

Ai soci di Swiss Medtech

Giugno 2024

Ausilio applicativo sul Codice etico di Swiss Medtech del 25 maggio 2023

Il Codice etico di Swiss Medtech rivisto del 25 maggio 2023 è entrato in vigore il 1° gennaio 2024 e vale da tale data per tutte le aziende associate.

Il Codice etico di Swiss Medtech revisionato ha ripreso sostanzialmente i principi del Codice etico di Medtech Europe, entrato in vigore il 1° gennaio 2023. Il Codice etico di Swiss Medtech vale in tutto il mondo.

Il presente ausilio applicativo mira a semplificare l'applicazione pratica del Codice etico di Swiss Medtech. È entrata in vigore il 21° giugno 2024 e sostituisce il precedente ausilio applicativo del 1° luglio 2019. Le risposte alle domande nell'ausilio applicativo sono vincolanti.

Tutti i termini utilizzati nell'ausilio applicativo corrispondono alle definizioni utilizzate nel Codice etico di Swiss Medtech (di seguito denominato Codice).

Codice etico di Swiss Medtech

Introduzione	Campo di applicazione del Codice
<p>D1</p>	<p>Il Codice ha validità in tutto il mondo, indipendentemente da dove si svolge l'evento e se vi partecipano specialisti dalla Svizzera?</p> <p>Il Codice ha validità per tutte le aziende associate a Swiss Medtech, comprese le aziende a esse affiliate. Un'impresa associata (a valle) è un'azienda di cui un'impresa detiene una partecipazione di maggioranza. Una società madre (a monte) o una consociata non è considerata azienda affiliata.</p>
<p>D2</p>	<p>Le disposizioni del Codice possono e devono essere applicate in tutti i casi in ogni Paese in cui opera un'azienda associata?</p> <p>In linea generale l'adozione di un comportamento eticamente corretto non dovrebbe cessare ai confini del Paese. Il Codice non è redatto specificamente per Paese, ma vale per l'intero contesto europeo. Si basa sui principi riconosciuti anche negli altri continenti. Possono esserci tuttavia differenze culturali che non possono essere ignorate. Pertanto, in casi eccezionali, è possibile adottare per determinati Paesi norme diverse, per rispondere alle esigenze culturali e agli obblighi locali (p.es. cultura del dono in determinati Paesi asiatici). Queste eccezioni devono essere contenute entro determinati limiti, devono essere opportunamente motivate e devono essere legalmente consentite nei rispettivi Paesi, oltre che essere autorizzate da un ufficio indipendente del socio ai fini di una procedura decisionale e di valutazione indipendente.</p>
<p>D3</p>	<p>Qual è la validità del Codice per i soci con piattaforme aziendali che comprendono diverse aree commerciali, per esempio dispositivi medici, prodotti farmaceutici o di mera ricerca? Come possono essere utilizzate le sovvenzioni per la formazione in queste strutture organizzative?</p> <p>Il Codice vale per tutte le interazioni delle aziende associate in relazione alle tecnologie medtech. Il rispetto del Codice per le aziende con piattaforme che combinano diverse aree commerciali può essere difficile. Tuttavia, le aziende associate, indipendentemente dalla loro struttura organizzativa, in caso di interazioni relative al settore medtech, sono tenute a rispettare il Codice come standard minimo.</p>

<p>PARTE 1 Capitolo 1</p>	<p>Interazioni con professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie Criteri generali relativi agli eventi</p>
<p>D4 Cfr. Cap. 1, punto 1</p>	<p>I requisiti di durata minima degli eventi valgono anche per gli eventi virtuali?</p> <p>No, i requisiti di durata minima indicati non valgono per gli eventi virtuali.</p>
<p>D5 Cfr. Cap. 1, punto 1</p>	<p>Un'azienda associata può organizzare o supportare un evento in un hotel o resort che propone prevalentemente offerte per il tempo libero come golf, casinò o sport invernali/acquatici?</p> <p>In generale gli hotel sono accettati come sede di eventi. Tuttavia, per un'azienda associata non è opportuno organizzare o supportare eventi in hotel o resort noti per le loro strutture per il tempo libero o il cui core business è costituito da attività sportive o per il tempo libero, come golf, spiaggia privata o sport invernali/acquatici. Possono essere considerate eccezioni le sedi che risultano idonee per le riunioni di lavoro e che si trovano in una posizione geografica conforme, qualora sussista una necessità assoluta di utilizzo della sede scelta, per esempio perché non vi sono sedi alternative in cui organizzare l'evento o perché sussistono dubbi effettivi in fatto di sicurezza. In determinate circostanze, per rispettare il Codice, può essere necessario separare il luogo del pernottamento alberghiero dall'evento organizzato da terzi.</p> <p>In caso di eccezione, gli aspetti relativi al tempo libero del luogo dell'evento non devono essere né riportati né pubblicizzati nel materiale pubblicitario dell'evento e l'ordine del giorno dell'evento deve essere configurato in modo tale che i professionisti sanitari partecipanti non utilizzino il tempo libero presso le strutture sportive e per il tempo libero in misura superiore rispetto a quanto avviene nel corso di una normale giornata di lavoro. Se per l'utilizzo delle strutture sportive e per il tempo libero gli hotel richiedono il pagamento di un prezzo supplementare, le aziende associate non devono farsene carico a nome dei professionisti sanitari. Per ragioni di percezione esterna, le crociere o gli hotel con casinò interni non sono in alcuna circostanza coniugabili con il rispetto del Codice, né come sede di eventi né per il pernottamento dei professionisti sanitari.</p>
<p>D6 Cfr. Cap. 1, punto 1</p>	<p>Qual è la differenza tra ospitalità e intrattenimento?</p> <p>Per «ospitalità», per esempio inviti a pranzi o cene, si intende un comportamento cordiale e professionale nei confronti dei professionisti che non sia finalizzato prevalentemente al piacere o all'intrattenimento. Deve essere subordinato dal punto di vista sia temporale sia tematico allo scopo primario dell'incontro tra l'azienda e il professionista e deve articolarsi sempre entro limiti ragionevoli. Il concetto di «ragionevole» varia a</p>

