

# Domande frequenti dei Professionisti Sanitari sul Sostegno alla Formazione Medica fornito dal Settore della Tecnologia Medica

## Codice Etico di MedTech Europe

### **Quali sono i destinatari e gli obiettivi del Codice di MedTech Europe? Può applicarsi a me in quanto Professionista Sanitario?**

Il Codice di MedTech Europe regola le interazioni tra le imprese associate di MedTech Europe attive nell'industria della tecnologia medica e le organizzazioni e i professionisti sanitari.

Se si svolge la professione di medico generico, infermiere, tecnico, scienziato di laboratorio, ricercatore, coordinatore della ricerca o responsabile degli acquisti o comunque una professione che consenta, nel corso del suo stesso svolgimento, di raccomandare, usare, procurare, gestire, acquistare, fornire o prescrivere tecnologie mediche (o servizi correlati), il Codice può applicarsi alle eventuali interazioni che possono intercorrere tra tali figure professionali e i [Membri di MedTech Europe](#)<sup>1</sup>.

### **È vero che l'industria non sostiene più la formazione medica, ad esempio nel caso della sponsorizzazione della partecipazione dei professionisti sanitari a conferenze scientifiche?**

**Non** è vero. Uno dei principi fondamentali del Codice prevede "l'uso sicuro ed efficace della tecnologia medica" e garantisce l'accesso alle informazioni più aggiornate nel settore a tutti coloro che hanno il compito di usare, raccomandare, prescrivere, e così via, un dispositivo medico o dispositivi per la diagnostica in vitro. L'industria conferma il proprio impegno al rispetto di tale principio e continua a sostenere la formazione medica indipendente. Tuttavia, le modalità con cui tale sostegno viene erogato sono attualmente soggette a regole più severe, chiare e trasparenti che l'industria stessa si è autoimposta al fine di rispondere alle esigenze, provenienti da tutto il mondo, di un maggiore controllo delle diverse realtà in costante evoluzione, e al fine di unificare e uniformare la collaborazione tra l'industria della tecnologia medica con il settore sanitario, nell'ambito della formazione medica, e costruire la via per l'innovazione etica e i più alti standard di qualità nella cura dei pazienti.

### **In definitiva, cosa cambia con il nuovo Codice?**

Con il nuovo Codice, si abbandona la pratica della cosiddetta "Sponsorizzazione Diretta" ('Direct Sponsorship') attraverso cui è una specifica società a sostenere tutti i costi relativi alla partecipazione di un professionista sanitario a un evento formativo organizzato da terzi, come ad esempio un congresso scientifico.

Dal 1° gennaio 2018 l'industria ha abbandonato il modello della Sponsorizzazione Diretta decidendo di proseguire il sostegno alla formazione medica continua dei professionisti sanitari attraverso i "Contributi Formativi" ('Educational Grants'), con i quali è possibile ad esempio coprire i costi per la partecipazione dei professionisti sanitari a congressi scientifici. Tuttavia, in base al quadro dei Contributi Formativi, la destinazione dei fondi viene gestita da soggetti terzi indipendenti, quali ad esempio ospedali, organizzatori professionali di conferenze e società mediche, in modo che non sia possibile stabilire alcuna relazione diretta tra la società che eroga il Contributo Formativo e il professionista sanitario che ne usufruisce.

### **Come funziona il nuovo sistema (di Contributi Formativi)?**

Le società erogano Contributi Formativi a intermediari indipendenti che attribuiscono i fondi ai professionisti sanitari interessati. Gli intermediari indipendenti possono essere ospedali, società mediche e società organizzatrici di eventi formativi. Ai fini della determinazione del beneficiario, la società può definire dei criteri oggettivi, quali specializzazione, anni di pratica, esigenze formative, paese/città o regione in cui si è svolta la pratica, e/o dei criteri accademici, quali numero di pubblicazioni, partecipazione a sperimentazioni cliniche per una determinata patologia. Tutto quanto precede è regolato da un accordo di Contributi Formativi sottoscritto dalla società e dall'intermediario indipendente.

