

# Summary

## Codice etico di Swiss Medtech

### Premessa

- Il Codice etico di Swiss Medtech («Codice») è stato approvato il 12 giugno 2017 dai soci di Swiss Medtech. Il Codice copre le interazioni di ogni tipo tra le imprese associate («Imprese») e i professionisti sanitari/le organizzazioni sanitarie. A ogni interazione le Imprese devono tenere presente che i professionisti sanitari/le organizzazioni sanitarie prendono decisioni autonome riguardanti le terapie (separazione!). L'interazione deve altresì avvenire in un ambiente adeguato al fine di garantire l'integrità del settore (percezione!).
- Il Codice tratta tutti gli eventi supportati e organizzati dalle Imprese. Regola il supporto al personale sanitario per la partecipazione a formazioni di prodotto o ad altri eventi formativi organizzati da terzi. E contiene regole specifiche per determinati tipi di eventi (conferenze, formazione su prodotto e procedure ecc.), per accordi di ricerca e consulenza, supporti e donazioni benefiche, campioni e prodotti dimostrativi, materiale didattico e/o regalie di valore esiguo.

### Protezione della reputazione del settore

- Il rispetto delle norme vigenti non è sufficiente per proteggere l'integrità e la reputazione del settore.
- Il rapporto tra il settore e i professionisti sanitari/le organizzazioni sanitarie ha molte sfaccettature (p.es. sviluppo dei prodotti e formazione), sebbene l'assunzione dei costi delle singole entità sanitarie/dei singoli clienti per la partecipazione a conferenze formative organizzate da terzi sia piuttosto difficile da giustificare.

### Tempistiche

- 12.6.2017: Introduzione del Codice etico di Swiss Medtech con regole rigorose sul supporto indiretto dei professionisti sanitari e delle organizzazioni sanitarie, p.es. mediante sovvenzioni per attività formative, indennità per attività di ricerca ecc.
- 1.1. 2018: Abolizione del supporto finanziario diretto dei professionisti sanitari per la partecipazione a conferenze formative organizzate da terzi.
- 1.1.2018: Introduzione della direttiva sulla trasparenza

### Novità nel Codice

- Divieto di supporto e donazioni benefiche ai professionisti sanitari («direct sponsorship»)
- Pubblicazione delle sovvenzioni per attività formative secondo le direttive sulla trasparenza
- Regolamentazione comune generale per tutti gli eventi
- Nuovo capitolo sui campioni e i prodotti dimostrativi  
Nuova procedura di interpretazione e mediazione
- Ambito di competenza esteso del «Conference Vetting System»

### Attuazione

Il General Counsel di Swiss Medtech e il Gruppo specialistico Legal & Compliance impongono il rispetto delle disposizioni del Codice. Attraverso una procedura di interpretazione e mediazione efficace ed efficiente viene supportata l'implementazione del Codice. Le Imprese possono richiedere in qualsiasi momento al General Counsel per iscritto di valutare il comportamento di un'altra impresa relativamente alla corretta applicazione del del Codice. Il General Counsel formula una raccomandazione agli interessati. Il Consiglio direttivo di Swiss Medtech può decidere di comminare alle imprese in difetto delle sanzioni statutarie, come ammonimenti, richiesta di misure correttive e l'esclusione come ultima ratio.

# Summary

## Codice etico di Swiss Medtech

### Principi validi per le interazioni di ogni tipo

#### Percezione

Le Imprese devono sempre considerare il modo in cui il pubblico percepisce l'immagine del settore della tecnologia medica ogni volta che si trovano a interagire con professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie.

#### Separazione

Non è consentito abusare dell'interazione tra le Imprese e i professionisti sanitari/le organizzazioni sanitarie allo scopo di influenzare i trattamenti sanitari attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale interazione può essere subordinata a misure commerciali, all'uso o alla raccomandazione di prodotti delle Imprese.

#### Trasparenza

Le Imprese garantiscono che il datore di lavoro del professionista sanitario sia informato per iscritto in merito ai supporti finanziari, ovvero sui trasferimenti di valore (p.es. assunzione dei costi o retribuzioni) al di fuori della normale quotidianità lavorativa. I supporti per la formazione vengono resi noti secondo le regole della trasparenza.

#### Equilibrio

Se dei professionisti sanitari vengono incaricati da un'impresa associata a fornire un servizio, il compenso corrisposto deve essere adeguato ai servizi prestati e corrispondere a un equo valore di mercato.

#### Documentazione

I servizi e le controprestazioni vanno documentate per iscritto e conservate. Scopo e oggetto di un'interazione, soprattutto i servizi forniti reciprocamente e i compensi finanziari, devono essere documentati.

### Punti principali della modifica relativa ai supporti e alle donazioni benefiche

- I supporti possono essere pagati esclusivamente a persone giuridiche, ovvero a organizzazioni sanitarie oppure a organizzatori di eventi professionali, e non a persone singole.
- Per l'erogazione di supporti è necessario un contratto scritto con l'organizzazione sanitaria, in cui siano riportati lo scopo, l'utilizzo e gli obblighi dei beneficiari.
- Le Imprese non possono quindi definire persone singole come destinatarie di supporti per conferenze formative organizzate da terzi. Devono tuttavia indicare il tipo di destinatario (p.es. giovani chirurghi ungheresi).
- I supporti per la formazione vengono resi noti su una piattaforma elettronica secondo le regole della trasparenza.
- Le conferenze devono soddisfare i requisiti del Codice ed eventualmente quelli del Conference Vetting System (CVS)<sup>1</sup>.
- Le Imprese devono disporre di una procedura decisionale/di controllo indipendente per poter decidere in merito alle richieste di supporti e donazioni benefiche. Questo vale anche per le sovvenzioni delle attività formative destinate agli organizzatori professionali di eventi che operano indipendentemente dalle organizzazioni sanitarie.

### Argomenti contemplati nel Codice

- I criteri per tutti gli eventi supportati oppure organizzati dalle Imprese
- Interazioni tra Imprese e professionisti sanitari/organizzazioni sanitarie
- Regole specifiche per determinati tipi di eventi (conferenze, formazioni sui prodotti e le procedure ecc.)
- Accordi con professionisti che forniscono attività di consulenza
- Supporti e donazioni benefiche
- Accordi nell'ambito della ricerca
- Royalty
- Regalie di modesto valore e materiale didattico per le attività di formazione
- Prodotti dimostrativi e campioni

<sup>1</sup> Il «Conference Vetting-System» (CVS) è un organo decisionale centrale che verifica il rispetto del MedTech Europe Code of Ethical Business Practice su eventi formativi organizzati da terzi (conferenze formative e formazioni sulle procedure) con gruppi di partecipanti internazionali.