

Codice Etico di MedTech Europe



Dicembre 2016

Indice

INTRODUZIONE	3
Promuovere un'Industria Etica	3
Legislazione di riferimento	4
Obiettivi e Principi del Codice	5
Interpretazione del Codice	7
Applicazione del Codice	7
Implementazione e Periodo di Transizione	8
 PARTE 1: Linee Guida sulle Interazioni con Professionisti e Organizzazioni Sanitarie	 10
Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi	10
1. Programma dell'Evento	10
2. Sede dell'Evento	11
3. Ospiti	12
4. Accoglienza adeguata	12
5. Viaggi	13
6. Trasparenza	13
Capitolo 2: Eventi Formativi Organizzati da Terzi	15
1. Conferenze Formative Organizzate da Terzi	15
2. Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi	17
3. Periodo di Transizione: Sostegno economico a favore della partecipazione degli Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi	18
Capitolo 3: Eventi Societari	19
1. Principi Generali	19
2. Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti	20
3. Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura	21
Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche	22
1. Principi Generali	22
2. Donazioni Benefiche	24
3. Supporti per la Formazione	26
4. Supporti per la Ricerca	28
Capitolo 5: Accordi con i Consulenti	29
1. Principi Generali	29
2. Criteri per la stesura di validi accordi di consulenza	30
3. Compenso e Valore Equo di Mercato	31
4. Divulgazione e trasparenza	31
Capitolo 6: Ricerca	32
1. La Ricerca Promossa dalle Imprese Associate	32
2. Valutazione Post Commercializzazione dei Prodotti dell'Impresa Associata	33
3. La Ricerca Promossa da Terzi	34
Capitolo 7: Royalty	35
Capitolo 8: Materiali didattici e regalie	37
Capitolo 9: Prodotti Dimostrativi e Campioni	39
1. Principi Generali	39
2. Prodotti Dimostrativi (Demo)	40
3. Campioni	41

PARTE 2: Linee Guida alla divulgazione	43
Premessa	43
Capitolo 1: Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione	43
1. Ambito di Applicazione	43
2. Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione	44
3. Applicazione delle Linee Guida per le Imprese non Associate	45
Capitolo 2: Obblighi di Divulgazione	45
1. Obblighi Generali	45
2. Divulgazione in Forma Aggregata	45
3. Dichiarazione Facoltativa dell'Oggetto delle Sovvenzioni	46
4. Metodologie	46
Capitolo 3: Modalità di Divulgazione	46
1. Periodo di Trasmissione	46
2. Tempistiche di Divulgazione	46
3. Tempistiche di Pubblicazione	46
4. Modello e Lingua di Divulgazione	47
5. Piattaforma di Divulgazione	47
6. Conservazione e Modifica delle Divulgazioni	47
7. Richieste Informative in merito ai Dati Divulgati	47
PARTE 3: Quadro Procedurale	49
1. Premessa	49
2. Obblighi di Trasposizione	49
3. Applicazione del Codice	49
4. Principi di Risoluzione delle Controversie	50
5. Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe	50
6. Comitato per la Compliance di MedTech Europe	51
7. Principi procedurali	52
8. Sanzioni	55
PARTE 4: Glossario e Definizioni	57
PARTE 5: Allegati	32
Allegato I: Ambito di applicazione del CVS: Quando è richiesta la valutazione del CVS?	62
Allegato II: Linee Guida alla Divulgazione Esempio di Modello	63
Allegato III: Linee Guida alla Divulgazione Esempio di Nota Metodologica	64
Allegato IV: Area Geografica di MedTech Europe	65



Introduzione

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

Promuovere un'Industria Etica

MedTech Europe¹ è l'associazione europea che rappresenta il settore della tecnologia medica dalla diagnosi alla cura. La missione dell'associazione, la quale è portavoce delle esigenze dei produttori di Dispositivi Medici e per la Diagnostica In Vitro operanti in Europa, consiste nel promuovere la creazione di un equilibrato contesto politico che consenta al settore di tecnologia medica di soddisfare le crescenti esigenze e aspettative degli stakeholder in materia di sanità.

MedTech Europe riconosce che la conformità alle leggi e norme applicabili e il rispetto degli standard etici rappre-

¹ Si noti che in data 30 novembre 2016, i soci di Eucomed AISBL ed EDMA hanno deliberato la cessione delle proprie attività e passività nella loro interezza a MedTech Europe e lo scioglimento di Eucomed ed EDMA. Pertanto qualsivoglia riferimento a EDMA ed Eucomed nel presente Codice è stato eliminato.

sentano un passaggio obbligato e un importante passo avanti nel conseguimento dei suddetti obiettivi e sono in grado di migliorare notevolmente la reputazione e il successo del settore della tecnologia medica.

Il Codice definisce gli standard minimi idonei per i diversi tipi di attività svolte dai Soci e non ha l'obiettivo di sostituire leggi nazionali, norme o codici professionali (inclusi i codici societari) che possano imporre ai Soci il rispetto di requisiti più rigidi; tuttavia tutti i Soci sono tenuti singolarmente ad accertarsi che le loro attività si svolgano nel pieno rispetto di qualsivoglia legge, norma e codice professionale nazionale e locale in vigore.

Le Imprese Associate devono altresì essere consapevoli del fatto che possano dover rispondere delle attività di terze parti intermedie che interagiscano con Professionisti e Organizzazioni Sanitarie nell'ambito delle operazioni di vendita, promozione o di altra natura riguardanti i prodotti delle Imprese Associate. Di conseguenza è opportuno che qualora vengano stipulati tali accordi, la documentazione a essi relativa imponga alle terze parti (quali ad esempio terze parti intermedie per le vendite e il marketing, consulenti, distributori, agenti di vendita, agenti di marketing, procacciatori di affari, commissionari e rappresentanti commerciali indipendenti) l'obbligo di ottemperare alle disposizioni delineate nel Codice o testo di linee guida equivalenti².

Legislazione di riferimento

Il settore della tecnologia medica in Europa, così come altri settori, è governato da leggi nazionali e sovranazionali che regolano molti aspetti relativi alle attività delle aziende del settore. MedTech Europe sottolinea che la conformità alle leggi elencate di seguito riveste una particolare importanza nel settore della tecnologia medica:

- Leggi in materia di Sicurezza, Qualità e Prestazioni;
- Leggi in materia di Pubblicità e attività promozionali;
- Leggi in materia di Tutela dei dati;
- Leggi in materia di Anti-corruzione;
- Leggi in materia di Salute e Sicurezza Ambientale;
- Leggi in materia di Concorrenza.

La legislazione nazionale e dell'Unione Europea (UE) in materia di concorrenza si applica non solo nei confronti dei Soci nell'ambito delle loro attività aziendali, ma anche a MedTech Europe e a ciascun gruppo o sotto-gruppo operante in seno alle associazioni, indipendentemente da dimensioni e ragione sociale. In base alle leggi sulla concorrenza, la responsabilità può essere più rigorosa e pertanto un Socio può essere ritenuto re-

² Per ulteriori dettagli, si prega di consultare la [guida sulle Terze Parti Intermedie per le Vendite e il Marketing di Eucomed/AdvaMed](#).

sponsabile per la violazione di tali leggi da parte di un altro Socio il quale appartenga allo stesso gruppo del primo in seno all'associazione. Di conseguenza, i Soci sono tenuti a intraprendere ogni possibile sforzo al fine di ottemperare alle leggi nazionali e dell'UE nell'ambito delle loro interazioni.

Obiettivi e Principi del Codice

L'interazione tra Soci, Professionisti e Organizzazioni Sanitarie è un elemento importante nel conseguimento della missione di MedTech Europe, che consiste nel rendere disponibili al maggior numero di persone una tecnologia sicura, innovativa e affidabile, nonché i servizi a essa correlati. A titolo esemplificativo:

■ Evoluzione delle Tecnologie Mediche

Lo sviluppo di dispositivi medici innovativi, di tecnologie e diagnostica in vitro e l'evoluzione qualitativa dei prodotti già esistenti richiedono la collaborazione tra Impresa Associata, Professionisti e Organizzazioni Sanitarie. Innovazione e creatività sono elementi essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi a esse correlati.

■ Utilizzo sicuro ed efficace della Tecnologia Medica

Affinché sia possibile un utilizzo sicuro ed efficace della tecnologia medica e dei servizi a essa correlati è necessario che le Imprese Associate siano in grado di offrire ai Professionisti e alle Organizzazioni Sanitarie un supporto tecnico, servizi e corsi di formazione adeguati.

■ Ricerca e Formazione

La promozione di validi programmi di ricerca e formazione da parte delle Imprese Associate ha lo scopo di migliorare le competenze cliniche dei Professionisti Sanitari e pertanto contribuire alla sicurezza del paziente e consentire un più ampio accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi a esse correlati.

In tutte le occasioni d'interazione le Imprese Associate sono tenute a rispettare l'obbligo che i Professionisti Sanitari hanno di prendere in modo autonomo decisioni riguardanti le terapie e di tutelare l'ambiente in cui l'interazione si svolge per garantire l'integrità del settore. A tal fine, il Codice fornisce una guida relativa alle interazioni tra le Imprese Associate, Professionisti e Organizzazioni Sanitarie, che si basa sui seguenti fondamentali principi:

D1: La definizione di Professionista Sanitario include i professionisti del marketing impiegati nel settore delle vendite al dettaglio, quali i professionisti del marketing impiegati presso catene di supermercati?

R1: No, la definizione di Professionista Sanitario non include la figura del professionista del marketing impiegato nel settore delle vendite al dettaglio, fatto salvo il caso in cui lo stesso si occupi dell'acquisto di dispositivi medici dell'Impresa Associata per conto del personale clinico o medico. Ad esempio, qualora i dispositivi medici di un'Impresa Associata siano venduti come parte della merce normalmente fornita da un negozio di vendita al dettaglio, le interazioni tra l'Impresa Associata e il professionista non sono governate dalle disposizioni del Codice. Tuttavia, qualora i dispositivi medici dell'Impresa Associata siano venduti in una farmacia (anche nel caso in cui quest'ultima sia ubicata all'interno di un supermercato), le interazioni tra l'Impresa Associata e il professionista di marketing responsabile dovranno ottemperare alle disposizioni del Codice.

■ Il Principio di Immagine e Percezione

le Imprese Associate dovrebbero sempre considerare il modo in cui viene percepita dal pubblico l'immagine del settore della tecnologia medica ogni volta che si trovano a interagire con Professionisti e Organizzazioni Sanitarie.

■ Il Principio di Separazione

non è consentito abusare dell'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie allo scopo di esercitare un'influenza sulle decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale interazione può essere condizionata alla conclusione di transazioni commerciali o all'uso o alla raccomandazione di prodotti delle Imprese Associate.

■ Il Principio di Trasparenza

L'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie deve essere trasparente e ottemperare a qualsivoglia legge, norma o codice di condotta professionale nazionale e locale. Nei paesi in cui non viga alcuna disposizione specifica in materia, le Imprese Associate sono tenute tuttavia all'obbligo di trasparenza tramite una preventiva richiesta di notifica scritta all'amministrazione ospedaliera, del diretto responsabile del Professionista Sanitario o di altra autorità competente nominata localmente, in cui si dichiarino l'oggetto e lo scopo dell'interazione.

■ Il Principio di Equivalenza

qualora un Professionista Sanitario collaborasse con un'Impresa Associata al fine di prestare servizio per tale Società o a nome della stessa, il compenso corrisposto dalla Società al Professionista dovrà essere proporzionato ai servizi prestati dallo stesso e rappresentarne un equo valore di mercato.

■ Il Principio di Documentazione

nelle interazioni tra un'Impresa Associata e un Professionista Sanitario in cui quest'ultimo presti dei servizi a favore o per conto della Società, dovrà essere stipulato un contratto scritto in cui si definiscano, nello specifico, lo scopo dell'interazione, i servizi prestati, la modalità di rimborso spese, nonché il compenso dovuto dall'Impresa Associata. Le attività previste dal contratto devono essere motivate e comprovate da rapporti sulle attività o documenti equiva-

D2: Un'Impresa Associata è tenuta a inviare una Comunicazione al Datore di Lavoro tutte le volte che un proprio dipendente incontra un Professionista Sanitario presso l'Organizzazione Sanitaria? (Integrazione novembre 2016)

R2: No. Non è necessaria la Comunicazione al Datore di Lavoro, fatto salvo il caso in cui l'interazione tra l'Impresa Associata e il Professionista Sanitario comporti un trasferimento di valore o un potenziale conflitto di interessi. Tuttavia, le Imprese Associate sono tenute a ottemperare a qualsivoglia requisito di accesso alle strutture imposto dalle Organizzazioni Sanitarie al personale in visita dell'Impresa Associata.

lenti. Un'adeguata documentazione, che comprenda il contratto, i rapporti sulle attività relative, le fatture ecc., dovrà essere conservata dall'Impresa Associata per un periodo di tempo sufficiente a giustificare la necessità e la rilevanza dei servizi prestati, nonché l'idoneità del compenso corrisposto.

Interpretazione del Codice

L'uso delle lettere maiuscole indica parole o espressioni il cui significato è definito nel Glossario.

Qualsivoglia periodo introdotto dai termini "incluso", "comprendente", "in particolare" o altra espressione di significato simile dovrà essere interpretato come esplicativo e non limitativo rispetto al senso delle parole che precedono tali termini.

Applicazione del Codice

Il Codice opera all'interno di un ambito regolatorio che include procedure ideate allo scopo di fornire un efficace ed efficiente processo di gestione dei reclami, a livello sia nazionale sia europeo, per garantire conformità al Codice stesso. Il sistema di gestione delle controversie di MedTech Europe si basa sul principio secondo cui, essendo le controversie generalmente di natura nazionale, la loro risoluzione viene gestita al meglio a livello nazionale. Per i reclami tra Imprese Associate si valuterà preferibilmente la mediazione prima di procedere con qualsivoglia processo formale di gestione dei reclami, sia a livello nazionale sia all'interno di MedTech Europe.

I principi delineati nel quadro procedurale hanno lo scopo di sostenere le Associazioni Nazionali Associate al momento della costituzione o di modificare i loro meccanismi nazionali di risoluzione delle controversie. Si tratta fondamentalmente dei principi di proporzionalità, celerità, giusto processo, correttezza e trasparenza e sono stati stabiliti in base alle linee guida definite dal Comitato di Conformità di MedTech Europe, che opera autonomamente rispetto a MedTech Europe.

Il [Conference Vetting System](#) è un sistema gestito autonomamente il cui scopo è quello di verificare la conformità al Codice degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi.

Conformemente alle norme di governance di MedTech Europe, si procederà alla revisione del Codice e del relativo quadro procedurale qualora ne venga fatta richiesta e in ogni caso ogni cinque (5) anni per il Codice e ogni due (2) anni per le sue procedure.

D3: Che cos'è il Conference Vetting System? Un'Impresa Associata che intenda fornire sostegno a favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi è tenuta a richiedere preventivamente l'approvazione di tale Sistema? (Integrazione novembre 2016)

R3: Il Conference Vetting System (si veda il Glossario) è stato istituito come processo decisionale centralizzato, virtuale e vincolante il cui scopo è di supportare le Imprese Associate nella revisione della conformità degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi alle disposizioni del Codice. È gestito autonomamente rispetto ai Soci e al Secretariat di MedTech Europe ed è controllato dal Compliance Panel di MedTech Europe. L'approvazione del CVS è richiesta esclusivamente per gli Eventi Formativi Organizzati da Terzi che rientrano nella sua sfera di competenza, come da disposizioni di cui all'Allegato I. Qualsivoglia decisione del CVS in merito a specifici Eventi Formativi Organizzati da Terzi è vincolante per tutte le Imprese Associate.

Implementazione e Periodo di Transizione

La presente edizione del Codice acquisirà efficacia in base a quanto segue:

- [PARTE 3: I Principi di Risoluzione delle Controversie](#) acquisirà efficacia in data 1 gennaio 2016; e
- parte del corpo del Codice [vale a dire Introduzione, [PARTE 1](#) e [PARTE 4](#)] acquisirà efficacia in data 1 gennaio 2017.

Per evitare dubbi, durante il periodo di transizione compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2016, in caso di mancata conformità di qualsivoglia materiale o attività alle disposizioni del Codice unicamente in ragione dei requisiti recentemente introdotti nella presente edizione dello stesso, tali materiali o attività non verranno considerati come violazione del Codice.

Periodo di Transizione finalizzato all'eliminazione graduale del sostegno diretto alla partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi e all'intervento degli stessi nell'ambito di simposi satellite.

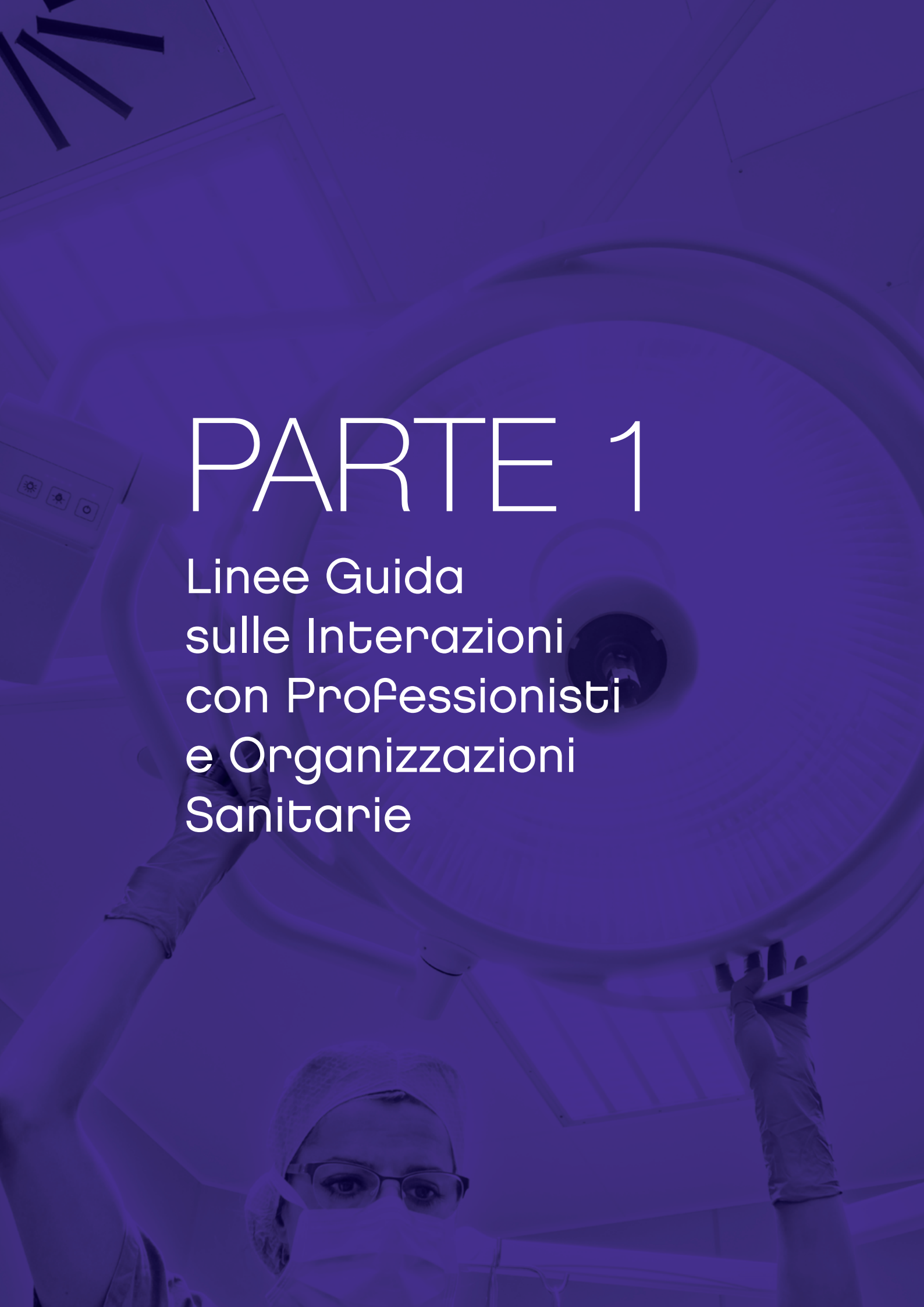
Successivamente alla fine del Periodo di Transizione (si veda il Glossario) in data 31 dicembre 2017, le Imprese Associate non forniranno più alcun sostegno economico o contributo "in natura" direttamente e ai singoli Professionisti Sanitari allo scopo di coprire i costi di partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi; costituiranno eccezione i meeting di Formazione sulle Procedure Organizzati da Terzi o la partecipazione di Professionisti Sanitari coinvolti da un'Impresa Associata per intervenire nell'ambito di simposi satellite in forza di un contratto di consulenza precedentemente stipulato. Ciò significa che il sostegno alla partecipazione dei singoli Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati da Terzi (secondo quanto stabilito nel Capitolo 2, Paragrafo 3) non sarà più consentito in virtù del Codice.

Successivamente al Periodo di Transizione, le Imprese Associate avranno la facoltà di fornire sostegno economico o contributi "in natura" per la partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi unicamente tramite Supporto per la Formazione o altro tipo di finanziamento conformemente a quanto stabilito nel *Capitolo 2: Eventi Formativi Organizzati da Terzi* e nel *Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche*.

D4: Qual è la differenza tra il Periodo di Trasposizione e il Periodo di Transizione, come da definizione del Glossario? (Integrazione novembre 2016)

R4: Per Trasposizione si intende il processo di incorporazione del Codice nelle policy e procedure dell'Impresa Associata. Tale processo deve concludersi entro il 1 gennaio 2017.

Per Periodo di Transizione si intende il periodo compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2017 entro il quale le Imprese Associate dovranno aver interrotto qualsivoglia sostegno economico o contributo "in natura" a favore dei Professionisti Sanitari per la loro partecipazione a Conferenze Formative Organizzate da Terzi. Quallsivoglia eccezione alla presente disposizione è delineata nel Codice.



PARTE 1

Linee Guida
sulle Interazioni
con Professionisti
e Organizzazioni
Sanitarie

1 Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi

CODICE

Le Imprese Associate hanno la facoltà di invitare i Professionisti Sanitari agli Eventi Societari e agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi. I principi e i criteri definiti nel presente Capitolo 1 si applicheranno a tutti gli Eventi sopracitati sostenuti in qualsivoglia modalità dalle Imprese Associate, indipendentemente dall'entità organizzatrice dell'Evento stesso.

