



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

15 MARZO 2018 VERSIONE FINALE

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

SULLE INTERAZIONI CON I PROFESSIONISTI SANITARI

Dichiarazione di tutte le società aderenti a COCIR

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

Come parte di un settore ampiamente finanziato con fondi pubblici, gli Associati a COCIR riconoscono come elementi fondamentali il rispetto dei più alti livelli di integrità e standard etici e l'osservanza di tutte le normative di settore.

Di conseguenza, gli Associati a COCIR adottano il presente Codice di condotta, che rappresenta un impegno collettivo volto a rispettare i più alti standard di integrità. Esso è destinato ad integrare e non a sostituire requisiti giuridici o i codici dei singoli Associati aderenti.



Per quale motivo gli Associati a 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 di COCIR è stato ideato e definito per garantire la fiducia pubblica negli standard etici adottati dal nostro settore.



1. Introduzione

Il presente Codice di condotta e' entrato in vigore il 1° gennaio 2015 e regola le interazioni delle società Membre ("Associati") di COCIR con i Professionisti Sanitari. Il presente codice di condotta è stato modificato nel 2017. La modifica entra in vigore il 1° gennaio 2019.

Per "**Professionisti Sanitari**" si intendono gli individui (e le istituzioni per cui lavorano) coinvolti nel processo decisionale relativo all'approvvigionamento di prodotti e servizi degli Associati. Questo comprende medici, infermieri, amministratori ospedalieri e consulenti impiegati presso gli ospedali.

**Gli Associati devono fornire copia del presente codice di COCIR ai
Professionisti Sanitari?**

Sì. Gli Associati di COCIR sono fortemente incoraggiati a fornire questo codice ai Professionisti Sanitari e a partecipare agli impegni formativi, per aiutarli a comprendere i requisiti etici e legali e le limitazioni affrontate dagli Associati.

Il presente Codice si applica ai Professionisti Sanitari dell'Europa geografica.



Dove e a chi si applica il Codice?

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

- a) Le interazioni nell'Europa geografica sono disciplinate dal Codice di COCIR, a prescindere da dove provengano i Professionisti Sanitari.
- b) Le interazioni esterne all'Europa geografica sono disciplinate dal Codice di COCIR qualora il Professionista 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 disciplinate sempre dal Codice di 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 di COCIR per la durata del suo soggiorno in Europa.

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

Gli Associati accettano di trasferire l'obbligo di attenersi ai principi contenuti nel presente Codice ai propri distributori e agenti.

Cosa accade se un rivenditore viola il Codice di COCIR?

Gli Associati accettano di trasferire l'obbligo di attenersi ai principi contenuti nel presente Codice ai propri distributori e agenti.

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



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

Nel caso qualcuno, compreso un Professionista Sanitario, chieda di non rispettare i termini del Codice di COCIR, mostrategli il Codice, spiegate le motivazioni per cui non è possibile compiere tale azione e che il Codice 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 del Professionista 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 codici professionali (compresi i codici aziendali) che potrebbero imporre particolari requisiti agli Associati o ai Professionisti Sanitari.

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

Diverse industrie del settore 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.

Qual è il rapporto tra il Codice di COCIR e la legge?

Il Codice di COCIR non sostituisce la legge. Laddove esistano delle leggi, è responsabilità degli Associati attenersi ad esse. Ci si aspetta che gli Associati si attengano alla normativa e al Codice di COCIR, scegliendo quello che dei due sia più stringente.



Cosa dovrebbero fare gli Associati per garantire al proprio interno il rispetto del Codice di COCIR?

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

- (i) formazione del personale degli Associati 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 di COCIR;
- (iii) esecuzione delle dovute indagini (due diligence) relative alle attività trattate nel Codice di COCIR; e
- (iv) monitoraggio e verifica dei tipi di finanziamento, pagamenti, spese, assegnazione di fondi, elargizioni, erogazioni, compensi o attività trattate nel Codice di COCIR.

