

Informazioni ai soci

Codice etico di Swiss Medtech

Approvato dall'assemblea costitutiva di Swiss Medtech

12 giugno 2017

In caso di differenze tra il testo tedesco e quello italiano, prevarrà la versione tedesca. Il testo italiano è una traduzione e ha solo scopo informativo e non ha alcun effetto legale.

Indice

INDICE	1
PREMESSA	3
INTRODUZIONE	4
Promozione di un'industria etica	4
Legislazione di riferimento	4
Obiettivi e principi del codice	5
Interpretazione del Codice	6
Campo di applicazione del Codice	6
Entrata in vigore	7
PARTE 1: INTERAZIONI CON PROFESSIONISTI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE.....	8
Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi	8
1. Programma dell'evento	8
2. Sede dell'evento	8
3. Ospiti.....	9
4. Accoglienza adeguata	9
5. Spese di viaggio	9
6. Trasparenza	10
Capitolo 2: Eventi formativi organizzati da terzi.....	10
1. Conferenze formative organizzate da terzi.....	10
2. Formazione sulle procedure organizzata da terzi	11
Capitolo 3: Eventi societari interni.....	11
1. Principi generali.....	11
2. Eventi formativi sulle procedure e sui prodotti.....	11
3. Meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura	11
Capitolo 4: Supporti e donazioni benefiche	12
1. Principi generali.....	12
2. Donazioni benefiche	13
3. Supporti per la formazione.....	13
4. Supporti per la ricerca	15
Capitolo 5: Accordi con i consulenti	16
1. Principi generali.....	16
2. Criteri per gli accordi di consulenza	16
3. Compenso e valore equo di mercato.....	17
4. Divulgazione e trasparenza	17
Capitolo 6: Ricerca	18
1. Ricerca promossa dalle imprese	18

2. Valutazione post commercializzazione dei prodotti dell'impresa	19
3. Ricerca promossa da terzi	19
Capitolo 7: Royalty	19
Capitolo 8: Materiali didattici e regalie	20
Capitolo 9: Prodotti dimostrativi e campioni	21
1. Principi generali.....	21
2. Prodotti dimostrativi.....	22
3. Campioni	22
PARTE 2: PROCEDURA DI INTERPRETAZIONE E MEDIAZIONE	23
Capitolo 10: Condizioni quadro generali.....	23
Capitolo 11: Uffici competenti	23
Gruppo specialistico Commissione Legal & Compliance («L&C») di Swiss Medtech	23
General Counsel di Swiss Medtech.....	23
Capitolo 12: Principi procedurali relativi a problematiche di interpretazione	23
Capitolo 13: Mediazione	24
PARTE 3: GLOSSARIO	25

Premessa

FASMED e Medical Cluster si sono unite costituendo l'associazione Swiss Medtech. Prima della fusione, FASMED era socio di MedTech Europe. Con la fusione, l'adesione all'associazione mantello europea prosegue con Swiss Medtech.

MedTech Europe ha fatto entrare in vigore il MedTech Europe Code of Ethical Business Practice a far data dal 1° gennaio 2016. L'entrata in vigore avviene in diverse fasi. Il MedTech Europe Code of Ethical Business Practice ha validità sia per i soci dell'associazione MedTech Europe sia per le organizzazioni nazionali come Swiss Medtech, che sono tenute ad adottare il Codice europeo a livello nazionale come requisito minimo per i suoi soci.

In linea generale, Swiss Medtech non intende emanare disposizioni discostanti dal Codice europeo e ha adottato il Codice europeo in modo possibilmente e ragionevolmente immutato, strutturando il presente Codice etico di Swiss Medtech («*Codice*»). Nel glossario del presente *Codice* vengono aggiunte tra parentesi le definizioni inglesi, facilitando così il lavoro.

Tutti i termini e le sequenze di parole in corsivo e in grassetto sono definiti nella [Parte 3: Glossario](#). Nella versione elettronica Acrobat PDF, scorrendo con il mouse sopra i termini o le sequenze di parole compaiono sui pulsanti delle versioni brevi delle definizioni. Assume validità giuridica unicamente la definizione contenuta nel glossario e non la definizione breve del pulsante.

In considerazione dei futuri sviluppi, il Comitato direttivo di Swiss Medtech è autorizzato a emettere delle ordinanze attuative basate sul *Codice*.

Per garantire una maggiore leggibilità, nel presente *Codice* si rinuncia a distinzioni specifiche di genere (ad esempio «dottori e dottoresse»). I sostantivi e i pronomi riferentisi a persone vengono declinati nella forma maschile. Le corrispondenti denominazioni valgono ai sensi della parità di trattamento per tutti i generi.

Il presente Codice è stato approvato in occasione dell'assemblea costitutiva dell'associazione Swiss Medtech il 12 giugno 2017. Aderendo all'associazione Swiss Medtech le *imprese* si impegnano a rispettare il *Codice*.

Introduzione

Promozione di un'industria etica

Swiss Medtech rappresenta il settore della tecnologia medica in Svizzera. La nostra missione, oltre alla rappresentanza, all'interconnessione e all'ulteriore sviluppo dell'industria della tecnologia medica, è anche la promozione di un contesto normativo equilibrato, che consenta al settore della tecnologia medica di soddisfare le crescenti esigenze del settore sanitario e le aspettative di natura etica sempre più sentite dei suoi stakeholder.

Per Swiss Medtech il rispetto delle norme vigenti, delle direttive e degli standard etici costituiscono un passaggio obbligato e un importante passo verso il raggiungimento degli obiettivi suddetti; nel contempo migliorano la reputazione e il successo delle *imprese*.

Il presente *Codice* definisce gli standard minimi idonei per le diverse attività delle *imprese*. Il *Codice* non sostituisce né le leggi o direttive nazionali né i codici professionali (inclusi i codici etici delle stesse *imprese*), che impongono alle *imprese* requisiti più rigorosi. Tutte le *imprese* devono altresì accertarsi che le loro attività si svolgano nel pieno rispetto di qualsivoglia legge, norma e codice professionale vigente.

Se un'*impresa* si avvale di terzi (ad esempio intermediari per le vendite e il marketing, consulenti, distributori, agenti di vendita, agenti di marketing, procacciatori di affari, commissionari e rappresentanti indipendenti), che interagiscono con *professionisti sanitari* oppure *organizzazioni sanitarie* nell'ambito delle operazioni di vendita, promozione o di altra natura riguardanti i prodotti e servizi dell'*impresa*, si raccomanda di vincolare contrattualmente tali terze parti a rispettare il presente *Codice* come guida comportamentale, qualora questi terzi non siano essi stessi soci di Swiss Medtech.

Legislazione di riferimento

Swiss Medtech promuove il rispetto delle seguenti leggi, che hanno particolare rilevanza per le *imprese*:

- leggi in materia di sicurezza, qualità e produzione;
- leggi in materia di pubblicità e attività promozionali;
- leggi in materia di protezione dei dati;
- leggi in materia di anti-corruzione;
- leggi in materia di salute, sicurezza e sicurezza ambientale;
- leggi in materia di concorrenza (Legge sui cartelli, Legge contro la concorrenza sleale).

La Legge sui cartelli non vale solo per le attività aziendali dell'*impresa*, bensì anche per Swiss Medtech e tutti i suoi gruppi specialistici, indipendentemente dalla loro grandezza e denominazione. Un'*impresa* può essere portata a rispondere della violazione della Legge sui cartelli anche da altre *imprese*. Pertanto, le *imprese* devono intraprendere le misure necessarie per garantire che i requisiti della Legge sui cartelli vengano rispettati in ogni attività svolta.

