



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT
INDUSTRY

VERSIONE FINALE 25/9/14

CODICE DI CONDOTTA COMBINATO E Q&A (domande e risposte)

SULLE INTERAZIONI CON GLI OPERATORI MEDICO-SANITARI

Dichiarazione di tutte le società aderenti al COCIR

COCIR si dedica al progresso della scienze medica e al miglioramento delle cure per i pazienti.

Quali facenti parte di un settore ampiamente finanziato con fondi pubblici, i Soci del COCIR riconoscono che il rispetto dei più alti livelli di integrità e standard etici e l'osservanza di tutte le normative di settore sono elementi fondamentali.

Di conseguenza, i Soci del COCIR adottano il presente Codice di condotta, che rappresenta il nostro impegno collettivo volto a rispettare più alti standard di integrità. Esso è destinato ad integrare e non a sostituire alcun requisito giuridico o i codici dei singoli Soci aderenti.



Per quale motivo i Soci del COCIR adottano questo codice?

Il nostro settore produce e vende prodotti e soluzioni che migliorano la vita di milioni di pazienti.

La maggior parte del settore sanitario è finanziato direttamente o indirettamente da denaro pubblico. È essenziale che la nostra industria, insieme a tutti quelli che fanno parte di questo settore, aderisca a determinati principi, che incarnino gli elevati standard che pretendiamo da noi stessi e che la società si aspetta da noi.

Il Codice COCIR è stato ideato per garantire la sicurezza pubblica negli standard etici del nostro settore.



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY

1. Introduzione

Il presente Codice di condotta entrerà in vigore il 1° gennaio 2015 e regolerà le interazioni delle società membri ("Soci") del COCIR con gli Operatori medico-sanitari.

Per "**Operatori medico-sanitari**" si intendono gli individui (e le istituzioni per cui lavorano) coinvolti nel processo decisionale relativo all'approvvigionamento di prodotti e servizi dei Soci. Questo comprende medici, infermieri, amministratori ospedalieri e consulenti impiegati presso gli ospedali.

I Soci forniscono copie del presente codice COCIR agli Operatori medico-sanitari?

Sì. Siete fortemente incoraggiati a fornire questo codice COCIR agli Operatori medico-sanitari e a partecipare agli impegni formativi per aiutarli a comprendere i requisiti etici e legali e le limitazioni affrontate dai Soci.

Il presente Codice si applica agli Operatori medico-sanitari dell'Europa geografica.

Dove e a chi si applica il Codice?

Il Codice COCIR si applica nell'Europa geografica dall'Atlantico agli Urali.

a) Le interazioni nell'Europa geografica sono trattate dal Codice COCIR, a prescindere da dove provengono gli Operatori medico-sanitari.

b) Le interazioni esterne all'Europa geografica sono trattate dal Codice COCIR qualora l'Operatore medico-sanitario eserciti la propria professione all'interno dell'Europa geografica.

Quindi, se un medico esercita la professione in Germania, le interazioni con lui/lei sono trattate sempre dal Codice COCIR, in qualunque luogo si trovi nel mondo.

Allo stesso modo, un medico americano che partecipa a un congresso in Europa sarà coperto dal Codice COCIR per la durata del suo soggiorno in Europa.

Nel caso ci sia un eventuale conflitto tra il Codice COCIR e qualsiasi altro codice che si applichi al medico in questione, si applicherà quello più rigoroso. Per cui, un medico americano in Europa soggetto al Codice di condotta MITA dovrà rispettare



**EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT
INDUSTRY**

I Soci accettano di trasferire la responsabilità per il rispetto dei principi contenuti nel presente Codice ai propri rivenditori e agenti.

Cosa accade se un rivenditore viola il Codice COCIR?

I Soci accettano di trasferire l'obbligo di attenersi ai principi contenuti nel presente Codice ai propri rivenditori e agenti.

Se un Socio scopre una violazione da parte di un rivenditore o di altri soggetti che lo rappresentano, il Socio deve intraprendere un'opportuna azione contro questi soggetti terzi

Cosa devo fare se qualcuno mi chiede di fare qualcosa che viola il Codice COCIR?

Nel caso qualcuno, compreso un Operatore medico-sanitario, chieda di non rispettare i termini del Codice COCIR, mostrategli il Codice e spiegate le motivazioni per cui non è possibile compiere tale azione e che il Codice COCIR è stato adottato dall'intero settore industriale.

In determinate circostanze, è possibile anche scegliere di coinvolgere il proprio legale o il responsabile delle compliance, il legale dell'Operatore medico-sanitario o altre autorità a seconda della natura e della gravità della richiesta impropria.

Il presente Codice non ha lo scopo di sostituire leggi o regolamenti sopranazionali, nazionali o locali, o i codici professionali (compresi i codici aziendali) che potrebbero imporre particolari requisiti ai Soci o agli Operatori medico-sanitari.

Quale rapporto esiste tra il Codice COCIR e altri codici di settore e quali sono le differenze?