1. Programma dell'Evento

Il Programma dell'Evento dovrà essere direttamente correlato alla specializzazione e/o alla pratica medica dei Professionisti Sanitari che parteciperanno all'Evento oppure dovrà rivestire un'importanza tale da giustificare la partecipazione dei Professionisti stessi. Il programma relativo agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi, dovrà essere sotto il controllo e la responsabilità esclusiva della terza parte organizzatrice.

DOMANDE E RISPOSTE

D5: Che cosa si intende con i termini "legittimo" o "essenziale" usati nelle definizioni di 'Evento Societario' e 'Conferenze Formative Organizzate da Terzi'?

R5: Ogni Evento deve essere rivolto ai Professionisti Sanitari partecipanti; il programma dettagliato deve essere disponibile precedentemente allo svolgimento dell'Evento e presentare un prospetto chiaro che non preveda interruzioni nel corso delle riunioni (ad esempio, la durata minima per un Evento deve essere di 6 ore per la giornata intera o di 3 ore per la mezza giornata, incluse le pause rinfresco). Qualora si tratti di un Evento Formativo Organizzato da Terzi, è necessario individuare la figura del Relatore. È importante inoltre che il materiale di supporto (volantini, brochure, siti web) sia pertinente con la natura scientifica o promozionale del contenuto del programma, a seconda dei casi.

Un'Impresa Associata non potrà organizzare Eventi che prevedano attività sociali, sportive e/o ricreative o qualsivoglia forma di Intrattenimento, né potrà sostenere tale tipo di attività qualora le stesse fossero parte di Eventi Formativi Organizzati da Terzi. L'Intrattenimento legato a Eventi Formativi Organizzati da Terzi dovrà essere escluso dal programma formativo e pagato separatamente dai singoli Professionisti Sanitari. L'Intrattenimento non dovrà prevalere sul contenuto scientifico complessivo del programma, né interferire con lo stesso e si svolgerà in modo tale da non coincidere con incontri di carattere scientifico. L'Intrattenimento non dovrà costituire l'attrattiva principale dell'Evento Formativo Organizzato da Terzi.

2. Sede dell'Evento

La sede dell'Evento non dovrà costituire l'attrattiva principale dell'Evento. Nella scelta della sede le Imprese Associate dovranno sempre valutare con attenzione quanto segue:

- la sede dell'Evento non deve essere pubblicamente percepita come destinazione turistica o località di lusso o di vacanza o come sede scelta per un evento di Intrattenimento;
- la sede dell'Evento deve essere ubicata in posizione centrale rispetto alle strutture in cui soggiorna la maggior parte dei partecipanti;
- la sede deve essere di facile accesso per i partecipanti;
- la sede dell'Evento deve essere ubicata all'interno o in prossimità di una città o cittadina ampiamente riconosciuta come centro scientifico e degli affari, idonea ad accogliere Eventi che favoriscano lo scambio di idee e la trasmissione di conoscenza;
- la stagione e il periodo dell'anno stabiliti per lo svolgimento dell'Evento non devono coincidere con la stagione turistica della località geografica prescelta.

D6: Un'Impresa Associata può organizzare o sostenere un Evento presso hotel o luoghi di villeggiatura che offrano servizi ricreativi di rilievo quali campi da golf, casinò, sport invernali o sport d'acqua? (Integrazione giugno 2017)

R6: No, in linea di principio non sarebbe opportuno che le Imprese Associate organizzino o sostengano Eventi presso hotel o luoghi di villeggiatura noti per le proprie strutture ricreative o la cui attrattiva principale sia costituita da attività ricreative (campi da golf, spiagge private) o sportive (sport invernali o d'acqua). Si potrebbe fare un'eccezione per le strutture particolarmente idonee ad accogliere meeting aziendali, situate geograficamente in località altrimenti consone in cui l'uso della sede prescelta costituisce una necessità improrogabile in ragione ad esempio della mancanza di una valida alternativa o di sistemi di sicurezza adeguati. In alcuni casi, per motivi di conformità, potrebbe essere richiesto che gli hotel selezionati per il soggiorno siano diversi da quelli selezionati per ospitare Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Qualora si prenda in considerazione un'eccezione, nel materiale informativo relativo all'Evento gli aspetti ricreativi che caratterizzano la sede della conferenza non dovranno figurare come attrattiva principale e l'ordine del giorno dell'Evento dovrà essere definito in modo tale che i Professionisti Sanitari partecipanti non abbiano occasione di usufruire delle strutture sportive e ricreative durante i momenti significativi della giornata lavorativa. Inoltre, qualora l'hotel applicasse tariffe supplementari per l'uso delle strutture sportive o ricreative, le Imprese Associate non possono farsi carico del pagamento delle stesse per conto dei Professionisti Sanitari. Nel rispetto del principio di percezione, le navi da crociera o gli hotel che ospitano casinò non sono in alcun caso conformi alle disposizioni del Codice, né come sede di un Evento né come strutture di soggiorno per i Professionisti Sanitari.

D7: Conformemente al Codice, che cosa si intende con l'espressione "di facile accesso" relativamente alla sede dell'Evento?

R7: Qualora si prenda in considerazione il luogo di provenienza della maggior parte dei partecipanti, è necessario che la sede dell'Evento si trovi in prossimità di aeroporti e/o stazioni ferroviarie con opportuni collegamenti internazionali e un relativo e affidabile sistema di infrastrutture stradali per raggiungere la sede.

D8: Conformemente al Codice, in che modo la "stagione" influisce sulla valutazione della sede dell'Evento? (Modificato giugno 2017)

R8: Qualora la sede prescelta soddisfi tutti gli altri requisiti applicabili del Codice, le località geografiche rinomate principalmente in quanto mete turistiche stagionali (ad esempio, località sciistiche durante la stagione invernale o località balneari durante la stagione estiva) non sono tuttavia ritenute adeguate durante le stagioni citate. A questo proposito, in Europa, si considera stagione invernale il periodo che intercorre tra il 20 dicembre e il 31 marzo e stagione estiva quello dal 1 giugno al 15 settembre. In altre regioni del mondo saranno valide date equivalenti, modificate in base al relativo periodo stagionale. Le Imprese Associate non possono sostenere né organizzare presso tali località Eventi che si svolgano, anche solo in parte, durante le stagioni turistiche citate.

3. Ospiti

Alle Imprese Associate non sono consentiti il pagamento o l'agevolazione delle spese di viaggio, vitto, alloggio o di altra natura a favore degli Ospiti dei Professionisti Sanitari, o per qualsivoglia soggetto che non nutra un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'Evento.

4. Accoglienza adeguata

Le Imprese Associate possono offrire accoglienza adeguata ai Professionisti Sanitari nell'ambito degli Eventi Societari e degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Tuttavia ogni forma di accoglienza offerta dovrà essere subordinata alla durata e allo scopo principale dell'Evento. Per ogni Evento le Imprese Associate devono ottemperare ai requisiti di accoglienza del paese in cui il Professionista Sanitario svolge la propria professione e prendere nella dovuta considerazione i requisiti del paese che ospita l'Evento.

Il Codice ha interesse affinché le Imprese Associate trovino un equilibrio tra il trattamento professionale e il trattamento di cortesia nel loro rapporto con i Professionisti Sanitari, con l'obiettivo di fugare anche il solo sospetto che l'accoglienza possa essere utilizzata dalle stesse come mezzo per persuadere i Professionisti Sanitari all'acquisto, alla prescrizione o alla raccomandazione dei prodotti delle Imprese Associate.

Di conseguenza, le Imprese Associate dovranno accertarsi del significato del termine "adeguato" in qualsivoglia situazione e in base alle diversità regionali. Come principio generale, per "adeguato" si intenderà lo standard appropriato rispetto alla sede designata e dovrà

D9: Che cosa si intende con il termine "agevolare" con riferimento alle spese degli Ospiti?

R9: Il termine "agevolare" si riferisce a qualsivoglia preventivo accordo, organizzazione o prenotazione di vitto, viaggio o alloggio da parte o per conto dell'Impresa Associata a nome dell'Ospite di un Professionista Sanitario partecipante. Tali organizzazioni o prenotazioni non sono consentite fatto salvo il caso in cui i singoli soggetti si presentino come partecipanti per proprio conto, indipendentemente dai soggetti che si faranno carico dei costi. Azioni simili possono essere oggetto di fraintendimento. Qualora i Professionisti Sanitari che partecipano all'Evento desiderassero essere accompagnati da un Ospite che non nutra un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'Evento, il Professionista Sanitario deve assumersi la piena responsabilità per l'organizzazione e il pagamento delle spese dell'Ospite.

D10: Nel caso in cui un Professionista Sanitario partecipi all'Evento accompagnato da un Ospite, può quest'ultimo essere ammesso a qualsivoglia Evento Societario o Evento Formativo Organizzato da Terzi?

R10: Non è opportuno che l'Ospite di un Professionista Sanitario partecipi a Eventi Societari (inclusi i Simposi Satellite) o a Eventi Formativi Organizzati da Terzi (fatto salvo il caso in cui l'Ospite partecipi per proprio conto) né che, nell'interesse dello scambio scientifico, condivida nell'ambito degli Eventi momenti conviviali (quali pranzi e pause caffè), neppure qualora il Professionista Sanitario si faccia carico di tutte le spese relative.

Le Imprese Associate, tuttavia, possono sostenere economicamente, a favore degli Ospiti dei Professionisti Sanitari, Eventi Formativi Organizzati da Terzi che prevedano programmi o attività extra rispetto al contenuto scientifico e formativo delle riunioni (quali attività e ospitalità turistica), a condizione in ogni caso che tali programmi o attività (quali cene sociali e cocktail di benvenuto) siano addebitati separatamente e che non siano pagati, agevolati o rimborsati dall'Impresa Associata.

D11: È consentita la proposta di pagamento anticipato, tramite assegno o bonifico bancario, di tutte o parte delle spese di viaggio e alloggio relative alla partecipazione all'Evento del Professionista Sanitario?

R11: Non è consentito effettuare pagamenti anticipati a favore dei Professionisti Sanitari a copertura di spese future. I pagamenti devono essere versati generalmente a fornitori, venditori o agenzie intermedie. In alternativa, le Imprese Associate possono provvedere retroattivamente al rimborso delle spese del singolo Professionista Sanitario a fronte di ricevute o fatture.

essere conforme alle leggi nazionali, norme e codici professionali di condotta. Il termine “accoglienza” si riferisce a vitto e alloggio ed è importante che le Imprese Associate operino una distinzione tra il termine “accoglienza”, che è consentita, e il termine Intrattenimento, che non lo è. Si rimanda al Glossario per la definizione di Intrattenimento.

Alle Imprese Associate non è consentito il pagamento o il rimborso delle spese di alloggio dei Professionisti Sanitari presso hotel di lusso o di categoria superiore. Per evitare dubbi, qualora la sede dell'Evento fosse un hotel conforme ai requisiti del Codice, è ammissibile che le Imprese Associate offrano ai partecipanti vitto e alloggio presso lo stesso hotel. Tuttavia, ai Professionisti Sanitari non saranno offerti alloggio e/o altri servizi per un periodo di permanenza che si estenda oltre la durata ufficiale dell'Evento.

5. Viaggi

Alle Imprese Associate è consentito il pagamento o il rimborso esclusivamente di viaggi di importo ragionevole e adeguato. Le spese di viaggio sostenute a favore dei Professionisti Sanitari saranno coperte per un periodo che non si estenda oltre la durata ufficiale dell'Evento. Per quanto riguarda i viaggi aerei, in linea di principio, le Imprese Associate possono pagare o rimborsare esclusivamente le classi economy o standard, fatto salvo il caso il cui la durata del volo sia superiore alle 5 ore, inclusi i voli interni, per i quali è consentito il pagamento o rimborso della classe business. La prima classe non è mai contemplata.

6. Trasparenza

Le Imprese Associate sono tenute a garantire la piena conformità alle leggi nazionali con riferimento agli obblighi di divulgazione o di approvazione correlati al sostegno economico di cui sopra e qualora tali obblighi non siano previsti, esse sono tenute tuttavia a rispettare un minimo e adeguato livello di trasparenza prevedendo l'invio di Comunicazione al Datore di Lavoro (così come definita nel Glossario) precedentemente allo svolgimento dell'Evento.

D12: Le Imprese Associate possono offrirsi di sostenere le spese di viaggio e alloggio dei Professionisti Sanitari per periodi eccedenti la durata del programma dell'Evento cui hanno preso parte?

R12: Generalmente, la durata del sostegno economico per viaggi e alloggio a favore dei Professionisti Sanitari da parte delle Imprese Associate deve corrispondere alla durata dell'Evento. Le Imprese Associate devono sempre tenere in considerazione l'impressione che l'organizzazione di qualsivoglia meeting può generare.

D13: Conformemente al Codice, la Comunicazione al Datore di Lavoro viene richiesta per ogni interazione con un'Impresa Associata? Ad esempio, tutte le volte che un'Impresa Associata paga un pasto di modesto valore o fa regalie al Professionista Sanitario, atti che normalmente sarebbero conformi alle disposizioni del Codice?

R13: *La Comunicazione al Datore di Lavoro è richiesta tutte le volte che un'Impresa Associata collabora con un Professionista Sanitario o che un socio eroga un contributo economico a favore della formazione medica del Professionista Sanitario. Per le interazioni casuali derivanti dal normale corso dell'attività aziendale quali i pasti nel corso di meeting aziendali o formativi o le regalie ricevute dal Professionista Sanitario relativamente alla propria professione, non è richiesta la Comunicazione al Datore di Lavoro.*

D14: In base alle disposizioni del Codice, i soci sono tenuti a presentare ulteriore comunicazione all'amministrazione ospedaliera, al responsabile del Professionista Sanitario (o altro ente nominato localmente) relativamente a interazioni tra Imprese Associate e Professionisti Sanitari in paesi in cui il sistema vigente prevede già la presentazione obbligatoria di comunicazione?

R14: *No. È prevista esclusivamente la comunicazione obbligatoria. Non sono previste ulteriori comunicazioni in base alle disposizioni del Codice nei paesi in cui specifici requisiti di legge sulle comunicazioni governano la trasparenza delle interazioni tra il settore e i Professionisti Sanitari. Le disposizioni del Codice in materia di trasparenza si applicano esclusivamente nei paesi che non dispongono di leggi o norme nazionali che regolano la trasparenza.*

D15: Le Imprese Associate sono tenute a fornire, unitamente alla Comunicazione al Datore di Lavoro, i dettagli del contributo economico proposto dalla Società stessa a favore del Professionista Sanitario in cambio dei servizi prestati?

R15: *La notifica scritta deve essere conforme a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale. Nei paesi che non dispongono di tale specifica regolamentazione, non vi è alcun obbligo di comunicazione al datore di lavoro degli importi in questione. In ottemperanza alle disposizioni del Codice, le Imprese Associate devono garantire che il livello di remunerazione sia proporzionato ai servizi prestati e non sia superiore al valore equo di mercato. Tuttavia, lo scopo della Comunicazione al Datore di Lavoro è quello di fare chiarezza sulla natura dell'interazione tra l'Impresa Associata e il Professionista Sanitario e consentire al datore di lavoro di sollevare obiezioni qualora intuisca la presenza di un potenziale conflitto di interessi o abbia argomentazioni da esprimere in merito all'interazione.*



2 Eventi Formativi Organizzati da Terzi

CODICE

1. Conferenze Formative Organizzate da Terzi

Le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire sostegno economico e/o contributi “in natura” per le Conferenze Formative Organizzate da Terzi (si veda il [Glossario](#)) che siano conformi a quanto segue:

- [Capitolo 1: Criteri Generali per l’Organizzazione degli Eventi](#);
- e se del caso, con approvazione del [Conference Vetting System](#) (si veda il [Glossario](#))¹.

Laddove consentito da leggi nazionali, norme e codici di condotta, le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire sostegno economico e/o contributi “in natura” a favore delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi

DOMANDE E RISPOSTE

D16: Che cosa si intende per “contributo ‘in natura’” nel Capitolo 2, Paragrafo 1 del Codice in relazione alle “Conferenze Formative Organizzate da Terzi”? (Integrazione novembre 2016)

R16: Il “Contributo ‘in natura’” deve essere fornito a favore delle Organizzazioni Sanitarie e le Imprese Associate sono tenute a garantire che qualsivoglia contributo in natura non venga inteso né percepito come tentativo di aggirare il divieto per le Imprese Associate di fornire sostegno economico diretto ai Professionisti Sanitari identificabili affinché partecipino a Conferenze Formative Organizzate da Terzi. Tra gli esempi di “contributo ‘in natura’” che le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire si può includere il modesto sostegno logistico e/o segretariale fornito in assistenza all’organizzazione di meeting. Ad esempio, successivamente al Periodo di Transizione, non sarebbe opportuno che le Imprese Associate si occupassero della gestione di iscrizioni alle conferenze, viaggi o alloggi per i singoli (e identificabili) delegati di Professionisti Sanitari alle Conferenze Formative Organizzate da Terzi.

¹ Per l’area di competenza del CVS si veda: <http://www.ethicalmedtech.eu>

(fermo restando in ogni caso che le stesse siano state approvate tramite il Conference Vetting System, qualora lo si fosse reputato necessario) attraverso supporti o finanziamenti di altra natura, quali:

a. Sovvenzioni per la Formazione

Si veda il Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche per informazioni relative al Supporto per la Formazione.

b. Attività Promozionali

Le Imprese Associate hanno la facoltà di acquistare pacchetti inclusivi di servizi promozionali quali spazi pubblicitari e stand espositivi per le aziende. Le Imprese Associate sono tenute a garantire la professionalità dell'immagine complessiva che emerge dalle attività promozionali nel corso delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi. La percezione di tale immagine non dovrà in alcun modo screditare o ridurre la fiducia nel settore della tecnologia medica.

c. Simposi satellite

Le Imprese Associate possono acquistare pacchetti di simposi satellite presso le Conferenze Formative Organizzate da Terzi e fornire presentazioni aventi a oggetto questioni correlate al contenuto complessivo della Conferenza. Le Imprese Associate hanno la facoltà di decidere il contenuto di tali simposi satellite ed essere responsabili della scelta dei relatori.

D17: È possibile fornire esempi di attività appropriate presso gli stand espositivi, che verrebbero percepite come professionali?

R17: Le attività presso gli stand espositivi nel corso delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi devono avere come obiettivo prioritario l'esposizione di prodotti, servizi e relative pubblicazioni delle Imprese Associate. Pertanto, le attività di altra natura devono limitarsi fondamentalmente e ragionevolmente alla distribuzione di bevande e snack.

D18: È possibile, ad esempio, che un'Impresa Associata sia presente tramite simposio satellite e affitti presso Conferenze Formative Organizzate da Terzi stand espositivi che siano stati valutati come non-conformi dal Conference Vetting System (CVS)? (Modificato novembre 2016)

R18: Si veda l'Allegato I per visualizzare nel dettaglio le aree di applicazione del CVS e il conseguente impatto sulle attività commerciali.

D19: Possono le Imprese Associate sostenere direttamente le spese di partecipazione (quali spese di iscrizione, viaggi e/o alloggio) dei Professionisti Sanitari coinvolti per intervenire esclusivamente ai simposi satellite presso le Conferenze Formative Organizzate da Terzi? (Modificato giugno 2017)

R19: Le Imprese Associate devono garantire la conformità alle disposizioni del Codice di tutti gli aspetti dell'organizzazione, inclusa la sottoscrizione di un accordo di consulenza con il Professionista Sanitario coinvolto per intervenire ai simposi satellite. Gli accordi di consulenza possono prevedere il pagamento delle spese di viaggio e/o alloggio relative ai servizi prestati dal Professionista in veste di relatore. Nel caso in cui sia richiesto il pagamento di una quota di iscrizione per l'intervento dei relatori ai simposi satellite, le Imprese Associate potrebbero farsi carico anche di tale spesa.

2. Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi

Le Imprese Associate possono sostenere la Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi sia tramite Supporto per la Formazione (in base a quanto stabilito nel Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche) sia erogando aiuti finanziari direttamente ai singoli Professionisti Sanitari al fine di coprire i costi di partecipazione alle sessioni di Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi conformemente alle seguenti disposizioni:

- il sostegno economico deve ottemperare ai criteri di cui al [Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi](#). Le Imprese Associate hanno pertanto la facoltà di finanziare viaggi, accoglienza e quote di iscrizione;
- a seconda del caso, la Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi riceve l'approvazione tramite il Conference Vetting System (si veda il [Glossario](#))²;
- per poter fornire sostegno economico a favore dei meeting di Formazione sulle Procedure Organizzati da Terzi, le Imprese Associate sono tenute ad applicare tutte le disposizioni che regolano il comportamento da tenere presso tali meeting e la partecipazione agli stessi nel paese in cui il Professionista Sanitario svolge la propria professione e a tenere nella dovuta considerazione tutte le norme del paese in cui ha luogo l'Evento.