	<p>seconda dei casi, tenendo conto di tutte le circostanze, come funzione e compito del professionista, l'uso consueto locale e le regolamentazioni vigenti.</p> <p>Per «intrattenimento» si intendono anche eventi con ballo, eventi con musica dal vivo, escursioni turistiche, spettacoli teatrali, eventi sportivi o attività per il tempo libero analoghe.</p>
<p>D7</p> <p>Cfr. Cap. 1, punto 1</p>	<p>Un socio può invitare o coinvolgere una parte terza indipendente affinché organizzi un'attività di intrattenimento a pagamento a carico dei partecipanti nel corso di un evento aziendale?</p> <p>No, le attività di intrattenimento correlate a un evento aziendale non sono consentite. Questo indipendentemente dal fatto che tali attività siano svolte dal socio o da terzi, anche se i partecipanti pagano direttamente ai terzi.</p>
<p>D8</p> <p>Cfr. Cap. 1, punto 2</p>	<p>Cosa si intende per «posizione centrale/facile raggiungibilità» in relazione a una sede di evento?</p> <p>La sede dell'evento deve essere ubicata nei pressi di un aeroporto o stazione ferroviaria con adeguati collegamenti internazionali. Deve essere presente un'infrastruttura di trasporti affidabile che consenta di raggiungere la sede dell'evento.</p>
<p>D9</p> <p>Cfr. Cap. 1, punto 2</p>	<p>In che modo la «stagione» incide sulla valutazione della sede di un evento ai sensi del Codice?</p> <p>In linea generale le regioni turistiche non sono escluse come luogo di svolgimento. Tuttavia, in questi casi è bene prestare attenzione alla stagione in cui si svolge l'evento.</p>
<p>D10</p> <p>Cfr. Cap. 1, punto 2</p>	<p>Come si può valutare anticipatamente se all'evento partecipano solo professionisti domiciliati nella rispettiva regione?</p> <p>Mentre per gli eventi aziendali la cerchia dei partecipanti è nota già in anticipo, negli eventi organizzati da terzi ciò non sempre avviene. Per valutare la posizione geografica è possibile ricorrere alla pubblicità dell'evento e al pubblico target individuato, mentre per gli eventi ricorrenti ci si può avvalere delle esperienze passate.</p>
<p>D11</p> <p>Cfr. Cap. 1, punto 2</p>	<p>Cosa si intende per «contesto adeguato» di un evento in campo sanitario?</p> <p>Nella scelta della sede dell'evento bisogna considerare sempre anche la percezione che ne trae il pubblico. In generale si ritengono luoghi idonei per eventi di carattere sanitario cliniche, istituti di formazione, centri di conferenze, sedi di riunioni commerciali, ma anche sale conferenze in hotel appositamente attrezzati.</p>

	<p>Parchi divertimento, casinò e altre strutture finalizzate all'intrattenimento non sono in linea generale considerati idonei come sede per eventi.</p>
<p>D12 Cfr. Cap. 1, punto 2</p>	<p>Le limitazioni riguardanti il «contesto adeguato», la posizione geografica e il periodo valgono anche per le conferenze formative organizzate da terzi?</p> <p>Sì, indipendentemente da chi organizza l'evento, l'idoneità della posizione geografica e del periodo deve essere valutata prima di decidere in merito al supporto dell'evento, di noleggiare stand espositivi o di intraprendere qualsiasi altra forma di pubblicità o promozione dell'evento.</p>
<p>D13 Cfr. Cap. 1, punto 3</p>	<p>Cosa si intende per «consentire» in relazione alle spese per gli ospiti?</p> <p>Il termine «consentire» si riferisce alla precedente definizione, organizzazione o prenotazione di pasti, viaggi o alloggio da parte dell'azienda associata o a nome dell'azienda associata, a nome di un ospite di un professionista sanitario che partecipa all'evento. Una tale organizzazione o prenotazione non è consentita se la persona non si qualifica come partecipante, indipendentemente da chi si fa carico delle spese. Comportamenti di questo tipo sono soggetti a interpretazioni errate. Se un professionista sanitario che partecipa all'evento desidera essere accompagnato da un ospite non interessato alle informazioni fornite, questo professionista sanitario si farà interamente carico del pagamento e dell'organizzazione delle spese necessarie per l'ospite, oltre che di tutte le attività individuali non correlate all'evento.</p>
<p>D14 Cfr. Cap. 1, punto 3</p>	<p>Nel caso in cui un professionista sanitario sia accompagnato all'evento da un ospite, questo ospite può partecipare agli eventi aziendali o a eventi formativi organizzati da terzi?</p> <p>a. Eventi societari interni Per un ospite di un professionista sanitario non è opportuno partecipare a eventi societari interni, compresi simposi satelliti o pranzi o cene di lavoro, salvo che l'ospite non sia egli stesso qualificato come persona partecipante.</p> <p>b. Eventi formativi organizzati da terzi Per un ospite di un professionista sanitario non è opportuno partecipare a eventi formativi organizzati da terzi, salvo che l'ospite non sia egli stesso qualificato come persona partecipante. Per mantenere il confronto scientifico, per l'ospite non è opportuno partecipare ai momenti conviviali che si tengono nel corso di tali eventi (p.es. pranzo, stand di settore e pause caffè), anche se il professionista sanitario si fa carico delle rispettive spese.</p>