Diversi settori del comparto -sanitario hanno adottato dei codici di condotta. Ci sono molti temi comuni, ma se si ritiene di doversi attenere a più di un codice e che esista un conflitto tra loro, sarà necessario applicare il codice più rigoroso.

EFFECTIVE ON 1 JANUARY 2015



Qual è il rapporto tra il Codice COCIR e la normativa?

Il Codice COCIR non sostituisce la normativa. Laddove esistano delle norme legali , è responsabilità dei Soci attenersi ad esse. Ci si aspetta che i Soci si attengano alla normativa e al Codice COCIR, scegliendo quello che dei due sia più rigoroso.

Cosa dovrebbero fare i Soci per garantire al proprio interno il rispetto del Codice COCIR?

I Soci dovrebbero adottare un adeguato programma di compliance al fine di garantire il rispetto del Codice COCIR. Tale programma di compliance potrebbe coinvolgere la direzione , le funzioni legale, amministrativa-finanziaria e compliance per le seguenti attività:

- (i) formazione del personale dei Soci circa gli obblighi ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili;
- (ii) definire delle procedure per finanziamenti, pagamenti, spese, assegnazione di fondi, elargizioni, erogazioni, compensi o attività trattate nel Codice COCIR;
- (iii) esecuzione delle dovute indagini (due diligence) relative alle attività trattate nel Codice COCIR; e
- (ii) monitoraggio e verifica dei tipi di finanziamento, pagamenti, spese, assegnazione di fondi, elargizioni, erogazioni, compensi o attività trattate nel Codice COCIR.

2. Principi base



Di seguito sono riportati i principi fondamentali che costituiscono la base del presente Codice:

- 2.1 *Principio di separazione* - È necessario che esista una chiara separazione tra vantaggi o benefici concessi dai Soci agli Operatori medico-sanitari e il processo decisionale risultante dall'approvvigionamento di prodotti e servizi dei Soci. Scopo del presente principio è prevenire vantaggi o benefici indebiti o impropri che potrebbero influenzare tali approvvigionamenti.

Qual è lo scopo del principio di separazione?

Questo principio fondamentale riguarda la questione della separazione dei benefici da situazioni di influenza. Il concetto è garantire che le scelte degli Operatori medico-sanitari nelle transazioni commerciali siano effettuate solo su basi legittime.

Un'influenza appropriata riguarda esclusivamente le condizioni oggettive dell'offerta del Socio in questione , ovvero prezzo, qualità, specifiche o servizio. Il principio di separazione garantisce che le decisioni di un Operatore medico-sanitario non siano influenzate da altre valutazioni indebite.

- 2.2 *Principio di trasparenza* - È necessario comunicare agli amministratori o alla direzione dell'istituto, nonché, se necessario, alle autorità locali, i vantaggi o i benefici resi a favore degli Operatori medico-sanitari.

In che misura si estende il principio di trasparenza?

Il principio di trasparenza si estende a tutti i vantaggi e benefici sottostanti:

- a) articoli promozionali con logo di modesto valore;
- b) pasti di lavoro (o altro tipo di ospitalità) subordinati per tempi e importanza allo scopo legittimo di un meeting.

Ad esempio, non si estende a penne promozionali con logo , ma si estende agli inviti a congressi, fiere e altro.

Si ricordi, tuttavia che a oggi, le leggi e i regolamenti locali applicabili all'Operatore medico-sanitario in questione (ad es. codice di condotta dell'Operatore medico-sanitario o norme sul lavoro) sono spesso più rigorose e devono essere rispettate.



- 2.3 *Principio di proporzionalità* - Qualsiasi compenso erogato all'Operatore medico-sanitario in cambio di un servizio o di altre prestazioni non deve eccedere il suo equo

Che cosa si intende con equo valore di mercato?

Per equo valore di mercato si intende un compenso equo corrisposto per il lavoro svolto; il compenso normale di mercato per qualcuno con le stesse esperienze e qualifiche del lavoro questione.

Sarà necessario porsi sempre la domanda "Pagheresti lo stesso compenso per qualcuno che non è un cliente o un potenziale cliente?"

È possibile utilizzare diversi metodi di valutazione per stabilire il valore di mercato. In ogni circostanza, un'azienda deve utilizzare criteri oggettivi e verificabili. È necessario documentare il metodo o i metodi utilizzati dall'azienda.

valore di mercato.

- 2.4 *Principio di documentazione* - La concessione di qualsiasi vantaggio o beneficio agli Operatori medico-sanitari da parte dei Soci deve essere documentata.

Per quale motivo ho bisogno della documentazione?

La documentazione consente di provare la conformità al Codice COCIR e funge da protezione. È anche una preconditione per la trasparenza.

Chi è responsabile dell'ottenimento dell'approvazione? Il Socio o l'Operatore medico-sanitario?

È necessaria una autorizzazione scritta da parte dell'amministrazione ospedaliera?

Entrambi sono responsabili. È necessario almeno di essere in grado di documentare la conferma di tale approvazione. È possibile rivolgersi all'Operatore medico-sanitario o alla sua amministrazione per questo tipo di conferma. Tuttavia, se ci si rivolge solo all'Operatore medico-sanitario, questi dovrà confermare per iscritto (ad esempio una e-mail) che l'autorizzazione è stata ottenuta dall'amministrazione di appartenenza.