Obiettivi e principi del codice

L'interazione tra *imprese*, *professionisti sanitari* e *organizzazioni sanitarie* è importante per conseguire l'obiettivo di rendere disponibili al maggior numero di persone possibile tecnologie sicure, innovative e affidabili, nonché i servizi a esse correlati, ad esempio attraverso quanto segue:

- **Evoluzione delle tecnologie mediche**
Lo sviluppo di dispositivi medici innovativi, di tecnologie e diagnostica in vitro, oltre che il miglioramento dei prodotti già esistenti richiedono la collaborazione tra *imprese*, *professionisti sanitari* e *organizzazioni sanitarie*. Innovazione e creatività sono elementi essenziali per lo sviluppo e l'ulteriore evoluzione delle tecnologie mediche e/o dei servizi a esse correlati.
- **Utilizzo sicuro ed efficace dei dispositivi medici**
Affinché sia possibile un utilizzo sicuro ed efficace dei dispositivi medici e dei relativi servizi, è necessario che le *imprese* siano in grado di offrire ai *professionisti sanitari* e alle *organizzazioni sanitarie* istruzioni adeguate, formazioni, corsi, servizi e supporto tecnico.
- **Ricerca e formazione**
La promozione di progetti di ricerca e formazione da parte delle *imprese* contribuiscono a migliorare le competenze cliniche dei *professionisti sanitari*. In questo modo si migliora la sicurezza del paziente e si consente un più ampio accesso alle nuove tecnologie e/o ai servizi a queste correlati.

In tutti i tipi di interazione le *imprese* devono tenere conto che i *professionisti sanitari* prendono decisioni autonome riguardanti le terapie. L'interazione deve altresì avvenire in un ambiente adeguato al fine di garantire l'integrità del settore. Per raggiungere questi obiettivi, il *Codice* fornisce una guida relativa alla collaborazione delle *imprese* con i *professionisti sanitari* e le *organizzazioni sanitarie*, sulla base dei seguenti principi fondamentali:

- **Principio di immagine e 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*.

- **Principio di separazione**
Non è consentito abusare dell'interazione tra le *imprese* e *i professionisti e le organizzazioni sanitarie* allo scopo di influenzare le decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale interazione può essere subordinata all'uso o alla raccomandazione di prodotti delle *imprese*.
- **Principio di trasparenza**
L'interazione tra le *imprese* e i *professionisti sanitari* e le *organizzazioni sanitarie* deve essere trasparente e ottemperare a qualsivoglia legge, direttiva o codice di condotta professionale vigente. Le *imprese* sono tenute a un obbligo di trasparenza adeguato inviando, in caso di interazione con i *professionisti sanitari* e le *organizzazioni sanitarie*, almeno una *notifica scritta al datore di lavoro* in cui siano dichiarati l'oggetto e lo scopo dell'interazione.
- **Principio di equivalenza**
Se dei *professionisti sanitari* vengono incaricati da un'*impresa* a prestare servizio per tale *impresa* o a nome della stessa, il compenso corrisposto dall'*impresa* deve essere adeguato per i servizi prestati e corrispondere a un equo valore di mercato.
- **Principio di documentazione**
Tutte le prestazioni e controprestazioni devono essere strutturate in modo tale da poter essere documentate per iscritto conservando la relativa documentazione, al fine di poter assicurarne in qualsiasi momento la verificabilità e la tracciabilità. Vanno altresì documentati l'oggetto e lo scopo dell'interazione, le prestazioni concrete erogate e da erogare reciprocamente, oltre che i costi e i compensi finanziari.

Interpretazione del Codice

Nel [glossario](#) sono spiegati i termini principali presenti in questo *Codice*. Termini come «incluso», «comprendente», «in particolare» o altre espressioni analoghe vanno interpretate come esemplificative e non limitative rispetto al senso delle parole e dei termini.

Campo di applicazione del Codice

Le *imprese* e le società che rientrano nel controllo delle stesse sono tenute a rispettare il *Codice* nei seguenti casi come standard minimo:

- a. le *imprese* collaborano con i *professionisti sanitari* e le *organizzazioni sanitarie* che svolgono la loro attività in Svizzera; e/o
- b. le attività si svolgono in Svizzera, indipendentemente da dove i *professionisti sanitari* e le *organizzazioni sanitarie* siano registrati e praticino la loro attività.

Entrata in vigore

Il presente *Codice* entra in vigore in concomitanza con l'assemblea costitutiva di Swiss Medtech del 12 giugno 2017. Il divieto definito nel [Capitolo 2: Eventi formativi organizzati da terzi](#) e nel [Capitolo 4: Supporto e donazioni benefiche, Paragrafo 3: Supporto per la formazione](#) del Codice etico di Swiss Medtech di fornire supporto finanziario o materiale ai *professionisti sanitari* a copertura dei costi da questi sostenuti per la partecipazione a *eventi formativi organizzati da terzi* che entra in vigore solo il 1° gennaio 2018.

PARTE 1: Interazioni con professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie

Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi

Le *imprese* hanno la facoltà di invitare i *professionisti sanitari* agli *eventi societari interni* e di concedere sovvenzioni per gli *eventi formativi organizzati da terzi*. I principi e criteri definiti nel presente Capitolo 1 si applicano a tutti gli *eventi* sostenuti in qualsivoglia modalità dalle *imprese*, indipendentemente da chi organizza l'*evento*.

1. Programma dell'evento

Il programma dell'evento deve essere correlato alla specializzazione dei *professionisti sanitari* che partecipano all'*evento* e deve rivestire un'importanza tale da giustificare la partecipazione dei *professionisti sanitari*. Lo stesso vale per gli *eventi formativi organizzati da terzi*, il cui programma dovrà essere sotto il controllo e la responsabilità esclusivi della terza parte organizzatrice.

Un'*impresa* non può organizzare o supportare *eventi* che prevedano attività sociali, sportive e/o ricreative o qualsivoglia forma di *intrattenimento*. Nel caso di *eventi formativi organizzati da terzi* l'*intrattenimento* potrà svolgersi solo al di fuori del programma formativo e dovrà essere pagato separatamente dai *professionisti sanitari*. L'offerta di servizi di intrattenimento non deve interferire con i contenuti scientifici del programma e non deve coincidere con gli incontri di carattere scientifico. Gli *eventi formativi organizzati da terzi* non possono essere svolti unicamente con finalità di *intrattenimento*.

2. Sede dell'evento

La sede dell'evento non deve costituire l'attrattiva principale dell'*evento*. Nella scelta della sede le *imprese* devono sempre tenere in considerazione i seguenti aspetti:

- possibile percezione negativa della sede dell'evento; la sede dell'evento non deve essere percepita né come destinazione turistica, località di lusso o di vacanza, né come parco divertimenti;
- la sede dell'evento deve essere ubicata in posizione centrale rispetto alle strutture in cui soggiorna la maggior parte dei partecipanti;
- la sede deve essere di facile accesso per i partecipanti;
- la sede dell'evento deve essere situata all'interno o in prossimità di una città ampiamente riconosciuta come centro scientifico ed economico e deve essere idonea ad accogliere *eventi* che favoriscano lo scambio di idee e la trasmissione della conoscenza;

- le *imprese* devono altresì considerare la stagione in cui svolgere l'*evento*. Il periodo scelto non deve coincidere con la stagione turistica o con l'alta stagione della rispettiva località.

3. Ospiti

Alle *imprese* non è consentito il pagamento o il rimborso delle spese di vitto, viaggio, alloggio o di altra natura a favore degli *ospiti*, dei *professionisti sanitari* o di altre persone che non nutrano un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'*evento*.

4. Accoglienza adeguata

Nell'ambito degli *eventi societari interni* e degli *eventi formativi organizzati da terzi* le *imprese* possono offrire accoglienza adeguata ai *professionisti sanitari*. L'accoglienza offerta deve essere tuttavia subordinata alla durata e allo scopo dell'*evento*.

Il *Codice* deve garantire un trattamento professionale adeguato dei *professionisti sanitari* da parte dell'*impresa*; deve essere altresì fugato alcun sospetto che l'accoglienza possa essere utilizzata dalle *imprese* come strumento per persuadere i *professionisti sanitari* ad acquistare, prescrivere o raccomandare i prodotti delle *imprese*.

Di conseguenza le *imprese* devono accertarsi del significato del termine «adeguato» nelle diverse situazioni.

Alle *imprese* non è consentito il pagamento o il rimborso delle spese di alloggio dei *professionisti sanitari* presso hotel di lusso. Di norma, è consentito l'alloggio presso lo stesso hotel in cui si svolge l'evento, a condizione che siano soddisfatti i requisiti del *Codice*. Le spese di alloggio e/o altre spese rimborsabili dei *professionisti sanitari* non devono tuttavia riguardare periodi superiori alla durata dell'*evento*.