2. Principi di 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 dagli Associati ai Professionisti Sanitari e il processo decisionale risultante dall'approvvigionamento di prodotti e servizi degli Associati. Scopo del presente principio è prevenire vantaggi o benefici indebiti o impropri che potrebbero influenzare tali acquisti.



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 dei Professionisti Sanitari nelle transazioni commerciali siano effettuate solo su basi legittime.

Un'influenza appropriata riguarda esclusivamente le condizioni oggettive dell'offerta dell'Associato in questione, ovvero prezzo, qualità, specifiche o servizio. Il principio di separazione garantisce che le decisioni di un Professionista Sanitario non siano influenzate da valutazioni indebite.

Il Principio di Separazione promuove una competizione equa.

- 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 dei Professionisti 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) pranzi di lavoro (o altro tipo di ospitalità) proporzionati, per tempi e importanza, allo scopo legittimo di un meeting.

Ad esempio, il principio di trasparenza non copre delle penne con il logo, ma copre contratti di consulenza o incarichi di speaker per una conferenza.

Si ricordi, tuttavia che ad oggi, le leggi e i regolamenti locali applicabili al Professionista Sanitario (ad es. codici di condotta del Professionista Sanitario o norme sul lavoro) sono spesso più rigorose e devono essere rispettate.



- 2.3. *Principio di proporzionalità* - Qualsiasi compenso erogato al Professionista Sanitario in cambio di un servizio o di altre prestazioni non deve eccedere il suo equo valore di mercato.

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 in questione.

E' sempre necessario porsi la domanda "Pagheresti lo stesso compenso per qualcuno che non sia 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.

- 2.4. *Principio di documentazione* - La concessione di qualsiasi vantaggio o beneficio ai Professionisti Sanitari da parte degli Associati deve essere documentata.

Per quale motivo ho bisogno della documentazione?

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



Chi è responsabile dell'ottenimento dell'approvazione?

Il socio o il Professionista Sanitario? E' necessaria una autorizzazione scritta da parte dell'amministrazione ospedaliera?

Entrambi sono responsabili. È necessario almeno essere in grado di documentare la conferma di tale approvazione. È possibile rivolgersi al Professionista Sanitario per tale conferma.

Tuttavia, se ci si rivolge solo al Professionista Sanitario, lui/lei dovrebbe confermare per iscritto di aver ottenuto l'approvazione da parte dell'amministrazione

È necessario sempre riservarsi il diritto di chiedere una conferma scritta da parte dell'amministrazione stessa.

Cosa accade se il Professionista Sanitario non vuole dichiarare il beneficio ricevuto alla sua direzione ?

In primis, è necessario esaminare il beneficio: se il Professionista Sanitario non vuole dichiararlo, questo può essere una indicazione che il Professionista Sanitario abbia dei dubbi sull'adeguatezza del beneficio.

Secondo, è possibile offrirsi per comunicare direttamente con l'amministrazione del Professionista Sanitario.

Se infine, sembra che non ci sia alcun modo per dichiarare il beneficio in modo opportuno, è necessario ritirare l'offerta.



Qual è lo scopo dei quattro principi?

I quattro principi costituiscono le fondamenta del Codice di COCIR.

Oltre a questi quattro principi, il Codice offre anche regole più specifiche per particolari interazioni, ma i quattro principi restano sempre le pietre miliari di tali regole.

Qualora si ritenga che una particolare situazione non sia coperta o non sia ben normata da regole specifiche, e' necessario fare riferimento ai principi base per ottenere le indicazioni necessarie a decidere correttamente.

Un'altra domanda che può essere utile porsi è: "Sarei contento/a di vedere quello che stiamo facendo pubblicato sulla prima pagina di un quotidiano?" Questo è il cosiddetto "test del giornale" e spesso aiuta a decidere quale sia il giusto percorso da seguire.

3. Meeting - Organizzati dagli Associati

- 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 Professionista Sanitario all'evento.
- 3.2. *Sedi dei meeting.* Tutti i meeting organizzati dagli Associati devono svolgersi in sedi e luoghi appropriati.