D20: Quali sono le principali differenze tra Conferenze Formative Organizzate da Terzi e Formazioni sulle Procedure? (Integrazione novembre 2016)

R20: Sia le Conferenze Formative Organizzate da Terzi (si veda il Glossario) sia le Formazioni sulle Procedure (si veda il Glossario) sono un tipo di Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Pertanto, devono essere conformi a quanto delineato nel Capitolo 1. Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi; e, se del caso, vengono esaminati dal Conference Vetting System (si veda il Glossario). Tuttavia, a differenza delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi, le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi non sono oggetto dell'eliminazione graduale del sostegno diretto alla partecipazione dei Professionisti Sanitari. Nondimeno, le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi devono ottemperare ai seguenti tre criteri:

- » **Programma:** a differenza delle Conferenze Formative Organizzate da Terzi, a contenuto fondamentalmente teorico, le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi si basano su corsi pratici di formazione, generalmente con il coinvolgimento di diversi fornitori, produttori o sponsor. Dal programma dell'Evento deve risultare evidente quanto segue. Il programma, cui spesso ci si riferisce con il termine "corso", piuttosto che conferenza o seminario, deve essere incentrato sull'acquisizione di specifiche competenze mediche relative a particolari procedure mediche (piuttosto che a prodotti o tecnologie mediche). Ad esempio, corsi volti all'acquisizione o al miglioramento delle competenze del Professionista Sanitario in materia di chirurgia minimamente invasiva, chirurgia ortopedica traumatologica o dispositivi impiantabili per la resincronizzazione del ritmo cardiaco, ecc. Il programma deve altresì includere dimostrazioni pratiche (e/o vera e propria chirurgia dal vivo, ove consentita). A titolo esemplificativo, le dimostrazioni possono includere le simulazioni chirurgiche, in cui le tecnologie vengono usate su cadaveri, modelli di cute, ossa sintetiche, nei laboratori di cateterizzazione, ecc.
- » **Sede:** Le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi sono generalmente organizzate in un ambiente clinico, piuttosto che all'interno di una classe. A scanso di equivoci, per "clinico" si intende idoneo alla simulazione di procedure mediche, piuttosto che il solo trattamento di pazienti reali. Tra gli esempi di ambiente clinico si annoverano ospedali o cliniche in cui può essere eseguito il trattamento medico di pazienti reali, nonché sale conferenze adeguatamente attrezzate per la simulazione di procedure mediche, dotate ad esempio di tecnologie mediche da utilizzare su cadaveri, modelli di cute, ossa sintetiche, ecc.
- » **Evento indipendente:** le Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi devono essere indipendenti. Qualora la maggior parte delle Formazioni non si svolgano in un ambiente clinico, ad esempio, qualora la Formazione sia organizzata in collegamento con Conferenze Formative Organizzate da Terzi, in prossimità o contemporaneamente alle stesse, non potrà essere definita Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi, così come la si intende nelle disposizioni del Codice.

² In Riferimento all'applicazione del CVS: <http://www.ethicalmedtech.eu>

3. Periodo di Transizione: Sostegno economico a Favore della partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi

Le Imprese Associate hanno la facoltà di fornire sostegno economico direttamente ai singoli Professionisti Sanitari al fine di coprire i costi di partecipazione agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi qualora lo consentano leggi nazionali, norme e codici di condotta professionale. Tale sostegno deve essere conforme alle disposizioni che seguono:

- il sostegno economico deve ottemperare ai criteri di cui al [Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi](#). Le Imprese Associate hanno altresì la facoltà di coprire i costi delle quote di iscrizione;
- a seconda del caso, l'Evento Formativo Organizzato da Terzi riceve l'approvazione tramite il Conference Vetting System (si veda il [Glossario](#));
- per poter fornire sostegno economico a favore degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi, le Imprese Associate sono tenute ad applicare tutte le norme che regolano il comportamento da tenere presso tali Eventi e la partecipazione agli stessi nel paese in cui il Professionista Sanitario svolge la propria professione e a tenere nella dovuta considerazione tutte le norme del paese in cui ha luogo l'Evento.

D21: Che cosa si intende per "Proctorship" e "Preceptorship", come da definizione della Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi? È necessaria l'approvazione del CVS affinché un'Impresa Associata possa fornire e/o sostenere la Proctorship e la Preceptorship? (Integrazione novembre 2016)

R21: In base alle disposizioni del Codice, sia la Proctorship sia la Preceptorship sono particolari tipi di formazione basata sul rapporto clinico-clinico finanziata da un'Impresa Associata.

Nel caso della Proctorship, un clinico tirocinante esegue una procedura sotto la supervisione di un altro clinico, assumendosi la principale responsabilità del paziente che si sottopone alla procedura.

Nel caso della Preceptorship, il clinico supervisore dirige la formazione sulla procedura del clinico tirocinante, il quale non ha la responsabilità principale del paziente che si sottopone alla procedura.

La Proctorships e la Preceptorships si svolgono solitamente presso le strutture dell'Organizzazione Sanitaria e non sono soggette all'approvazione del CVS, in quanto non si tratta né di Eventi Formativi Organizzati da Terzi né di Formazioni sulle Procedure Organizzate da Terzi.



3 Eventi Societari

CODICE

1. Principi Generali

Le Imprese Associate hanno la facoltà di invitare i Professionisti Sanitari a partecipare agli Eventi Societari. Tali eventi, come da definizioni del [Glossario](#), comprendono:

- Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti
- Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura.

Gli Eventi Societari devono essere conformi ai principi definiti nel Capitolo 1: [Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi](#).

Qualora sussista un legittimo interesse aziendale, gli Eventi Societari possono svolgersi presso lo stabilimento produttivo dell'Impresa Associata, oppure presso Organizzazioni Sanitarie identificate dall'Impresa Associata come centri di riferimento.

DOMANDE E RISPOSTE

D22: È opportuno che le Imprese Associate invitino i Professionisti Sanitari per delle visite guidate presso gli stabilimenti della società, qualora i Professionisti risiedessero in un paese diverso da quello in cui si trovano gli stabilimenti?

R22: Sì, è opportuno che le Imprese Associate invitino i Professionisti Sanitari per delle visite guidate presso gli stabilimenti della società in paesi diversi dal loro paese di residenza, qualora sussista un legittimo scopo di business e le visite siano pienamente conformi alle disposizioni del Codice.

2. Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti

Qualora opportuno, al fine di favorire la sicurezza e l'uso efficace delle tecnologie mediche, delle terapie e/o dei servizi, le Imprese Associate devono rendere la formazione sulle procedure e sui prodotti disponibili ai Professionisti Sanitari coinvolti.

Le Imprese Associate sono tenute a garantire l'adeguata competenza del personale incaricato di gestire gli Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti.

D23: Possono le Imprese Associate sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio o di altra natura relative alla partecipazione passiva dei singoli Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati dalla Società che si svolgano durante o in prossimità di Eventi Organizzati da Terzi? (Integrazione giugno 2017)

R23: No, a decorrere dal 1 gennaio 2018, le Imprese Associate non potranno sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio o di altra natura relative alla partecipazione passiva dei singoli Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati dalla Società che si svolgano durante, in prossimità o contemporaneamente e indicativamente nella stessa località di Eventi Organizzati da Terzi. Gli Eventi Societari, ad esempio meeting di Comitati Consultivi o Sperimentatori di studi clinici, a esclusione di Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura, possono essere organizzati presso o in prossimità di Eventi Organizzati da Terzi per motivi di opportunità, in ragione della partecipazione dei Professionisti Sanitari a tali Eventi Organizzati da Terzi. In questi casi, le Imprese Associate si faranno carico esclusivamente delle spese e dei compensi pattuiti da contratto relativamente alla prestazione dei servizi del Professionista Sanitario presso Eventi Formativi Organizzati dalla Società. Le Imprese Associate non possono in alcun caso farsi carico delle spese di iscrizione, viaggio, alloggio o di altra natura relative a Eventi Organizzati da Terzi.

D24: In base alle disposizioni del Codice, Capitolo 3, Paragrafo 2, che cosa si intende per "Evento Formativo Organizzato dalla Società"? (Integrazione novembre 2016)

R24: Un "Evento Formativo Organizzato dalla Società" è un Evento Societario, come da definizione del Glossario, il cui scopo sia una formazione medica efficace e obiettiva e il miglioramento delle competenze professionali. Per "Formativo" si intende in grado di trasmettere le informazioni riguardanti direttamente l'uso delle tecnologie mediche delle Imprese Associate, vale a dire, informazioni sulle condizioni patologiche e sui benefici delle tecnologie mediche su alcune popolazioni di pazienti. In ogni caso, le informazioni e/o la formazione devono essere direttamente attinenti alle tecnologie mediche, alle terapie e/o ai relativi servizi delle Imprese Associate.

Ciò significa che un'Impresa Associata, quando organizza un Evento, è tenuta a soddisfare i seguenti requisiti al fine di ottemperare alle disposizioni del Codice di MedTech Europe:

L'Evento nella sua interezza deve essere conforme ai criteri dei Capitoli 1 e 3;

- Il programma deve essere rigoroso da un punto di vista scientifico e/o formativo. Vale a dire che il contenuto deve includere informazioni scientifiche attuali, di natura e qualità adeguate per i Professionisti Sanitari che partecipano all'Evento.
- Il programma deve essere essenzialmente e obiettivamente di tipo formativo e non può pertanto avere un obiettivo principalmente commerciale. Ciò significa che la Formazione deve coprire la parte più ampia del Programma.
- Le informazioni in merito al programma, inclusive del nome chiaramente specificato della Società che organizza l'Evento, devono essere rese disponibili con anticipo tale da consentire ai Professionisti Sanitari invitati di valutare attentamente il rigore e la qualità del programma, a condizione tuttavia che qualsivoglia successiva modifica, cancellazione o integrazione al programma stesso sia accettabile nella misura in cui risulti adeguata e non alteri significativamente la qualità e la sostanza del programma.
- Il programma deve prevedere in linea generale giornate intere, in cui gran parte delle ore mattutine o pomeridiane dovranno essere dedicate a riunioni di carattere scientifico e/o formativo, fatto salvo il caso in cui si tratti di un Evento della durata di mezza giornata, che inizi o termini a fine mattina o di un Evento che duri meno della mezza giornata. Le riunioni ridotte o della durata di mezza giornata sono consentite fintantoché per il resto della giornata

3. Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura

Qualora lo ritengano opportuno, le Imprese Associate hanno la facoltà di organizzare Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura il cui obiettivo è di discutere in merito ai prodotti, ai vantaggi e alle caratteristiche dei servizi a essi correlati, gestire negoziazioni contrattuali, o discutere delle condizioni di vendita.

Oltre che ai principi enunciati nel [Capitolo 3, Paragrafo 1](#), i Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura, devono ottemperare ai più rigorosi obblighi di cui nel prosieguo:

- i meeting devono svolgersi, come regola generale, presso la sede di lavoro del Professionista Sanitario o nelle immediate vicinanze della stessa;
- non è opportuno che le Imprese Associate forniscano ai Professionisti Sanitari supporto economico relativo a viaggi e alloggio, fatto salvo il caso in cui si rendano necessarie dimostrazioni su attrezzature non trasportabili.

non vengano organizzati eventi o attività privi di carattere scientifico o formativo. Inoltre, il programma non deve prevedere pause significative tali da permettere ai Professionisti Sanitari di svolgere attività prive di carattere scientifico o formativo, come nel caso di riunioni programmate al mattino presto e nel tardo pomeriggio o sera, tra le quali intercorra un lasso di tempo troppo ampio.

D25: Golf club e navi da crociera sono sedi appropriate per Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti?

R25: No. Navi da crociera, golf club o centri benessere e località rinomate per le loro strutture ricreative non sono sedi appropriate e non devono essere prese in considerazione. Esempi appropriati sono ospedali, centri di laboratori clinici o chirurgici, conferenze formative o altri ambienti idonei, quali le sedi delle Imprese Associate o i centri congressi disponibili, che consentano un'efficace trasmissione della conoscenza e lo svolgimento di eventuali corsi pratici di formazione.

D26: In base a quali criteri un'Impresa Associata deve scegliere la località del paese che ospiterà gli Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti?

R26: Qualora i partecipanti provenissero prevalentemente da uno stesso paese, la sede dell'evento dovrà trovarsi nel paese in questione. Qualora i partecipanti provenissero da diversi paesi in Europa, si sceglierà il paese europeo di più facile accesso per tutti i partecipanti. È opportuno che il paese selezionato corrisponda al paese di residenza di almeno alcuni dei partecipanti all'Evento Formativo sulle Procedure e sui Prodotti.

D27: L'Impresa Associata può scegliere come sede del meeting un paese extra europeo?

R27: Sì, a condizione che i partecipanti provengano da più paesi extra europei. Qualora i partecipanti provenissero principalmente da paesi europei, la sede dell'evento dovrà trovarsi in Europa. È opportuno che il paese selezionato (e lo stato, se si tratta degli Stati Uniti) sia quello di residenza di almeno alcuni dei partecipanti all'Evento Formativo sulle Procedure e sui Prodotti.

D28: Possono le Imprese Associate sostenere direttamente le spese di viaggio e/o alloggio dei singoli Professionisti Sanitari per la partecipazione a Eventi Societari che prevedano, tra l'altro, il lancio di nuovi prodotti, anche nel caso in cui le dimostrazioni riguardino esclusivamente soluzioni o attrezzature trasportabili? (Integrazione giugno 2017)

R28: Le Imprese Associate possono sostenere le spese di viaggio e/o alloggio dei singoli Professionisti Sanitari per la partecipazione a Eventi Societari che prevedano, tra l'altro, il lancio di nuovi prodotti a condizione che tali Eventi rientrino nell'ambito di applicazione del Capitolo 3, Paragrafo 2, del Codice ("Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti").



4 | Supporti e Donazioni Benefiche

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. Principi Generali

- a)** Supporti e Donazioni Benefiche (si veda il [Glossario](#)) non devono essere in alcun modo correlate a passati, presenti o potenziali acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativi ai prodotti o servizi dell'Impresa Associata. È importante che il sostegno economico delle Imprese Associate a programmi o attività benefiche e/o filantropiche non venga interpretato alla stregua di prezzo di favore o compenso verso clienti di riguardo, oppure come incentivo ad acquisti, noleggi, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativi ai prodotti o servizi delle Imprese Associate.
- b)** Un'Impresa Associata non può erogare Supporti o Donazioni Benefiche a favore dei singoli Professionisti Sanitari. Supporti e Donazioni Benefiche devono essere erogate direttamente all'ente accreditato, in base alle circostanze e non in seguito alla richiesta dei Professionisti Sanitari, fatto salvo il caso in cui il

Professionista Sanitario sia un dipendente o funzionario dell'ente in questione e presenti richiesta in forma scritta per conto dell'ente accreditato.

- c) Il pagamento (o sostegno di altra natura) per mezzo di qualsivoglia Supporto o Donazione Benefica deve essere sempre intestato all'ente beneficiario e versato direttamente allo stesso. Un'Impresa Associata non può erogare Supporti o Donazioni Benefiche a favore di qualsivoglia Professionista Sanitario. Inoltre, l'Impresa Associata deve comparire come soggetto donante per qualsivoglia Supporto o Donazione Benefica.
- d) Il beneficiario del Supporto o Donazione Benefica riceverà e si avvarrà di un particolare Supporto o Donazione Benefica sempre in ottemperanza delle leggi e norme vigenti.
- e) Le Imprese Associate sono tenute a implementare un processo decisionale e di revisione indipendente al fine di individuare, prevenire e limitare qualsivoglia potenziale rischio di atti corruttivi derivante dall'erogazione di Supporti o Donazioni Benefiche a favore di specifici potenziali beneficiari. Tale processo includerà una preventiva e documentata valutazione di tali rischi e delle relative informazioni riguardanti l'ente beneficiario designato.
- f) Tutti i Supporti e Donazioni Benefiche, per le quali l'Impresa Associata dovrà fornire adeguata documentazione, dovranno essere erogate a seguito di una richiesta in forma scritta presentata dall'ente richiedente o a seguito di un'iniziativa documentata dell'Impresa Associata contenente informazioni sufficienti per consentire una valutazione oggettiva della richiesta che la stessa Impresa Associata è tenuta a effettuare. I Supporti o Donazioni Benefiche potranno essere erogate previa redazione di un accordo scritto contenente i termini e le condizioni di quanto precede e sottoscritto da entrambe le parti.
- g) La presente sezione del Codice (Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche) non intende affrontare la questione della legittima pratica da parte delle Imprese Associate di concedere congrue riduzioni di prezzo, proporre prodotti e/o servizi supplementari, compresi i meccanismi di incentivazione alla determinazione del prezzo senza oneri o simili ("valore aggiunto") inclusi negli accordi sugli acquisti centralizzati competitivi e trasparenti, quali ad esempio, le gare d'appalto.

D29: In base ai Principi Generali del Capitolo 4 Supporti e Donazioni Benefiche, che cosa si intende per "processo decisionale e di revisione indipendente"?

R29: In conformità al Principio di Separazione, un "processo decisionale e di revisione indipendente" è un processo in cui i criteri in base ai quali vengono prese le decisioni non sono dettati principalmente da scopi commerciali e in cui gli obiettivi commerciali dell'Impresa Associata non influiscono sulla decisione di concedere un Supporto o una Donazione Benefica, né possono comportarne o meno l'approvazione. Un processo simile potrebbe essere dettato da obiettivi legali, finanziari o di compliance nell'ambito di una solida cornice di governance e conformemente a criteri decisionali e di revisione precisi, pertinenti e trasparenti.

D30: In base alle disposizioni del Codice, che cosa si intende per "preventiva e documentata valutazione di qualsivoglia rischio correlato e delle relative informazioni" con riferimento a un Supporto o Donazione Benefica?

R30: Prima di decidere l'erogazione o meno di un Supporto o Donazione Benefica, l'Impresa Associata deve valutare l'adeguatezza della concessione di tale Supporto o Donazione al beneficiario prescelto. Per una simile valutazione si dovrà prendere in esame tutte le possibili situazioni, quali la posizione giuridica e la struttura dell'ente richiedente (vale a dire, il potenziale beneficiario) nonché la natura e gli obiettivi delle attività dello stesso e i termini e le condizioni cui la Supporto o Donazione Benefica dovrà ottemperare. La valutazione dovrà essere documentata e basarsi su informazioni cui l'Impresa Associata può attingere, quali documentazione e informazioni reperibili da fonti pubbliche.

Per i Supporti per la Formazione relativi a Eventi Formativi Organizzati da Terzi, si deve tener conto altresì delle informazioni sulle modalità di utilizzo dei finanziamenti riguardanti precedenti Eventi di natura equivalente e sulla conformità di tale utilizzo da parte del beneficiario ai termini e alle condizioni di qualsivoglia precedente Supporto.

D31: Che cosa si intende per "informazioni sufficienti" in merito alla documentazione relativa ai Supporti e Donazioni Benefiche?

R31: La richiesta scritta da parte di un ente deve essere comprensiva quantomeno di una descrizione dettagliata del contenuto e degli obiettivi di qualsivoglia programma, attività o progetto oggetto del Supporto o Donazione Benefica. Dovrà altresì contenere una descrizione del beneficiario proposto, della sua posizione giuridica e della sua struttura e, qualora richiesto, di un piano economico.

8. Donazioni Benefiche

Le Imprese Associate possono erogare Donazioni Benefiche senza restrizioni a fini esclusivamente benefici o filantropici. Con il termine “senza restrizioni” in questo contesto si intende che, oltre le restrizioni generali volte a garantire la destinazione benefica e/o filantropica dei Supporti (o sostegni di diversa natura), le Imprese Associate non sono tenute a esercitare alcun controllo sull’uso finale dei Supporti (o sostegni di diversa natura) che erogano in forma di Donazioni Benefiche.

Le Donazioni Benefiche possono essere erogate esclusivamente a favore di enti benefici o senza scopo di lucro che siano effettivamente impegnati in attività prettamente benefiche o filantropiche e la cui missione principale sia quella di operare a fini benefici e/o filantropici. Le Donazioni Benefiche devono essere erogate in conformità ai principi generali di cui al [Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche](#).

Donazioni Benefiche limitate a favore di strutture ospedaliere senza scopo di lucro possono essere concesse in caso di comprovata Crisi Finanziaria (si veda il [Glossario](#)) qualora vengano erogate esclusivamente nell’interesse del paziente, siano misurate nel valore, o espressamente consentite dalle leggi nazionali vigenti.

La presente sezione del Codice (Capitolo 4: Supporto e Donazioni Benefiche) non intende affrontare la questione delle legittime transazioni commerciali operate dalle Imprese Associate in forma di noleggi di stand espositivi in sede di Eventi Formativi Organizzati da Terzi e/o qualsivoglia conferenza o evento organizzati da enti benefici o filantropici. Tale attività è considerata parte della normale attività di marketing delle Imprese Associate, le quali sono tuttavia tenute in ogni caso a valutare l’adeguatezza della sede e dell’organizzazione generale di tali eventi, nonché a tener conto dell’impressione che scaturisce dagli stessi al fine di impedire che il settore ne venga screditato.

D32: Conformemente al Codice, un’Impresa Associata può erogare Donazioni Benefiche al fine di sostenere la gestione generale di ospedali o altre Organizzazioni Sanitarie?

R32: *No, un’Impresa Associata non può erogare Donazioni Benefiche al fine di sostenere la gestione generale di ospedali o altre Organizzazioni Sanitarie. Le Donazioni Benefiche possono essere erogate esclusivamente a favore di persone giuridiche che abbiano fini benefici e/o filantropici. In base alle disposizioni del Codice e indipendentemente dalla loro posizione giuridica, l’obiettivo principale di ospedali e Organizzazioni Sanitarie è l’assistenza sanitaria e, di conseguenza, non si ritiene che i fini benefici e/o filantropici siano alla base della loro missione. Non è pertanto opportuno erogare Donazioni Benefiche al fine di sostenere la loro gestione generale.*

D33: È ammissibile che un’Impresa Associata imponga delle restrizioni in merito all’uso finale di una Donazione Benefica qualora desideri che la stessa venga concessa come parte di uno specifico programma di aiuti o come parte del sostegno alle operazioni di soccorso conseguenti uno specifico disastro naturale, quale un grave terremoto in un particolare paese? (Integrazione novembre 2016)

R33: *In base alle disposizioni del Codice, non è opportuno che un’Impresa Associata imponga delle condizioni o restrizioni all’uso finale di una Donazione Benefica che vadano oltre le generali restrizioni necessarie a garantire che i finanziamenti (o sostegni di altra natura) vengano concessi a fini benefici e/o filantropici. Le Imprese Associate hanno pertanto la facoltà di imporre restrizioni generali riguardanti l’uso finale dei finanziamenti, quali il sostegno alle operazioni di soccorso per un determinato disastro naturale in un particolare paese (ad esempio, al fine di sostenere gli aiuti alla ricostruzione e/o al riequipaggiamento delle strutture sanitarie conseguenti il terremoto in quel paese), ma sono tuttavia tenute ad accertarsi che le suddette restrizioni generali non siano tali da limitare l’erogazione della Donazione Benefica. Non è consentito abusare di una Donazione Benefica o intenderla come mezzo per esercitare un’influenza sulle decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale Donazione può essere condizionata alla conclusione di transazioni commerciali o all’uso o alla raccomandazione di prodotti delle Imprese Associate.*

D34: È ammissibile che un'Impresa Associata eroghi Donazioni Benefiche a favore di un ente benefico indicato dal Professionista Sanitario nel caso in cui il Professionista Sanitario chieda all'Impresa Associata di procedere in tal senso intendendo la concessione di tale richiesta come corrispettivo della propria prestazione di servizi in veste di consulente o relatore a favore dell'Impresa Associata?