Cosa accade se l'Operatore medico-sanitario non vuole divulgare il beneficio alla sua direzione ?

In primis, è necessario esaminare il beneficio: se l'Operatore medico-sanitario non vuole divulgarlo , è possibile che questo indichi che l'Operatore medico-sanitario ha dei dubbi sull'adeguatezza del beneficio.

Secondo, è possibile offrirsi per comunicare direttamente con l'amministrazione dell'Operatore medico-sanitario.

Se infine, sembra che non ci sia alcun modo per divulgare il beneficio in modo

Qual è lo scopo dei quattro principi?

3. Meeting - Organizzati dai Soci

3.1 *Scopo.* Il meeting deve avere principalmente un chiaro scopo educativo, scientifico o di business e deve esserci un motivo legittimo per invitare un qualsiasi Operatore medico-sanitario all'evento.

3.2 *Sedi dei meeting.* Tutti i meeting organizzati dai Soci dovranno svolgersi in sedi e luoghi appropriati.

Qual è una sede o un luogo appropriato?

Si intende una sede in cui nella quale sia possibile trasferire informazioni, conoscenze, formazione e competenze . Deve essere un luogo dove le persone possono effettivamente parlare tra loro in un ambiente adeguato.

Ad esempio, un meeting a fini formativi o di istruzione dovrebbe svolgersi presso le sedi dei Soci, in un laboratorio o una struttura congressuale concepita per lo svolgimento di meeting.



- 3.3 *Spese consentite.* I Soci possono pagare le ragionevoli spese di viaggio e alloggio sostenute dagli Operatori medico-sanitari per la partecipazione a meeting organizzati dai Soci.

Cosa significa "ragionevole" nel contesto di viaggio, alloggio e ospitalità?

Il significato esatto di "ragionevole" dipende dal contesto.

Innanzitutto in caso di viaggio, si considera se il viaggio è del tutto necessario. Devono esserci reali fini formativi collegati al meeting. Se un medico europeo può reperire le stesse informazioni o ricevere la stessa formazione durante un convegno in Australia o poche settimane dopo in uno in Germania, è opportuno inviarlo solo al convegno in Germania.

Poi considerate che "ragionevole" non significherà sempre il più economico disponibile, ma la soluzione più adatta economicamente. Normalmente, il viaggio in classe economica sarà sufficiente. È opportuno consultare i regolamenti interni della propria azienda per i viaggi poiché questi forniranno un buon punto di riferimento. Un simile approccio si applica anche per la scelta dell'alloggio e del vitto. Di solito, un ristorante con una stella Michelin non sarà considerato ragionevole. È necessario considerare cosa il soggetto in questione pagherebbe per se stesso.



- 3.4 *Separazione dalle vendite.* È sempre inappropriato per i Soci organizzare un'ospitalità al fine di indurre gli Operatori medico-sanitari a concludere una transazione commerciale. È inoltre inappropriato per i Soci organizzare un'ospitalità subordinata a transazioni commerciali passate, presenti o future.
- 3.5 *Ospiti.* È inappropriato per i Soci invitare a un meeting una qualsiasi persona che non abbia un interesse professionale verso il meeting stesso, come il coniuge o un ospite dell'Operatore medico-sanitario. I Soci garantiranno che i loro inviti non verranno interpretati come se fossero estesi anche a tali soggetti. Sarà sempre inappropriato per i Soci pagare le spese di viaggio o alloggio per tali soggetti. Inoltre, sarà inappropriato per i Soci pagare le spese di vitto e alloggio per tali individui, ad eccezione delle rare occasioni in cui un ospite faccia la sua comparsa a un evento (come a una cena) nonostante non fosse stato invitato; in tal caso i costi ragionevoli del pasto e dell'ospitalità potranno essere sostenuti dal Socio.

E gli ospiti?

Per evitare situazioni imbarazzanti, tutti gli inviti agli Operatori medico-sanitari devono chiaramente indicare che gli ospiti non sono inclusi e che l'invitato dovrà pagare per qualsiasi spesa dei suoi ospiti (ad es. se il coniuge soggiorna nello stesso hotel).

I Soci dovrebbero andare oltre attuando iniziative che chiariscano a un Operatore medico-sanitario che un ospite non sarà benvenuto, ad esempio con l'uso di un buono personalizzato o con un sistema di biglietti di invito all'evento .

Tuttavia, se nonostante queste azioni, si presentano degli ospiti non invitati (ad es. il coniuge dell'Operatore medico-sanitario) ad un evento , i Soci potranno pagare per le spese di pasti od di un'ospitalità correlata purchè siano ragionevoli. L'importo dovrà riflettere i costi effettivi.