	<p>Le aziende associate possono tuttavia supportare finanziariamente gli eventi formativi organizzati da terzi che offrono programmi/attività separate dal programma degli eventi formativi pensati esclusivamente per gli ospiti dei professionisti sanitari che esulano dalle riunioni scientifiche, formative e di addestramento (p.es. attività turistiche e pranzi o cene), sempre a condizione che tali programmi/attività si svolgano separatamente dal programma degli eventi formativi (comprese cene o cocktail di benvenuto per i partecipanti all'evento formativo).</p>
<p>D15 Cfr. Cap. 1, punto 4</p>	<p>È accettabile offrire a un professionista sanitario un pagamento anticipato sotto forma di assegno o bonifico bancario per un determinato importo per coprire interamente o in parte le spese di viaggio o pernottamento del professionista sanitario per la partecipazione all'evento?</p> <p>Il pagamento anticipato a un professionista sanitario a copertura dei costi previsti non è accettabile. I pagamenti devono essere effettuati in linea generale al fornitore/offerente o a un ufficio intermedio. In alternativa, le aziende associate possono rimborsare retroattivamente le spese individuali del professionista sanitario a fronte della presentazione delle fatture o ricevute originali.</p>
<p>D16 Cfr. Cap. 1, punto 6</p>	<p>Un'azienda associata è tenuta sempre a informare il datore di lavoro se i collaboratori dell'azienda incontrano un professionista sanitario?</p> <p>No. Se l'interazione dell'azienda associata con un professionista sanitario non determina un transfer di valore, non è necessaria alcuna comunicazione al datore di lavoro.</p>
<p>D17 Cfr. Cap. 1, punto 6</p>	<p>In caso di comunicazione al datore di lavoro, le aziende associate devono fornire i dettagli sulle sovvenzioni finanziarie previste che il professionista sanitario riceverà dall'azienda associata come controprestazione per le prestazioni erogate?</p> <p>La comunicazione scritta deve attenersi a leggi, disposizioni e codici professionali nazionali. In Svizzera non sussiste alcun obbligo di informare i datori di lavoro sugli importi corrispondenti. Ai sensi del Codice le aziende associate devono assicurare che l'indennità sia adeguata alle prestazioni fornite e che il valore di mercato consueto non venga superato. La comunicazione al datore di lavoro serve, tuttavia, per la trasparenza sul tipo di interazione tra l'azienda associata e il professionista sanitario e deve consentire al datore di lavoro di proporre obiezione, qualora sia stato individuato un possibile conflitto o se vi sono altri dubbi relativamente all'interazione.</p>