R34: *No. In conformità alle disposizioni del Codice non è opportuno che un'Impresa Associata sostenga l'ente benefico suggerito dal Professionista Sanitario in seguito alla richiesta dello stesso Professionista Sanitario indipendentemente dalle ragioni addotte. Analogamente, gli eventi sportivi non costituiscono eccezione; non è consentito pertanto il pagamento dei costi di iscrizione relativi alla partecipazione a una corsa di beneficenza.*

D35: Conformemente alle disposizioni del Codice, un'Impresa Associata può erogare Donazioni Benefiche volte all'acquisto di inviti a cene per la raccolta di fondi o ingressi per la partecipazione ad eventi sportivi di beneficenza o di altra natura?

R35: *Sì, le Donazioni Benefiche possono essere l'equivalente di inviti a cene per la raccolta di fondi o per la partecipazione ad altri eventi ricreativi quali tornei di golf a scopo di beneficenza, qualora venissero organizzati da enti benefici o altre organizzazioni filantropiche senza scopo di lucro. L'Impresa Associata ha la facoltà di destinare tutti i biglietti, o parte di essi, ai propri dipendenti e di riconsegnare i biglietti inutilizzati all'ente benefico sovvenzionatore o altra organizzazione filantropica senza scopo di lucro affinché li utilizzi per gli scopi che ritiene più opportuni. Tuttavia, all'Impresa Associata non è consentito di invitare i Professionisti Sanitari a tali eventi facendosi carico di tutte le spese, né di suggerire all'ente sovvenzionatore i nomi dei Professionisti Sanitari che potrebbero essere invitati all'evento, indipendentemente dal fatto che siedano o meno al tavolo dell'Impresa Associata.*

D36: Un'Organizzazione Sanitaria di modeste dimensioni può beneficiare di Supporti per la Formazione per sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi? (Integrazione novembre 2016)

R36: *In linea di principio, sì. Non vi sono limiti di dimensioni per un'Organizzazione Sanitaria in merito alla sua idoneità a beneficiare di Supporti per la Formazione. Tuttavia, le Imprese Associate devono accertarsi che non si renda nota in anticipo l'identità dei beneficiari finali. Ad esempio, un'Organizzazione Sanitaria rappresentata da un solo Professionista Sanitario non potrà in pratica beneficiare del Supporto per la Formazione al fine di sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati da Terzi in quanto l'identità del beneficiario finale è già nota dal principio.*

3. Supporti per la Formazione

Le Imprese Associate possono erogare limitati Supporti per la Formazione (si veda il [Glossario](#)) a beneficio dell'evoluzione della formazione medica. Con il termine "limitato" in questo contesto si intende che le Imprese Associate sono tenute a specificare nell'accordo di Supporto lo scopo del Supporto per la Formazione. Un'Impresa Associata è tenuta altresì a garantire che l'accordo di Supporto per la Formazione stipulato con l'ente beneficiario includa i diritti in grado di consentire a quest'ultimo di verificare che il Supporto sia stato effettivamente destinato allo scopo convenuto.

Le Imprese Associate sono tenute a documentare e divulgare pubblicamente tutte i Supporti per la Formazione conformemente a quanto stabilito nelle Disposizioni del Codice in materia di Divulgazione e la pubblicazione dovrà avvenire entro la fine del Periodo di Transizione.

Le Imprese Associate hanno la facoltà di erogare Supporti per la Formazione per gli obiettivi elencati di seguito, a scopo esemplificativo ma non esaustivo:

a. Sostegno a Favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi:

Come principio generale, qualsivoglia Evento Formativo Organizzato da Terzi sostenuto da un Supporto per la Formazione erogato da un'Impresa Associata a favore di una Organizzazione Sanitaria deve:

- ottemperare a quanto stabilito nel Capitolo 1. Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi;
- e se del caso, con approvazione del Conference Vetting System (si veda il Glossario)

a.1. Supporto per la Partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi:

Qualora un Supporto per la Formazione venga erogato allo scopo di sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi, nell'accordo di Supporto redatto in forma scritta dovrà essere espressamente specificato che l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria della Supporto sarà l'unico soggetto responsabile della selezione dei partecipanti.

D37: Come può un'Impresa Associata garantire concretamente che i Supporti per la Formazione destinati a Eventi Formativi Organizzati da Terzi e soggetti all'esame del Conference Vetting System siano valutati positivamente dallo stesso?

R37: È responsabilità delle Imprese Associate garantire individualmente la conformità a questo preciso obbligo del Codice. Ad esempio, le Imprese Associate possono valutare l'opportunità di sottoporre alla revisione del CVS determinati Eventi Formativi Organizzati da Terzi oppure possono decidere di integrare adeguati obblighi contrattuali tali per cui la richiesta, di un potenziale beneficiario o di un'eventuale terza parte, di sottoporre alla revisione del CVS un Evento Formativo Organizzato da Terzi e la conseguente valutazione positiva dello stesso, diventino preconditione per la concessione di un Supporto per la Formazione.

D38: È opportuno che all'Impresa Associata che abbia fornito un Supporto per la Formazione a favore di un Professionista Sanitario per la partecipazione dello stesso a Eventi Formativi Organizzati da Terzi vengano comunicati i nominativi dei Professionisti Sanitari beneficiari di tale Supporto per la Formazione? (Integrazione giugno 2017)

R38: Un'Impresa Associata non deve proattivamente cercare di venire a conoscenza dei nominativi dei Professionisti Sanitari beneficiari del Supporto per la Formazione da essa fornito. In generale, qualora un Evento Formativo Organizzato da Terzi sia sostenuto da più società, ognuna di queste riceverà lo stesso elenco di partecipanti, da cui non sarà possibile evincere quale Professionista Sanitario sia il beneficiario del Supporto per la Formazione fornito da un'Impresa Associata in particolare. Tuttavia, ove previsto per legge, un'Impresa Associata può, in conformità ai requisiti giuridici applicabili, richiedere e ottenere i nominativi dei Professionisti Sanitari partecipanti all'Evento che beneficeranno del Supporto per la Formazione fornito dall'Impresa Associata stessa. Ai fini dell'espletamento delle proprie attività interne di revisione, compliance e controllo, un'Impresa Associata ha la facoltà, successivamente allo svolgimento dell'Evento, di richiedere e ricevere i nominativi dei Professionisti Sanitari beneficiari del Supporto per la Formazione fornito dalla stessa Impresa Associata. In ognuna delle circostanze di cui sopra, salvo ove previsto per legge, un'Impresa Associata non può in alcun caso ricevere i nominativi dei Professionisti Sanitari prima che venga sottoscritto l'accordo di Supporto per la Formazione e che si sia concluso il processo di selezione indipendente dei Professionisti Sanitari.

D39: Il Capitolo 4: Supporti e Donazioni Benefiche – Supporti per la Formazione del Codice si applica alle richieste ricevute dalle Imprese da parte di Organizzazioni Sanitarie e committenti nell'ambito dell'assegnazione di appalti pubblici per il sostegno alla formazione destinato a Eventi Formativi Organizzati da Terzi?

R39: No. Tali richieste e qualsivoglia successivo sostegno economico o di altra natura fornito da un'Impresa Associata non costituiscono Supporto per la Formazione in base alle disposizioni del Codice. Tali accordi non sono di natura filantropica bensì commerciale e come tali devono essere stipulati alla stregua di accordi commerciali in forma scritta, conformemente alla normale prassi aziendale.

a.2. Supporto a Favore degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi:

Qualora l'eventuale beneficiario di una Supporto per la Formazione sia l'organizzatore dell'Evento Formativo Organizzato da Terzi nonché una Organizzazione Sanitaria, sarà l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria l'unico soggetto responsabile per:

- il contenuto del programma;
- la scelta del Relatore; e
- il pagamento del compenso del Relatore, qualora dovuto.

Nell'accordo di Supporto redatto in forma scritta dovrà essere specificato che le Imprese Associate non devono avere alcuno specifico coinvolgimento nella determinazione del contenuto del programma formativo per la scelta del Relatore (si veda il [Glossario](#)). Qualora venga loro espressamente richiesto, le stesse Società hanno la facoltà di raccomandare dei relatori o esprimere commenti sul programma.

b. Supporti per Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie

Le Imprese Associate hanno la facoltà di erogare Supporti per la Formazione su base limitata e in forma di Supporti per Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie al fine di sostenere i progressi nella formazione medica dei Professionisti Sanitari (si veda il [Glossario](#)). Qualora i Professionisti Sanitari fossero impegnati nella formazione, soltanto le Organizzazioni Sanitarie avrebbero i requisiti per richiedere e/o beneficiare di tali Supporti per la Formazione. Un'Impresa Associata non potrà erogare Supporti per la Formazione per sostenere Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie, qualora tali Supporti siano richiesti da singoli Professionisti Sanitari. Analogamente, l'accordo di Supporto sottoscritto dall'Impresa Associata e dall'Organizzazione Sanitaria beneficiaria dovrà contenere la specifica dichiarazione che l'Impresa Associata non potrà in alcun modo essere coinvolta nella scelta dei Professionisti Sanitari che beneficeranno del Supporto per la Formazione.

D40: Nel caso in cui un'organizzazione commerciale, quale un Organizzatore Professionale di Conferenze, predisponga un Evento Formativo Organizzato da Terzi indipendentemente dall'Organizzazione Sanitaria, è opportuno che le Imprese Associate sovvenzionino tali eventi e, se così fosse, in base a quali norme? (Modificato novembre 2016)

R40: Le Imprese Associate hanno la facoltà di sottoscrivere accordi commerciali di sponsorizzazione con un Organizzatore Professionale di Conferenze che predisponga un Evento Formativo Organizzato da Terzi autonomamente rispetto a qualsivoglia Ente Sanitario. Tuttavia, tali accordi non rientrano nella definizione di Supporto per la Formazione in quanto gli Organizzatori Professionali di Conferenze sono organizzazioni a scopo di lucro. Gli accordi di sponsorizzazione sono pertanto di natura commerciale e le Imprese Associate sono tenute a stipulare accordi commerciali in forma scritta, conformemente alla normale prassi aziendale e alle disposizioni del Codice (Capitolo 2: Eventi Formativi Organizzati da Terzi). Inoltre, qualora un'Impresa Associata eroghi a favore di un Organizzatore Professionale di Conferenze finanziamenti destinati al miglioramento della formazione, agendo autonomamente rispetto a qualsivoglia Organizzazione Sanitaria, si applicheranno altresì tutte le disposizioni del Codice in materia di Supporti per la Formazione. Ad esempio, qualora un'Impresa Associata eroghi finanziamenti a favore di un Organizzatore Professionale di Conferenze al fine di coprire le spese relative alla partecipazione del delegato di un Professionista Sanitario a un Evento Formativo Organizzato da Terzi, tale Evento, se del caso, dovrà ricevere l'approvazione del CVS e l'Impresa Associata sarà tenuta a divulgare pubblicamente il finanziamento in ottemperanza alle Linee Guida sulla Divulgazione di cui al Codice.

D41: Può un'Impresa Associata sostenere o rimborsare i costi di viaggio relativi alla partecipazione di Scholar (Beneficiari di Borsa di Studio Universitaria) o Fellow (Beneficiari di Borsa di Studio Post Universitaria) a un Evento Formativo Organizzato da Terzi?

R41: No, un'Impresa Associata non può rimborsare o coprire i costi ulteriori di partecipazione e di viaggio sostenuti da uno Scholar o da un Fellow che partecipino a un Evento Formativo Organizzato da Terzi. Tali costi devono essere inclusi nel Supporto per la Formazione a sostegno delle Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie, qualora si converga che il Supporto si estenda a tale partecipazione.

D42: Possono le Imprese Associate sostenere la formazione professionale dei Professionisti Sanitari in materia di istruzione medica generale, ad esempio corsi di valutazione dell'economia della salute / tecnologia per la salute, di buona pratica di laboratorio o argomenti simili volti a promuovere la cura del paziente? (Integrazione giugno 2017)

R42: Le Imprese Associate possono sostenere un'effettiva formazione medica a favore dei Professionisti Sanitari in merito ad argomenti sanitari di carattere generale attraverso l'erogazione di Supporti per la Formazione in conformità alle disposizioni di cui al Capitolo 4 del Codice. Le Imprese Associate possono altresì sostenere un'effettiva formazione medica in merito ad argomenti sanitari di carattere generale attraverso "Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti" organizzati dalla società, fintantoché le informazioni divulgate abbiano attinenza diretta con le tecnologie mediche, le terapie e/o i servizi correlati dell'Impresa Associata stessa. L'Evento deve svolgersi in conformità e nel rispetto di tutti i requisiti di cui al Capitolo 3, Paragrafo 2 del Codice.

c. Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica

Le Imprese Associate possono altresì erogare Supporti per la Formazione su base limitata a favore di Organizzazioni Sanitarie al fine legittimo di fornire informazioni, promuovere la sensibilizzazione e/o informare pazienti, badanti o il pubblico su importanti temi in materia di assistenza sanitaria o sulle condizioni mediche o malattie nelle aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per l'Impresa Associata.

4. Supporti per la Ricerca

Qualora lo consentano leggi nazionali, norme, linee guida e codici di condotta professionali, le Imprese Associate possono erogare limitati Supporti per la Ricerca (si veda il [Glossario](#)) al fine di sostenere studi di ricerca promossi da terzi chiaramente delineati per programmi di ricerca, clinica e non, in ambiti terapeutici in cui l'Impresa Associata ha interesse e/o diretto coinvolgimento. I Supporti per la Ricerca possono includere il sostegno economico o "in natura" per spese o servizi autorizzati, documentati e relativi allo studio e/o quantità ragionevoli di prodotti monouso o multiuso gratuiti per la durata limitata della ricerca.

Le Imprese Associate che erogano Supporti per la Ricerca sono tenute a garantire la propria non ingerenza nell'ambito della ricerca stessa. Tuttavia, al fine di garantire che i Supporti per la Ricerca vengano erogati su base "limitata", le Imprese Associate sono tenute a specificare la motivazione e gli scopi per cui è stato richiesto il Supporto e a garantire che l'accordo di Supporto sottoscritto con l'ente beneficiario includa la definizione dei diritti che consentono all'Impresa Associata di verificare che il Supporto venga accordato esclusivamente ai fini della ricerca convenuta. Tale verifica può comprendere la richiesta di una serie di documenti relativi allo studio, quali una copia del protocollo di ricerca, una copia delle autorizzazioni del comitato etico e/o delle autorità competenti o una copia del rapporto di studio in merito alla conclusione o alla preventiva interruzione della ricerca.

D43: Per quali tipi di campagne di sensibilizzazione e informazione in materia di salute e malattie rivolte a pazienti, badanti o al pubblico in generale può un'Impresa Associata erogare legittimamente Supporti per la Formazione?

R43: Un'Impresa Associata ha la facoltà di erogare Supporti per la Formazione al fine di sostenere la divulgazione di informazioni di alta qualità ai pazienti e al pubblico in materia di salute e malattie, a condizione che vi sia un'effettiva esigenza in tal senso e che gli argomenti trattati siano correlati ad aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per l'Impresa Associata. Tali campagne di sensibilizzazione sulle malattie non devono tuttavia promuovere l'uso di particolari terapie o servizi, né sostenere determinate Organizzazioni Sanitarie, o sollecitare la richiesta di particolari terapie o Organizzazioni Sanitarie da parte del pubblico.



5 Accordi con i Consulenti

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. Principi Generali

Le Imprese Associate hanno la facoltà di collaborare con Professionisti Sanitari in qualità di consulenti ed esperti al fine di fornire consulenze in buona fede e servizi di altra natura, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, attività di ricerca, partecipazione a comitati consultivi, presentazioni nel corso di Eventi Societari e sviluppo dei prodotti. Le Imprese Associate possono corrispondere ai Professionisti Sanitari un equo compenso a fronte della prestazione di tali servizi. Gli accordi di consulenza devono ottemperare in ogni caso alle leggi e norme del paese in cui il Professionista Sanitario è autorizzato a svolgere la propria professione e devono essere conformi ai codici di condotta professionali vigenti in quel paese.

I principi delineati nel presente capitolo si applicano a tutti gli accordi convenuti tra i Professionisti Sanitari e le Imprese Associate, anche nel caso in cui un Professionista Sanitario consulente rinunci al compenso per la prestazione dei propri servizi.

Gli accordi di consulenza non devono avere alcuna perti-

nenza con passate, presenti o future attività di acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura al potenziale consulente di prodotti o servizi dell'Impresa Associata.

Nella selezione dei consulenti, le Imprese Associate sono tenute a implementare un processo decisionale e di revisione al fine di individuare, prevenire e limitare qualsivoglia potenziale rischio di atti corruttivi derivante dall'avvalersi delle prestazioni dei consulenti. Tale processo implica una valutazione preventiva e documentata di qualsivoglia rischio correlato a quanto precedentemente dichiarato e di qualsivoglia informazione aggiuntiva riguardante tutti i potenziali consulenti.

2. Criteri per la stesura di validi accordi di consulenza

Oltre ai principi generali di cui sopra, gli accordi relativi alla consulenza vera e propria o a servizi di altra natura, devono ottemperare ai seguenti criteri:

- c)** gli accordi di Consulenza devono essere stipulati solo qualora si manifesti preventivamente un'effettiva esigenza aziendale di tali servizi;
- d)** il numero dei consulenti non deve essere superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza manifestata;
- e)** la selezione dei consulenti deve basarsi su criteri direttamente correlati all'esigenza aziendale in questione e all'adeguatezza del titolo, della competenza e dell'esperienza del consulente nel soddisfare tale esigenza. L'entità o il valore degli affari generati dall'attività di un potenziale consulente, o dall'Organizzazione Sanitaria presso cui lo stesso svolge la propria attività professionale, non costituiscono un criterio rilevante;
- f)** gli accordi di Consulenza con i Professionisti Sanitari devono essere redatti in forma scritta, sottoscritti dalle parti precedentemente all'inizio della prestazione e devono specificare la natura dei servizi prestati e le modalità di remunerazione degli stessi;
- g)** la collaborazione del consulente non deve essere intesa alla stregua di persuasione ad acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare o fornire prodotti o servizi dell'Impresa Associata;
- h)** il compenso corrisposto a fronte dei servizi prestati deve essere adeguato e riflettere il valore equo di mercato degli stessi;
- i)** le Imprese Associate sono tenute a conservare registrazione dei servizi prestati dai Professionisti Sanitari in veste di consulenti, del relativo materiale prodotto e delle finalità che le Imprese Associate attribuiscono a tali servizi;
- j)** gli accordi relativi alla sede dei meeting dell'Impresa

Associata con i consulenti e ad altre questioni correlate (vale a dire accoglienza, viaggi, ecc.) dovranno attenersi ai regolamenti sugli Eventi delineati nel Capitolo 1: Criteri Generali per l'Organizzazione degli Eventi.

3. Compenso e Valore Equo di Mercato

Il compenso corrisposto ai Professionisti Sanitari coinvolti in qualità di consulenti dalle Imprese Associate deve riflettere il valore equo di mercato dei servizi prestati e non deve in alcun modo essere condizionato al valore dei prodotti o servizi che i consulenti possono acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare o fornire nello svolgimento della loro professione o che possono essere acquistati, noleggiati, raccomandati, prescritti, usati o forniti dall'Organizzazione Sanitaria nello svolgimento delle loro attività professionali.

Tutti i versamenti effettuati a fronte dei servizi prestati devono ottemperare a qualsivoglia disposizione vigente in materia fiscale e requisito legale di altra natura. Le Imprese Associate possono coprire le spese sostenute dai consulenti per la prestazione dei servizi oggetto dell'accordo di consulenza, incluse le spese per viaggi, vitto e alloggio sostenute dai consulenti in relazione alla loro partecipazione a meeting con le Imprese Associate o per conto delle stesse. L'accordo di consulenza redatto in forma scritta deve contenere il dettaglio delle spese rimborsabili al consulente in quanto relative ai servizi prestati e la modalità con cui l'Impresa Associata potrà effettuare il rimborso delle stesse.

4. Divulgazione e Trasparenza

Le Imprese Associate sono tenute a ottemperare a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale che prescriba la pubblicazione, divulgazione o autorizzazione in merito all'impiego da parte delle Imprese Associate dei Professionisti Sanitari in veste di consulenti. Tutti i permessi o autorizzazioni richieste dovranno essere ottenuti, inclusi quelli richiesti alla struttura ospedaliera o all'amministrazione di un diversa Organizzazione Sanitaria o al diretto responsabile del Professionista Sanitario (o autorità competente nominata a livello locale). In caso di assenza di qualsivoglia requisito nazionale, le Imprese Associate dovranno tuttavia garantire un'adeguata trasparenza tramite la richiesta di una relativa Notifica al Datore di Lavoro in cui si divulghi lo scopo e il contenuto dell'accordo di consulenza.

Le Imprese Associate sono tenute altresì a considerare gli obblighi in capo al consulente al fine di garantire che il suo ruolo in quanto tale per l'Impresa Associata e il suo coinvolgimento nella ricerca o nella preparazione relative al materiale per la pubblicazione scientifica vengano divulgati

D44: Che cosa si intende per valore equo di mercato nell'ambito degli accordi di consulenza?

R44: Il valore equo di mercato è il valore di determinati servizi di consulenza che verrebbero retribuiti dalle Imprese Associate ai consulenti, i quali operino secondo il principio di reciproca indipendenza in un regime di libero mercato, in cui non vi sia obbligo di acquisto o vendita in capo alle parti e in cui queste ultime siano ragionevolmente a conoscenza dei fatti.

D45: In che modo un'Impresa Associata può determinare il valore equo di mercato di un servizio?

R45: Un'Impresa Associata deve essere in grado di dimostrare di possedere dei metodi interni di determinazione del prezzo equo di mercato. Tra gli altri fattori, deve tener conto dei titoli, delle competenze e dell'esperienza dei consulenti nonché degli effettivi servizi di cui l'Impresa Associata si avvarrà.