4. Congressi - organizzati da Terzi



- 4.1 *Sponsorizzazione dei congressi.* I Soci possono sostenere i congressi organizzati da terzi. Potranno concedere contributi finanziari agli organizzatori dei congressi nel rispetto delle seguenti condizioni:
- (a) il congresso è principalmente dedicato alla promozione di attività formative e scientifiche;
 - (b) l'organizzatore del congresso è responsabile e controlla la scelta dei contenuti del programma e dei docenti, i metodi formativi e i materiali;
 - (c) il sostegno di un congresso da parte di un Socio venga chiaramente dichiarato prima e durante il meeting; e
 - (d) il sostegno non sia concesso per qualsivoglia attività di intrattenimento od ospitalità.

Che cosa si intende per "terzi"?

I terzi sono individui o enti che non sono né Soci né Operatori medico-sanitari.

Posso pagare specificatamente per le attività di intrattenimento di un congresso di terzi?

No. I Soci possono sponsorizzare solo attività che favoriscano lo scambio di informazioni relative a prodotti, servizi e dati scientifici. È responsabilità dell'organizzatore del congresso il pagamento e l'organizzazione dell'intrattenimento.

- 4.2 *Sostegno finanziario.* Il sostegno finanziario offerto dai Soci a singoli Operatori medico-sanitari per coprire le spese per la partecipazione al congresso deve essere limitato al costo di registrazione al congresso stesso, ai ragionevoli costi di viaggio,



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY

vitto e alloggio relativi alla partecipazione all'evento e/o ai ragionevoli onorari per l'attività di relatore. Tale sostegno dovrà essere documentato per iscritto e sarà comunicato agli amministratori o alla direzione del loro istituto.

Se un Socio eroga il 100% dei fondi per lo svolgimento di un programma formativo gestito da una terza parte , è consentito che quest'ultimo controlli le modalità di impiego dei fondi?

È consentito poiché il Socio non controlla il contenuto del programma o il modo con cui i terzi spendono i fondi a condizione che il congresso sia dedicato principalmente alla promozione di attività scientifiche e formative.

È opportuno per un Socio procuri un relatore per un programma formativo sponsorizzato da un Operatore medico-sanitario, qualora questi lo richieda al Socio?

E gli ospiti?

Vedere sopra al punto 3.5

5. Ospitalità

- 5.1 *Collegata a meeting o congressi.* I Soci possono sostenere i ragionevoli costi di ospitalità sotto forma di pasti, bevande, ricevimenti ed intrattenimenti (ad es. musica, sport o eventi teatrali) collegati al programma di un meeting o di un congresso. Tuttavia, questo tipo di ospitalità deve essere offerta nel rispetto delle leggi locali, ed in subordine, come tempi e contenuti, allo scopo del meeting o del congresso.

Cosa si intende per "subordinato per tempo e scopo"?

Bisogna prestare attenzione al fatto che le componenti che non sono parte dei lavori dei meeting con Operatori medico-sanitari sono sotto la lente di ingrandimento da parte di molte leggi recenti e sono sottoposte ad azioni ispettive , e che in molti Paesi, tali componenti sono in ogni caso completamente vietate in .

Anche se si è sicuri che le componenti che non sono parte dei lavori dei meeting siano consentite, si prenda in considerazione l'eventualità se gli Operatori medico-sanitari parteciperebbero al meeting senza tali componenti.



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT
INDUSTRY

5.2 *Non collegata a meeting o congressi.* I Soci possono sostenere le spese per pasti e bevande offerti nell'ambito di un incontro di lavoro che si svolga in un ambiente che non sia scelto per le sue strutture ricreative o di svago. I Soci tuttavia, non possono sostenere spese per qualsiasi altro tipo di ospitalità, ad esempio in forma di intrattenimento come descritto al punto 5.1.

Qual è lo scopo di questa sezione?

Questa sezione ha lo scopo di consentire e regolare i pasti di lavoro : ai Soci è consentito pagare per tali pasti e bevande. Tuttavia, i Soci dovranno garantire che tale ospitalità abbia una natura ragionevole e sia occasionale.

**RELEASED VERSION 19 MAY 2014
EFFECTIVE ON 1 JANUARY 2015**



6. Consulenze

6.1 *Accordi per iscritto.* Gli accordi di consulenza tra i Soci e gli Operatori medico-sanitari devono essere stipulati per iscritto, firmati da entrambe le parti e specificare tutti i servizi che verranno erogati. Tra i servizi potranno essere inclusi consulenze mediche e scientifiche, attività di relatore, partecipazione a comitati consultivi, consulenze sullo sviluppo di nuovi prodotti, effettuazione di dimostrazioni e redazione di abstract.

6.2 *Separazione dalle vendite.* I contratti di consulenza tra i Soci e gli Operatori medico-sanitari non possono essere stipulati sulla base del volume o del valore degli affari generati dagli Operatori medico-sanitari o dall'ente a cui appartengono od essere subordinati a transazioni commerciali passate, presenti o future.

Può un Socio stipulare un accordo di consulenza con un Operatore medico-sanitario come parte di una transazione di vendita?