Qual è una sede o un luogo appropriato?

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

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

È possibile scambiarsi informazioni in modo adeguato anche in contesti che siano più apertamente sociali, come un ristorante.

Al contrario, campi da golf, resort di montagna e club non sono luoghi adatti per lo scambio di informazioni. L'attività primaria è qualcosa di diverso dal dibattito e non si ottiene alcun reale beneficio oggettivo.

- 3.3 *Spese consentite.* Gli Associati possono pagare le spese di viaggio e alloggio, in misura ragionevole, sostenute dai Professionisti Sanitari per la partecipazione a meeting organizzati dagli Associati.



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, scientifici o, nella misura consentita dal Codice, di business.

Se un medico europeo può reperire le stesse informazioni o ricevere la stessa formazione durante un convegno organizzato da un Associato in Australia o poche settimane dopo in uno in Germania, è opportuno inviarlo solo al convegno dell'Associato che si tiene in Germania.

"Ragionevole" non significa necessariamente il più economico disponibile, ma la soluzione più adatta economicamente. Normalmente, il viaggio in classe economica è sufficiente. È opportuno consultare i regolamenti interni della propria azienda per i viaggi poiché questi possono fornire un buon punto di riferimento. Un simile approccio si applica anche per la scelta dell'alloggio e del vitto.

- 3.4 *Separazione dalle vendite.* È sempre inappropriato per gli Associati fornire ospitalità al fine di indurre i Professionisti Sanitari a concludere una transazione commerciale. È inoltre inappropriato per gli Associati fornire ospitalità, che sia subordinata a transazioni commerciali passate, presenti o future.
- 3.5 *Ospiti.* È inappropriato per gli Associati invitare a un meeting una qualsiasi persona che non abbia un interesse professionale verso il meeting stesso, come il coniuge o un ospite del Professionista Sanitario. Gli Associati devono garantire che i loro inviti non vengano interpretati come se fossero estesi anche a tali soggetti. È sempre inappropriato per gli Associati pagare le spese di viaggio, vitto o alloggio per tali soggetti.



E gli ospiti?

Per evitare situazioni imbarazzanti, tutti gli inviti ai Professionisti Sanitari devono chiaramente indicare che gli ospiti non sono inclusi e che l'invitato dovrà pagare per qualsiasi spesa di eventuali ospiti (ad es. se il coniuge soggiorna nello stesso hotel).

Gli Associati dovrebbero andare oltre attuando iniziative che chiariscano ai Professionisti Sanitari che gli ospiti non sono benvenuti, ad esempio tramite l'uso di buoni personalizzati o con un sistema di biglietti di invito all'evento.

4. Congressi - organizzati da Terzi

- 4.1. *Sostegno finanziario a congressi.* Gli Associati possono sostenere congressi organizzati da terzi. Gli Associati possono concedere contributi finanziari a terze parti nel rispetto delle seguenti condizioni:
- (a) il congresso è principalmente dedicato alla promozione di attività formative e scientifiche;
 - (b) la terza parte è responsabile e controlla la scelta dei contenuti del programma e dei docenti, i metodi formativi e i materiali;
 - (c) la terza parte invita e seleziona in modo indipendente i singoli Professionisti Sanitari che partecipano alla conferenza o alla formazione e determina il pagamento delle loro spese a seconda dei casi;
 - (d) la terza parte seleziona in modo indipendente i relatori e determina il pagamento delle loro spese;
 - (e) il sostegno di un congresso da parte di un Associato viene chiaramente dichiarato prima e durante il meeting;
 - (f) il sostegno non viene concesso per qualsivoglia attività di intrattenimento od ospitalità.



Che cosa si intende per "terzi"?

Una terza parte non è né un Socio né un Professionista Sanitario. Ad esempio, può essere un'istituzione sanitaria come un ospedale, un organizzatore di conferenze professionali, una società scientifica o medica.