<p>D18</p> <p>Cfr. Cap. 1, punto 6</p>	<p>È possibile supportare banchetti o altri tipi di eventi sociali?</p> <p>No. Gli eventi sociali, come anniversari, feste di semestre, feste di commiato, cene di Natale o eventi simili non possono essere supportati dalle aziende associate né come evento singolo né come parte di eventi organizzati da terzi. A titolo di chiarimento: le aziende associate non possono invitare i professionisti sanitari a eventi di questo tipo nemmeno a spese dell'azienda associata.</p>
<p>Capitolo 2 Eventi formativi organizzati da terzi</p>	
<p>D19</p> <p>Cfr. Cap. 1</p>	<p>Le aziende associate possono supportare un evento formativo organizzato da terzi se questo deriva da singoli professionisti sanitari, senza che siano coinvolte unità giuridiche, per esempio organizzatori di eventi professionali, un'organizzazione sanitaria o un'agenzia viaggi?</p> <p>Il supporto finanziario non deve essere versato in alcun caso direttamente sul conto di un professionista sanitario.</p> <p>Il supporto di questo tipo a eventi sotto forma di prestazioni materiali può avvenire a condizione che risponda a tutti i requisiti del Codice. Un tale supporto sotto forma di prestazioni materiali può comprendere il prestito (temporaneo) di diverse tecnologie mediche, oltre che l'approntamento di prodotti dimostrativi usa e getta o anche il pagamento diretto del catering, dell'affitto per il luogo dell'evento e/o degli onorari per i relatori sotto forma di accordi con i consulenti/relatori che rispondono a tutti i requisiti del Capitolo 5 del Codice.</p> <p>Questo tipo di supporto comporta rischi significativi per tutte le parti interessate, con cui è necessario interagire con estrema cura anche quando un evento di questo tipo soddisfa tutti gli altri aspetti del Codice. Questo comprende anche il divieto di supportare la partecipazione di singoli professionisti sanitari a eventi formativi organizzati da terzi.</p>
<p>D20</p> <p>Cfr. Cap. 2, punto 1</p>	<p>Cosa si intende per «supporto sotto forma di prestazioni materiali» ai sensi del Capitolo 2, punto 1 del Codice in relazione alle «conferenze formative organizzate da terzi»?</p> <p>Le aziende associate possono offrire prestazioni materiali, per esempio sotto forma di supporto contenuto nei lavori di ufficio e/o di logistica per l'organizzazione di riunioni o anche campioni non sterili per attività di formazione pratica. È consentito offrire «prestazioni materiali» alle organizzazioni sanitarie; tuttavia, le aziende associate devono assicurarsi che tali prestazioni materiali non violino il divieto di supporto finanziario diretto da parte delle aziende associate a un professionista sanitario identificabile per la partecipazione a una conferenza formativa organizzata da terzi o</p>

	<p>che tale supporto finanziario venga percepito come tale. Per le aziende associate, per esempio, non sarebbe opportuno farsi carico delle iscrizioni a una conferenza, del viaggio o dei costi di pernottamento dei singoli professionisti sanitari delegati (e identificabili) per la partecipazione a una conferenza formativa organizzata da terzi.</p>
<p>D21 Cfr. Cap. 2, punto 1</p>	<p>Si prega di indicare degli esempi di attività idonee presso gli stand fieristici ed espositivi che possano essere percepite come professionali.</p> <p>Le attività agli stand durante le conferenze formative organizzate da terzi devono servire principalmente allo scopo di presentare la tecnologia medica e/o i relativi servizi alle aziende associate e la relativa letteratura. Per questa ragione le altre attività dovrebbero essere limitate e opportune. In linea generale dovrebbero essere servite solo bevande analcoliche e snack.</p>
<p>D22 Cfr. Cap. 2, punto 2</p>	<p>Qual è la differenza tra conferenze formative organizzate da terzi e formazione sulle procedure organizzata da terzi?</p> <p>In entrambi i casi si tratta di eventi formativi organizzati da terzi. Entrambi gli eventi devono rispondere al Capitolo 1 del Codice «Criteri generali per l'organizzazione di eventi» e, se necessario, possedere un'autorizzazione del Conference Vetting System (CVS). Tuttavia, il supporto finanziario diretto di singoli professionisti sanitari per la partecipazione a formazioni sulle procedure organizzate da terzi è consentito, contrariamente al divieto altrimenti vigente del supporto finanziario di singoli professionisti sanitari. Ciononostante, in caso di formazione sulle procedure organizzata da terzi, è necessario rispettare i seguenti tre criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programma: diversamente dalle conferenze formative organizzate da terzi, che sono di natura teorica, le formazioni sulle procedure organizzate da terzi sono corsi pratici in cui di solito sono coinvolti più di un fabbricante/sponsor. Il programma, in cui l'evento spesso viene definito «corso» anziché «conferenza» o «seminario», deve riferirsi principalmente alla trasmissione di specifiche competenze sanitarie relativamente a determinate procedure sanitarie (anziché a prodotti o tecnologie mediche). Esempi possono essere la trasmissione di competenze nella chirurgia mininvasiva, nella chirurgia ortopedica di natura traumatica o nell'impianto di pacemaker ecc. Il programma deve prevedere anche dimostrazioni pratiche, per esempio la simulazione chirurgica, in cui le tecnologie vengono applicate su salme, modelli di pelle, ossa sintetiche ecc. ▪ Sede dell'evento: le formazioni sulle procedure organizzate da terzi si svolgono solitamente in un contesto clinico, e non per esempio nelle aule per seminari. Il termine «clinico» comprende anche i luoghi che consentono la simulazione di procedure mediche, anziché solo il