6 | Ricerca

CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. La Ricerca Promossa dalle Imprese Associate

Di fronte a una legittima esigenza aziendale, le Imprese Associate hanno la facoltà di promuovere, dirigere, gestire e finanziare una ricerca scientificamente valida al fine di generare dati precedentemente o successivamente all'immissione in commercio. In questo contesto, ci si riferisce in particolar modo a tutti i dati che abbiano attinenza con esigenze mediche, come la sicurezza del paziente; ricerca e sviluppo; scopi scientifici (ad esempio, indicatori di prestazione, parametri scientifici e oggettivi di confronto); regolamentazione, come sorveglianza post commercializzazione e follow up clinico post commercializzazione, vigilanza, sicurezza, rimborso, economia sanitaria, inclusi i dati clinici, di efficacia dei costi e degli esiti relativi all'Health Technology Assessment (HTA) e al processo decisionale sul rimborso.

Qualora un'Impresa Associata collabori con un Professionista Sanitario in veste di consulente, ad esempio per condurre uno studio per conto dell'Impresa Associata (agendo cioè in qualità di Ricercatore Principale), la Società stessa è tenuta a garantire che tali accordi di consulenza siano pienamente conformi a quanto delineato nel [Capitolo 5: Accordi con i Consulenti](#).

Conformemente al Principio di Documentazione qualsiasi accordo stipulato da un'Impresa Associata al fine di fornire servizi correlati alla ricerca dovrà essere redatto in forma scritta, contenere un protocollo di ricerca e un prospetto di lavoro redatti anch'essi in forma scritta e tutte le autorizzazioni e i permessi richiesti da prodursi precedentemente all'inizio dello studio.

Le Imprese Associate sono tenute a garantire la conformità di tutte le attività di ricerca a qualsivoglia legge, norma e codice di condotta professionale del ricercatore nazionali, nonché alle linee guida per la Buona Pratica Clinica, qualora attinenti.

Conformemente ai Principi delineati nella sezione [Introduzione: Obiettivi e Principi del Codice](#), le Imprese Associate dovranno garantire altresì l'adeguata trasparenza della sperimentazione clinica in relazione alle attività di ricerca e ai risultati conseguiti e un'adeguata divulgazione delle informazioni relative alle sperimentazioni cliniche delle Imprese Associate, come ad esempio quelle pubblicate nei registri pubblici e nelle riviste specializzate del settore.

Qualora le Imprese Associate coinvolgano terze parti intermedie per la ricerca (ad esempio, le organizzazioni di ricerca a contratto), esse sono tenute a garantire che la ricerca condotta da suddette terze parti per conto dell'Impresa Associata sia conforme a tutti i requisiti etici e legali applicabili, inclusi i requisiti applicabili del Codice.

2. Valutazione Post Commercializzazione dei Prodotti dell'Impresa Associata

Qualora sussista una legittima esigenza aziendale, le Imprese Associate hanno la facoltà di promuovere una valutazione post commercializzazione dei propri prodotti, trattamenti e/o servizi correlati e pertanto fornire Prodotti oggetto di Valutazione tramite un contratto

D46: Quali sono gli esempi tipici di registri pubblici esterni per la trasparenza nella sperimentazione clinica?

R46: Esempi di registri pubblici esterni per la trasparenza nella sperimentazione clinica sono www.clinicaltrials.gov oppure www.who.org

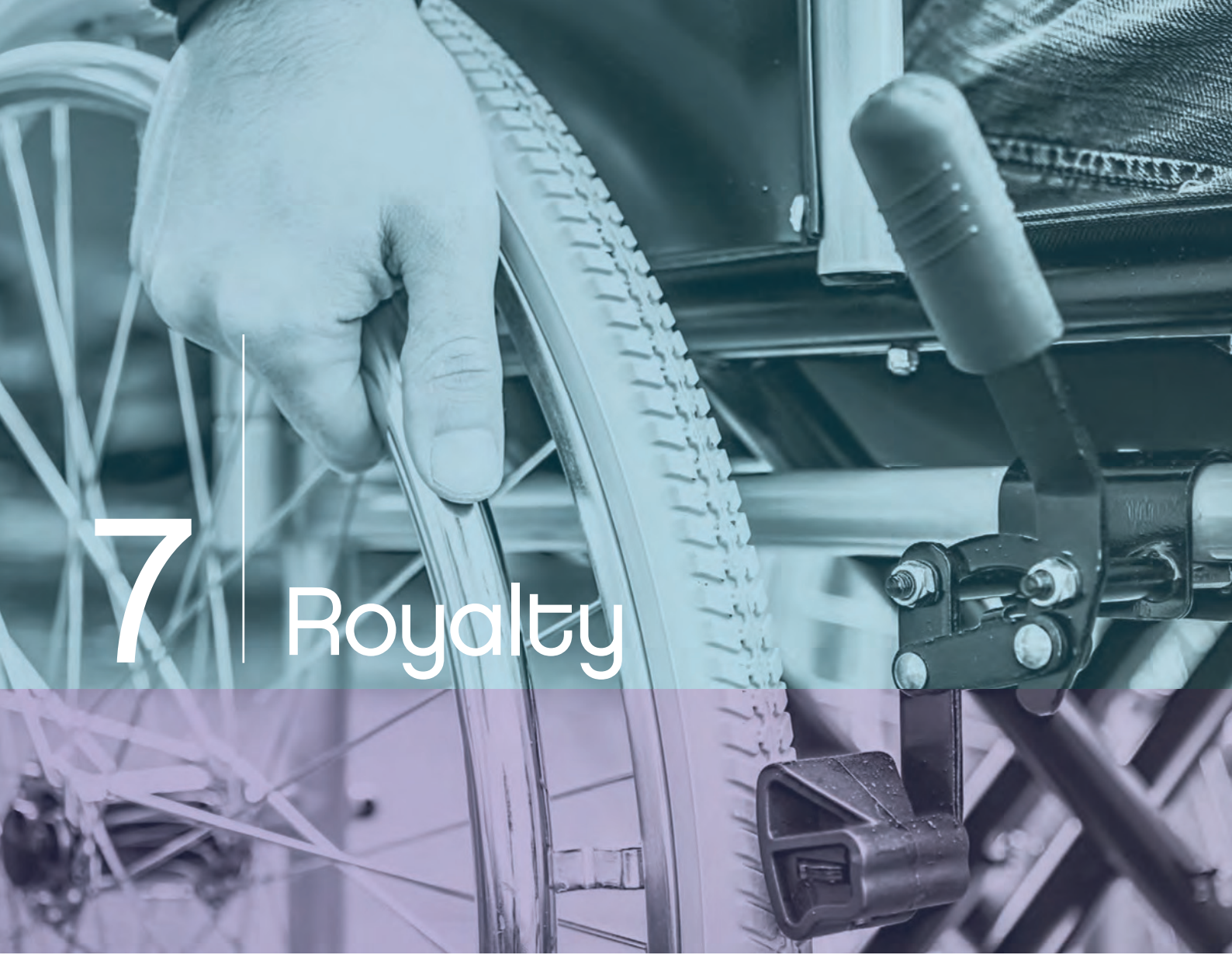
di servizi redatto in forma scritta allo scopo di ottenere una determinata valutazione dell'utilizzatore da parte delle Organizzazioni Sanitarie in relazione a tali Prodotti. Questi ultimi possono essere forniti a titolo gratuito in cambio del feedback dell'utilizzatore che il Professionista Sanitario presso l'Organizzazione Sanitaria produrrà e che dovrà essere formalmente registrato in un protocollo o questionario redatto in forma scritta, costituente parte del contratto.

Qualora i Prodotti oggetto di Valutazione siano multiuso, il periodo di tempo considerato necessario per la valutazione e il feedback dipenderà dalla frequenza dell'uso anticipato, dalla natura del feedback richiesto relativo alla valutazione dell'utilizzatore, dalla durata di qualsivoglia preparazione richiesta e da considerazioni simili. Le Imprese Associate dovranno sempre garantire la propria titolarità dei Prodotti oggetto di Valutazione multiuso e la messa a punto di un processo finalizzato al ritiro immediato di tali prodotti dalla struttura dell'Organizzazione Sanitaria nonché/oppure dei Prodotti oggetto di Valutazione monouso non utilizzati al termine del periodo di valutazione, fatto salvo il caso in cui tali prodotti vengano acquistati dall'Organizzazione Sanitaria stessa.

La fornitura dei Prodotti oggetto di Valutazione e/o dei servizi correlati non deve essere considerata alla stregua di compenso ingiustificato a favore del Professionista o Organizzazione Sanitaria o alla stregua di persuasione e/o incoraggiamento ingiustificati del Professionista o dell'Organizzazione Sanitaria all'acquisto, noleggio, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura dei prodotti o servizi dell'Impresa Associata. Quallsivoglia offerta e/o fornitura di Prodotti oggetto di Valutazione dovrà sempre essere effettuata in piena conformità a leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali e del settore.

3. La Ricerca Promossa da Terzi

Si veda il Capitolo 4: [Supporto e Donazioni Benefiche: Supportii per la Ricerca](#).



7 | Royalty

CODICE

I Professionisti Sanitari, individualmente o come parte attiva di un gruppo, forniscono spesso un prezioso contributo all'evoluzione dei prodotti o delle tecnologie mediche. Essi possono contribuire allo sviluppo della proprietà intellettuale, occupandosi ad esempio di brevetti, segreti industriali o aziendali o know how nell'ambito dello sviluppo di un prodotto o di una tecnologia o relativamente a contratti di licenza dei diritti di proprietà intellettuale.

Un accordo di royalty tra un'Impresa Associata e un Professionista Sanitario deve essere stipulato esclusivamente qualora il Professionista Sanitario sia tenuto a fornire o abbia fornito un contributo originale, significativo o innovativo allo sviluppo di prodotti, tecnologie, processi o metodi per i quali il Professionista Sanitario sia individualmente o congiuntamente titolare del diritto di proprietà intellettuale conformemente alle leggi e norme vigenti. Quanto precede non pregiudica l'obbligo delle Imprese Associate di ottemperare alle disposizioni di versamento delle royalty derivanti da leggi e norme vigenti in alcuni paesi.

DOMANDE E RISPOSTE

Gli accordi che prevedono il pagamento di royalty da parte o per conto delle Imprese Associate a favore di un Professionista Sanitario devono essere stipulati in forma scritta e prevedere altresì una remunerazione equa e appropriata in conformità alle leggi e norme applicabili. Ad esempio, il diritto a percepire le royalty derivante dal diritto di proprietà intellettuale non deve essere condizionato a quanto segue:

- esigere che il Professionista Sanitario acquisti, ordini o raccomandi qualsivoglia prodotto, servizio o tecnologia medica dell'Impresa Associata o qualsivoglia prodotto o tecnologia frutto di un progetto di sviluppo; oppure
- esigere che il prodotto o la tecnologia siano commercializzati sul mercato.

Fatte salve le norme e i requisiti nazionali, le Imprese Associate sono tenute a escludere dal calcolo delle royalty il numero di articoli acquistati, prescritti, usati oppure ordinati dal Professionista Sanitario e/o dai membri della struttura del Professionista o dell'Organizzazione Sanitaria.



8 | Materiali didattici e regalie

CODICE

Le Imprese Associate possono eccezionalmente fornire materiali didattici e/o regalie di modesto valore, in conformità alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali di settore, del paese in cui il Professionista Sanitario è autorizzato a svolgere la propria professione ed esclusivamente ottemperando ai seguenti principi:

- a)** i materiali didattici e/o regalie fornite devono avere attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario, costituire un beneficio per i pazienti o avere un'effettiva funzione didattica;
- b)** non è consentito fornire materiali didattici e/o regalie che siano oggetto di richieste da parte di Professionisti Sanitari.
- c)** non è consentito fornire materiali didattici e/o regalie in forma di titoli di pronto realizzo o altro tipo di investimento;
- d)** i materiali didattici e/o regalie, che possono essere articoli di marca e non, devono essere di modesto valore;

DOMANDE E RISPOSTE

D47: In base alle disposizioni del Capitolo 8, quali sono gli esempi tipici di articoli di modesto valore che "abbiano attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario o costituiscano un beneficio per i pazienti"?

R47: *Articoli di cancelleria, calendari, agende, accessori informatici a uso aziendale e articoli sanitari quali salviette umidificate, spazzole per unghie, guanti chirurgici e lacci emostatici sono esempi di articoli di modesto valore che possono essere donati ai Professionisti Sanitari, a condizione che il loro valore rientri nei limiti prescritti da leggi, norme e codici di condotta professionali e del settore nazionali. Cibo, alcool e articoli destinati principalmente a uso domestico o automobilistico non sono idonei in quanto non hanno attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario né costituiscono un beneficio per i pazienti.*

- e) un'Impresa Associata può fornire occasionalmente a un'Organizzazione Sanitaria materiali didattici di maggior valore a condizione, in ogni caso, che questi abbiano un'effettiva funzione didattica per i Professionisti Sanitari presso l'Organizzazione Sanitaria e rappresentino un beneficio per i pazienti. Tali materiali non possono essere forniti ai Professionisti Sanitari per proprio uso personale. E devono altresì avere attinenza con le aree terapeutiche che interessano e/o coinvolgono l'Impresa Associata. Le Imprese Associate devono conservare opportuna registrazione dei materiali didattici di maggior valore forniti alle Organizzazioni Sanitarie. Tali materiali non devono figurare tra i costi comuni o generali della Organizzazione Sanitaria;
- f) i materiali didattici e/o regalie non devono essere forniti allo scopo di premiare, incentivare e/o incoraggiare impropriamente i Professionisti Sanitari ad acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare, fornire o procurare prodotti o servizi delle Imprese Associate.

Le Associazioni Nazionali Associate forniranno linee guida sulle limitazioni relative alla fornitura di regalie, conformemente ai principi di cui sopra.

L'organizzazione di estrazioni a premi o concorsi di altra natura è ammessa durante lo svolgimento degli Eventi, qualora i premi conferiti ottemperino alle disposizioni del Capitolo 8. Materiali didattici e Regalie nonché alle leggi nazionali, norme e codici di condotta professionali del settore.

Il presente Capitolo non tratta la legittima pratica di fornire appropriati Campioni o Prodotti oggetto di Valutazione o Dimostrativi. Per informazioni riguardanti le modalità di fornitura di Campioni, Prodotti oggetto di Valutazione o Dimostrativi da parte delle Imprese Associate, si vedano il [Capitolo 6: Ricerca](#) e il [Capitolo 9: Prodotti Dimostrativi e Campioni](#), a seconda dei casi.

D48: Può un'Impresa Associata donare a un Professionista Sanitario piccole regalie in occasione di momenti di vita particolarmente significativi, quali matrimonio, nascita, compleanno o morte?

R48: Il Codice pone dei limiti alle tipologie di regalie che possono essere donate ai Professionisti Sanitari e non sarebbe appropriato donare regalie in occasione di momenti di vita particolarmente significativi quali matrimonio, nascita o compleanno. Tuttavia, in caso di morte, è facoltà di ciascuna Impresa Associata di decidere in merito all'opportunità di donare un regalo di buon gusto in segno di rispetto.

D49: Qualora i Professionisti Sanitari collaboratori delle Imprese Associate in veste di consulenti o relatori rinuncino al compenso per i servizi prestati, sarebbe appropriato che le Imprese Associate mostrino il proprio apprezzamento donando al Professionista Sanitario regalie modeste quali bottiglie di vino o bouquet di fiori?

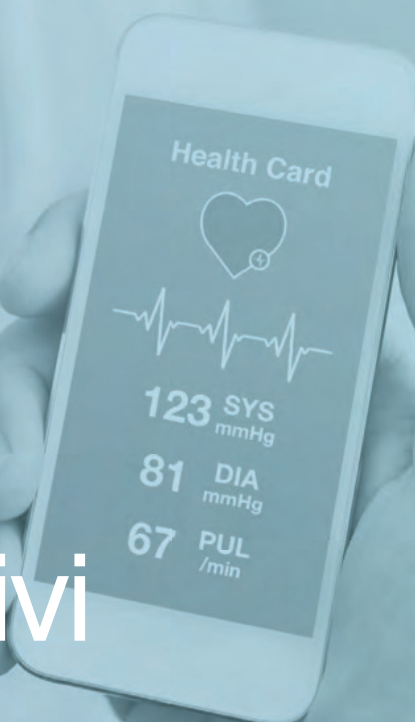
R49: No, la donazione di tali regali da parte dell'Impresa Associata non è accettabile in quanto potrebbe essere oggetto di fraintendimento e considerata alla stregua di violazione al Principio di Immagine e Percezione. Inoltre, tali regali non ottempererebbero alle disposizioni del Capitolo 8 – Articoli didattici e regalie in quanto privi di un'attinenza con la pratica medica del Professionista Sanitario nonché di una funzione formativa.

D50: Quali sono gli esempi tipici di articoli didattici di maggior valore che possono essere forniti ai Professionisti Sanitari conformemente alle disposizioni del Codice?

R50: Esempi di articoli didattici di maggior valore consentiti includono testi medici o modelli anatomici, esclusivamente qualora abbiano attinenza con le aree terapeutiche di interesse e/o coinvolgimento per le Imprese Associate.

9

Prodotti Dimostrativi e Campioni



CODICE

DOMANDE E RISPOSTE

1. Principi Generali

Le Imprese Associate possono fornire i propri prodotti come Campioni o Prodotti Dimostrativi (si veda il [Glossario](#)) a titolo gratuito per consentire ai Professionisti o Organizzazioni Sanitarie (a seconda dei casi) di valutare e/o acquisire familiarità con l'uso e la funzionalità sicuri, efficaci e appropriati dei prodotti e/o dei servizi correlati e di stabilire qualora o quando usare, ordinare, acquistare, prescrivere o raccomandare in futuro tale prodotti e/o servizi.

I Prodotti Dimostrativi e/o Campioni possono essere monouso e multiuso. Le Imprese Associate possono altresì fornire, in via eccezionale, prodotti di altre società congiuntamente ai propri Prodotti Dimostrativi e/o Campioni qualora vi fosse richiesta di tali prodotti al fine di provare, valutare e usare opportunamente ed efficacemente i prodotti dell'Impresa Associata, quali ad esempio, le componenti hardware e software di computer prodotte da società diverse dall'Impresa Associata.

I Prodotti Dimostrativi e/o Campioni non devono essere

forniti allo scopo di premiare, persuadere e/o incoraggiare impropriamente i Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie ad acquistare, noleggiare, raccomandare, prescrivere, usare, fornire o procurare prodotti o servizi delle Imprese Associate. L'offerta e/o fornitura di tali prodotti dovrà ottemperare pienamente a qualsivoglia legge nazionale, norma e codice di condotta professionale di settore applicabili.

Le Imprese Associate sono tenute in ogni caso a conservare opportuna registrazione della fornitura di Prodotti Dimostrativi e/o Campioni a Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie, quali ad esempio la prova di avvenuta consegna per qualsivoglia Prodotto Dimostrativo e/o Campione fornito e il documento di reso per Prodotti Dimostrativi e/o Campioni multiuso. Le Imprese Associate sono tenute a registrare nei propri libri e a comunicare per iscritto e con chiarezza ai Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie la gratuità e altre condizioni applicabili relative alla fornitura di tali Prodotti Dimostrativi e/o Campioni entro e non oltre il momento della fornitura. Il presente Capitolo si riferisce esclusivamente alla fornitura a titolo gratuito di Prodotti Dimostrativi e/o Campioni nonché dei servizi a essi correlati e non si applica a forniture di prodotti o servizi previste da altri accordi, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, forniture nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e/o ricerca, forniture commerciali effettuate tramite riduzioni o incentivi in materia di prezzo nell'ambito degli appalti pubblici.

2. Prodotti Dimostrativi (Demo)

Le Imprese Associate possono fornire a Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie esemplari dei loro prodotti in forma di modelli (come ad esempio i prodotti monouso non sterilizzati) usati per la formazione e la sensibilizzazione di Professionisti Sanitari e pazienti. Ad esempio, un Professionista Sanitario può usare un Prodotto Dimostrativo per mostrare al paziente il tipo di tecnologia che gli sarà impiantata oppure usare una Demo per formare altri Professionisti Sanitari in merito all'uso del prodotto.

I Prodotti Dimostrativi non sono destinati all'uso clinico nella cura dei pazienti né alla vendita o altro tipo di trasferimento. Le Imprese Associate sono tenute a registrare nei propri libri e a comunicare con chiarezza, e preferibilmente per iscritto, ai Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie la gratuità e altre condizioni applicabili relative alla fornitura di tali Prodotti Dimostrativi entro e non oltre il momento della fornitura.

3. Campioni

Le Imprese Associate possono fornire un numero ragionevole di Campioni a titolo gratuito per consentire ai Professionisti o Organizzazioni Sanitarie di familiarizzare con i prodotti e/o servizi correlati, di acquisire esperienza dell'uso clinico efficace e sicuro degli stessi e di stabilire qualora, o quando, usare, ordinare, acquistare, prescrivere o raccomandare tali prodotti e/o servizi in futuro.

La quantità di Campioni monouso da destinare alla pratica non deve eccedere il minimo ragionevolmente necessario affinché i Professionisti/Organizzazioni Sanitarie acquisiscano esperienza sufficiente nel trattare tali prodotti.

Per i Campioni multiuso, la determinazione del periodo di tempo necessario affinché un Professionista Sanitario familiarizzi con il prodotto dipenderà dalla frequenza dell'uso anticipato; dalla durata della formazione richiesta; dal numero di Professionisti Sanitari che necessiterà l'acquisizione di un'adeguata esperienza nell'uso del prodotto e da altre considerazioni del caso. Le Imprese Associate sono tenute in ogni caso a garantire la propria titolarità dei Campioni multiuso e la messa a punto di un processo finalizzato al ritiro immediato di tali prodotti dalla struttura dell'Organizzazione Sanitaria al termine del periodo di pratica.



PARTE 2

Linee Guida alla divulgazione

Adottate dal Compliance Network nel mese di maggio 2016

Premessa

In base alle disposizioni del Codice Etico di MedTech Europe (nel prosieguo il "Codice"), a partire dal 1 gennaio 2018, alle Imprese Associate non sarà consentito farsi carico delle spese di iscrizione, viaggio o alloggio degli Professionisti Sanitari per la loro partecipazione a conferenze formative organizzate da terzi.

La Formazione medica potrà essere sostenuta tramite l'erogazione di Supporti per la Formazione a favore di Organizzazioni Sanitarie conformemente alle disposizioni del Codice. Al fine di impedire qualsivoglia abuso, sono state elaborate specifiche forme di tutela per l'erogazione dei Supporti per la Formazione, tra cui l'obbligo di divulgazione delle stesse.

