



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

CODICE DI CONDOTTA

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.

**VERSIONE PUBBLICATA IL 19 MAGGIO 2014
IN VIGORE DAL 1 GENNAIO 2015**



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.

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

I Soci accettano di trasferire la responsabilità a rispettare i principi contenuti nel presente Codice anche ai propri rivenditori e agenti.

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.

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.



- 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.
- 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 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.

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.
- 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.
- 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.

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.

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,



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.

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.

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.

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



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

generati dagli Operatori medico-sanitari o dall'ente a cui appartengono od essere subordinati a transazioni commerciali passate, presenti o future.

- 6.3 *Approvazione della direzione.* I contratti di consulenza tra i Soci e gli Operatori medico-sanitari devono essere approvati dagli amministratori o dalla direzione 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.
- 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.



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.

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.

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.

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 .

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.



**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.
