramento diagnostico, atto medico necessario alla formulazione della migliore scelta del protocollo terapeutico. Con questa premessa sarà cura del medico specialista in Medicina Subacquea e Iperbarica scegliere quali pazienti trattare con Ossigenoterapia Iperbarica.

La prescrizione dell'Ossigenoterapia Iperbarica potrà essere così la prescrizione più adeguata o una scelta terapeutica sinergica alla terapia attuata dal paziente o, ancora, una prescrizione non possibile laddove l'Ossigenoterapia Iperbarica sia controindicata per le condizioni del paziente o non indicata per mancanza di studi di evidenza disponibili in letteratura o per mancanza di presupposto fisiopatologico che ne spieghi l'applicazione seppure a scopo sperimentale.

Appendice. Il presente Codice Etico SIMSI ottempera l'art. 10 dello Statuto della SIMSI in vigore dal 16 maggio 2015. Per quanto riguarda il Codice Deontologico medico considera il passaggio dal Codice 2006, vigente, alla revisione 2014, in bozza del 16 marzo 2013, tuttora non univocamente approvato da tutti gli Ordini dei Medici chirurghi e Odontoiatri.

Riferimenti bibliografici:

- Garante della Privacy: http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/1872
- Garante della Privacy:
<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1878276>
- WAME (World Association of Medical Editors, <http://www.wame.org>);
- Documento All Trials Registered - All Results Reported (<http://www.alltrials.net/>);
- Dichiarazione di trasparenza per gli articoli di ricerca (Altman DG, Moher D BMJ 2013, in Evidence, GIMBE 2013;5(8): e1000054. Pubblicato il 29 agosto 2013).
- Codice etico Associazione Italiana Ulcere Cutanee:
http://www.aiuc.it/clients/www.aiuc.it/public/files/CodiceeticoAIUC_Rev260914.pdf
- Materiale di codici etici di società scientifiche mediche statunitensi