Il Paragrafo 3 del Capitolo 4 del Codice stabilisce che le Imprese Associate debbano documentare e divulgare pubblicamente tutti i Supporti per la Formazione in ottemperanza alle presenti Linee Guida alla Divulgazione. Queste ultime costituiscono pertanto parte integrante del Codice e devono essere interpretate come tali.

Per evitare dubbi, tutti i finanziamenti erogati da un'Impresa Associata per il miglioramento di un'adeguata formazione a favore degli Organizzatori Professionali di Conferenze, che operano autonomamente rispetto a qualsivoglia Organizzazione Sanitaria, rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti Linee Guida e sono soggette alle stesse condizioni previste per i Supporti per la Formazione. Tutte le volte che nelle presenti Linee Guida alla Divulgazione si parla di Organizzazioni Sanitarie, si intende includere nella definizione anche gli Organizzatori Professionali di Conferenze.

I concetti espressi in lettera maiuscola nel testo delle Linee Guida trovano la loro definizione all'interno del Codice.

Capitolo 1: Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione

1. Ambito di Applicazione

Le presenti Linee Guida si applicano alle Imprese Associate nell'ambito delle loro interazioni con le Organizzazioni Sanitarie ubicate o con sede legale nell'**Area Geografica di MedTech Europe**.

I singoli soggetti giuridici appartenenti alla stessa società multinazionale (nel prosieguo, "Società Collegate") – siano essi società capo-gruppo (vale a dire sedi legali, sedi principali o società controllanti di un'impresa commerciale), società controllate o altre forme di impresa od organizzazione – si intenderanno costituenti un'unica società e, in quanto tali, avranno l'obbligo di ottemperare alle disposizioni delle presenti Linee Guida.

D1: La definizione di "Società Collegata" all'interno delle Linee Guida alla Divulgazione include soggetti giuridici appartenenti alla stessa Impresa Associata controllante con sede legale al di fuori dell'Europa?

R1: Sì, le Sovvenzioni per la Formazione erogate a favore di Organizzazioni Sanitarie con sede legale in Europa a opera di Società Collegate (le società controllanti sono incluse nella definizione di Società Collegate in base alle disposizioni delle Linee Guida alla Divulgazione) costituite al di fuori dell'**Area Geografica di MedTech Europe** rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti Linee Guida alla Divulgazione. Quallsivoglia Società Collegata con sede legale in Europa ha la facoltà di divulgare tali Supporti per la Formazione. Ciascuna Impresa Associata può indicare la Società Collegata che si occuperà della divulgazione dei Supporti per la Formazione erogati da Società Collegate al di fuori dell'Area Geografica di MedTech Europe.

I trasferimenti di valore che non sono inclusi nella definizione di Sovvenzioni per la Formazione (come delineato nel [Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice](#)) e che, di conseguenza, non appartengono alle categorie di cui al Paragrafo 2.2 Divulgazioni in Forma Aggregata, non rientrano nell'ambito di applicazione delle presenti Linee Guida alla Divulgazione.

2. Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione

Le Imprese Associate non sono tenute a comunicare due volte le stesse informazioni qualora l'obbligo di divulgazione sia previsto da leggi nazionali, norme e codici professionali in materia di Supporti per la Formazione (secondo quanto stabilito nel [Capitolo 4, paragrafo 3 del Codice](#)) sia dalle presenti Linee Guida alla Divulgazione.

DOMANDE E RISPOSTE

D2: Le presenti Linee Guida alla Divulgazione si applicano a terze parti intermedie che interagiscano con Organizzazioni Sanitarie nell'ambito di attività commerciali, promozionali o di altra natura che interessino i prodotti delle Imprese Associate?

R2: No, le presenti Linee Guida alla Divulgazione non si applicano a terze parti quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, terze parti intermedie per le vendite e il marketing, consulenti, distributori, agenti di vendita, agenti di marketing, procacciatori di affari, commissionari e rappresentanti commerciali indipendenti. Tuttavia, in ottemperanza alle disposizioni del Codice, è opportuno che gli accordi stipulati tra Imprese Associate e terze parti intermedie vengano documentati.

D3: Qualora esista già un codice nazionale che imponga obblighi di divulgazione in un determinato paese, dove possono le Imprese Associate divulgare le informazioni relative ai Supporti per la Formazione?

R3: Qualora esista già un codice nazionale che imponga obblighi di divulgazione delle informazioni relative ai Supporti per la Formazione (come da disposizioni del Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice) alle stesse condizioni previste dalle presenti Linee Guida, le Imprese Associate, che non siano membri dell'Associazione Nazionale responsabile del suddetto codice nazionale, possono scegliere tra le seguenti opzioni:

- » divulgare esclusivamente sulla piattaforma di MedTech Europe; oppure
- » divulgare sulla piattaforma nazionale, qualora previsto.

Le Imprese Associate vincolate a tale codice nazionale possono scegliere di:

- » divulgare esclusivamente sulla piattaforma nazionale oppure
- » divulgare sia sulla piattaforma di MedTech Europe sia sulla piattaforma nazionale.

La scelta per la quale si opterà dovrà essere inclusa nella Nota Metodologica.

D4: Chi determina l'equivalenza tra gli obblighi di divulgazione in merito ai Supporti per la Formazione imposti da leggi, norme o codici nazionali e gli obblighi imposti dalle Linee Guida alla Divulgazione?

R4: Il Secretariat di MedTech Europe è tenuto a condurre un controllo annuale sull'equivalenza tra gli obblighi di divulgazione imposti da leggi, norme e/o codici professionali nazionali e gli Obblighi di Trasparenza di MedTech Europe (come da disposizioni del Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice).

I Soci possono in qualsiasi momento presentare al Secretariat qualsivoglia informazione o documentazione in loro possesso che possa essere rilevante ai fini di detto controllo.

Il Secretariat di MedTech Europe presenterà i risultati del controllo alla Transparency Task Force di MedTech Europe, che procederà all'analisi del parere. Qualora la Transparency Task Force di MedTech Europe convenga con il parere del Secretariat, lo stesso sarà sottoposto all'approvazione della Compliance Network di MedTech Europe.

Qualora gli obblighi di divulgazione imposti da leggi, norme o codici professionali nazionali vengano ritenuti equivalenti a quelli imposti dalle Linee Guida alla Divulgazione, i risultati del controllo verranno pubblicati sul sito della Transparency di MedTech Europe. La scelta per la quale si opterà dovrà essere inclusa nella Nota Metodologica.

3. Applicazione delle Linee Guida per le Imprese non Associate

Le Imprese non Associate possono implementare le presenti Linee Guida alla Divulgazione fermo restando il loro impegno a ottemperare agli standard etici enunciati nel Codice e possono dar prova di tale impegno con l'ottenimento del Logo di Impresa Etica di MedTech Europe¹.

Capitolo 2: Obblighi di Divulgazione

1. Obblighi Generali

Fatte salve le condizioni delle presenti Linee Guida, ciascuna Impresa Associata è tenuta alla divulgazione e documentazione di tutti i pagamenti, indipendentemente dall'importo, relativi ai Supporti per la Formazione (come da disposizioni del Capitolo 4, paragrafo 3 del Codice) a favore delle Organizzazioni Sanitarie ubicate o con sede legale in Europa.

La divulgazione dei Supporti per la Formazione erogati dalle Società Collegate dell'Impresa Associata di cui sopra, con sede legale all'esterno dell'Area Geografica di MedTech Europe, dovrà essere effettuata da una delle Società Collegate, inclusa l'Impresa Associata, che abbia sede legale all'interno dell'Area Geografica di MedTech Europe.

2. Divulgazione in Forma Aggregata

I Supporti per la Formazione dovranno essere divulgati in forma aggregata. Ciascuna Società Collegata d'Impresa Associata effettuerà la divulgazione degli importi versati nel corso di ogni Periodo di Trasmissione² come Supporti per la Formazione a favore dei singoli beneficiari chiaramente identificabili. Tali importi rientreranno ragionevolmente in una delle categorie delineate nel prosieguo e saranno aggregati in base alla categoria. Tuttavia, su richiesta dell'Impresa Associata, qualora lo si ritenga necessario, la divulgazione dettagliata dovrà essere resa disponibile al (i) beneficiario interessato e/o alle (ii) autorità competenti.

Le Imprese Associate divulgheranno l'importo complessivo relativo a ciascuna delle categorie definite nel prosieguo:

¹ Il Logo di Impresa Etica di MedTech Europe è un simbolo esibito da società di tecnologia medica, distributori e altre organizzazioni sanitarie a dimostrazione del proprio impegno ad adottare e andare oltre i principi enunciati nel Codice Etico di MedTech Europe.

² Per Periodo di Trasmissione si intende un periodo della durata di un intero anno solare (dal 1 gennaio al 31 dicembre).

D5: Quale Società Collegata è tenuta a divulgare le informazioni relative a un determinato Supporto per la Formazione?

R5: Al fine di agevolare la rintracciabilità dei Supporti per la Formazione erogati a favore dei singoli Professionisti Sanitari, è opportuno che la Società Collegata che effettua il pagamento relativo a un determinato Supporto per la Formazione sia la stessa che divulgherà le informazioni relative a tale Supporto, pur trattandosi di una decisione interna di ciascuna Impresa Associata.

Un'Impresa Associata ha la facoltà di decidere quali disposizioni interne adottare ai fini della divulgazione dell'importo complessivo relativo ai Supporti per la Formazione erogati a favore di una determinata Organizzazione Sanitaria a opera di ognuno dei soggetti giuridici costituenti la società (Società Collegate), durante il periodo di divulgazione.

- a) Supporti per la Formazione a favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi (inclusi quelli destinati a sostenere la partecipazione dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi) e,
- b) Supporti per la Formazione di altra natura a favore di Organizzazioni Sanitarie (quali Borse di Studio Universitarie e Post Universitarie e/o Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica).

3. Dichiarazione Facoltativa dell'Oggetto delle Sovvenzioni

Le Imprese Associate hanno la facoltà di specificare l'oggetto dei Supporti divulgati per una o per tutte le categorie di cui al Paragrafo 2.2 Divulgazione in Forma Aggregata, qualora vogliano procedere in tal senso.

4. Metodologie

Ogni Impresa Associata dovrà produrre una nota in cui riassume le metodologie di preparazione della divulgazione specificando altresì i Supporti per la Formazione per ciascuna delle categorie di cui al Paragrafo 2.2 Divulgazione in Forma Aggregata. La nota, che includerà una sintetica esposizione generale e/o considerazioni specifiche per paese, dovrà contenere una descrizione delle metodologie di riconoscimento applicate e includere il trattamento IVA e altri aspetti fiscali, nonché valutari e altre questioni relative alle tempistiche e all'importo dei Supporti per la Formazione ai fini delle presenti Linee Guida, se del caso. La suddetta Nota Metodologica dovrà essere resa disponibile su richiesta di qualsivoglia parte interessata.

Capitolo 3: Modalità di Divulgazione

1. Periodo di Trasmissione

La divulgazione dovrà essere effettuata annualmente e ciascun Periodo di Trasmissione coprirà un intero anno solare.

2. Tempistiche di Divulgazione

La divulgazione dovrà essere effettuata da ciascuna Impresa Associata entro i 6 mesi successivi alla fine del relativo Periodo di Trasmissione.

3. Tempistiche di Pubblicazione

La divulgazione dovrà essere resa pubblica al momento della pubblicazione. La pubblicazione avviene il 31 agosto dell'anno di divulgazione relativo.

D6: Quando deve essere resa disponibile una Nota Metodologica?

R6: *Le Imprese Associate sono tenute a redigere una Nota Metodologica complessiva che consentirebbe a qualsivoglia Organizzazione Sanitaria direttamente interessata dalla divulgazione di comprendere le modalità di aggregazione dell'importo divulgato. La Nota Metodologica deve pertanto essere resa disponibile, su specifica richiesta, alle Organizzazioni Sanitarie interessate a una determinata divulgazione che li coinvolga direttamente. Si veda l'Allegato III.*

D7: Quando avrà inizio il primo Periodo di Trasmissione?

R7: *Il Capitolo 4, Paragrafo 3 del Codice Etico di MedTech Europe stabilisce che la prima divulgazione dovrà essere effettuata entro e non oltre la fine del Periodo di Transizione. Il Periodo di Transizione termina il 31 dicembre 2017. Di conseguenza, il primo Periodo di Trasmissione, corrispondente all'anno 2017, inizierà il 1 gennaio 2017 e finirà il 31 dicembre 2017.*

4. Modello e Lingua di Divulgazione

Per coerenza, la lingua della divulgazione effettuata in conformità alle presenti Linee Guida dovrà essere l'inglese e il modello utilizzato sarà quello indicato nell'Allegato.

5. Piattaforma di Divulgazione

La divulgazione dovrà essere effettuata sul sito **Ethical-medTech**³, fatto salvo il caso in cui l'Impresa Associata sia già vincolata dall'obbligo di conformità a leggi, norme o codici professionali come previsto nel Paragrafo 1.2 Applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione. Le Imprese Associate saranno responsabili dell'accuratezza dei dati divulgati. Per evitare dubbi, MedTech Europe non sarà ritenuta responsabile per (i) la conservazione, la correzione o la cancellazione dei dati pubblicati né per (ii) l'archiviazione degli stessi nei tre anni successivi alla divulgazione pubblica.

6. Conservazione e Modifica delle Divulgazioni

Le Imprese Associate dovranno essere in grado di modificare, cancellare o in ogni modo elaborare le proprie divulgazioni in qualsiasi momento precedente o successivo alla pubblicazione.

Le informazioni divulgate rimarranno di pubblico dominio per i 3 anni successivi alla loro prima pubblicazione.

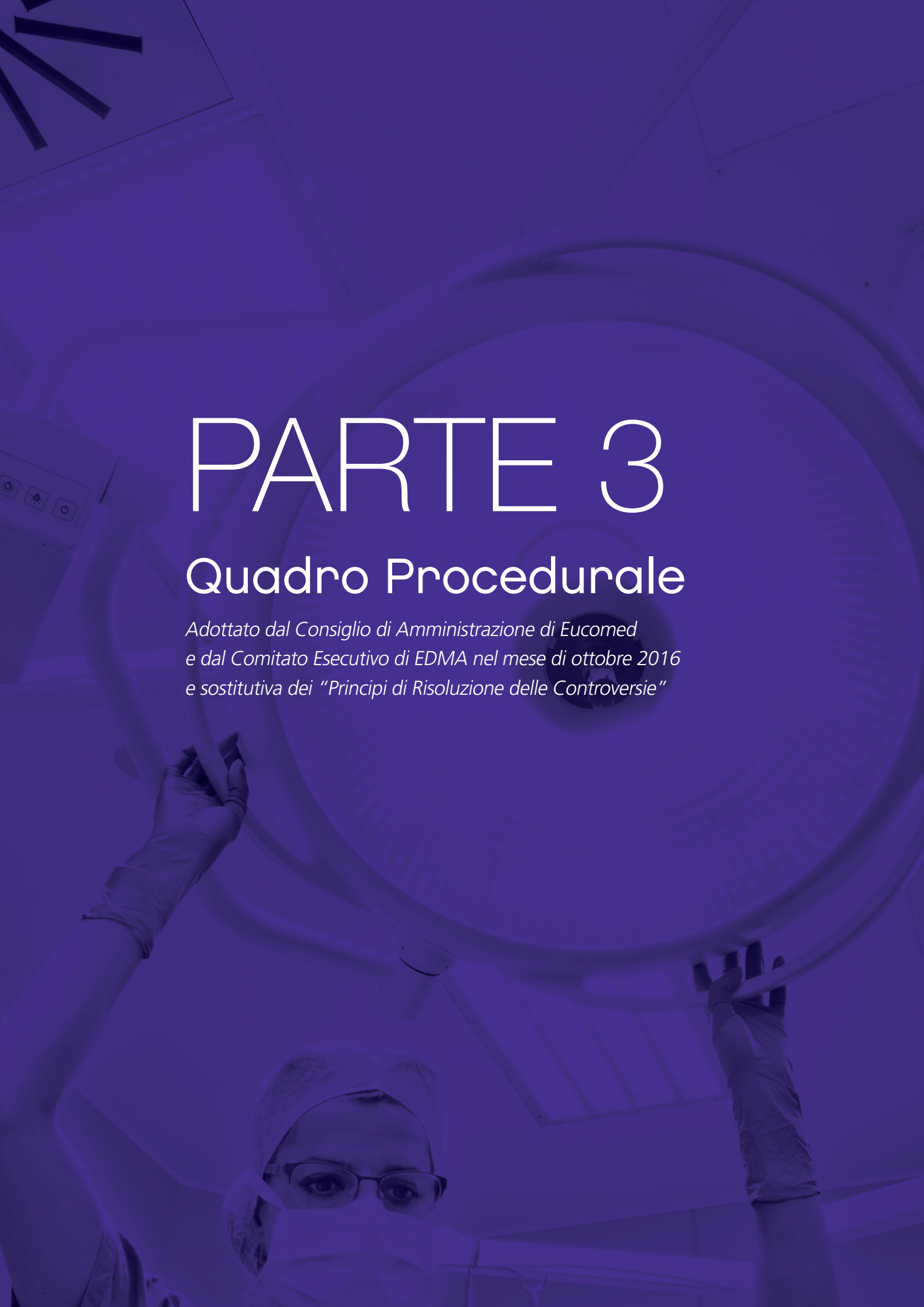
7. Richieste Informative in merito ai Dati Divulgati

Le Imprese Associate dovranno essere in grado di modificare, cancellare o in ogni modo elaborare le proprie divulgazioni in qualsiasi momento precedente o successivo alla pubblicazione. Le Imprese Associate dovranno rendere disponibili ai Professionisti Sanitari che ne facciano richiesta tutti i dati relativi ai loro rapporti contrattuali correnti pubblicati in conformità alle presenti Linee Guida alla Divulgazione in qualsiasi momento e per tutto il tempo in cui le informazioni divulgate resteranno di pubblico dominio, in base a quanto stabilito nel Paragrafo 3.3 Tempi di Pubblicazione.

D8: Con quale valuta dovranno essere divulgati gli importi pagati?

R8: Gli importi dovranno essere divulgati nella stessa valuta utilizzata per il pagamento. Nel caso in cui l'importo complessivo includa Supporti per la Formazione erogati in valute differenti, la società responsabile della divulgazione ha la facoltà di scegliere la valuta in cui preferisce effettuare la divulgazione dell'importo complessivo, e conservare opportuna registrazione del tasso di cambio utilizzato per la conversione delle diverse valute. Tali informazioni saranno successivamente incluse nella relativa Nota Metodologica.

³ www.ethicalmedtech.org



PARTE 3

Quadro Procedurale

*Adottato dal Consiglio di Amministrazione di Eucomed
e dal Comitato Esecutivo di EDMA nel mese di ottobre 2016
e sostitutiva dei "Principi di Risoluzione delle Controversie"*

1. Premessa

I principi delineati di seguito mirano alla creazione di un efficace ed efficiente processo di gestione dei reclami, il cui obiettivo è quello di garantire l'ottemperanza al Codice Etico di MedTech Europe (nel prosieguo "il Codice") delle Imprese Associate e ai codici di condotta adottati dalle Associazioni Nazionali Associate. Il processo si basa sui principi di proporzionalità, durata ragionevole, giusto processo, correttezza e trasparenza. Il presente Quadro Procedurale dovrà essere esaminato qualora richiesto e almeno 2 volte all'anno e dovrà essere modificato in ottemperanza allo Statuto di MedTech Europe.

2. Obblighi di Trasposizione

2.1. Le Imprese Associate dovranno provvedere alla trasposizione interna delle disposizioni del presente Codice non oltre il periodo compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2016. Entro e non oltre il 1 gennaio 2018, le Imprese Associate dovranno interrompere qualsivoglia sostegno economico o in natura a favore dei singoli Professionisti Sanitari volto alla copertura dei costi della loro partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi. I nuovi Soci di MedTech Europe dovranno ottemperare agli stessi obblighi dei Soci attuali.

Una volta effettuata la trasposizione interna del Codice, l'Impresa Associata dovrà inviarne notifica al Secretariat di MedTech Europe, specificandone la data a partire dalla quale acquisirà efficacia. Il Secretariat di MedTech Europe documenterà e conserverà appropriata registrazione di tutte le suddette notifiche a scopi statistici.

2.2 Le Associazioni aderenti a Medtech Europe dovranno effettuare la trasposizione del Codice a livello nazionale entro il 1 gennaio 2020 e pertanto procedere secondo una delle seguenti opzioni:

- a) effettuare la trasposizione integrale del Codice,
- b) effettuare la trasposizione apportando degli adeguamenti in base alla situazione locale,
- c) qualora, per ragioni obiettive, la trasposizione non risulti attuabile, le Associazioni Nazionali Associate dovranno promuovere l'adozione del Codice come migliore prassi e incoraggiare attivamente le autorità o i governi nazionali e, se del caso, locali e/o altri azionisti a cambiare la prassi nazionale tramite l'adozione di misure giuridiche o di autoregolamentazione.

In particolare, al più tardi entro il 1 gennaio 2017, ciascuna Associazione Nazionale Associata dovrà sottoporre tempestivamente al Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe la propria strategia e il proprio piano di azione sulle modalità con cui l'Associazione Nazionale Associata intenda effettuare la trasposizione del Codice nel proprio paese, sulle tempistiche e sui principali capisaldi nonché sulle modalità di esecuzione del Codice durante il periodo di transizione e successivamente al 2020. A decorrere dal 1 gennaio 2018, le Associazioni Nazionali Associate dovranno inviare al Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe aggiornamenti annuali sui progressi delle operazioni.

Il Secretariat di MedTech Europe coadiuverà le Associazioni Nazionali Associate nelle operazioni di trasposizione del Codice a livello nazionale. Qualora il Secretariat di MedTech Europe lo ritenesse opportuno, le Associazioni Nazionali Associate dovranno fornire tempestivamente copia del proprio codice di condotta nazionale, congiuntamente alle proprie procedure di risoluzione delle controversie.

3. Applicazione del Codice

3.1 Il presente Codice si applica esclusivamente alle Imprese Associate di MedTech Europe produttrici di tecnologie mediche, nello specifico Dispositivi Medici e Diagnostica In Vitro.