Le regole menzionate nella Sezione 4.1. (supporto finanziario per conferenze) si applicano anche a corsi di formazione organizzati da terzi?

Sì. Anche per corsi di formazione organizzati da terze parti, si applicano le stesse regole di cui alla Sezione 4.1.

Qual è la forma di sostegno finanziario appropriata per un Professionista Sanitario non individuale?

Il sostegno finanziario a un Professionista Sanitario non individuale può essere erogato attraverso una borsa di studio.

Qual è la forma di un supporto finanziario appropriata per un Organizzatore professionale di conferenze?

Il sostegno finanziario a un Organizzatore professionale di conferenze può essere fornito attraverso una sponsorizzazione. Un Organizzatore di conferenze professionali è un'entità la cui attività commerciale è la gestione di congressi, conferenze o corsi di formazione.



Possono i soci pagare specificamente per le attività di intrattenimento di un congresso o un corso di formazione organizzato da terzi?

No. Gli Associati possono dare sostegno solo ad 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.

Se una conferenza di terze parti prevede elementi di intrattenimento, questi devono essere subordinati allo scopo della conferenza. Il nome del Socio che sponsorizza la conferenza può essere menzionato, purché non corrisponda a un elemento di intrattenimento specifico.

Può un Socio pagare un Professionista Sanitario come speaker, per parlare a una conferenza organizzata da una terza parte?

No, un Socio non può selezionare lo speaker, né pagare o rimborsare la quota di uno speaker. Al contrario, è possibile che un Socio organizzi un simposio satellite a margine di una conferenza organizzata da terzi e paghi una commissione per l'incarico, al relatore invitato dal Socio (vedere 4.2 (2) di seguito).

4.2. *Sostegno finanziario a singoli Professionisti Sanitari.* I Soci non possono fornire sostegno finanziario a singoli Professionisti Sanitari per la loro partecipazione ad una conferenza organizzata da terze parti, sia in maniera attiva come relatore, sia come partecipante. Pertanto i Soci non possono né pagare la quota di iscrizione, le spese di viaggio e l'alloggio né pagare per un incarico di un relatore.

Tuttavia, i Soci possono fornire supporto finanziario a un singolo Professionista Sanitario per spese di registrazione, viaggio e alloggio per:

- (1) frequentare un corso di formazione pratica organizzato da una terza parte, che viene tipicamente eseguito in un ambiente clinico o



- (2) parlare o fornire una formazione professionale durante un simposio satellite organizzato da un Associato a margine di una conferenza di terzi; in questo caso, l'Associato può anche pagare onorari per l'incarico del relatore.

Che cosa si intende per corso di formazione pratica?

Una formazione di parte terza, su una procedura, è una formazione pratica il cui scopo è fornire ai Professionisti Sanitari una formazione sulle procedure cliniche riguardanti specifiche procedure diagnostiche, terapeutiche o riabilitative o dimostrazioni pratiche tipicamente fornite in un ambiente clinico.

Cosa si intende per ambiente clinico?

Un ambiente clinico è un luogo adatto per la simulazione di procedure mediche.

Può essere, ad esempio, un ospedale o una sala conferenze, che siano adeguatamente predisposti per simulare le procedure mediche.

Il ruolo di relatore include anche il ruolo di presidente che conduce i dibattiti professionali organizzati dagli Stati Membri, al simposio satellite?

Sì, lo include.



Cosa succede se un corso di formazione pratica organizzata da terze parti si svolge nelle vicinanze e contemporaneamente a un evento formativo organizzato da terzi?

Il Socio può pagare la quota di iscrizione, i costi di viaggio e di alloggio ad un singolo Professionista Sanitario che partecipi ad un corso di formazione pratica, per il periodo di tempo in cui si svolge la formazione. A scampo di equivoci, i Soci non possono né pagare la quota di iscrizione per il singolo Professionista Sanitario per partecipare alla conferenza organizzata da una terza parte, né i costi relativi alla partecipazione a tale conferenza. Se la conferenza ha una durata maggiore rispetto al corso di formazione pratica, non è possibile sostenere notti extra presso un hotel o un biglietto di ritorno successivo per il singolo Professionista Sanitario.