5. Spese di viaggio

Alle *imprese* è consentito il pagamento o il rimborso esclusivamente di viaggi di importo ragionevole e adeguato. L'assunzione delle spese può avvenire in parte o per l'intero importo, a seconda delle disposizioni di legge. Il periodo tra l'arrivo e la partenza dei *professionisti sanitari* non deve tuttavia superare la durata ufficiale dell'*evento*.

Per quanto riguarda i viaggi aerei, in linea di principio, le *imprese* possono pagare o rimborsare esclusivamente le classi economy o standard, fatto salvo il caso in cui la durata del volo sia superiore alle 5 ore, inclusi i voli in coincidenza. In questo caso sono ammessi i biglietti della classe business. I biglietti di classi superiori al business (ad esempio First Class) non sono mai contemplati.

6. Trasparenza

Le *imprese* sono tenute a garantire la piena conformità alle leggi, direttive e codici professionali relativamente alla divulgazione o autorizzazione di sostegni finanziari. In ogni caso è necessario inviare una *comunicazione al datore di lavoro* prima dell'*evento*.

Capitolo 2: Eventi formativi organizzati da terzi

Le *imprese* hanno la facoltà di fornire sostegno economico o materiale (ad esempio prodotti) per *eventi formativi organizzati da terzi*. Questi eventi comprendono:

- *conferenze formative organizzate da terzi*; e
- *formazione sulle procedure organizzata da terzi*.

1. Conferenze formative organizzate da terzi

Le *imprese* possono fornire sostegno finanziario e/o materiale per le *conferenze formative organizzate da terzi* mediante sovvenzioni o altre forme di supporto, a condizione che:

- siano rispettati i requisiti di cui al [Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi](#);
- i partecipanti internazionali siano in possesso dell'approvazione del *Conference Vetting System*
- i supporti siano concessi secondo le leggi, direttive e i codici professionali vigenti.

Questi supporti possono essere ad esempio:

a. Sovvenzioni per la formazione

Per quanto riguarda le *sovvenzioni per la formazione* si confronti quanto riportato nel [Capitolo 4: Supporto e donazioni benefiche, Paragrafo 3: Supporti per la formazione](#)

b. Attività promozionali

Le *imprese* hanno la facoltà di acquistare pacchetti per congressi comprensivi di servizi promozionali (ad esempio superfici pubblicitarie e stand espositivi). Le *imprese* sono tenute a garantire sempre la professionalità dell'immagine complessiva che emerge dalle attività promozionali nel corso delle *conferenze formative organizzate da terzi*. La percezione di tale immagine non deve mai screditare l'*impresa* o ridurre la fiducia nel settore.

c. Simposi satellite

Le *imprese* possono acquistare pacchetti di simposi satellite nell'ambito di *conferenze formative organizzate da terzi* e presentare tematiche correlate al contenuto complessivo delle conferenze formative. Le *imprese* hanno la facoltà di decidere il contenuto di questi simposi satellite e di scegliere i relatori.

2. Formazione sulle procedure organizzata da terzi

Le *imprese* possono sostenere la *formazione sulle procedure organizzata da terzi* sia tramite il *supporto per la formazione* (secondo quanto stabilito nel [Capitolo 4: Supporto e donazioni benefiche, Paragrafo 3: Formazione sulle procedure organizzata da terzi](#)) sia erogando aiuti finanziari direttamente ai singoli *professionisti sanitari* al fine di coprire i costi di partecipazione alla *formazione sulle procedure organizzata da terzi*, a condizione che:

- siano rispettati i requisiti di cui al [Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi](#);
- i partecipanti internazionali siano in possesso dell'approvazione del *Conference Vetting System* e che
- tali supporti siano concessi secondo le leggi, direttive e i codici professionali vigenti.

Capitolo 3: Eventi societari interni

1. Principi generali

Le *imprese* possono invitare *professionisti sanitari* a *eventi societari* interni. Questi *eventi* comprendono, come definito nel [Glossario](#):

- *eventi formativi sulle procedure e sui prodotti*
- *meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura*

Gli *eventi societari interni* devono soddisfare i criteri di cui al [Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi](#).

Qualora sussista un legittimo interesse aziendale, gli *eventi societari interni* possono svolgersi presso lo stabilimento produttivo dell'*impresa* oppure presso *organizzazioni sanitarie* identificate dall'*impresa* come centri di riferimento.

2. Eventi formativi sulle procedure e sui prodotti

Le *imprese* possono svolgere *eventi formativi sulle procedure e sui prodotti oltre che eventi formativi* per i *professionisti sanitari* corrispondenti al fine di assicurare un utilizzo sicuro ed efficace delle tecnologie, terapie e/o prestazioni mediche.

Le *imprese* sono tenute a garantire che gli *eventi formativi sulle procedure e sui prodotti oltre che gli eventi formativi* siano svolti da specialisti che dispongano delle conoscenze necessarie per svolgere tali eventi.

3. Meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura

Le *imprese* hanno la facoltà di organizzare *meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura* al fine di discutere in merito alle funzioni e ai vantaggi dei prodotti e delle rispettive prestazioni, di gestire negoziazioni contrattuali o discutere le condizioni di vendita.

Oltre ai principi enunciati nel [Capitolo 3: Eventi societari interni, Paragrafo 1: Principi generali](#) i *meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura* devono soddisfare i seguenti requisiti:

- i meeting devono svolgersi, come regola generale, presso la sede di lavoro del *professionista sanitario*;
- non è opportuno che le imprese rimborsino al *professionista sanitario* le spese di viaggio e alloggio, fatto salvo il caso in cui si tratti di dimostrazioni su attrezzature non trasportabili.

Capitolo 4: Supporti e donazioni benefiche

1. Principi generali

- a. I *supporti* e le *donazioni benefiche* non devono essere in alcun modo correlate a passati, presenti o potenziali operazioni di vendita, affitto o leasing, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativamente ai prodotti o servizi dell'*impresa*. Il sostegno delle *imprese* a programmi e attività benefiche e/o filantropiche non deve essere interpretato alla stregua di prezzo di favore o compenso a beneficio di clienti di riguardo, oppure come incentivo ad acquisti, noleggi, leasing, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativamente ai prodotti o servizi dell'*impresa*.
- b. Un'*impresa* non può erogare *supporti* o *donazioni benefiche* ai *professionisti sanitari*. I *supporti* e le *donazioni benefiche* devono essere erogati direttamente alle *organizzazioni sanitarie* accreditate. I *supporti* e le *donazioni benefiche* non vengono concessi su richiesta dei *professionisti sanitari*, salvo che il *professionista sanitario* non presenti una richiesta scritta per conto dell'*organizzazione sanitaria* nel suo ruolo di responsabile della relativa *organizzazione sanitaria*.
- c. Il pagamento (o sostegno di altra natura) sotto forma di qualsivoglia *supporto* e *donazione benefica* deve essere sempre intestato all'*organizzazione sanitaria* beneficiaria e versato direttamente alla stessa. Non sono consentiti *supporti* e *donazioni benefiche* a nome di un *professionista sanitario* e l'*impresa* deve essere identificabile come soggetto donante dei *supporti* e delle *donazioni benefiche*.
- d. Il beneficiario dei *supporti* e *donazioni benefiche* deve ottemperare sempre alle leggi, direttive e codici professionali vigenti.
- e. Al fine di individuare e prevenire qualsiasi potenziale rischio di atti corruttivi derivanti dall'erogazione di *supporti* e *donazioni benefiche*, le *imprese* sono tenute a implementare un processo decisionale e di revisione indipendente. Questo processo deve includere una preventiva e documentata valutazione dei possibili rischi e delle informazioni rilevanti riguardanti il potenziale ente beneficiario.
- f. Tutti i *supporti* e le *donazioni benefiche* devono essere documentati opportunamente dall'*impresa*. Inoltre, i *supporti* e le *donazioni benefiche* possono essere erogati solo a fronte di una richiesta scritta presentata dall'*organizzazione sanitaria* o a seguito di un'iniziativa documentata di un'*impresa*. Questa iniziativa documentata deve contenere informazioni sufficienti per consentire una valutazione oggettiva della richiesta da parte dell'*impresa*. I *supporti* e le *donazioni benefiche* vengono erogati solo previa sottoscrizione da entrambe le parti di un accordo scritto contenente tutte le condizioni.