In conformità allo Statuto di MedTech Europe, le Imprese Associate sono tenute ad ottemperare alle disposizioni del Codice, in base alle modifiche apportate di volta in volta, e almeno nei seguenti casi:

- le Imprese Associate interagiscono con i Professionisti e Organizzazioni Sanitarie con sede legale e operativa all'interno dell'Area Geografica di MedTech Europe, indipendentemente dal luogo in cui si svolge l'attività; e/o
- le attività si svolgono all'interno dell'Area Geografica di MedTech Europe, indipendentemente dal luogo in cui i Professionisti o Organizzazioni Sanitarie abbiano stabilito la propria sede legale e operativa.
- L'Area Geografica di MedTech Europe comprende i paesi membri dello Spazio Economico Europeo nonché i paesi in cui sono ubicate le Associazioni Nazionali Associate;
- il Codice dovrà applicarsi direttamente a tutte le attività delle Imprese Associate e delle loro società collegate all'in-

terno dell'Area Geografica di MedTech Europe che rientrino nell'ambito di applicazione di cui al Paragrafo 3.1 succitato. Qualora una società collegata di un'Impresa Associata fosse a nome proprio membro di un'Associazione Nazionale Associata, il codice di detta Associazione si applicherà alle attività della società collegata congiuntamente al Codice, che stabilisce gli standard minimi idonei ai diversi tipi di attività svolte dai Soci.

Qualsivoglia attività o interazione descritta nel Paragrafo 3.1 di cui sopra e gestita da una società collegata di un'Impresa Associata ubicata al di fuori dell'Area Geografica di MedTech Europe si intenderà attribuibile alla stessa Impresa Associata;

- in caso di conflitto tra le disposizioni di un codice nazionale e quelle del Codice di MedTech Europe al momento di rendere una decisione in merito ai reclami, i comitati nazionali applicheranno i propri codici nazionali, eccetto il caso in cui, a fronte di una contraddizione con il Codice di MedTech Europe, il codice nazionale risultasse meno rigido; in tal caso dovranno trovare applicazione le disposizioni del Codice di MedTech Europe;
- per i reclami e tutte le altre questioni gestite dal Comitato per la Compliance di MedTech Europe, quest'ultimo applicherà il Codice di MedTech Europe nonché, a propria esclusiva discrezione e in base a quanto reputi opportuno, i codici dell'Associazione Nazionale Associata nel caso in cui entrambe le parti siano vincolate anche ad essi.

4. Principi di Risoluzione delle Controversie

4.1. Ciascuna Associazione Nazionale Associata adotterà un sistema nazionale di risoluzione delle controversie che sia conforme ai principi del presente Quadro Procedurale. A tal fine, ogni Associazione Nazionale Associata è tenuta a costituire un comitato (ad esempio un organo nazionale) cui spetti il compito di gestire i reclami relativi ai propri codici. MedTech Europe raccomanda fermamente che il comitato sia governato da un presidente che non abbia altri incarichi nel settore e che, per ovvie ragioni di indipendenza, trasparenza e competenza, sia costituito da membri le cui competenze si estendano oltre le esperienze acquisite nel settore. MedTech Europe raccomanda altresì che almeno uno dei membri del comitato nazionale vanti un bagaglio professionale di natura giuridica. Nel processo di nomina dei membri del comitato, le Associazioni Nazionali Associate dovranno trovare un equilibrio tra l'esigenza di persone con qualità quali indipendenza, competenza giuridica, competenza e conoscenza del settore e l'esigenza di persone che pratichino nel settore.

4.2. I principi di risoluzione delle controversie delineati nel presente Quadro Procedurale non impediscono alle parti in lite di ricorrere avanti ai tribunali ordinari o ad altri tribunali specializzati al fine di cercare una risoluzione dei conflitti basata sull'applicazione di leggi e norme. Il Codice, incluso il presente Quadro Procedurale, non dovrà essere interpretato alla stregua di principio giuridico per il ricorso avanti ai tribunali ordinari o ad altri tribunali specializzati.

4.3. Nei territori in cui non è stato messo a punto alcun processo di risoluzione delle controversie conforme ai presenti principi di risoluzione delle controversie di MedTech Europe o nei casi previsti dai paragrafi 3.4 e 6.1.5, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe (come disposto nel prosieguo) gestirà i reclami in qualità di arbitro di prima e ultima istanza.

4.4. Le Associazioni Nazionali Associate dovranno tenere nella dovuta considerazione il parere reso dal Comitato per la Compliance di MedTech Europe in conformità ai paragrafi 7.4.6 (iv) e (v).

5. Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe

5.1. Il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe assisterà le Associazioni Nazionali Associate e le Imprese Associate nell'ottemperare ai propri obblighi in base alle disposizioni del Codice, inclusi i principi di risoluzione delle controversie di cui alla presente Cornice Procedurale.

5.2. Il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe avrà il compito fondamentale di promuovere l'applicazione del Codice, accertare l'adozione di codici nazionali conformi nonché la preparazione di aggiornamenti per il Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe e coadiuvare le Imprese Associate e le Associazioni Nazionali Associate nella condivisione della migliore prassi e di un'omogenea interpretazione del Codice e dei principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale.

5.3. Il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe sarà composto da cinque (5) rappresentanti del Comitato degli Affari Legali di MedTech Europe e da cinque (5) rappresentanti della Compliance Network di MedTech Europe, da almeno un rappresentante delle Associazioni Nazionali Associate e da un presidente nominato dal Comitato degli Affari Legali. Inoltre, il Comitato per l'Applicazione del Codice ha la facoltà di cooptare fino ad un massimo di cinque (5) ulteriori membri, qualora lo stesso nutra la convinzione che i Soci interessati miglioreranno vantaggiosamente la rappresentanza, l'operatività e gli obiettivi del Comitato per l'Applicazione del Codice.

6. Comitato per la Compliance di MedTech Europe

6.1. Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe svolgerà i seguenti compiti:

- a)** supervisionare il Conference Vetting System di MedTech Europe;
- b)** accertarsi della conformità al Codice alle interpretazioni dei comitati nazionali in merito ai codici di condotta applicabili a livello nazionale, qualora il Comitato per l'Applicazione del Codice lo ritenesse opportuno;
- c)** fornire una guida alle Associazioni Nazionali Associate in merito ai principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale;
- d)** interagire, su richiesta del Secretariat, con i gruppi di MedTech Europe al fine di migliorare ulteriormente i documenti relativi al Codice e alla guida;
- e)** rendere pareri diretti su controversie o questioni procedurali, in prima e ultima istanza nei seguenti casi:
 - 1.** qualora non esista nel territorio di interesse un processo di risoluzione delle controversie conforme ai principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale; o
 - 2.** qualora un'Impresa Associata non sia membro diretto dell'Associazione Nazionale Associata; o
 - 3.** qualora presunti abusi o violazioni del Sistema Logo di Impresa Etica di MedTech Europe siano oggetto di controversia; o
 - 4.** qualora uno o più comitati per la compliance nazionali siano o potrebbero essere gli organi di competenza, ma le parti in lite non siano in grado di convenire sull'attribuzione della stessa. In tal caso, la questione dovrà essere rimandata al Comitato per la Compliance di MedTech Europe per l'attribuzione. Il rinvio può essere effettuato da una delle parti o dal Secretariat di un'Associazione Nazionale Associata o dal Secretariat di MedTech Europe. In seguito al rinvio, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe può decidere sulla competenza di uno specifico comitato e rimandare la questione allo stesso oppure sulla competenza di uno o più comitati nazionali e, in tal caso, spetterà al Comitato per la Compliance di MedTech Europe risolvere la questione in prima e ultima istanza; o
 - 5.** qualora il comitato nazionale di competenza rifiuti di decidere sulla questione per qualsivoglia ragione oppure le disposizioni del proprio codice nazionale non gli consentano di occuparsi del caso; o
 - 6.** qualora una delle parti in lite rifiuti la competenza del comitato nazionale in ragione di quella che ritiene essere una "legittima motivazione". La questione dovrà pertanto essere rimandata al Comitato per la Compliance di MedTech Europe affinché lo stesso stabilisca, a propria esclusiva discrezione, se la motivazione sia o meno legittima. Qualora il Comitato per la Compliance di MedTech Europe determini la legittimità della motivazione, sarà quest'ultimo a decidere in merito alla controversia in prima e ultima istanza; o
 - 7.** qualora una delle parti in lite ritenga che la conciliazione, la mediazione o il mutuo accordo non rappresentino una soluzione idonea a causa della gravità e della ripetitività delle presunte violazioni, e presenti istanza al Comitato per la Compliance di MedTech Europe affinché deroghi alle disposizioni di cui ai paragrafi 7.1(a) e 7.3(b)4 della presente Cornice Procedurale; o
 - 8.** qualora siano oggetto di controversia presunti abusi o violazioni del Conference Vetting System di MedTech Europe oppure presunte violazioni del Codice in merito a conferenze formative in ambito medico tenute da terzi suscettibili di esame del Conference Vetting System, indipendentemente dal fatto che fossero state o meno oggetto di tale esame.

Il Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe ha la facoltà, qualora lo ritenesse opportuno, di affidare ulteriori compiti al Comitato per la Compliance di MedTech Europe.

6.2. In veste di organo indipendente, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sarà autorizzato a comunicare al Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe eventuali problemi insorti nell'esercizio delle proprie funzioni.

6.3. Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sarà composto da almeno tre membri, tra cui soggetti con un'adeguata preparazione nel settore nonché, per ovvie ragioni di indipendenza, trasparenza e competenza, con conoscenze che consentiranno loro di contribuire al corretto funzionamento del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, quali altri azionisti interessati o soggetti la cui posizione non causi potenziali conflitti d'interesse, in particolare nell'ambito del processo di gestione dei reclami. Il presidente del Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovrà avere un bagaglio giuridico. Né il presidente né qualsivoglia altro membro del Comitato per la Compliance potrà essere assunto o ingaggiato in veste di consulente da un'Impresa Associata o da un soggetto giuridico collegato a un'Impresa Associata o da un'Associazione Nazionale Associata o da un'impresa associata di tale Associazione Nazionale Associata. A scanso di ogni dubbio, la carica di membro del Consiglio di Amministrazione di un'Associazione Nazionale Associata, che non implichi alcun rapporto di dipendenza o consulenza con un'Impresa Associata, non verrà considerato rapporto di dipendenza o consulenza con il Socio in questione. Qualora, per qualsiasi motivo, si crei un potenziale conflitto di interessi per un membro del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, il membro interessato si asterrà dalla partecipazione a quel determinato processo di gestione e risoluzione dei reclami. I membri del Comitato per la Compliance di MedTech Europe resteranno in carica per un periodo di tre anni, rinnovabili al massimo due volte. Il presidente nominerà altri due membri del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, previa consultazione con il Comitato per l'Applicazione del Codice e il Secretariat di MedTech Europe e approvazione degli stessi. Il mandato dei due nuovi membri avrà anch'esso una durata di tre anni e potrà essere rinnovato due volte dal presidente, previa consultazione con il Comitato per l'Applicazione del Codice e il Secretariat di MedTech Europe e approvazione degli stessi. Nonostante quanto precede, il Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe ha la facoltà di decidere condizioni di mandato diverse al fine di garantire una rotazione continua dei tre membri del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, ferma restando, tuttavia, l'approvazione del Comitato stesso.

7. Principi procedurali

7.1. I principi generali alla base dei principi di risoluzione delle controversie di cui al presente Quadro Procedurale sono i seguenti:

- a) la conciliazione, la mediazione o il mutuo accordo sono lo strumento migliore di risoluzione delle controversie in modo amichevole ed efficace; e
- b) generalmente le controversie vengono gestite meglio da comitati nazionali, fatte salve le eccezioni di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.

7.2. Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe ha facoltà di elaborare delle Norme Procedurali Interne, previa consultazione con il Comitato per l'Applicazione del Codice di MedTech Europe e approvazione dello stesso, al fine di valutare ed esprimere giudizi in merito a controversie o a questioni di interpretazione. Tali Norme Procedurali Interne si baseranno sui principi dell'articolo 7 di cui al presente Quadro Procedurale.

7.3. Accoglimento dei Reclami

- a) I reclami possono essere presentati a un'Associazione Nazionale Associata oppure al Secretariat di MedTech Europe. La valutazione degli stessi spetterà esclusivamente alle Associazioni Nazionali Associate a livello nazionale, fatte salve le eccezioni di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.
- b) I reclami ricevuti dal Secretariat di MedTech Europe verranno elaborati come segue:
 - 1. Il Secretariat di MedTech Europe inoltrerà qualsivoglia reclamo ricevuto (privo di commenti) alla/e Associazione/i Nazionale/i Associata/e interessata/e, fatte salve le eccezioni di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.
 - 2. Il Secretariat di MedTech Europe invierà conferma di ricezione al denunciante, indicando la/e Associazione/i Nazionale/i Associata/e interessata/e cui è stato inviato il reclamo da sottoporre ad elaborazione e giudizio.
 - 3. Inoltre, in seguito alla ricezione da parte del Secretariat di MedTech Europe di molteplici reclami esterni (quali ad esempio i diversi reclami presentati dall'esterno del settore nei confronti di società controllate di una singola società e aventi lo stesso o simile oggetto), il Secretariat di MedTech Europe darà comunicazione di tali reclami all'Associazione Nazionale Associata della società controllante oppure della società controllata europea nominata dalla società controllante.
 - 4. Per i reclami di competenza del Comitato per la Compliance di MedTech Europe, pervenuti in forma scritta al Secretariat entro un arco di tempo ragionevolmente breve, si farà ricorso a una semplice mediazione, qualora il

Secretariat lo riterrà opportuno, incaricando un terzo imparziale o un mediatore oppure, a seconda della natura del denunciante, tentando il raggiungimento di un accordo amichevole.

5. Tutte le parti coinvolte nella procedura dovranno gestire i reclami nel rispetto della riservatezza.

- c)** Nonostante qualsivoglia disposizione contraria al presente Quadro Procedurale, il Secretariat di MedTech Europe comunicherà il reclamo al Comitato per la Compliance di MedTech Europe, il quale renderà una decisione in prima e ultima istanza nei casi di cui ai paragrafi 3.4 e 6.1.5.
- d)** Nel prendere le proprie decisioni, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe agirà in conformità con i principi di risoluzione delle controversie di cui nel prosieguo e con le Norme Procedurali Interne, qualora previste, e avrà il diritto di imporre sanzioni in linea con quelle delineate nell'articolo 8 a seguire.

7.4. Il trattamento di reclami e sanzioni a opera delle Associazioni Nazionali Associate e del Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovrà essere conforme ai seguenti principi:

- a)** le Associazioni Nazionali Associate e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno garantire che i reclami, di settore e non, siano trattati conformemente agli stessi principi, indipendentemente da chi ha presentato il reclamo. Il comitato nazionale e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno quanto meno conoscere l'identità del denunciante.
- b)** Come pre-condizione alla gestione di un reclamo, le Associazioni Nazionali Associate possono chiedere a qualsivoglia società che non sia membro dell'Associazione e che presenti un reclamo conformemente al loro codice, di impegnarsi a ottemperare alle disposizioni del codice di condotta nazionale e dei propri principi di gestione dei reclami in vigore nel proprio paese, e/o del Codice di MedTech Europe.
- c)** Il comitato nazionale di ciascuna Associazione Nazionale Associata e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sono tenuti a rispettare precise norme procedurali volte a garantire un'audizione imparziale per tutte le parti coinvolte.
- d)** Il comitato nazionale di ciascuna Associazione Nazionale Associata e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno prendere decisioni e dichiarare che qualsivoglia sanzione dovrà essere applicata sulla base del codice di condotta nazionale in vigore nel proprio paese.
- e)** Una procedura di gestione dei reclami non dovrà essere avviata oppure dovrà essere sospesa in caso di indagine formale a opera delle autorità giudiziarie penali o di avvio di processo penale o di processo avanti ai tribunali ordinari in merito alla stessa questione o a una questione sostanzialmente simile.
- f)** Le fasi procedurali per la risoluzione delle controversie dovranno essere le seguenti:

1. La prima fase di qualsivoglia procedura di risoluzione delle controversie consisterà nel deposito di un reclamo scritto avanti all'Associazione Nazionale Associata oppure nel rinvio dello stesso a un'Associazione Nazionale Associata a opera del Secretariat di MedTech Europe. Qualora un comitato nazionale o, se del caso, il Comitato di MedTech Europe reputi che un reclamo non sia in grado di dimostrare con elementi di prova sufficienti la violazione del proprio codice nazionale, il reclamo relativo a tale codice dovrà essere respinto. Un comitato nazionale o, se del caso, il Comitato di MedTech Europe può altresì disporre il rigetto di qualsivoglia reclamo che un comitato nazionale reputi orientato alla ricerca di un interesse interamente o prevalentemente commerciale.

2. La seconda fase di una procedura di gestione delle controversie si baserà sul principio di cui al paragrafo 7.1. In tal senso, l'Associazione Nazionale Associata e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovranno considerare i seguenti passi:

- a fronte di un reclamo scritto pervenuto a un'Associazione Nazionale Associata o, se del caso, al Secretariat di MedTech Europe entro un arco di tempo ragionevolmente breve, qualora lo si reputi appropriato, si ricorrerà all'esperimento di una semplice mediazione, incaricando un terzo imparziale o un mediatore oppure, a seconda della natura del denunciante, tentando il raggiungimento di un accordo amichevole. Qualora si tratti di controversie insorte tra società, si dovrà prendere in considerazione la mediazione prima di trattare ulteriormente la questione direttamente tramite qualsivoglia processo di gestione dei reclami basato sui principii di risoluzione delle controversie di cui alla presente Cornice Procedurale.
- In caso di grave o ripetuta violazione, il Secretariat dell'Associazione Nazionale Associata, il Secretariat di MedTech Europe oppure il mediatore possono decidere di invitare il/i denunciante/i a trattare ulteriormente la questione direttamente tramite l'apposito processo di gestione dei reclami.
- Qualora non si riesca a raggiungere una risoluzione amichevole della controversia entro l'arco di tempo stabilito dal Secretariat dell'Associazione Nazionale Associata, dal Secretariat di MedTech Europe o dal mediatore, il me-

diatore dovrà invitare il/i denunciante/i a trattare ulteriormente la questione tramite l'apposito processo di gestione dei reclami, in base al quale il comitato nazionale o, se del caso, il Comitato per la Compliance di MedTech Europe dovrà garantire che la decisione finale venga resa rapidamente in merito a ciascun caso e venga pertanto rimandata allo stesso comitato affinché la valuti.

- Qualora l'Associazione Nazionale Associata o il Secretariat di MedTech Europe sospettino un'eventuale violazione del codice a opera di una società, la questione potrà essere rimandata in forma di reclamo al comitato di competenza.

3. Le Associazioni Nazionali Associate possono istituire una procedura di ricorso nazionale, in base alla quale una delle parti ha la facoltà di ricorrere in forma scritta contro una decisione del comitato nazionale.

4. Nel corso di un processo nazionale di risoluzione delle controversie,

- il comitato nazionale può, in qualsiasi momento, o
- una delle parti (con il consenso del comitato nazionale) può, in qualsiasi momento, o
- una delle parti può entro i 15 giorni successivi alla decisione resa dal comitato nazionale (senza il consenso del comitato nazionale) rimandare in forma scritta le questioni relative all'interpretazione del Codice al Comitato per la Compliance di MedTech Europe, il quale può, a propria discrezione:
- rifiutare di valutare la questione qualora reputi non vi siano in discussione questioni di principio, o
- accettare il rinvio dell'interpretazione e valutare l'interpretazione del Codice di MedTech Europe fornendo una guida in merito (senza tuttavia stabilire regole sulle questioni di fatto) al fine di garantire un'omogenea interpretazione dei principi del Codice e dei presenti principi di risoluzione delle controversie e la loro relativa applicazione.

Il Comitato per la Compliance di MedTech Europe provvederà rapidamente alla pubblicazione di una guida all'interpretazione entro e non oltre 90 giorni a decorrere dalla ricezione della richiesta di interpretazione.

5. Qualora un'interpretazione venga rimandata al Comitato per la Compliance di MedTech Europe nel corso di un processo nazionale di risoluzione delle controversie, conformemente alla succitata procedura, il comitato nazionale dovrà sospendere tutti i processi fino alla pubblicazione della guida a opera del Comitato per la Compliance di MedTech Europe e prendere in considerazione tale guida prima di rendere la propria decisione finale. Nel caso in cui una delle parti del processo nazionale di risoluzione delle controversie rimandi una questione di interpretazione al Comitato per la Compliance di MedTech Europe entro 15 giorni dalla decisione resa da un comitato nazionale, tale decisione dovrà essere sospesa fino alla pubblicazione di una guida ad opera del Comitato per la Compliance di MedTech Europe e il comitato nazionale prenderà in considerazione tale guida prima di rendere la propria decisione finale.

6. I comitati nazionali e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe invieranno alle parti notifica delle proprie decisioni in forma scritta tramite posta raccomandata o certificata con ricevuta di ritorno o altre modalità di spedizione equivalenti. Il periodo di 15 giorni di cui sopra inizierà per ognuna delle parti a decorrere dalla data di ricezione della decisione da ciascuna parte. Qualora una delle parti rimandi un'interpretazione al Comitato per la Compliance di MedTech Europe, dovrà inviarne notifica anche all'altra parte o alle altre parti, la quale o le quali disporranno di ulteriori 15 giorni a decorrere dal rinvio per presentare le proprie osservazioni scritte al Comitato per la Compliance di MedTech Europe. Tutte le notifiche relative alle decisioni di un comitato nazionale dovranno informare le parti coinvolte in un processo nazionale del loro diritto a rimandare un'interpretazione al Comitato per la Compliance di MedTech Europe entro 15 giorni dalla decisione e a presentare le proprie osservazioni scritte in merito al rinvio effettuato dalle altre parti conformemente alle procedure descritte in precedenza.