Come può un Socio sostenere finanziariamente il relatore invitato a un simposio satellite?

I Soci possono stipulare un accordo di consulenza con il relatore, come indicato nella sezione 6 (Consulenza), per fornire supporto finanziario.

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

È consentito purché l'Associato non controlli il contenuto del programma, la selezione dei singoli Professionisti Sanitari, o il modo con cui i terzi spendono i fondi, e a condizione che il congresso sia dedicato principalmente alla promozione di attività scientifiche e formative.



5. Ospitalità

- 5.1. *Collegata a meeting o congressi.* Gli Associati possono sostenere costi di ospitalità, in misura ragionevole, in 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 Professionisti 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.

Anche se si è sicuri che le componenti che non sono parte dei lavori dei meeting siano consentite, si deve considerare se di Professionisti Sanitari parteciperebbero comunque al meeting senza tali componenti.

Un meeting durante un giorno lavorativo seguito da una cena soddisfano la condizione che l'ospitalità è "subordinata per tempo". Se il meeting si svolge al mattino e ai partecipanti è consentito andare a sciare nel pomeriggio, il test non può dirsi soddisfatto.

In caso di meeting o convegno di due giorni, un l'evento sociale, come ad esempio la partecipazione a un concerto alla fine del meeting, soddisfa la condizione di essere "subordinato". È necessario assicurarsi che tutti questi tipi di eventi siano "ragionevoli" come descritto in precedenza.

Si ricordi anche che se un biglietto a un evento ha un "valore di rarità" che non si riflette nel suo prezzo nominale, è necessario considerare il biglietto come avente un valore maggiore.

È necessario inoltre considerare la frequenza di ogni ospitalità: non è appropriato offrire frequentemente la partecipazione ad eventi agli stessi destinatari.



- 5.2. *Non collegata a meeting o congressi.* Gli Associati 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. Gli Associati 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: agli Associati è consentito pagare per tali pasti e bevande. Tuttavia, gli Associati devono garantire che tale ospitalità abbia una natura ragionevole ed occasionale.

6. Consulenze

- 6.1. *Accordi per iscritto.* Gli accordi di consulenza tra gli Associati e i Professionisti Sanitari devono essere stipulati per iscritto, firmati da entrambe le parti e devono specificare tutti i servizi che vengono erogati. Tra i servizi possono essere incluse 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 gli Associati e i Professionisti Sanitari non possono essere stipulati sulla base del volume o del valore degli affari generati dai Professionisti 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 Professionista Sanitario come parte di una transazione?

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

- 6.3. *Approvazione della direzione.* I contratti di consulenza tra gli Associati e i Professionisti Sanitari devono essere approvati dagli amministratori o dalla direzione dell'istituto al quale appartiene il Professionista Sanitario.
- 6.4. *Compenso adeguato al valore equo di mercato.* Il compenso corrisposto ai Professionisti 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.* Gli Associati devono 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 dei Professionisti 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 modesto e la natura occasionale, e non devono mettere i destinatari in una posizione di obbligo, essere percepiti come destinati a influenzare gli esiti di una transazione commerciale o esporre potenzialmente un'azienda ad un'influenza indebita.

Che cosa si intende per modesto?

Modesto va inteso nell'accezione comune e significa che l'omaggio non deve essere particolarmente degno di nota, ma deve essere del tipo che normalmente ci si aspetterebbe essere scambiato nel contesto sociale in questione.

Una scatola di cioccolatini e' un omaggio modesto. Un bouquet di fiori per celebrare un evento di una certa importanza (come un matrimonio o una laurea) può essere considerato modesto.

Quali omaggi sono accettabili secondo il Codice?

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

Che cos'è un articolo promozionale?

Un articolo promozionale e' un articolo con logo, che di solito riporta il marchio dell'Associato, ad esempio, una penna monouso, un ombrello o un cappello.