- g. Il presente Capitolo 4 non intende affrontare la questione della legittima pratica delle *imprese* di concedere congrue riduzioni di prezzo, proporre prodotti/servizi supplementari o di offrire meccanismi di incentivazione alla determinazione del prezzo senza oneri o simili, inclusi negli accordi sugli acquisti centralizzati competitivi e trasparenti, quali ad esempio le gare d'appalto.

2. Donazioni benefiche

Le *donazioni benefiche* ai sensi del presente *Codice* possono essere erogate unicamente alle organizzazioni il cui scopo principale consiste nel supportare le attività benefiche e/o filantropiche e che sono effettivamente coinvolte anche in tali attività.

Si distingue tra *donazioni benefiche* limitate e illimitate. In questo contesto «limitato» significa che l'*impresa* definisce lo scopo di utilizzo della *donazione benefica*. In questo contesto «illimitato» significa che l'*impresa* non effettua alcun controllo sull'utilizzo definitivo dei mezzi finanziari (o di supporti di altra natura), indipendentemente dall'obbligo generale di garantire che la *donazione benefica* sia destinata unicamente a scopi benefici e/o filantropici.

In linea generale le *donazioni benefiche* vanno concesse illimitatamente.

Le *donazioni benefiche* limitate a ospedali pubblici sono consentite in caso di situazione di emergenza finanziaria oggettivamente dimostrata (Financial Hardship) qualora tali *donazioni benefiche* siano destinate unicamente al benessere dei pazienti, abbiano un valore limitato o siano consentite espressamente da leggi, direttive e ordini professionali vigenti. Un'*organizzazione sanitaria* interviene in caso di emergenza finanziaria in presenza di problemi finanziari estremi e inevitabili dovuti a circostanze al di fuori del controllo dell'*organizzazione sanitaria*; l'*organizzazione sanitaria* non è in grado di proseguire la gestione e l'assistenza ai pazienti ne risulta pertanto compromessa. Una situazione di emergenza finanziaria venuta in essere in parte o interamente a causa della cattiva gestione dell'*organizzazione sanitaria* o di altre questioni che rientrano nel controllo dell'*organizzazione sanitaria* non è considerata emergenza finanziaria.

Il presente Capitolo 4 non si applica alla prassi legittima delle *imprese* di noleggiare stand o aree espositive presso *eventi formativi organizzati da terzi* e/o durante una conferenza o *evento* organizzato da un'organizzazione benefica o filantropica. Queste attività sono considerate parte della normale attività di marketing delle *imprese*. Le *imprese* dovrebbero tuttavia valutare sempre l'adeguatezza della sede dell'evento e il genere di orientamento durante questi *eventi*, al fine di impedire effetti negativi sulla reputazione del settore.

3. Supporti per la formazione

Le *imprese* possono erogare limitati *supporti per la formazione* al fine di promuovere l'effettiva formazione sanitaria. Con il termine «limitato» in questo contesto si intende che le *imprese* sono tenute a specificare nell'accordo di supporto lo scopo del *supporto per la formazione*. In questo accordo all'*impresa* deve essere concesso il diritto di verificare se il *supporto per la formazione* sia stato effettivamente utilizzato per lo scopo convenuto.

Le *imprese* sono tenute a divulgare pubblicamente tutti i *supporti per la formazione* conformemente a quanto stabilito dalle direttive sulla trasparenza emanate dal Comitato direttivo di Swiss Medtech.

Le *imprese* possono offrire *supporti per la formazione* per gli scopi sottostanti (elenco non esaustivo):

a. Sostegno a favore di eventi formativi organizzati da terzi

Le *imprese* possono offrire *supporti per la formazione a favore di un'organizzazione sanitaria* per *eventi formativi organizzati da terzi* a condizione che:

- siano rispettati i requisiti di cui al [Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi](#) e
- i partecipanti internazionali siano in possesso dell'approvazione del **Conference Vetting System**.

1. Supporto per la partecipazione dei professionisti sanitari a eventi formativi organizzati da terzi:

Se un *supporto per la formazione* viene erogato allo scopo di coprire le spese di partecipazione dei *professionisti sanitari* a *eventi formativi organizzati da terzi*, nell'accordo di supporto redatto in forma scritta dovrà essere espressamente specificato che l'*organizzazione sanitaria* beneficiaria del *supporto* sarà l'unico soggetto responsabile della selezione dei partecipanti.

2. Supporto a favore degli eventi formativi organizzati da terzi:

Se l'organizzatore di un evento di formazione che riceve il supporto per la formazione è un'*organizzazione sanitaria*, questi è l'unico soggetto responsabile per:

- il contenuto del programma;
- la scelta dei relatori
- l'eventuale pagamento dei compensi dei *relatori*.

Questo è definito nell'accordo redatto in forma scritta. Se invitate espressamente, le *imprese* possono raccomandare singoli relatori o esprimere commenti sul programma.

b. Borse di studio universitarie e post universitarie

Le *imprese* hanno la facoltà di erogare *supporti per la formazione* mirate sotto forma di *supporti* per *borse di studio universitarie e post universitarie* al fine di sostenere la formazione dei *professionisti sanitari*. Soltanto le *organizzazioni sanitarie* con *professionisti sanitari* impegnati nella formazione possono richiedere questi *supporti per la formazione*. Un'*impresa* non può erogare *borse di studio universitarie e post universitarie* se tali supporti sono richiesti da singoli professionisti sanitari. L'*impresa* non ha altresì influenza alcuna sulla scelta dei *professionisti sanitari* che beneficeranno dei *supporti per la formazione*; questo deve essere definito per iscritto nel relativo accordo tra l'*impresa* e l'*organizzazione sanitaria* beneficiaria.

c. Supporti destinati a campagne di sensibilizzazione

Le *imprese* possono altresì erogare *supporti* mirati a favore di *organizzazioni sanitarie* al fine di fornire informazioni generali, aumentare la sensibilizzazione su temi di carattere sanitario e/o informare pazienti, personale assistenziale e popolazione in generale su argomenti sanitari rilevanti nei settori in cui l'*impresa* è operativa.

4. Supporti per la ricerca

Qualora leggi, direttive e codici professionali lo consentano, le *imprese* possono erogare *supporti per la ricerca* mirati per sostenere studi di ricerca promossi da terzi avviati per programmi di ricerca clinica e non clinica. I *supporti per la ricerca* possono includere il sostegno finanziario e materiale per spese o servizi legittimi, documentati e inerenti allo studio e/o contenenti quantità ragionevoli di prodotti monouso e/o multiuso gratuiti per un utilizzo ripetuto limitato al periodo della ricerca.

Le *imprese* che erogano *supporti per la ricerca* non devono interferire nella ricerca stessa. Tuttavia, al fine di garantire che i *supporti per la ricerca* siano utilizzati in modo mirato, le *imprese* definiscono l'ambito e lo scopo della ricerca ai quali i *supporti per la ricerca* sono destinati. Nell'accordo scritto di supporto per la ricerca all'*impresa* va garantito il diritto di verificare che il supporto venga utilizzato esclusivamente per lo scopo della ricerca convenuto. A questo fine l'*impresa* può richiedere la copia del protocollo di ricerca, la copia delle autorizzazioni del comitato etico e/o delle autorità di competenza e la copia del rapporto conclusivo dello studio.

Capitolo 5: Accordi con i consulenti

1. Principi generali

Le *imprese* hanno la facoltà di collaborare con *professionisti sanitari* in qualità di consulenti ed esperti, per esempio durante lavori di ricerca, partecipazione a comitati consultivi, presentazioni nel corso di *eventi societari interni* e sviluppo di prodotti. Le *imprese* corrispondono ai *professionisti sanitari* un compenso equo a fronte della prestazione di tali servizi.

I principi delineati in questo Capitolo 5 si applicano a tutti gli accordi convenuti tra i *professionisti sanitari* e le *imprese*, anche nel caso in cui il *professionista sanitario* che fornisce la consulenza rinunci al compenso per la prestazione dei propri servizi e lavori a titolo gratuito.

Gli accordi di consulenza non devono essere in alcun modo correlati a passati, presenti o potenziali operazioni di vendita, affitto o leasing, raccomandazioni, prescrizioni, usi, forniture o commesse relativamente ai prodotti o servizi dell'*impresa* da parte dei futuri consulenti.