8. Sanzioni

8.1. Le possibili sanzioni erogabili dal Comitato per la Compliance di MedTech Europe e dai comitati nazionali delle Associazioni Nazionali Associate devono essere proporzionate alla violazione, prevedibili e agire da deterrente. In base alla gravità e/o alla perseveranza della violazione, le suddette sanzioni possono essere:

- a)** un richiamo scritto;
- b)** la richiesta che l'autore della violazione attui tutte le misure necessarie al fine di ottemperare alle disposizioni del/i codice/i nazionale/i e/o di MedTech Europe (misure particolari possono essere specificate interamente o in parte ed essere soggette a limiti di tempo);
- c)** la revisione e ispezione a opera di una terza parte (a spese dell'autore della violazione) dei fondamentali sistemi di compliance dell'autore della violazione;
- d)** la richiesta che l'autore della violazione chieda la restituzione degli articoli donati in occasione della promozione di prodotti e/o invii una comunicazione ai clienti in merito a future misure correttive;
- e)** la richiesta che l'autore della violazione pubblichi o, altrimenti, divulghi informazioni o dichiarazioni correttive o esplicative;
- f)** il divieto per il/i rappresentante/i della società delle aziende responsabili di avere cariche dirigenziali in seno alle istituzioni delle Associazioni Nazionali Associate e/o di MedTech Europe; la sospensione dalla compagine sociale dell'Associazione Nazionale Associata e/o di MedTech Europe – con specifici limiti di tempo e dettagliate condizioni in merito alla riammissione;
- g)** l'espulsione dalla compagine sociale di un'Associazione Nazionale Associata e/o di MedTech Europe;
- h)** l'eventuale pubblicazione di qualsivoglia decisione o sanzione ingiunta all'autore della violazione.

8.2. Nonostante quanto precede, le Associazioni Nazionali Associate e il Comitato per la Compliance di MedTech Europe sono tenuti a garantire che qualsivoglia decisione finale (inclusa qualsivoglia decisione di ricorso) relativa a ogni singolo caso verrà resa per iscritto, specificandone nel dettaglio le motivazioni, e sottoscritta dai membri del rispettivo comitato.

8.3. Le Associazioni Nazionali Associate dovranno rendere disponibile, sia al Comitato per la Compliance di MedTech Europe sia al Comitato per l'Applicazione del Codice, una sintesi in lingua inglese dei principali fatti e delle conclusioni relative alle decisioni nazionali che abbiano valore di precedente o valore interpretativo e che siano di interesse internazionale (considerando che sia i casi in cui è stata confermata la violazione sia i casi in cui questa non si è verificata possono avere tale valore interpretativo e/o essere di interesse internazionale). Le Associazioni Nazionali Associate sono invitate a pubblicare l'intera decisione in lingua inglese.



PARTE 4

Glossario e Definizioni

Campioni: prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito da parte di un'Impresa Associata o per conto della stessa a favore di Professionisti od Organizzazioni Sanitarie qualificate per l'uso di tali prodotti al fine di consentire ai Professionisti Sanitari di acquisire familiarità con l'uso clinico degli stessi. I Campioni non includono quanto segue:

- Demo;
- Prodotti oggetto di Valutazione;
- Prodotti forniti a titolo gratuito come parte di Donazioni Benefiche o di Supporti per la Formazione o per la Ricerca;
- Prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto, o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.

Codice: il presente Codice Etico di MedTech Europe (inclusivo della parte relativa a Domande e Risposte), le Linee Guida alla Divulgazione, il Quadro Procedurale e i Principi di Risoluzione delle Controversie. Per evitare dubbi, i Principi di Risoluzione delle Controversie saranno sostituiti dal Quadro Procedurale e saranno validi fino all'approvazione di quest'ultima da parte del Consiglio di Amministrazione di MedTech Europe.

Comunicazione al Datore di Lavoro: preventiva comunicazione scritta presentata all'Organizzazione Sanitaria (ad esempio, l'amministrazione ospedaliera), al diretto responsabile del Professionista Sanitario o ad altra autorità competente nominata localmente in merito a qualsivoglia interazione, collaborazione o altre questioni, relative a qualsivoglia Impresa Associata e Professionista Sanitario, il cui obiettivo e/od oggetto richiedano comunicazione scritta in conformità alle disposizioni del Codice.

Conference Vetting System (CVS): il processo decisionale centralizzato che accerta la conformità al Codice degli Eventi Formativi Organizzati da Terzi ed è gestito autonomamente rispetto a MedTech Europe sotto la supervisione del Compliance Panel di MedTech Europe. Per ulteriori informazioni, si veda: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Conferenze Formative Organizzate da Terzi: un particolare tipo di Evento Formativo Organizzato da Terzi che si costituisce di conferenze essenziali, indipendenti, formative, scientifiche o propositive di politiche che promuovono la conoscenza scientifica, il progresso medico e/o la realizzazione di un'efficace sistema di assistenza sanitaria in conformità con le linee guida determinate dalle associazioni od organizzazioni professionali che si occupano di tali eventi. Sono generalmente incluse le conferenze organizzate da associazioni mediche specializzate, nazionali, o regionali, ospedali, Organizzatori Professionali di Conferenze, organizzazioni di pazienti o fornitori accreditati di formazione medica continua.

Crisi Finanziaria: estrema e inevitabile ristrettezza finanziaria di una Organizzazione Sanitaria derivante da questioni che vanno oltre la sfera di controllo dell'Organizzazione Sanitaria e in cui la stessa è incapace di operare mettendo pertanto a rischio la cura del paziente. La ristrettezza finanziaria derivante in tutto o in parte da una cattiva gestione dei finanziamenti dell'Organizzazione Sanitaria o da altre questioni che rientrano nella sfera di controllo della stessa, non costituisce crisi finanziaria. La Crisi Finanziaria deve essere documentata e oggettivamente dimostrata.

Donazioni Benefiche: donazioni in forma di denaro contante, attrezzature, prodotti aziendali o prodotti di terzi correlati, a favore di cause benefiche o filantropiche e/o aventi finalità esclusivamente benefiche o filantropiche. Le Donazioni Benefiche su base illimitata possono essere erogate esclusivamente a istituzioni benefiche riconosciute o altri enti senza scopo di lucro i cui obiettivi siano essenzialmente benefici o filantropici.

Eventi Formativi Organizzati da Terzi: qualsivoglia attività organizzata, preventivata, gestita e svolta interamente o in parte da o per conto di una persona fisica o persona giuridica diversa da un'Impresa Associata al fine di soddisfare le esigenze formative in campo medico del Professionista Sanitario.

Eventi Formativi sulle Procedure e sui Prodotti: tipo di Evento Societario il cui obiettivo principale è quello di istruire e formare i Professionisti Sanitari su temi quali:

- l'uso efficace e sicuro di tecnologie mediche, terapie e/o servizi correlati, e/o

- L'applicazione sicura ed efficace di procedure cliniche, e/o
- aree patologiche pertinenti.

In ogni caso, il tipo di formazione si rivolge direttamente alle tecnologie mediche, alle terapie e/o ai servizi correlati dell'Impresa Associata.

Eventi Societari: qualsivoglia attività pianificata, preventivata, gestita e svolta in tutto o in parte dall'Impresa Associata o per conto della stessa al fine di soddisfare una legittima e documentata necessità di business della Società, quale, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la legittima necessità di interagire con i clienti, inclusi Professionisti e/o Organizzazioni Sanitarie.

Evento: Evento Societario o Evento Formativo Organizzato da Terzi.

Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi: un particolare tipo di Eventi Formativi Organizzati da Terzi il cui obiettivo principale è di fornire informazioni e formazione sulla prestazione sicura ed efficace delle procedure cliniche nei seguenti casi:

- specifiche procedure terapeutiche, diagnostiche o riabilitative, in particolare strategie, metodi e tecniche cliniche (piuttosto che l'uso di tecnologie mediche); e
- dimostrazioni pratiche e/o formazione rivolte a Professionisti Sanitari, qualora gran parte del programma formativo si svolga in ambiente clinico.

Per evitare dubbi, la *proctorship*¹ e la *preceptorship*² non costituiscono Formazione sulle Procedure Organizzata da Terzi.

Intrattenimento: l'Intrattenimento include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, intrattenimenti danzanti in cui la musica dal vivo costituisce l'attrattiva principale, giri turistici, spettacoli teatrali, eventi sportivi (come competizioni sciistiche, partite di golf o calcio) e altre organizzazioni del tempo libero. Per evitare dubbi, la musica di sottofondo di accompagnamento non costituisce Intrattenimento.

Linee Guida alla Divulgazione: disposizioni del Codice in merito alla divulgazione pubblica degli adempimenti previsti dal Codice.

Meeting Aziendali Promozionali, Commerciali o di altra natura: qualsivoglia Evento Societario il cui obiettivo principale è quello di promuovere la vendita e/o la pubblicizzazione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati di un'Impresa Associata, inclusi i meeting aventi a oggetto le caratteristiche, i vantaggi e l'uso dei prodotti e/o le condizioni di fornitura.

Organizzatore Professionale di Conferenze: una società od organizzazione a scopo di lucro specializzata nella gestione di congressi, conferenze, seminari ed eventi analoghi.

Organizzazioni Sanitarie: qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare un'influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche o di servizi correlati. Esempi di Organizzazioni Sanitarie possono essere ospedali o uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, fondazioni, università o altre istituzioni scolastiche o associazioni culturali o professionali (a eccezione delle associazioni dei pazienti).

Ospiti: coniugi, partner, familiari od ospiti dei Professionisti Sanitari, o qualsivoglia soggetto che non nutra un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'Evento.

¹ N.d.T.: Funzione del proctor, che rappresenta lo staff medico e ne è responsabile, il cui obiettivo principale è la valutazione oggettiva delle competenze cliniche di un medico.

² N.d.T.: Funzione del preceptor che, a differenza del proctor, guida il medico all'acquisizione di nuove competenze.

Periodo di Transizione: il periodo compreso tra il 1 gennaio 2016 e il 31 dicembre 2017, successivamente al quale le Imprese Associate non dovranno più fornire alcun sostegno economico o contributo “in natura” direttamente ai Professionisti Sanitari per coprire i costi della loro partecipazione a Eventi Formativi Organizzati da Terzi; costituiranno eccezione i meeting di Formazione sulle Procedure Organizzati da Terzi o la partecipazione di Professionisti Sanitari coinvolti da un’Impresa Associata per intervenire nell’ambito di simposi satellite in forza di un contratto di consulenza precedentemente stipulato.

Prodotti Dimostrativi (Demo): prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito dall’Impresa Associata o per conto della stessa a Professionisti o Organizzazioni Sanitarie qualificati al loro uso. Le Demo sono fornite esclusivamente a scopo dimostrativo dell’uso sicuro ed efficace e dell’adeguata funzionalità del prodotto e non sono destinate all’uso clinico. Le Demo non includono quanto segue:

- Campioni;
 - Prodotti oggetto di Valutazione;
 - Prodotti forniti a titolo gratuito come parte di Donazioni Benefiche o di Supporti per la Formazione o per la Ricerca; o
 - Prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell’ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto, o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
-

Prodotti Oggetto di Valutazione: prodotti monouso o multiuso e/o attrezzature forniti a titolo gratuito a Organizzazioni Sanitarie da parte di un’Impresa Associata o per conto della stessa al fine di ottenere uno specifico feedback valutativo dell’utilizzatore nell’arco di un determinato periodo di tempo di utilizzo, agli scopi preposti e conformemente all’autorizzazione del paese in cui avviene la fornitura. I Prodotti oggetto di Valutazione non includono quanto segue:

- Demo;
 - Campioni;
 - Prodotti forniti a titolo gratuito come parte di Donazioni Benefiche o di Supporti per la Formazione o per la Ricerca; o
 - Prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell’ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto, o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.
-

Professionista Sanitario: qualsivoglia soggetto (che ricopra o meno un ruolo nell’ambito della clinica; sia esso funzionario di governo, o dipendente o rappresentante di un’agenzia governativa o di un’organizzazione del settore pubblico o privato; a titolo esemplificativo ma non esaustivo, medici generici, infermieri, tecnici, scienziati di laboratorio, ricercatori, coordinatori della ricerca o responsabili degli acquisti) che nel corso della propria attività professionale abbia la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l’acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati.

Relatore: relatore, moderatore e/o presidente, incaricato della presentazione nel corso di Eventi Formativi Organizzati da Terzi. Non rientrano nella definizione di Relatore coloro che presentano una relazione registrata o in forma ridotta.

Scholarships (Borse di Studio Universitarie) e Fellowships (Borse di Studio Post Universitarie): Supporti per la Formazione erogati a favore di Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un’Impresa Associata al fine di costituire borse di studio universitarie e post universitarie istituite dall’Organizzazione Sanitaria. Per *Scholarship* (Borsa di Studio Universitaria) in questo contesto si intende un Supporto per la Formazione erogato allo scopo di sostenere economicamente gli studi medici di studenti universitari. Per *Fellowship* (Borsa di Studio Post Universitaria) si intende invece il sostegno economico del periodo di formazione intensiva post universitaria in una determinata sotto-specialità clinica (ad esempio la formazione medica successiva al tirocinio) rivolto ai laureati in medicina. *Scholar* (Beneficiario di Borsa di Studio Universitaria) e *Fellow* (Beneficiario di Borsa di Studio Post Universitaria) si intenderanno analogamente.

Soci: Imprese associate con pieni diritti ("Imprese Associate") di Eucomed e/o EDMA (o, se del caso, MedTech Europe) e associazioni nazionali associate con pieni diritti di Eucomed e/o EDMA (o, se del caso, MedTech Europe) ("Associazioni Nazionali Associate") conformemente a quanto stabilito negli statuti rispettivamente di Eucomed, EDMA o MedTech Europe, se del caso e in base alle modifiche apportate di volta in volta.

Supporti: Supporti per la Formazione o per la Ricerca, o entrambe.

Supporti per la Formazione: finanziamenti, prodotti o altri contributi "in natura" dell'Impresa Associata o di terzi forniti a Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un'Impresa Associata su base limitata al solo fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per Professionisti Sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le Imprese Associate.

Supporti per la Ricerca: finanziamenti, prodotti, attrezzature e/o servizi "in natura" forniti da o per conto di Imprese Associate a favore di qualsivoglia organizzazione che conduca studi al solo ed esclusivo scopo di sostenere lo sviluppo o il progresso di una ricerca scientificamente valida, efficace e giustificata il cui obiettivo sia l'ampliamento delle conoscenze mediche, scientifiche e sanitarie, delle tecnologie mediche e/o delle tecniche cliniche intese a migliorare la condizione dei pazienti.

PARTE 5

Allegati



ALLEGATO I (integrazione ottobre 2016)

Ambito di applicazione del CVS: Quando è richiesta la valutazione del CVS?

		PREVENTIVA PRESENTAZIONE AL CVS			
		INTERAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE		ESTERNAMENTE ALL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	
QUALE TIPO DI SOSTEGNO POSSONO FORNIRE LE IMPRESE ASSOCIATE A FAVORE DI QUALI EVENTI FORMATIVI ORGANIZZATI DA TERZI?		NAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti siano esclusivamente Professionisti Sanitari locali)	INTERNAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti siano delegati provenienti da almeno due paesi appartenenti all'Area Geografica di MedTech Europe ¹²)	INTERNAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti siano Professionisti Sanitari registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe ³)	INTERNAZIONALE (Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti non siano Professionisti Sanitari registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe, né in veste di relatori né in veste di delegati)
SUPPORTI PER LA FORMAZIONE ⁴ EROGATI A FAVORE DELLE CONFERENZE ORGANIZZATE DA TERZI	Supporto per la Formazione a sostegno della gestione generale di una conferenza	2017 – Consentito ⁵ . 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice ⁶
	Supporti per la Formazione che includano finanziamenti a sostegno della partecipazione alle conferenze degli Operatori Sanitari	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Supporti per la Formazione che includano finanziamenti a favore dei Relatori	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	N/A
ATTIVITA' COMMERCIALI	Accordi di consulenza per i relatori presso simposi satellite	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	N/A
	Stand espositivi/promozioni	2017 – Consentito. 2018 – Consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Soggetto alla decisione del CVS	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS	Escluso dall'ambito di applicazione del Codice
SPONSORIZZAZIONE DIRETTA DEGLI OPERATORI SANITARI REGISTRATI E OPERANTI NELL'AREA GEOGRAFICA DI MEDTECH EUROPE	Sponsorizzazione diretta dei Professionisti Sanitari in veste di delegati (partecipazione passiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	2017 – Soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A
	Sponsorizzazione diretta dei Professionisti Sanitari in veste di Relatori (partecipazione attiva)	2017 – Consentito. 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS ⁷ 2018 – Non consentito.	2017 – Consentito. Non soggetto alla decisione del CVS 2018 – Non consentito.	N/A

1 L'Area Geografica di MedTech Europe include i paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e i paesi in cui sono ubicate le Associazioni Nazionali Associate.

2 Precedentemente denominati "Eventi Transnazionali".

3 Per evitare dubbi, nel 2018, la categoria "Eventi Formativi Organizzati da Terzi i cui partecipanti delegati siano Professionisti Sanitari registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe" comprenderà esclusivamente i Professionisti Sanitari provenienti dall'Area Geografica di MedTech Europe beneficiari di un Supporto per la Formazione.

4 Supporti per la Formazione: finanziamenti, prodotti o altri contributi "in natura" dell'Impresa Associata o di terzi forniti a Organizzazioni Sanitarie da parte o per conto di un'Impresa Associata su base limitata al solo fine di sostenere i progressi di un'adeguata formazione medica per Professionisti Sanitari, pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le Imprese Associate.

5 Per "Consentito" si intende che non vi è richiesta di valutazione del CVS, ma vi è comunque l'obbligo di ottemperare alle disposizioni del Codice Etico di MedTech Europe e di leggi e norme nazionali.

6 Escluso dall'ambito di applicazione: il Codice non si applica in quanto non si tratta di un'interazione tra Impresa Associata e Professionista o Organizzazione Sanitaria registrati e operanti nell'Area Geografica di MedTech Europe, né si tratta di un'attività che si svolge nell'Area Geografica di MedTech Europe.

7 Si noti che, nonostante gli Eventi internazionali o transnazionali possano essere oggetto di presentazione al CVS, le decisioni del CVS nel 2017 riguarderanno esclusivamente la sponsorizzazione diretta dei Professionisti Sanitari agli Eventi Formativi Organizzati da Terzi.

ALLEGATO II (integrazione MAGGIO 2016)

Linee Guida alla Divulgazione Esempio* di Modello

MODELLO								
Nome completo dell'Organizzazione Sanitaria	Organizzazione Sanitaria: città sede legale	Paese Attività Principale/ Attività	Indirizzo o Sede legale	Codice identificativo paese	A. Supporti per la Formazione a favore di Eventi Formativi Organizzati da Terzi / o a favore della partecipazione dei Professionisti Sanitari a Eventi Formativi Organizzati da Terzi	Oggetto (Facoltativo)	B. Altre Supporti per la Formazione a favore di Enti Sanitari (quali, Borse di Studio Universitarie e PostUniversitarie e Supporti destinati a Campagne di Sensibilizzazione Pubblica	Oggetto (Facoltativo)
Organizzazione Sanitaria/ Organizzatore Professionale di Conferenze 1					Importo annuale	Facoltativo	Importo annuale	Facoltativo
Organizzazione Sanitaria/ Organizzatore Professionale di Conferenze 2					Importo annuale	Facoltativo	Importo annuale	Facoltativo
ecc.					Importo annuale	Facoltativo	Importo annuale	Facoltativo

* Si noti che il presente modello ha fini esclusivamente esplicativi. Il modello da utilizzare ai fini della presentazione è disponibile nel sito di Transparent MedTech.

ALLEGATO III (integrazione maggio 2016)

Linee Guida alla Divulgazione Esempio di Nota Metodologica

STRUTTURA

- 1)** Introduzione
- 2)** Riassunto esecutivo delle metodologie utilizzate a fini divulgativi e specificità per paese
- 3)** Definizioni
 - Beneficiari
 - Tipi di Sovvenzioni per la Formazione
- 4)** Ambito di applicazione e tempistiche di divulgazione
- 5)** Divulgazione in caso di prestazione parziale o cancellazione
- 6)** Attività transnazionali
- 7)** Considerazioni specifiche:
 - Accordi pluriennali
 - Gestione del consenso (si noti che alcune giurisdizioni possono richiedere il consenso del soggetto giuridico alla pubblicazione dei dati)
 - Raccolta del consenso
 - Gestione del rifiuto del consenso da parte del beneficiario
 - Gestione della richiesta del beneficiario
 - Consenso parziale
- 8)** Modulo di divulgazione
 - Data di presentazione
 - Valuta in caso di pagamenti in forma aggregata effettuati in valute differenti
 - Inclusione o esclusione dell'IVA e altri aspetti fiscali
 - Divulgazione dei dati finanziari e degli importi dei Supportii per la Formazione erogati
- 9)** Norme di calcolo

Clausola di esclusione della responsabilità: la presente nota Metodologica è fornita come modello al fine di sostenere le Imprese Associate nell'implementazione delle presenti Linee Guida alla Divulgazione. Qualsiasi diverso modello risulterà equamente valido fatta salva la sua conformità ai requisiti generali di cui al Paragrafo 2.4 *Metodologie*.

ALLEGATO IV (integrazione novembre 2016)

Area Geografica di MedTech Europe



L'Area Geografica di MedTech Europe comprende attualmente:

a) Paesi in cui sono presenti Associazioni Nazionali Associate:

- | | | |
|-------------------|---|---------------|
| ■ Austria | ■ Ungheria | ■ Romania |
| ■ Belgio | ■ Irlanda | ■ Russia |
| ■ Bulgaria | ■ Italia | ■ Slovacchia |
| ■ Repubblica Ceca | ■ Paesi in cui è attiva
l'associazione Mecomed | ■ Slovenia |
| ■ Danimarca | ■ Paesi Bassi | ■ Spagna |
| ■ Finlandia | ■ Norvegia | ■ Svezia |
| ■ Francia | ■ Polonia | ■ Svizzera |
| ■ Germania | ■ Portogallo | ■ Turchia |
| ■ Grecia | | ■ Regno Unito |

b) Paesi aderenti all'accordo sullo Spazio Economico Europeo in cui non sono presenti Associazioni Nazionali Associate di MedTech Europe:

- Croazia
- Cipro
- Estonia
- Islanda
- Lettonia
- Liechtenstein
- Lituania
- Lussemburgo
- Malta

Si noti che i paesi coperti da Mecomed, la *Middle East Medical Devices and Diagnostics association* (l'associazione del Medio Oriente per i Dispositivi Medici e la Diagnostica), non rientrano attualmente nell'ambito di applicazione delle Linee Guida alla Divulgazione.



www.medtecheurope.org