Cosa si intende con "natura occasionale" in questo contesto?

Gli omaggi dovrebbero essere dati solo in caso di eventi specifici, ad es. per un evento di una certa importanza, laddove la consuetudine richieda che sia offerto un'omaggio (ad es. pensionamento o anniversario). Gli omaggi non devono essere offerti regolarmente. L'ovvia ragione è che più omaggi del valore di 50 euro, raggiungono rapidamente un livello che è superiore al normale e possono iniziare ad avere un'influenza sul Professionista Sanitario, tale da indurlo a violare il principio di separazione.

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.* Gli Associati possono effettuare donazioni per scopi benefici. Le donazioni possono essere effettuate solo ad organizzazioni caritatevoli.

Qual è la differenza tra un'omaggio e una donazione?

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

Esistono numerosi test che definiscono il termine "beneficenza" e questo varia da Paese a Paese. Consultatevi con le funzioni legali o di compliance e attenetevi al processo della vostra 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 che l'organizzazione benefica sia regolarmente registrata secondo i requisiti del Paese (se esistono) nel quale si trova la sede principale dell'organizzazione.



- 8.2. *Separazione dalle vendite.* È inappropriato per gli Associati fare donazioni al fine di indurre Professionisti Sanitari a concludere una transazione commerciale. È inoltre inappropriato per gli Associati 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. Gli Associati 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 a nome di un individuo che è un Professionista Sanitario?

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

- 8.4. *Valutazione e documentazione.* Si raccomanda agli Associati di definire un processo attraverso il quale si possa garantire che le richieste di donazioni siano valutate separatamente dalle attività commerciali dell'Associato e che tali richieste siano coerentemente documentate.

Un Socio può effettuare una donazione in favore di un evento di un Professionista Sanitario, quando i proventi dall'evento saranno utilizzati per il finanziamento generico del Professionista Sanitario stesso ?

No. I costi generici di conduzione del Professionista Sanitario non hanno fini benefici .



Un Socio può effettuare una donazione a una fondazione benefica se questa è anche un Professionista Sanitario?

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

(a) non determini l'acquisto di prodotti e servizi dell'Associato; e (b) non viene eseguita per indurre un Professionista Sanitario ad acquistare, affittare, raccomandare o utilizzare i prodotti o i servizi dell'Associato.

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 del Professionista Sanitario come stipendi, aumenti di capitale e acquisti di apparecchiature.

9. Approvvigionamento pubblico

- 9.1. *Principi fondamentali.* Gli Associati tengono 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 gli Associati offrire, direttamente o indirettamente, elargizioni o altri benefici per influenzare in modo improprio i Professionisti Sanitari durante un appalto pubblico. Gli Associati devono evitare qualsiasi attività che possa essere interpretata come finalizzata ad influenzare in modo improprio i Professionisti Sanitari.



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

In che misura gli Associati sono liberi di assistere le Autorità contraenti nel formulare specifiche tecniche?

In genere, gli Associati 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, gli Associati non devono fornire assistenza alle Autorità contraenti al fine di condizionare in modo illegale le specifiche tecniche. I soci non possono suggerire criteri di aggiudicazione/valutazione alle Autorità contraenti se non espressamente richiesto e in conformità alla normativa applicabile.

- 9.4. *Esoneri da procedure di appalto pubblico.* Gli Associati comprendono che le Autorità contraenti hanno possibilità limitate per essere esonerate da esperire procedure di appalto pubblico. Gli Associati 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, gli Associati dovranno intraprendere opportune azioni prima di rispondere alle richieste delle Autorità contraenti.



Come si contattano le Autorità contraenti?