Nella selezione dei consulenti, l'*impresa* implementa un processo decisionale e di valutazione indipendente al fine di individuare e prevenire qualsivoglia potenziale rischio di atti corruttivi correlato al fatto che ci si avvale delle prestazioni dei consulenti. Questa procedura deve essere svolta prima della stipula del contratto con il futuro consulente e implica una verifica e valutazione documentata dei possibili rischi e informazioni di base rilevanti sul relativo consulente.

2. Criteri per gli accordi di consulenza

Gli accordi di consulenza finalizzati alla consulenza specialistica o a servizi di altra natura, oltre ai principi generali descritti sopra, devono ottemperare ai seguenti criteri:

- a. gli accordi di consulenza devono essere stipulati solo qualora l'*impresa* manifesti preventivamente un'esigenza aziendale legittima di tali servizi;
- b. il numero dei consulenti non deve essere superiore al numero ragionevolmente necessario per soddisfare l'esigenza aziendale legittima;
- c. la selezione dei consulenti deve basarsi su criteri direttamente correlati all'esigenza legittima dell'*impresa*. Devono essere altresì determinanti i titoli, la competenza e l'esperienza del consulente in relazione a questa esigenza. L'entità o il valore degli affari generati dall'attività di un potenziale consulente o dall'*organizzazione sanitaria* non costituiscono un valore rilevante;
- d. gli accordi di consulenza con i *professionisti sanitari* devono essere redatti in forma scritta. L'accordo di consulenza deve essere sottoscritto da entrambe le controparti precedentemente all'inizio della prestazione e deve riportare la natura dei servizi da prestare e la modalità di remunerazione degli stessi;
- e. la collaborazione del consulente non deve essere intesa alla stregua di persuasione ad acquistare, noleggiare, prendere in leasing, raccomandare, prescrivere, usare o fornire prodotti o servizi dell'*impresa*;

- f. il compenso corrisposto a fronte dei servizi prestati deve essere adeguato e rispecchiare il valore equo di mercato dei servizi resi;
- g. le *imprese* sono tenute a conservare la documentazione relativa a questi servizi, oltre ai risultati e alla documentazione corrispondente relativamente all'utilizzo di questi servizi;
- h. per quanto riguarda la sede della fornitura delle prestazioni e di altri accordi (ad esempio spese di accoglienza, spese di viaggio ecc.) per gli incontri tra le *aziende* e i consulenti valgono le disposizioni per gli *eventi* nel [Capitolo 1: Criteri generali per l'organizzazione degli eventi](#) dei clienti.

3. Compenso e valore equo di mercato

I compensi corrisposti ai *professionisti sanitari* per la loro attività di consulenza devono corrispondere al valore equo di mercato dei servizi prestati e non devono in alcun modo essere condizionati dal valore dei prodotti o servizi che i consulenti possono acquistare, noleggiare, prendere in leasing, raccomandare, prescrivere, usare o fornire nello svolgimento della loro professione o che vengono acquistati, noleggiati, presi in leasing, raccomandati, prescritti, usati o forniti dalle *organizzazioni sanitarie* nello svolgimento delle loro attività professionali.

La fatturazione e il pagamento del compenso per i servizi resi devono avvenire secondo il diritto vigente. Le *imprese* possono coprire spese in misura adeguata che siano state sostenute dai consulenti per la prestazione dei servizi oggetto dell'accordo, comprese le spese per viaggi, vitto e alloggio sostenute dai consulenti in relazione alla partecipazione a riunioni con le *imprese* o per conto delle stesse. L'accordo di consulenza redatto in forma scritta deve contenere il dettaglio delle spese rimborsabili al consulente in quanto relative ai servizi prestati.

4. Divulgazione e trasparenza

Le *imprese* sono tenute a rispettare interamente tutte le leggi, direttive e codici professionali vigenti relativamente alla pubblicazione, divulgazione o autorizzazione in merito all'impiego di *professionisti sanitari* come consulenti per le *imprese*. Tutti i permessi e le autorizzazioni richiesti dovranno essere ottenuti dall'ufficio di competenza (ad esempio amministrazione ospedaliera) dell'*organizzazione sanitaria* oppure dal superiore del *professionista sanitario*. In assenza di disposizioni in materia, le *imprese* devono tuttavia garantire un'adeguata trasparenza e informare il datore di lavoro sullo scopo e l'entità dell'attività di consulenza.

Il consulente è altresì tenuto a comunicare all'*impresa* il suo status di consulente dell'*impresa* oltre che il suo coinvolgimento nella ricerca o preparazione relativa al materiale per la pubblicazione scientifica.

Capitolo 6: Ricerca

1. Ricerca promossa dalle imprese

A fronte di un'esigenza legittima, le *imprese* hanno la facoltà di commissionare, svolgere, gestire e finanziare una ricerca scientificamente valida al fine di generare dati precedentemente o successivamente all'immissione in commercio. Per esigenza legittima di raccolta dei dati si intendono tra gli altri:

- scopi medici, compresa la sicurezza dei pazienti;
- ricerca e sviluppo, altri scopi scientifici (ad esempio indicatori di prestazione, confronto tra parametri scientifici oggettivi);
- ottemperanza alle norme, compresa l'osservazione del mercato e la sorveglianza, oltre che il controllo dell'efficacia clinica e della sicurezza dopo l'immissione nel mercato;
- regole sui compensi, problematiche di natura economico-sanitaria, efficienza dei costi e risultati rilevanti per le valutazioni inerenti alla tecnologia sanitaria e le decisioni in materia di rimborsi.

Se un'*impresa* si avvale della consulenza di un *professionista sanitario*, ad esempio per condurre uno studio per conto dell'*impresa* (ovvero nella veste di ricercatore principale), l'*impresa* assicura che queste attività di consulenza soddisfino tutti i criteri del [Capitolo 5: Accordi con i consulenti](#).

Conformemente al principio di documentazione, tutti gli accordi stipulati da un'*impresa* per lo svolgimento di attività di ricerca devono essere redatti in forma scritta, contenere un protocollo di ricerca e un programma di lavoro anch'essi in forma scritta e tutte le autorizzazioni e i permessi richiesti da prodursi precedentemente all'inizio dello studio.

Le *imprese* sono tenute a garantire la conformità di tutte le attività di ricerca a tutte le leggi, direttive e codici professionali vigenti ed eventualmente anche alle linee guida valide per la buona pratica clinica.

Conformemente ai principi di cui all'[Introduzione: obiettivi e principi del Codice](#) le *imprese* devono garantire altresì l'adeguata trasparenza in relazione alle attività di ricerca e ai risultati conseguiti negli studi clinici e un'adeguata divulgazione delle informazioni sugli studi clinici delle *imprese* (ad esempio in indici pubblici esterni, in registri e nelle riviste specializzate peer review).

Se le *imprese* coinvolgono nella ricerca *terzi* (ad esempio organizzazioni di ricerca a contratto), queste sono tenute a garantire che la ricerca condotta dalle suddette terze parti per conto dell'*impresa* sia conforme a tutti i requisiti etici e legali vigenti, compresi i requisiti di questo *Codice*.

2. Valutazione post commercializzazione dei prodotti dell'impresa

Qualora sussista un'esigenza aziendale legittima, le *imprese* hanno la facoltà di commissionare a *terzi* una valutazione post commercializzazione dei propri prodotti, trattamenti e/o servizi correlati e pertanto di fornire *prodotti oggetto di valutazione* tramite un contratto di servizi redatto per iscritto allo scopo di ottenere una determinata valutazione dell'utilizzatore dei *prodotti oggetto di valutazione* da parte delle *organizzazioni sanitarie*. I *prodotti oggetto di valutazione* possono essere forniti a titolo gratuito in cambio di un feedback dell'utilizzatore dai *professionisti sanitari* dell'*organizzazione sanitaria*. Questi prodotti devono essere riportati per iscritto in modo formale in un protocollo o questionario, che costituisce parte del contratto.

In caso di prodotti multiuso, il periodo di tempo considerato necessario per la valutazione e il feedback dipenderanno dalla frequenza attesa di utilizzo, dal tipo di feedback richiesto, dalla durata della preparazione richiesta e da fattori analoghi. Le *imprese* devono sempre garantire la propria titolarità dei *prodotti oggetto di valutazione* multiuso e la messa a punto di una procedura finalizzata al ritiro immediato dei prodotti e/o dei *prodotti oggetto di valutazione* monouso non utilizzati al termine del periodo di valutazione. Questo non vale nei casi in cui tali prodotti siano stati acquistati dall'*organizzazione sanitaria*.