	<p>trattamento medico di veri pazienti. Luoghi tipici sono ospedali o cliniche in cui possono essere trattati pazienti veri; ma anche sale per conferenze in cui è possibile simulare procedure mediche, p.es. con il supporto di tecnologie mediche da applicare su salme, modelli di ossa, ossa sintetiche ecc.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evento singolo: le formazioni sulle procedure organizzate da terzi devono essere separate dalle altre. Se la maggior parte delle formazioni non si svolge in un contesto clinico, p.es. viene organizzata in collegamento o durante una conferenza di formazione organizzata da terzi, un evento di questo tipo non viene considerato ai sensi del Codice come formazione sulle procedure organizzata da terzi.
<p>D23</p> <p>Cfr. Cap. 2, punto 2</p>	<p>La sorveglianza delle procedure (proctorship) e l'ospedalizzazione (preceptorship) necessitano di un'autorizzazione CVS prima di poter essere offerte e/o supportate da un'azienda associata?</p> <p>La sorveglianza e l'ospedalizzazione si svolgono solitamente nei locali di un'organizzazione sanitaria. Non necessitano di alcuna autorizzazione CVS e non sono considerate né eventi formativi organizzati da terzi né da formazione sulle procedure organizzata da terzi.</p>
<p>D24</p> <p>Cfr. Cap. 2, punto 2</p>	<p>È possibile svolgere una formazione sulle procedure virtuale, se le persone da formare svolgono live la parte pratica sotto la sorveglianza della persona formatrice, esattamente come se si trattasse di una formazione in presenza (p.es. su modelli ricevuti prima)?</p> <p>Sì, se le parti pratiche sono equivalenti e hanno lo stesso valore formativo di una formazione in presenza, è possibile svolgere anche eventi virtuali.</p>
<p>Capitolo 3</p>	<p>Eventi societari interni</p>
<p>D25</p> <p>Cfr. Cap. 3, punto 2</p>	<p>Le crociere o i golf club sono luoghi di formazione idonei per lo svolgimento di formazioni su prodotti e procedure o di altri eventi di formazione?</p> <p>No. Crociere, golf club o divertimento, oltre che località note per le loro strutture di intrattenimento non sono luoghi per eventi idonei e pertanto non devono essere presi in considerazione. Esempi di luoghi idonei sono ospedali, cliniche o centri chirurgici, laboratori, strutture di formazione e conferenze o altre strutture idonee, tra cui i locali propri delle aziende associate e le sale conferenze disponibili per scopi commerciali che favoriscono uno scambio efficiente delle conoscenze e qualsiasi formazione pratica necessaria.</p>

<p>D26</p> <p>Cfr. Cap. 3, punto 2</p>	<p>Quali criteri deve applicare un'azienda associata per decidere in quale Paese organizzare formazioni su prodotti e procedure o altri eventi di formazione?</p> <p>Se i partecipanti provengono soprattutto da un Paese, è ragionevole scegliere come luogo dell'evento quel Paese. Se i partecipanti provengono da diversi Paesi europei, è ragionevole scegliere un Paese europeo facile da raggiungere per i partecipanti. Ci si aspetta che almeno alcuni dei partecipanti a una formazione su pratiche e prodotti o a un evento di formazione siano domiciliati nel Paese scelto.</p>
<p>D27</p> <p>Cfr. Cap. 3, punto 2</p>	<p>Un'azienda associata può scegliere un luogo al di fuori della Svizzera per svolgere l'evento?</p> <p>Sì, a condizione che i partecipanti provengano da diversi Paesi al di fuori della Svizzera. Se i partecipanti provengono soprattutto dall'Europa, è ragionevole scegliere un luogo di svolgimento in Europa. Ci si aspetta che almeno alcuni dei partecipanti alla formazione su procedure e prodotti o a un altro evento di formazione siano domiciliati nel Paese scelto (p.es. Stato federale, nel caso in cui il luogo scelto siano gli USA).</p>
<p>D28</p> <p>Cfr. Cap. 3, punto 4</p>	<p>Le aziende associate possono farsi carico direttamente delle spese di viaggio e pernottamento dei propri professionisti sanitari per eventi aziendali che comprendono il lancio di nuovi prodotti, anche se vengono presentati solo dispositivi o soluzioni mobili?</p> <p>Le aziende associate possono farsi carico delle spese di viaggio e pernottamento dei propri professionisti sanitari per la partecipazione a eventi aziendali che comprendono il lancio di nuovi prodotti a condizione che tale evento rientri nell'ambito di validità del Capitolo 3, paragrafo 2 del Codice («Formazioni su procedure e prodotti ed eventi di formazione»).</p>
<p>Capitolo 4 Supporti e donazioni</p>	
<p>D29</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto. 1, lett. d</p>	<p>È possibile avere un esempio di «processo decisionale e di revisione indipendente»?</p> <p>Una procedura di questo tipo potrebbe essere gestita da funzioni giuridiche, finanziarie o di compliance di un'azienda associata che lavorano all'interno di un quadro solido di governance e secondo criteri decisionali e di controllo chiari, coerenti e trasparenti.</p>
<p>D30</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 2</p>	<p>Le aziende possono distribuire le donazioni per supportare la gestione generale di un ospedale o di un'altra organizzazione sanitaria?</p> <p>No, le donazioni possono essere erogate unicamente alle organizzazioni il cui scopo principale consista nel supportare attività benefiche e/o filantropiche e che siano effettivamente coinvolte in tali attività. Secondo il Codice</p>