Gli Associati accettano di contattare l'Autorità contraente durante la procedura di appalto solo secondo le condizioni consentite da tale procedura. Gli Associati eviteranno di intraprendere qualsiasi azione che possa indebitamente influenzare il processo decisionale dell'Autorità contraente. 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 Associato, quale parte di un dialogo tecnico o attività simile, agisca come consulente indipendente per l'Autorità contraente, tale Associato 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 Associato, 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 l'Associato eroga alla Parte contraente, e a cui l'Associato intende partecipare, tale Associato deve 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 dell'Associato in modo trasparente.
- 9.7. *Emendamenti al contratto o all'ambito della fornitura.* Gli Associati riconoscono che durante o dopo la procedura d'appalto, le Autorità contraenti possono solo in modo limitato apportare delle modifiche alla documentazione del bando di gara, ai termini contrattuali o all'ambito della fornitura.



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

Gli Associati 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 Associato stipula un contratto con un Professionista 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 del Professionista 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 dai cui risultati, il Socio o la società in senso più ampio traggono benefici. 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 del Professionista Sanitario. In tali casi, non vi sono obiettivi o risultati finali ben definiti, né aspettative sulla componente di apprendimento dell'Associato o altri benefici riguardanti il miglioramento dei prodotti.

Per essere consentito, un accordo deve contenere specifici obiettivi, risultati, programmi e scopi finali, definiti in modo congiunto dal Socio e dal Professionista Sanitario. Viene corrisposto del denaro per il lavoro svolto.

- 10.3. *Separazione dalle vendite.* Il supporto alla ricerca non deve essere subordinato a vendite passate, presenti o future di prodotti o servizi dell'Associato al Professionista Sanitario. È consentita una deroga, qualora il supporto alla ricerca sia subordinato all'acquisto di prodotti o servizi dell'Associato da parte del Professionista Sanitario, oppure nel caso in cui 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 di COCIR vieta il finanziamento alla ricerca correlata o subordinata alla vendita di prodotti e servizi degli Associati al Professionista Sanitario?

I finanziamenti per la ricerca non devono essere utilizzati per influenzare il processo decisionale di un Professionista Sanitario in merito all'acquisto di apparecchiature di un Socio, qualora il finanziamento alla ricerca e le transazioni di vendita avvengano contemporaneamente.



Le convenzioni per sperimentazioni cliniche sono considerate accordi di ricerca?

Sì. Le convenzioni per sperimentazioni cliniche sono consentite in quanto 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 Professionista Sanitario rispetto all'acquisto di prodotti e servizi di un Socio. Pertanto è necessario attenersi al Codice di COCIR oltre ai specifici codici e procedure normative.

In che modo gli Associati possono garantire la separazione dalle vendite?

Gli Associati 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 degli Associati 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 il Professionista Sanitario.

10.5. *Compenso adeguato ai valori di mercato.* Il compenso corrisposto ai Professionisti 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.* Gli Associati 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 dei 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 a singoli Professionisti 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, di eventuali borse di studio e di qualsiasi singolo Professionista Sanitario che possa beneficiare del contributo formativo. 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.

I Membri possono definire lo scopo della borsa di studio?

Sì, i Membri possono definire lo scopo della borsa di studio. Ad esempio, possono richiedere che le borse di studio siano utilizzate per l'educazione medica per aumentare la conoscenza di una determinata malattia o per supportare la partecipazione a un determinato evento educativo o formativo da parte di singoli Professionisti Sanitari, senza nominare alcun Professionista Sanitario



I Soci possono specificare quale categoria di Professionisti Sanitari desiderano sponsorizzare?

Sì, ad es. radiologi o cardiologi, nella misura in cui la sovvenzione non è fornita per specifici Professionisti Sanitari.

- 11.4. *Distinzione dalle vendite.* Non è appropriato che i Soci riconoscano borse di studio allo scopo di indurre i Professionisti Sanitari a intraprendere una transazione commerciale. I contributi formativi non dovrebbero essere subordinate a vendite passate, presenti o future di prodotti o servizi dell'Associato.
- 11.5. *Valutazione e Documentazione.* I Membri sono invitati a stabilire una procedura in base alla quale possano garantire che le richieste di borse di studio siano valutate separatamente dalle attività commerciali dei Membri e tali richieste siano costantemente documentate.
- 11.6. *Le assegnazioni di contributi devono essere documentate.* Gli Associati 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.

