



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

**15 MARZO 2018 VERSIONE FINALE**

## **MODIFICA DEL CODICE DI CONDOTTA COMBINATO DI COCIR**

### **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.



## 1. Introduzione

Il presente Codice di condotta è 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.

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

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

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.



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

## 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.



- 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.
- 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. E' sempre inappropriato per gli Associati pagare le spese di viaggio, vitto o alloggio per tali soggetti.

#### **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.

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 nè pagare la quota di iscrizione, le spese di viaggio e l'alloggio nè 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.

## 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.



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.

## 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.

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.

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.
- 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.
- 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.
- 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.



## 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.
- 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.
- 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.

## 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.
- 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.
- 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.

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.

## **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.

## **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.

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.

#### **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.