6.3 Se da parte del cliente viene richiesto un accordo di consulenza per ragioni legittime, al momento della transazione di vendita, e a condizione che il rapporto di consulenza soddisfi tutti i requisiti del Codice COCIR e soprattutto la Sezione 6, tale accordo può essere stipulato separatamente e contemporaneamente

dell'istituto al quale appartiene l'Operatore medico-sanitario .

6.4 *Compenso adeguato al valore equo di mercato.* Il compenso corrisposto agli Operatori medico-sanitari per una consulenza non deve superare il valore equo di mercato per i servizi erogati.

Che cosa si intende con equo valore di mercato?

Vedere sopra al punto 2.3



- 6.5 *Esigenze legittime.* I Soci dovranno stipulare accordi di consulenza solo laddove siano identificate anticipatamente esigenze e scopi legittimi per i servizi previsti nel contratto.
- 6.6 *Qualifiche dei consulenti.* La scelta dei consulenti dovrà essere effettuata sulla base delle qualifiche e delle competenze degli Operatori medico-sanitari in modo da soddisfare lo scopo identificato.

7. Omaggi

- 7.1 *Limiti agli omaggi.* In generale si scoraggiano le elargizioni di omaggi. Se concessi, tuttavia, devono rispettare le leggi locali, il valore occasionale e modesto, e non devono mettere i destinatari in una posizione di obbligo o essere percepiti per influenzare gli esiti di una transazione commerciale o esporre potenzialmente un'azienda ad un'influenza indebita.

Che cosa si intende per modesto?

Modesto ha un suo significato comune e significa che l'omaggio non deve essere particolarmente degno di nota, ma deve essere del tipo che normalmente ci si scambia nel contesto sociale in cui si applica.

Quali omaggi sono accettabili secondo il Codice?

Se consentite dalle leggi nazionali e dal concetto di modesto, gli omaggi accettabili possono includere articoli promozionali con logo dell'azienda, articoli correlati alla professione dell'operatore sanitario, articoli che danno benefici ai pazienti e articoli che hanno un fine formativo effettivo.



Che cos'è un articolo promozionale?

Un articolo con logo prodotto da un Socio, di solito riporta il marchio del Socio, ad esempio, una penna monouso, un ombrello o un cappello.

Cosa si intende con "occasionalmente" in questo contesto?

Gli omaggi dovrebbero essere dati solo in caso di eventi specifici, ad es. per un evento di una certa importanza laddove le modalità normali richiedano che sia offerto un'omaggio (ad es. pensionamento o anniversario). Gli omaggi non devono essere offerte regolarmente. Questo per ovvie ragioni, ovvero che più omaggi del valore di 50 euro raggiungono rapidamente un livello che è superiore al normale e possono iniziare ad avere un'influenza sull'Operatore medico-sanitario tale che egli

7.2 *Mai denaro contante o forme equivalenti.* Un'omaggio non deve mai essere in denaro contante o forme equivalenti.

8. Erogazioni liberali

8.1 *Scopi e beneficiari.* I Soci possono effettuare donazioni per scopi benefici . Le donazioni devono essere effettuate solo ad organizzazioni caritatevoli.

Qual è la differenza tra un'omaggio e un'erogazione liberale (donazione)?

Una donazione è rivolta a un 'istituzione e non a un individuo .

Esistono numerosi test che definiscono il termine "beneficenza" e questo varia di Paese in Paese. Consultatevi con le funzioni legale o di compliance e attenersi al processo della propria azienda per l'approvazione delle donazioni .

In che modo un Socio può verificare che un'organizzazione benefica è in buona fede?

Un buon test è verificare se l'organizzazione benefica sia regolarmente registrata secondo i requisiti del Paese (se esistono) nel quale si trova la sede principale



- 8.2 *Separazione dalle vendite.* È inappropriato per i Soci fare donazioni al fine di indurre gli Operatori medico-sanitari a concludere una transazione commerciale. È inoltre inappropriato per i Soci fare donazioni che siano subordinate a transazioni commerciali passate, presenti o future.
- 8.3 *Trasparenza.* È necessario documentare a chi è destinata la donazione e l'uso previsto di tale donazione. I Soci devono essere in grado di giustificare in qualsiasi momento i motivi della donazione.

Un Socio può prendere in considerazione una richiesta per una donazione effettuata in nome di un individuo che è Operatore medico-sanitario?

No. Un Socio deve prendere in considerazione solo le richieste effettuate in nome dell'organizzazione benefica e nel rispetto dei suoi statuti.

- 8.4 *Valutazione e documentazione.* Si raccomanda ai Soci di definire un processo attraverso il quale si possa garantire che le richieste di donazioni siano valutate separatamente dalle attività commerciali del Socio e che tali richieste saranno coerentemente documentate.

Un Socio può effettuare una donazione in favore di un evento di un Operatore medico-sanitario, quando i proventi dall'evento saranno utilizzati per il finanziamento generico dell'Operatore medico-sanitario stesso ?

No. I generici costi di conduzione dell'Operatore medico-sanitario non hanno



Un Socio può effettuare una donazione a una fondazione benefica se questa è anche un Operatore medico-sanitario?