Come possono i Membri garantire che il contributo sia stato utilizzato per legittimo scopo educativo?

Inserendo una clausola nell'accordo, in base alla quale il destinatario del contributo deve fornire una relazione sull'utilizzo della borsa di studio.



12. Apparecchiatura per dimostrazioni e valutazioni

12.1. *Durata limitata.* Gli Associati possono mettere a disposizione i Professionisti 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 dei Professionisti Sanitari, che 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 Associato e il Professionista Sanitario, ma è consentito solo in misura temporanea.

13. Terze parti indipendenti (TPI)

13.1. *Utilizzo di Terze parti indipendenti.* Gli Associati possono utilizzare Terze parti indipendenti per la promozione, importazione e vendita dei loro prodotti e servizi a Professionisti Sanitari, come agenti, distributori o consulenti.

Perché il Codice di COCIR si applica alle terze parti indipendenti?

Gli Associati non devono ricorrere a terze parti per azioni che non sarebbe loro consentito intraprendere o concludere. Gli Associati devono formare le proprie terze parti indipendenti in merito ai contenuti del codice e consegnare copia dello stesso.

13.2. *Selezione accurata.* Al fine di individuare soggetti od organizzazioni affidabili, gli Associati 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.* Gli Associati devono pertanto (i) svolgere le dovute indagini (due diligence) nei confronti delle Terze parti indipendenti, (ii) imporre clausole nei contratti con le Terze parti indipendenti per il rispetto delle leggi anticorruzione e degli obblighi contenuti nel Codice di COCIR e (iii) monitorare le Terze parti indipendenti mediante regolari e periodiche verifiche, da parte dell'Associato, dei rapporti instaurati con essi, sottoponendoli ad appropriati controlli.

Quali indagini devono intraprendere gli Associati?

Non sapere con chi gli Associati intrattengano rapporti commerciali, può avere gravi conseguenze e può persino determinare una responsabilità civile e penale a carico degli Associati. Per tutte le Terze parti indipendenti, gli Associati devono pertanto svolgere le dovute indagini utilizzando un approccio basato sul rischio. La procedura utilizzata e le risorse impiegate devono essere proporzionate al rischio identificato. Lo scopo è accertarsi che le Terze parti indipendenti siano affidabili e non utilizzino metodi illegali e non etici per svolgere i loro servizi per conto o in favore degli Associati.

14. Conformità al codice

Ruolo del Comitato per il codice di condotta. COCIR ha definito un meccanismo di segnalazione diretta a COCIR, per tutti coloro che vengano a conoscenza di una eventuale violazione del presente codice ad opera di un Associato. Tali segnalazioni vengono trasmesse al responsabile interno dell'ufficio legale o della compliance dell'Associato 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 Associato. Gli Associati devono comunicare al Comitato, in maniera aggregata, in che modo le segnalazioni relative a tale Associato sono state affrontate e risolte.



Chi è responsabile dell'applicazione del Codice di COCIR?

Gli Associati sono responsabili dell'applicazione del codice di COCIR. Ciò significa che devono assicurarsi che i propri dipendenti si attengano al codice e supportino gli altri soci in conformità al Codice. Infine, tutti gli Associati di COCIR devono operare in conformità, pena la decadenza dell'associazione a COCIR.

Qual è il ruolo degli Associati, di COCIR stesso e del comitato del Codice di condotta?

Il ruolo di 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 degli Associati, in modo da poter gestire e risolvere in modo opportuno tali dubbi.

È compito delle funzioni legali o di compliance all'interno degli Associati, 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 Associato 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 di COCIR ha il compito di monitorare le tendenze in termini di quantità e tipologia delle segnalazioni ricevute. Il Comitato dovrà garantire di fornire feedback a COCIR in merito all'adeguatezza complessiva degli Associati al rispetto del Codice. Il Comitato dovrà garantire di fornire feedback a ciascun Associato in merito alla sua adeguatezza al rispetto del Codice.