La fornitura dei *prodotti oggetto di valutazione* e/o dei servizi correlati non deve essere considerata alla stregua di compenso ingiustificato a favore dei *professionisti sanitari* o delle *organizzazioni sanitarie* o alla stregua di persuasione e/o incoraggiamento ingiustificato degli stessi all'acquisto, noleggio, leasing, raccomandazione, prescrizione, uso o fornitura dei prodotti o servizi dell'*impresa*. Ogni offerta e/o fornitura di *prodotti oggetto di valutazione* dovrà sempre essere effettuata in piena conformità alle leggi, direttive e codici professionali vigenti.

3. Ricerca promossa da terzi

Si veda il [Capitolo 4: Supporto e donazioni benefiche, Paragrafo 4: Supporti per la ricerca](#).

Capitolo 7: Royalty

I *professionisti sanitari*, individualmente o come parte di un gruppo in cui operano come partecipanti attivi, forniscono un contributo prezioso per il miglioramento dei prodotti e delle tecnologie mediche. Essi possono contribuire allo sviluppo della proprietà intellettuale, per esempio di brevetti, segreti industriali o know-how.

Le *imprese* devono sottoscrivere accordi di royalty con o *professionisti sanitari* solo se il *professionista sanitario* interessato ha fornito o presumibilmente fornirà un contributo nuovo, significativo o innovativo per esempio allo sviluppo di un prodotto, di una tecnologia, di una procedura o di un metodo di cui il *professionista sanitario* sia individualmente o congiuntamente titolare del diritto di proprietà intellettuale conformemente alle leggi in vigore. Questa limitazione non pregiudica l'obbligo delle imprese di ottemperare alle disposizioni di pagamento delle royalty derivanti dalle leggi vigenti.

L'accordo che prevede il pagamento di royalty a un *professionista sanitario* da parte o per conto dell'*impresa* deve essere stipulato in forma scritta e prevedere una remunerazione equa

e appropriata in conformità con le leggi vigenti. Le royalty versate per la proprietà intellettuale non devono essere condizionate da quanto segue:

- esigere che il *professionista sanitario* acquisti, ordini o raccomandi qualsivoglia prodotto, servizio o tecnologia medica dell'*impresa* o qualsivoglia prodotto o tecnologia frutto di un progetto di sviluppo, oppure
- esigere che il prodotto o la tecnologia medica siano commercializzati sul mercato.

L'*impresa* è tenuta a escludere dal calcolo delle royalty il numero di articoli acquistati, prescritti, utilizzati oppure ordinati dal *professionista sanitario* o dall'*organizzazione sanitaria*.

Capitolo 8: Materiali didattici e regalie

Le *imprese* possono eccezionalmente fornire materiali didattici e/o regalie di modesto valore, in conformità alle leggi, direttive e codici professionali vigenti. Le *imprese* possono distribuire materiale per le attività di formazione e/o regalie solo nel rispetto dei seguenti principi:

- a. i materiali didattici e/o le regalie fornite devono avere attinenza con la pratica medica del *professionista sanitario*, costituire un beneficio per i pazienti o avere un'effettiva funzione didattica;
- b. non è consentita la fornitura di materiali didattici e/o regalie che siano oggetto di richiesta da parte dei *professionisti sanitari*;
- c. non è consentito fornire materiali didattici e/o regalie sotto forma di denaro, assegni o simili (buoni ecc.);
- d. i materiali e/o le regalie devono essere di modesto valore e possono essere contrassegnati con il logo aziendale dell'*impresa*;
- e. le *imprese* possono fornire occasionalmente a un'*organizzazione sanitaria* materiali didattici di maggior valore a condizione che questi abbiano un'effettiva funzione didattica per i *professionisti sanitari* presso questa *organizzazione sanitaria* e/o costituiscano un beneficio per i pazienti. Questo materiale non può essere fornito ai *professionisti sanitari* per proprio uso personale. Il materiale deve altresì avere attinenza con le aree terapeutiche in cui opera l'*impresa*. Le *imprese* devono conservare la documentazione relativa alla cessione dei materiali didattici di maggior valore (compresa la denominazione dell'*organizzazione sanitaria*). Il materiale didattico non deve essere computato tra i normali costi comuni o generali;
- f. i *professionisti sanitari* e/o le *organizzazioni sanitarie* non devono essere favoriti attraverso la fornitura di materiale didattico e/o regalie e/o ulteriori prestazioni né devono essere incoraggiate e/o spinte ad acquistare, noleggiare, prendere in leasing, raccomandare, prescrivere, usare, fornire o procurare prodotti o servizi dell'*impresa*.

I giochi a premi e altri concorsi nel corso di *eventi* sono consentiti solo se i premi in palio soddisfano le disposizioni del presente Capitolo 8. Il premio deve altresì rispettare le norme, direttive e i codici professionali nazionali.

Il presente Capitolo 8 non tratta la prassi legittima di fornire appropriati *prodotti oggetto di valutazione, prodotti dimostrativi o campioni*. Le istruzioni sulla fornitura di *prodotti oggetto di valutazione, prodotti dimostrativi o campioni* sono riportate nel [Capitolo 6: Ricerca](#) nel [Capitolo 9: Prodotti dimostrativi e campioni](#).

Capitolo 9: Prodotti dimostrativi e campioni

1. Principi generali

Le *imprese* possono fornire i propri prodotti sotto forma di *prodotti dimostrativi* e/o *campioni* a titolo gratuito per consentire ai *professionisti sanitari* e/o alle *organizzazioni sanitarie*:

- a. di valutare e/o acquisire familiarità con l'uso e la funzionalità sicura, efficace e appropriata dei prodotti e/o servizi correlati
- b. di stabilire se o quando usare, ordinare, acquistare, prescrivere o raccomandare in futuro tali prodotti e/o servizi.

I *prodotti dimostrativi* e i *campioni* possono essere monouso e multiuso. Le *imprese* possono altresì fornire, in via eccezionale, anche prodotti di un'altra *impresa* collegati ai *prodotti dimostrativi* e/o *campioni* dell'*impresa*, qualora i prodotti dell'altra *impresa* risultino necessari per provare, valutare e usare opportunamente ed efficacemente i prodotti dell'*impresa*, ad esempio le componenti di hardware e software prodotte da aziende diverse dall'*impresa*.

I *prodotti dimostrativi* e/o i *campioni* non devono essere forniti allo scopo di favorire impropriamente *professionisti sanitari* e/o *organizzazioni sanitarie*. Non devono altresì essere forniti allo scopo di vendere, noleggiare, dare in leasing, raccomandare, prescrivere, usare, fornire o procurare prodotti o servizi delle *imprese*. Ogni offerta e/o fornitura di tali prodotti deve avvenire sempre in piena conformità alle leggi, direttive e codici professionali vigenti.

Le *imprese* sono tenute in ogni caso a documentare opportunamente la fornitura dei *prodotti dimostrativi* e/o *campioni* ai *professionisti sanitari* e/o alle *organizzazioni sanitarie*, ad esempio la fornitura, oltre che i resi dei prodotti multiuso. Le *imprese* sono tenute a comunicare in modo chiaro ai *professionisti sanitari* e/o alle *organizzazioni sanitarie* la gratuità della consegna di questi *prodotti dimostrativi* e/o *campioni*. La comunicazione ai *professionisti sanitari* e alle *organizzazioni sanitarie* avviene per iscritto e comprende tutte le disposizioni correlate alla fornitura.

Il presente Capitolo 9 si riferisce esclusivamente alla fornitura gratuita di *prodotti dimostrativi* e/o *campioni* e ai servizi correlati e non si applica a forniture di prodotti o servizi analoghi previsti da altre disposizioni, ad esempio le forniture nell'ambito di studi clinici e/o altri lavori di ricerca o per scopi commerciali mediante sconti o incentivi di prezzo nell'ambito degli appalti pubblici.

2. Prodotti dimostrativi

Le *imprese* possono fornire ai *professionisti sanitari* e alle *organizzazioni sanitarie* *prodotti dimostrativi* sotto forma di modelli (ad esempio i prodotti monouso non sterilizzati) per la formazione. In base a questi prodotti i *professionisti sanitari* possono fornire ai loro pazienti informazioni migliori. I *prodotti dimostrativi* hanno altresì finalità di formazione.