Sì, a condizione che la donazione sia chiaramente distinta dalle vendite, ovvero:

(a) non determini l'acquisto di prodotti e servizi del Socio; e (b) non viene eseguita per indurre un Operatore medico-sanitario ad acquistare, affittare, raccomandare o utilizzare i prodotti o i servizi del Socio.

In che modo un Socio dovrebbe stabilire se i proventi saranno utilizzati per fini benefici ?

Il Socio dovrebbe svolgere le dovute indagini sulla donazione proposta al fine di determinare se i fondi saranno utilizzati in buona fede per fini benefici invece che per spese operative generiche dell'Operatore medico-sanitario come stipendi, aumenti di capitale e acquisti di apparecchiature.

9. Approvvigionamento pubblico

9.1 *Principi fondamentali.* I Soci terranno in considerazione i principi fondamentali delle leggi per gli appalti pubblici : trasparenza dei processi d'appalto e trattamento equo e ragionevole di tutti gli offerenti.

9.2 *Influenze improprie.* È sempre inopportuno per i Soci offrire, direttamente o indirettamente, elargizioni o altri benefici per influenzare in modo improprio gli Operatori medico-sanitari durante un appalto pubblico. I Soci dovranno evitare qualsiasi attività che possa essere interpretata come finalizzata ad influenzare in modo improprio gli Operatori medico-sanitari.



9.3 *Specifiche tecniche.* I Soci riconoscono che è importante che le Autorità contraenti formulino specifiche tecniche chiare e oggettive per consentire agli offerenti una partecipazione equa e paritaria .

In che misura i Soci sono liberi di assistere le Autorità contraenti nel formulare specifiche tecniche?

In genere, i Soci sono liberi di fornire informazioni tecniche e di prodotto alle Autorità Contraenti. Tuttavia, durante la fase preparatoria di un bando di gara pubblica, devono agire in modo tale che il bando non sia finalizzato all'esclusione ingiustificata di concorrenti dalla procedura di appalto o favorisca indebitamente un solo fornitore.

In particolare, i Soci non forniranno assistenza alle Autorità contraenti al fine di condizionare in modo illegale le specifiche tecniche o suggerire criteri di

9.4 *Esoneri da procedure di appalto pubblico.* I Soci comprendono che le Autorità contraenti hanno solo possibilità limitate per essere esonerate da esperire procedure di appalto pubblico. I Soci non devono incoraggiare le Autorità contraenti ad attuare in modo improprio tali possibilità di esonero.

Cosa sono gli esoneri da procedure di appalto pubblico?

È compito delle Autorità contraenti determinare se si applica o meno un esonero. Nei casi laddove non si soddisfino chiaramente le condizioni speciali di esonero da procedure di appalto pubblico, i Soci dovranno intraprendere opportune azioni prima di rispondere alle richieste delle Autorità contraenti.

Come si contattano le Autorità contraenti?

I Soci accettano di contattare le Autorità contraenti durante la procedura di appalto solo secondo le condizioni consentite da tale procedura. I Soci eviteranno di intraprendere qualsiasi azione che possa indebitamente influenzare il processo decisionale delle Autorità contraenti. I contatti con le Autorità contraenti durante le procedure di appalto devono avvenire solo tramite modalità ufficiali e trasparenti.



9.5 *Consulenti, utilizzo di terze parti.* Laddove un Socio, quale parte di un dialogo tecnico o attività simile, agisca come consulente indipendente per l'Autorità contraente, tale Socio dovrà comportarsi unicamente in modo tale da non violare il principio di trattamento equo degli offerenti.

9.6 *Avviso di bandi futuri.* Più in particolare, laddove un Socio, che agisca nel ruolo di consulente indipendente per l'Autorità Contraente, è o dovrebbe ragionevolmente essere a conoscenza della possibilità di una futura gara, derivante e conseguente ai servizi di consulenza che il Socio eroga alla Parte contraente, e a cui il Socio intende partecipare, tale Socio dovrà richiedere che l'Autorità contraente pubblichi un appropriato bando in modo che tutti i potenziali offerenti possano venire a conoscenza dell'opportunità in maniera equa e paritetica e siano consapevoli del ruolo del Socio in modo trasparente.

9.7 *Emendamenti al contratto o all'ambito della fornitura.* I Soci riconoscono che durante o dopo la procedura d'appalto, le Autorità contraenti potranno solo in modo limitato apportare delle modifiche alla documentazione del bando di gara, ai termini contrattuali o all'ambito della fornitura.

Cosa si deve fare se un'Autorità contraente desidera modificare il contratto dopo l'assegnazione?

I Soci non devono accettare significative modifiche post-assegnazione della gara se non previsto dalle leggi sugli appalti pubblici e/o dalla previsioni del bando.