Una società può ad esempio erogare a favore di un ospedale Contributi Formativi del valore di €15.000 per la partecipazione di tre dei suoi medici operanti nell'ambito della pratica ortopedica a un rinomato congresso sull'ortopedia. Oppure a favore della società medica o della società organizzatrice di tale congresso sull'ortopedia, con la richiesta che tale contributo venga utilizzato per sostenere i costi per la partecipazione di tre medici all'evento da loro organizzato.

I nostri membri non parteciperanno alla selezione dei beneficiari finali del Contributo Formativo né ne gestiranno gli aspetti logistici.

<sup>1</sup>) Il Codice di MedTech Europe si applica quale standard minimo all'interno dell'Area Geografica di MedTech Europe che comprende: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Russia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Regno Unito come paesi in cui sono presenti Associazioni Nazionali. Croazia, Cipro, Estonia, Islanda, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo e Malta come paesi membri dello Spazio Economico Europeo in cui non sono presenti Associazioni Nazionali di MedTech Europe. I paesi in cui è attiva l'associazione Mecomed.

## In che modo è possibile usufruire di Contributi Formativi per la partecipazione a un evento formativo?

Nel caso si individui un congresso scientifico che si pensa possa essere utile alla propria formazione medica continua, è possibile contattare il proprio ospedale, la società medica o l'organizzatore dello stesso congresso manifestando il proprio interesse ad usufruire di eventuali supporti disponibili.

È importante sottolineare che, rivolgendosi a un rappresentante dell'industria, quest'ultimo potrebbe essere in grado di confermare se la propria società ha erogato o meno Contributi Formativi a un determinato ospedale od organizzatore di eventi, ma non potrebbe tuttavia esercitare alcuna influenza sulla selezione dei beneficiari.

Si noti che specifiche leggi o norme locali in vigore in alcuni paesi potrebbero ostacolare il processo di erogazione dei contributi per la formazione. Le autorità competenti hanno la facoltà di vincolare l'erogazione dei fondi a favore dei professionisti sanitari alla loro preventiva approvazione oppure obbligare le società a divulgare pubblicamente e nel dettaglio l'identità dei beneficiari dei fondi. Per ulteriori informazioni specifiche per singolo paese è possibile contattare l'Associazione Nazionale associata a MedTech Europe che rappresenta l'industria di tecnologia medica nel paese di riferimento. Un elenco delle associazioni è reperibile sulla [pagina web di MedTech Europe](#).

### In breve:

- Per ulteriori informazioni sui Contributi Formativi si veda il [Codice Etico di MedTech Europe](#), in particolare, l'Introduzione, il Capitolo IV e le relative Domande e Risposte
- Per informazioni relative a norme specifiche per singolo paese, si contatti l'[Associazione Nazionale Associata di MedTech Europe](#)<sup>2</sup>
- Per informazioni relative a eventuali supporti disponibili e criteri applicabili si contatti la propria amministrazione ospedaliera
- Per manifestare il proprio interesse si contattino le società mediche o quelle organizzatrici degli eventi formativi o dei congressi scientifici ai quali si intende partecipare.

### Ulteriori riferimenti (disponibili sui siti [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org) e [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu)):

- [One-pager](#) del Codice Etico di MedTech Europe
- [Codice](#) di MedTech Europe Pacchetto Informativo per Organizzazioni e Professionisti Sanitari
- [Opuscolo](#) per Professionisti Sanitari (disponibile anche in lingua italiana)
- [Codici](#) delle Associazioni Nazionali
- La Piattaforma di [Ethical MedTech](#), il portale sulla Compliance di MedTech Europe (che include la Piattaforma di [Transparent MedTech](#), la certificazione della Carta Etica ("[Ethical Charter](#)") e il sistema di valutazione delle conferenze di MedTech Europe, il "[Conference Vetting System](#)"

### DISCLAIMER

Il presente documento sulle domande frequenti è stato redatto come guida nell'applicazione del Codice Etico di MedTech Europe. Non è vincolante né direttivo per alcuna terza parte, inclusi professionisti sanitari o organizzazioni sanitarie. È un documento in costante evoluzione, soggetto a modifiche nel tempo. Non costituisce consulenza legale e non può essere interpretato in sostituzione di leggi e norme nazionali. MedTech Europe declina ogni responsabilità relativa alla sua applicazione.

2) Assobiomedica è l'Associazione Nazionale italiana associata a MedTech Europe.