Un *professionista sanitario* può ad esempio utilizzare un *prodotto dimostrativo* per mostrare a un paziente il tipo di tecnologia che gli sarà impiantata o per formare altri *professionisti sanitari* in merito all'uso del prodotto. I *prodotti dimostrativi* non sono destinati né all'uso clinico sul paziente né alla vendita o altro tipo di cessione.

3. Campioni

Le *imprese* possono fornire un numero ragionevole di *campioni* a titolo gratuito, cosicché i *professionisti sanitari* e/o le *organizzazioni sanitarie* acquisiscano familiarità con i prodotti e/o i relativi servizi e possano fare esperienza in un contesto sicuro ed efficace nell'ambito dell'uso clinico. Le *imprese* possono altresì fornire un numero ragionevole di *campioni* a titolo gratuito affinché i *professionisti sanitari* e/o le *organizzazioni sanitarie* possano comprendere se e quando i prodotti e/o i servizi in futuro debbano essere utilizzati, ordinati, acquistati, prescritti o raccomandati.

La quantità di prodotti monouso da destinare alla pratica non deve eccedere il numero di *campioni* necessario per acquisire un'esperienza sufficiente con i prodotti.

Nel caso dei *campioni* il periodo di tempo necessario per acquisire familiarità dipende anche dalla frequenza di utilizzo previsto, dalla durata della formazione, dal numero di *professionisti sanitari* che devono acquisire esperienza nell'uso del prodotto e da altre considerazioni analoghe. Le *imprese* sono tenute in ogni caso a garantire la propria titolarità dei *campioni* monouso e ad assicurare la restituzione dei *campioni* multiuso subito dopo la conclusione della fase dimostrativa.

PARTE 2: Procedura di interpretazione e mediazione

Capitolo 10: Condizioni quadro generali

I principi che seguono intendono consentire una procedura di interpretazione e mediazione efficiente ed efficace finalizzata ad assicurare il rispetto del Codice. Si basano sui principi di proporzionalità, di una procedura rapida e regolare, di correttezza e trasparenza.

Capitolo 11: Uffici competenti

Gruppo specialistico Commissione Legal & Compliance («L&C») di Swiss Medtech

Il gruppo specialistico Legal & Compliance di Swiss Medtech si adopera a favore dell'implementazione del *Codice* e supporta le *imprese* a condividere pratiche consolidate e interpretazioni armonizzate del *Codice*. I membri del gruppo specialistico L&C vantano esperienza nel settore.

General Counsel di Swiss Medtech

Il General Counsel viene eletto dal Comitato direttivo di Swiss Medtech e svolge i compiti assegnati dal Comitato direttivo. Si occupa dell'attuazione delle procedure di mediazione. Il General Counsel di Swiss Medtech risiede nel gruppo specialistico L&C.

Capitolo 12: Principi procedurali relativi a problematiche di interpretazione

Le *imprese* possono rivolgersi al gruppo specialistico L&C in relazione a problematiche di interpretazione del *Codice* e dei relativi regolamenti (ad esempio quelli relativi alla trasparenza e non solo). Le *imprese* che aderiscono anche a MedTech Europe possono rivolgersi al gruppo specialistico L&C anche in caso di problematiche sul MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (e i relativi regolamenti).

Il gruppo specialistico può emettere anche raccomandazioni.

Il gruppo specialistico pubblica regolarmente interpretazioni del *Codice* sotto forma di Q&A nella homepage di Swiss Medtech.

Capitolo 13: Mediazione

L'introduzione di una procedura di mediazione deve essere ponderata accuratamente.

Un'*impresa* può richiedere in qualsiasi momento al General Counsel in forma scritta in lingua procedurale di valutare il comportamento di un'altra *impresa* relativamente alla corretta applicazione del presente *Codice* e dei relativi regolamenti.

Le *imprese* che sono associate anche a MedTech Europe possono avvalersi della mediazione anche per valutare il comportamento di un'altra *impresa* anch'essa associata a MedTech Europe in relazione alla corretta applicazione del MedTech Europe Code of Ethical Business Practice e dei relativi regolamenti, qualora entrambe le *imprese* accettino la responsabilità del General Counsel in forma scritta e senza riserve.

Il General Counsel invia la richiesta all'*impresa* interessata e la invita a esprimersi in merito al comportamento contestato in forma scritta ed entro un termine ragionevole definito dal General Counsel. Se lo ritiene ragionevole, il General Counsel può altresì invitare le *imprese* coinvolte a un tavolo.

Il General Counsel può verificare la situazione illustrata in base alle disposizioni del *Codice* e dei relativi regolamenti, chiedere il parere del gruppo specialistico L&C e inviare alle parti coinvolte delle raccomandazioni scritte.

Le lingue procedurali sono il tedesco, il francese o l'inglese.

La procedura di mediazione per le *imprese* coinvolte è gratuita.

PARTE 3: Glossario

Supporti per la formazione (*Educational Grants*): finanziamenti, prodotti o altri contributi in natura dell'*impresa* o di terzi forniti a un'*organizzazione sanitaria* da parte o per conto di un'*impresa* al solo fine di sostenere la formazione medica dei *professionisti sanitari*, dei pazienti e/o soggetti interessati in ambito clinico, scientifico e/o sanitario relativi alle aree terapeutiche che interessano o coinvolgono le *imprese*.

Comunicazione al datore di lavoro (*Employer Notification*): comunicazione scritta preventiva all'ufficio competente presso l'*organizzazione sanitaria* (ad esempio amministrazione ospedaliera) o al superiore di un *professionista sanitario* in merito all'interazione prevista tra un'*impresa* e un *professionista sanitario*, in funzione dello scopo e nell'entità richiesta dal presente *Codice*.

Conference Vetting System - Processo decisionale centralizzato, che accerta la conformità al MedTech Europe Code of Ethical Business Practice e all'Eucomed Code of Business Practice vigenti degli *eventi formativi organizzati da terzi* con partecipanti internazionali che vengono gestiti autonomamente rispetto a MedTech Europe sotto la supervisione del MedTech Europe Compliance Panel. Ulteriori informazioni sono reperibili qui. <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Prodotti dimostrativi (*Demonstration Products*): prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito da un'*impresa* o per conto della stessa a *professionisti sanitari* o a *organizzazioni sanitarie* in possesso della dotazione tecnica e della competenza professionale necessarie per utilizzare tali *prodotti dimostrativi*. I *prodotti dimostrativi* sono forniti esclusivamente allo scopo di dimostrare l'uso sicuro e sostenibile e il funzionamento di un prodotto (dimostrazione); non sono destinati all'uso clinico. Non sono *prodotti dimostrativi*:

- *campioni*;
- *prodotti oggetto di valutazione*;
- prodotti forniti a titolo gratuito come parte di una *donazione benefica* o di *supporti*;
- prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.

Prodotti oggetto di valutazione (*Evaluation Products*): prodotti monouso o multiuso e/o altri articoli forniti da o per conto di un'*impresa* a *organizzazioni sanitarie* a titolo gratuito al fine di ottenere un feedback documentato dell'utente che ha utilizzato i prodotti secondo lo scopo previsto e nel rispetto delle leggi vigenti. Non sono *prodotti oggetto di valutazione*:

- *prodotti dimostrativi*;
- *campioni*;
- prodotti forniti a titolo gratuito come parte di una *donazione benefica* o di *supporti*; oppure

- prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.

Supporti per la ricerca (*Research Grants*): fornitura di supporti, prodotti e/o dotazione tecnica e/o supporti in natura di altro genere a istituti di ricerca da parte o per conto di un' *impresa*. Questi devono essere destinati unicamente al supporto dello sviluppo o della ricerca di lavori di ricerca scientificamente validi e seri da parte delle figure beneficiarie, che perseguono lo scopo di promuovere le conoscenze mediche, scientifiche e sanitarie, delle tecnologie mediche e/o delle tecniche cliniche volte al miglioramento della condizione dei pazienti.

Ospiti (*Guests*): coniugi, partner, familiari oppure ospiti di *professionisti sanitari* o qualsivoglia soggetto che non nutra alcun interesse professionale effettivo alle informazioni condivise nel corso dell' *evento*.