	<p>lo scopo principale delle organizzazioni sanitarie è costituito dalle attività sanitarie e non da attività benefiche e/o filantropiche. Sono possibili eccezioni quando l'ospedale non fattura le sue spese.</p>
<p>D31 Cfr. Cap. 4, punto 2</p>	<p>A un'azienda associata è consentito definire delle limitazioni per lo scopo ultimo di utilizzo delle donazioni, se desidera che le sue donazioni siano destinate a un determinato programma di supporto o a misure di supporto dopo una specifica catastrofe naturale, per esempio dopo un forte terremoto in un determinato Paese?</p> <p>Le aziende associate possono indicare lo scopo generale per l'utilizzo di una donazione, per esempio per misure di supporto dopo una determinata catastrofe naturale in un determinato Paese (p.es. utilizzo per l'aiuto alla ricostruzione e/o per la dotazione di nuovi locali sanitari dopo un terremoto in questo Paese). Le aziende associate devono tuttavia tenere presente che queste specifiche non portano a un controllo sull'utilizzo finale concreto delle donazioni da parte del destinatario, cosa non consentita dal Codice.</p>
<p>D32 Cfr. Cap. 4, punto 2</p>	<p>A un'azienda associata è consentito fare una donazione a un'organizzazione sanitaria definita da un professionista sanitario, se tale persona ha invitato l'azienda associata a procedere in questo modo anziché al pagamento di un onorario per la consulenza o l'intervento?</p> <p>No. Secondo il Codice non è consentito che un'azienda associata supporti l'organizzazione di beneficenza preferita di un professionista sanitario su richiesta dello stesso, indipendentemente dalle ragioni che stanno alla base. Non possono essere fatte eccezioni per gli eventi sportivi, per esempio il pagamento di un'iscrizione per la partecipazione a una corsa di beneficenza.</p>
<p>D33 Cfr. Cap. 4, punto 2</p>	<p>Le aziende possono cedere prodotti gratuitamente per ragioni filantropiche?</p> <p>Le aziende possono cedere prodotti gratuitamente per ragioni filantropiche a strutture o professionisti sanitari, quando è stato accertato che anche la struttura o il professionista sanitario rinuncino per ragioni filantropiche nel caso concreto alla fatturazione dei propri costi nei confronti del paziente e della sua Cassa pensioni (trattamento pro bono). Esempi sono l'impianto in un paziente, per ragioni umanitarie, a fronte della rinuncia da parte del personale o dell'organizzazione sanitaria coinvolta alla fatturazione dei suoi costi e sul suo salario.</p>
<p>D34 Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Quali sono le differenze tra una sovvenzione per attività formative e una sponsorizzazione commerciale?</p> <p>La sponsorizzazione commerciale relativa a eventi formativi organizzati da terzi presupporrebbe una controprestazione oggettiva, per esempio la</p>

	<p>disponibilità dei partecipanti per scopi di marketing, possibilità pubblicitarie o superfici espositive.</p> <p>Una sovvenzione per attività formative, per contro, viene messa a disposizione unicamente per lo sviluppo della formazione medica e l'azienda associata non si aspetta né promuove alcuna controprestazione per il supporto.</p> <p>I ringraziamenti pubblici dei donatori per le sovvenzioni per la formazione non sono considerati controprestazioni per questi scopi.</p>
<p>D35</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Le organizzazioni sanitarie possono ricevere sovvenzioni per la formazione al fine di supportare la partecipazione di professionisti sanitari a eventi formativi organizzati da terzi?</p> <p>In linea generale, sì. Non vi sono limitazioni in termini di grandezza per le organizzazioni sanitarie al fine di ottenere sovvenzioni per la formazione. Le aziende associate devono tuttavia assicurare che le persone beneficiarie delle sovvenzioni per la formazione non siano identificabili anticipatamente. Per esempio, a un'organizzazione sanitaria costituita da un singolo professionista sanitario non è consentito ricevere nella pratica sovvenzioni per la formazione a supporto della partecipazione del professionista sanitario a eventi formativi organizzati da terzi, poiché la persona beneficiaria è identificabile anticipatamente.</p>
<p>D36</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Le sovvenzioni per la formazione o i fondi destinati a scopi formativi possono essere messi a disposizione di un determinato ospedale o reparto, o singoli ospedali o reparti possono essere definiti come criteri per le organizzazioni sanitarie e/o organizzatori di eventi professionali?</p> <p>Uno dei principi del Codice è che le aziende associate non devono conoscere o indicare i nomi dei professionisti sanitari che beneficeranno delle sovvenzioni. L'adozione di un criterio per definire un determinato ospedale o uno specifico reparto ospedaliero non è vietata ai sensi del Codice. Le aziende associate devono tuttavia riflettere su quanto segue: quanto più piccolo è un ospedale o un reparto, tanto maggiore è il rischio che le aziende associate siano in grado di identificare i singoli beneficiari e che l'applicazione di questo criterio non sia quindi in linea con le disposizioni del Codice. Inoltre, le aziende associate devono tenere preferibilmente conto delle gare d'appalto in corso o in scadenza di un determinato ospedale, poiché tali gare possono generare ulteriori segnali d'allarme.</p>