10. Accordi di ricerca



- 10.1 *Servizi di ricerca.* Quando un Socio stipula un contratto con un Operatore medico-sanitario per servizi di ricerca, ci deve essere un accordo scritto che specifichi tutti i servizi erogati e un protocollo scritto sullo scopo della ricerca.
- 10.2 *Ricerca legittima e documentata.* La ricerca deve riguardare un lavoro scientifico legittimo. Obiettivi e risultati finali devono essere ben definiti e documentati in dettaglio in un accordo scritto. La scelta dell'Operatore medico-sanitario deve essere effettuata sulla base delle qualifiche e delle competenze in modo che possano soddisfare lo scopo identificato nella ricerca.

Cosa si intende per lavoro scientifico legittimo?

Un lavoro in cui il Socio o la società in senso più ampio ricevendo benefici dai suoi risultati. È necessario essere realmente interessati ai risultati della ricerca (ovvero i suoi contenuti scientifici).

Qual è lo scopo di questa regola?

La regola migliora la trasparenza dei pagamenti per finanziare la ricerca. La chiara separazione tra i finanziamenti per la ricerca e gli acquisti evidenzia un reale interesse scientifico, la neutralità e infine la qualità della ricerca intrapresa.

Il compenso per la ricerca deve riguardare un specifico progetto?

Sì. Non sono consentite assegnazioni di fondi illimitate per ricerca e sviluppo, utilizzabili a discrezione dell'Operatore medico-sanitario. In tali casi, non vi sono obiettivi o risultati finali ben definiti, né aspettative sulla componente di apprendimento del Socio o altri benefici riguardanti il miglioramento dei prodotti.



- 10.3 *Separazione dalle vendite.* Il supporto alla ricerca non deve essere subordinato a vendite passate, presenti o future di prodotti o servizi del Socio all'Operatore medico-sanitario. È consentita solo una condizione in cui il supporto alla ricerca sia subordinato agli acquisti dei prodotti o servizi del Socio da parte dell'Operatore medico-sanitario quando tali prodotti o servizi siano acquistati per un uso specifico nell'ambito della ricerca o richiesti come parte dell'offerta.

Per quale motivo il Codice COCIR vieta il finanziamento alla ricerca correlata o subordinata alle vendite di prodotti e servizi dei Soci all'Operatore medico-sanitario?

I finanziamenti per la ricerca non devono essere utilizzati per influenzare il processo decisionale di un Operatore medico-sanitario in merito all'acquisto di

Le convenzioni per sperimentazioni cliniche sono considerate accordi di ricerca?

Sì. Le convenzioni per sperimentazioni cliniche sono consentite e necessarie per il rilascio di nuovi prodotti sottoposti a test in un reale ambiente operativo e pertanto migliorano l'affidabilità dei prodotti e la sicurezza per i pazienti. Sebbene regolate da specifiche norme e procedure, le convenzioni per sperimentazioni cliniche sono soggette allo stesso rischio intrinseco di influenzare in modo improprio il processo decisionale di un Operatore medico-sanitario rispetto all'acquisto di prodotti e servizi di un Socio. Pertanto è necessario attenersi al Codice COCIR oltre ai specifici

In che modo i Soci possono garantire la separazione dalle vendite?

I Soci devono prevedere misure organizzative tali da garantire che le decisioni sui finanziamenti per la ricerca siano prese da reparti e/o da soggetti diversi e indipendenti da quelli che prendono decisioni commerciali in relazione alle vendite.

Il personale addetto alle vendite dei Soci può fornire suggerimenti circa l'idoneità dei finanziamenti per la ricerca proposti, ma il personale addetto alle vendite non deve influenzare o controllare in modo improprio la decisione.



- 10.4 *Approvazione della Direzione.* Gli accordi di ricerca devono essere approvati dall'amministrazione/direzione dell'istituzione da cui dipende l'Operatore medico-sanitario.
- 10.5 *Compenso adeguato ai valori di mercato.* Il compenso corrisposto agli Operatori medico-sanitari per servizi di ricerca non deve superare il valore equo di mercato per l'erogazione di tali servizi .

11. Contributi a fini formativi (borse di studio)

11.1 *Solo per fini definiti.* I Soci possono concedere contributi a fini formativi per sostenere:

- (a) il miglioramento della formazione medica, clinica o tecnologica;
- (b) il miglioramento della formazione pubblica, ovvero, della formazione ai pazienti o del pubblico in generale circa importanti argomenti di natura medico-sanitaria.

11.2 *Nessuna assegnazione di contributi a persone fisiche .* L'assegnazione di contributi a fini formativi non può essere erogata ai singoli Operatori medico-sanitari.

11.3 *Controlli indipendenti da parte dei destinatari.* Il destinatario di un contributo deve controllare in modo indipendente ed essere responsabile per la scelta dei contenuti dei programmi, dei docenti , dei metodi educativi, dei materiali e di qualsiasi assegnazione di borsa di studio. Tuttavia, l'assegnazione di contributi non deve essere utilizzata per finanziare direttamente dotazioni per professori, primari di reparti o altre posizioni simili, né sostituirsi ai budget di reparto .



11.4 *Distinzione dalle vendite.* Le richieste di contributi a fini formativi non devono essere subordinate a vendite passate, presenti o future di prodotti o servizi del Socio all'Operatore medico-sanitario.