Eventi societari interni (*Company Events*): qualsiasi attività pianificata, gestita e svolta interamente o in parte da o per conto di un' *impresa* finalizzata a soddisfare un fabbisogno aziendale legittimo e documentato dell' *impresa*, compresa la collaborazione con clienti, ad esempio con specialisti e/o *organizzazioni sanitarie*.

Codice (*Code*): il presente Codice etico di Swiss Medtech.

Organizzazione sanitaria (*Healthcare Organisation (HCO)*): qualsivoglia organizzazione o associazione sanitaria, medica o scientifica che esercita (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica del soggetto di diritto) un'influenza diretta o indiretta sulla prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordinazione, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e relativi servizi. Sono organizzazioni sanitarie per esempio ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, fondazioni, università o altre istituzioni scolastiche, oltre che associazioni professionali e società scientifiche (a eccezione delle associazioni dei pazienti) e le organizzazioni attraverso le quali uno o più professionisti sanitari forniscono i loro servizi.

Professionisti sanitari (*Healthcare Professional (HCP)*): persona fisica con background professionale clinico o non clinico, collaboratori di autorità o altre organizzazioni pubbliche e private, compresi medici, infermieri, tecnici, scienziati di laboratorio, ricercatori, coordinatori della ricerca o responsabili degli acquisti, che nel corso della loro attività professionale abbiano la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, prendere in leasing, raccomandare, somministrare, utilizzare, fornire, acquistare tecnologie mediche o servizi correlati oltre che di disporre l'acquisto o l'affitto.

Campioni (*Samples*): prodotti monouso o multiuso forniti a titolo gratuito da parte o per conto di un' *impresa* a *professionisti sanitari* o a *organizzazioni sanitarie*. I professionisti o le organizzazioni devono dimostrare di possedere la dotazione tecnica e le competenze professionali necessarie per utilizzare questi prodotti e per acquisire familiarità con l'uso clinico degli stessi. Non sono considerati *campioni*:

- *prodotti dimostrativi*;
- *prodotti oggetto di valutazione*;
- prodotti forniti a titolo gratuito come parte di una *donazione benefica* o di *supporti*;
- prodotti forniti senza oneri aggiuntivi come parte del prezzo di acquisto complessivo nell'ambito di un accordo commerciale di fornitura, ad esempio come parte di una convenuta intesa di sconto o come prodotti sostitutivi forniti conformemente a un accordo di garanzia.

Eventi formativi sulle procedure e sui prodotti (*Product and Procedure Training and Education Event*): un *evento societario interno* il cui obiettivo principale è quello di istruire e formare i *professionisti sanitari*. Rientrano in questa categoria le istruzioni e/o formazioni su temi quali:

- uso efficace e sicuro di prodotti, tecnologie mediche, terapie e/o servizi correlati
- applicazione sicura ed efficace di procedure cliniche
- aree patologiche pertinenti.
- Le istruzioni e/o la formazione riguarda unicamente le tecnologie mediche e le terapie e/o i servizi correlati dell'*impresa*.

Relatore (*Faculty*): relatore, moderatore e/o presidente che tiene una presentazione durante un *evento formativo organizzato da terzi*. I *professionisti sanitari* che svolgono presentazioni nel corso di congressi non rientrano nella definizione di *relatore*.

Donazioni benefiche (*Charitable Donations*): donazioni in forma di denaro contante, attrezzature, prodotti aziendali o prodotti di terzi correlati a favore di cause benefiche o filantropiche. Le *donazioni benefiche* possono essere erogate unicamente alle organizzazioni il cui scopo principale consiste nel supportare le attività benefiche e/o filantropiche e che sono effettivamente coinvolte anche in tali attività. Le *donazioni benefiche* su base limitata possono essere erogate solo secondo il [Capitolo 4: Supporto e donazioni benefiche, Paragrafo 2: Donazioni benefiche](#).

Borse di studio universitarie e post universitarie (*Scholarships and Fellowships*): *supporti per la formazione* a favore di un'*organizzazione sanitaria* da parte o per conto di un'*impresa* al fine di costituire *borse di studio universitarie e post universitarie* istituite dall'*organizzazione sanitaria*. Per borsa di studio post universitaria si intende in questo contesto un *supporto per la formazione* erogato allo scopo di sostenere economicamente gli studenti di medicina a livello universitario, mentre le borse di studio post universitarie riguardano un periodo di formazione post universitario intensivo per laureati in medicina in una determinata specialità clinica (ad esempio la formazione medica successiva al tirocinio). I «beneficiari di borsa di studio universitaria» e i «beneficiari di borsa di studio post universitaria» sono da intendersi come i beneficiari delle rispettive prestazioni.

Intrattenimento (*Entertainment*): intrattenimenti danzanti o altri eventi in cui la musica dal vivo costituisce l'attrattiva principale, giri turistici, spettacoli teatrali, eventi sportivi (come sci, golf o calcio) ma anche altre attività per il tempo libero. La musica di sottofondo non si intende *intrattenimento*.

Impresa (*Members and Member Companies*): *imprese* aderenti a Swiss Medtech che sviluppano, producono o distribuiscono dispositivi medici da utilizzare sull'uomo e/o offrono ed erogano servizi a questi collegati.

Evento (*Event*): *evento societario interno* o *evento formativo organizzato da terzi*.

Meeting aziendali promozionali, commerciali o di altra natura (*Sales, Promotional and Other Business Meetings*): ogni *evento societario interno* il cui obiettivo è quello di promuovere la vendita o la pubblicizzazione delle tecnologie mediche e/o dei servizi correlati di un'*impresa*, inclusi i meeting aventi come oggetto le caratteristiche, i vantaggi e l'uso dei prodotti e/o le condizioni di fornitura.

Formazione sulle procedure organizzata da terzi (*Third Party Organised Procedure Training*): un tipo di *evento formativo organizzato da terzi* il cui scopo principale è fornire ai *professionisti sanitari* informazioni e formazione sullo svolgimento sicuro ed efficace di una o più procedure cliniche (formazione su prodotto o procedure). Questa formazione comprende i seguenti casi:

- specifiche procedure terapeutiche, diagnostiche o riabilitative, in particolare possibilità operative, metodi o tecniche di carattere clinico;
- dimostrazioni pratiche e/o formazione rivolte a *professionisti sanitari*, laddove la maggior parte del programma formativo si svolge in un ambiente clinico.

Le ospedalizzazioni finalizzate all'analisi e valutazione delle competenze del *professionista sanitario* relativamente all'utilizzo dei prodotti e alla sorveglianza delle procedure non rientrano in questa categoria di *evento formativo*. Le ospedalizzazioni ai sensi del presente *Codice* si intendono esercitazioni sponsorizzate dall'*impresa* tra medici e, nello specifico, le seguenti situazioni:

- un medico in formazione svolge una procedura sotto la sorveglianza dell'altro medico, sebbene il medico in formazione detenga la responsabilità del paziente.
- Un medico sorvegliante controlla la procedura di esercitazione del medico in formazione, che non si assume la responsabilità del paziente.

Queste ospedalizzazioni solitamente si svolgono nelle *organizzazioni sanitarie* e non devono essere controllate dalla cerchia di partecipanti internazionale mediante *Conference Vetting System*.

Conferenze formative organizzate da terzi (*Third Party Organised Conference*): un tipo di *evento formativo organizzato da terzi* costituito da conferenze scientifiche e orientative legittime, indipendenti e istruttive, organizzate con l'intento di promuovere le conoscenze scientifiche, il progresso medico e/o la realizzazione di un efficace sistema di assistenza sanitaria

conforme alle direttive delle associazioni od organizzazioni professionali che si occupano di tali *eventi formativi*. Questi *eventi* comprendono solitamente conferenze organizzate da società o associazioni mediche specializzate, regionali, nazionali, ospedali, organizzatori professionali di conferenze a scopo di lucro, organizzazioni di pazienti oppure organizzatori accreditati di formazione continua in campo medico.

Eventi formativi organizzati da terzi (*Third Party Organised Events*): attività di ogni tipo programmata, gestita e svolta, interamente o in parte, dalla o per conto della persona o unità che non è un' *impresa*, al fine di coprire un'esigenza di formazione in campo medico per i *professionisti sanitari*.

Supporti (*Grants*): per la promozione di una *formazione* e/o di una *ricerca*.