<p>D37</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Come possono le aziende associate assicurare nella pratica che le sovvenzioni per la formazione siano messe a disposizione unicamente per eventi formativi organizzati da terzi che hanno superato la verifica CVS (qualora ciò sia richiesto dal Codice)?</p> <p>Rientra nella responsabilità delle aziende associate assicurare nel dettaglio il rispetto di questo obbligo derivante dal Codice. Le aziende associate possono per esempio pensare di sottoporre di propria iniziativa eventi di formazione rilevanti organizzati da terzi al controllo CVS, oppure possono scegliere di farsi carico dei corrispondenti obblighi contrattuali come presupposto per la ricezione di una sovvenzione per corsi di formazione, cosicché l'evento formativo organizzato da terzi sia presentato, per esempio, dal potenziale destinatario della sovvenzione o da un terzo e che debba essere necessariamente valutato dal CVS.</p>
<p>D38</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Le aziende associate possono definire i criteri per le organizzazioni sanitarie e/o gli organizzatori di eventi professionali ai fini dell'assegnazione delle sovvenzioni per la formazione?</p> <p>Sì, è possibile definire criteri oggettivi per le organizzazioni sanitarie e/o gli organizzatori di eventi professionali ai fini della scelta dei professionisti sanitari che beneficeranno delle sovvenzioni per la formazione, a condizione che tali criteri di scelta siano rilevanti per il fabbisogno di formazione dei professionisti sanitari e che non siano così specifici da portare alla selezione, sulla base di tali criteri, di determinati professionisti sanitari. Esempi di criteri per la selezione di destinatari di sovvenzioni per la formazione sono la specializzazione, gli anni di lavoro, il Paese, la città/regione di esercizio della professione e/o criteri accademici come il numero di pubblicazioni, la partecipazione a studi clinici per una determinata malattia o uno specifico ospedale, a condizione che i professionisti sanitari non siano identificabili.</p>
<p>D39</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Il capitolo 4 del Codice («Sovvenzioni e donazioni – sovvenzioni per la formazione) vale per le richieste che le aziende associate ricevono nell'ambito di procedure di assegnazione degli incarichi pubblici a supporto di attività di formazione mediante eventi formativi organizzati da terzi da organizzazioni sanitarie e centri di acquisto?</p> <p>No. Queste richieste e qualsiasi successivo supporto finanziario o di altro genere da parte di un'azienda associata non sono considerate sovvenzioni per la formazione ai sensi del Codice. Questi accordi sono di natura commerciale e non filantropica. Vanno documentati secondo la consueta pratica commerciale in un accordo commerciale scritto.</p>

<p>D40</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Nel caso in cui un'organizzazione commerciale realizzi come organizzatore professionale di eventi un evento formativo organizzato da terzi indipendentemente da un'organizzazione sanitaria, per le aziende associate è opportuno sponsorizzare tali eventi? E quali regole vigono in questi casi?</p> <p>Le aziende associate possono stipulare un accordo di sponsorizzazione commerciale con un organizzatore di eventi professionale che realizzi un evento formativo organizzato da terzi e agisca indipendentemente da un'organizzazione sanitaria. Questi accordi non rientrano tuttavia nella definizione di sovvenzioni per la formazione, poiché gli organizzatori di eventi professionali sono organizzazioni commerciali. Gli accordi di sponsorizzazione sono pertanto di natura commerciale e le aziende associate sono tenute a documentarli in un accordo commerciale scritto in linea con la consueta prassi commerciale e i requisiti del Codice (Capitolo 2: «Eventi formativi organizzati da terzi»). Se un'azienda associata mette a disposizione fondi destinati alla promozione di attività formative a un organizzatore professionale di eventi che opera indipendentemente da un'organizzazione sanitaria, valgono tutte le disposizioni del Codice in materia di sovvenzioni per la formazione. Se un'azienda associata mette a disposizione fondi per esempio a un organizzatore di eventi professionale per finanziare posti e costi per specialisti sanitari delegati durante un evento formativo organizzato da terzi, tale evento deve disporre di un'autorizzazione CVS e l'azienda associata deve rendere accessibile pubblicamente tale finanziamento secondo le direttive di pubblicazione del Codice.</p>
<p>D41</p> <p>Cfr. Cap. 4, punto 3</p>	<p>Per un'azienda associata è opportuno mettere a disposizione di un'organizzazione sanitaria una sovvenzione per la formazione per uno scopo delimitato di copertura completa o parziale dei costi per una forma di formazione/chiarimento peer-to-peer, formazione/chiarimento pubblico o formazione/chiarimento pazienti? In caso affermativo, in quali circostanze possono essere fatte queste sovvenzioni e quali criteri devono essere utilizzati?</p> <p>In linea generale le aziende associate non devono coprire i normali costi generali o i costi correnti di gestione («Costi generali») di un'organizzazione sanitaria. Per costi di gestione correnti si intendono i costi che rientrano nella pianificazione normale dei costi di un'organizzazione sanitaria concreta. Diverse organizzazioni sanitarie possono avere diversi tipi di costi di gestione correnti. La classificazione come «costi di gestione correnti» di un'attività e dei relativi costi da parte di un'organizzazione sanitaria va valutata di volta in volta. A titolo di chiarimento: se una determinata attività non può essere svolta a causa di insufficiente finanziamento, non significa necessariamente che tale attività non sia un'attività corrente e che i costi di questa attività per questo tipo di organizzazione sanitaria non siano classificabili come «costi di gestione correnti» ai sensi della definizione di</p>