11.5 *Le assegnazioni di contributi devono essere documentate.* I Soci devono conservare un'adeguata documentazione di tutti i contributi assegnati a fini formativi , in modo da dimostrare che tali contributi sono stati utilizzati esclusivamente per tali fini formativi .

Poiché il capitolo è stato appena inserito, non vi è alcuna domanda e risposta .

12. Apparecchiatura per dimostrazioni e valutazioni

12.1 *Durata limitata.* I Soci possono mettere a disposizione degli Operatori medico-sanitari apparecchiature, per dimostrazioni e valutazioni in modo gratuito e per un periodo di tempo ragionevole, che normalmente dovrebbe essere inferiore a 6 mesi. È necessaria l'approvazione scritta degli amministratori o della direzione degli Operatori medico-sanitari e deve essere archiviata insieme alla relativa documentazione .

È consentito il prestito di apparecchiature in sostituzione di attrezzature difettose o per problemi di consegna?

Sì. Tale prestito è regolato dal rispettivo contratto di vendita o di servizio tra un Socio e l'Operatore medico-sanitario, ma è consentito solo in misura temporanea.



13. Terze parti indipendenti (TPI)

13.1 *Utilizzo di Terze parti indipendenti.* I Soci possono utilizzare Terze parti indipendenti per la promozione, importazione e vendita dei loro prodotti e servizi a Operatori medico-sanitari, come agenti, distributori o consulenti.

Per quale motivo il Codice COCIR tratta l'argomento sulle TPI?

I Soci non devono ricorrere a terze parti per azioni che non sarebbe loro consentito intraprendere o concludere. I Soci devono formare le proprie TPI in merito ai contenuti del codice e consegnare copia di esso .

13.2 *Selezione accurata .* Al fine di individuare soggetti od organizzazioni affidabili, i Soci devono assegnare le attività solo a selezionate Terze parti indipendenti che si impegnino ad agire con integrità e in conformità con le leggi e i regolamenti vigenti.

13.3 *Monitoraggio e controllo.* I Soci devono pertanto (i) svolgere le dovute indagini (due diligence) nei confronti delle Terze parti indipendenti proposti, (ii) imporre clausole nei contratti con le Terze parti indipendenti per il rispetto delle leggi anticorruzione e degli obblighi contenuti nel Codice COCIR e (iii) monitorare le Terze parti indipendenti mediante regolari e periodiche verifiche, da parte del Socio, dei rapporti instaurati con essi, sottoponendoli ad appropriati controlli.

Quali indagini devono intraprendere i Soci?

Non conoscere con chi hanno a che fare i Soci può avere serie conseguenze e può anche determinare una responsabilità civile e penale per un Socio. Per tutte le TPI che si propongono , i Soci devono pertanto svolgere le dovute indagini utilizzando un approccio basato sul rischio, ovvero, la procedura utilizzata e le risorse impiegate devono essere proporzionate al rischio identificato. Lo scopo è accertarsi che le TPI proposte siano affidabili e non utilizzeranno metodi illegali e non etici per svolgere i loro servizi per conto o in favore dei Soci.



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY

14. Conformità al codice

Ruolo del Comitato per il codice di condotta. COCIR ha definito un meccanismo, per tutti coloro che vengono a conoscenza di una eventuale violazione del presente codice ad opera di un Socio, di segnalazione diretta a COCIR. Tali segnalazioni saranno trasmesse al responsabile interno dell'ufficio legale o della compliance del Socio interessato per una corretta indagine, gestione e risoluzione. COCIR ha istituito un Comitato che si occupi del Codice di condotta composto da un legale senior o da un responsabile della compliance di ciascun Socio. I Soci dovranno comunicare al Comitato, in maniera aggregata, in che modo le segnalazioni relative a tale Socio sono state affrontate e risolte.

Qual è il ruolo dei Soci, di COCIR stesso e del comitato del Codice di condotta?

Il ruolo del COCIR è fornire i mezzi a tutte le parti interessate per garantire che i dubbi sulla conformità al presente Codice siano indirizzati direttamente alle funzioni indipendenti con ruoli legali o di compliance all'interno delle aziende dei Soci, in modo da poter gestire e risolvere in modo opportuno tali dubbi.

È compito delle funzioni legali o di compliance all'interno delle Società membro la gestione e la risoluzione di tali dubbi nel rispetto dei processi e delle proprie procedure di conformità. Tale risoluzione contemplerà indagini e una risposta appropriata, compresa un'azione disciplinare fino alla risoluzione del contratto di impiego, laddove appropriato.

Ogni Socio sarà responsabile della segnalazione al Comitato del Codice di condotta della modalità di risoluzione dei casi a cui ci si riferisce.

Il Comitato del Codice di condotta del COCIR ha il compito di monitorare tutte le tendenze in termini di quantità e tipologia di segnalazioni ricevute. Il Comitato dovrà garantire di fornire feedback al COCIR in merito all'adeguatezza complessiva dei Soci al rispetto del Codice. Il Comitato dovrà garantire di fornire feedback a ciascun Socio in merito alla sua adeguatezza al rispetto del Codice.