	<p>cui sopra. Può essere utile contemplare nella valutazione esperienze precedenti con questa o un'organizzazione sanitaria simile al fine di individuare l'eventuale possibilità di finanziare internamente tale attività. In caso affermativo, l'attività sarebbe classificabile come attività corrente. Come eccezione rispetto a quanto sopra e a condizione che le leggi locali non lo vietino, le aziende associate possono supportare con sovvenzioni per formazione attività formative/chiarimenti peer-to-peer, formazioni/chiarimenti pubblici o formazioni/chiarimenti pazienti alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. supporto di programmi di formazione legittimi, di cui beneficiano la fornitura di medicinali e/o la trasmissione di conoscenze specialistiche a un pubblico interno ed esterno. Per una promozione della formazione di questo tipo, al fine di assicurare le opportune misure di protezione contro i conflitti di interesse tra gli obiettivi dell'azienda associata e gli obiettivi dell'organizzazione sanitaria, soprattutto in fatto di approvvigionamento e concorrenza, le aziende associate devono tuttavia tenere presente quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> ▪ scopo ed entità del supporto devono essere trasparenti e devono essere comunicati interamente all'amministrazione ospedaliera e, se necessario, a qualsiasi altra autorità locale di competenza; ▪ tale supporto deve essere limitato nel tempo e non deve essere prorogato a tempo indeterminato; 2. se è parte di un regolare bando di gara contenente le offerte di formazione interne come valore aggiunto a copertura parziale o totale dei costi generali di un ospedale e queste sono collegate ai requisiti di questo specifico bando di gara; 3. programmi di fellowship e borse di studio secondo le disposizioni del Codice. <p>L'attività o il programma supportato deve perseguire l'obiettivo effettivo di migliorare la sicurezza dei pazienti e/o dei risultati clinici. Come tali, in considerazione dello scopo principale dell'ospedale, devono andare oltre il normale supporto delle capacità e delle competenze ospedaliere. Non sarebbe opportuno supportare le capacità correnti o amministrative. Questo supporto deve essere «indipendente dal marchio», ovvero non deve supportare le tecnologie mediche specifiche di un'azienda associata. Inoltre, anche se viene riconosciuta la necessità della trasparenza, non deve promuovere nessuna organizzazione sanitaria specifica.</p>
<p>Capitolo 5</p>	<p>Accordi con i consulenti</p>
<p>D42</p> <p>Cfr. Cap. 5, punto 3</p>	<p>Un'azienda come deve motivare il «valore di mercato»?</p> <p>Un'azienda deve dimostrare una metodologia interna di definizione del «valore di mercato». Questa metodologia deve considerare, tra gli altri aspetti, le qualificazioni, l'esperienza e le prestazioni del consulente oggetto della discussione.</p>

Capitolo 6	Ricerca
<p>D43</p> <p>Cfr. Cap. 6, punto 2</p>	<p>Qual è un esempio di registro pubblico esterno per la trasparenza degli studi clinici?</p> <p>Esempi di registri pubblici esterni per la trasparenza degli studi clinici sono www.clinicaltrials.gov oppure www.who.org</p>
<p>D44</p> <p>Cfr. Cap. 6, punto 4</p>	<p>Le imprese associate possono supportare la partecipazione di persone che presentano poster e abstract durante conferenze formative organizzate da terzi?</p> <p>Le persone che presentano poster o abstract durante conferenze formative organizzate da terzi secondo la definizione del Codice («Glossario») non sono considerate relatori. Se quindi le aziende associate desiderano supportare la loro partecipazione a conferenze formative organizzate da terzi, questo può avvenire con una sovvenzione per la formazione (se questo risponde ai requisiti del Codice, soprattutto a quelli del Capitolo 4). In alternativa, il supporto può essere inserito in un contratto di ricerca, indipendentemente che si tratti di un'azienda associata o di lavori di ricerca intrapresi da terzi.</p> <p>Se il supporto è parte integrante di un contratto di ricerca, le aziende associate possono supportare le persone che presentano poster e abstract a conferenze formative organizzate da terzi solo nel rispetto dei seguenti presupposti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la scelta delle persone che presentano poster o abstract avviene indipendentemente dal terzo che organizza l'evento, ▪ il supporto previsto deve essere riportato in modo specifico e dettagliato nel contratto di ricerca tra l'azienda associata e l'organizzazione sanitaria, ▪ l'azienda associata non partecipa direttamente alla scelta dello sperimentatore che benefici del supporto (a titolo di chiarimento: gli sperimentatori responsabili con cui un'azienda ha un contatto diretto verrebbero presi in considerazione per un supporto alla diffusione dei rispettivi risultati di ricerca). Le aziende associate dovrebbero inoltre riflettere se inserire una clausola nel contratto di ricerca che disponga che i fondi vengano messi a disposizione solo se la persona che presenta un poster o abstract sia stata selezionata indipendentemente dal terzo che organizza l'evento.
<p>D45</p> <p>Cfr. Cap. 6, punto 4</p>	<p>Qual è la differenza tra ricerca intrapresa da aziende associate, ricerca intrapresa da terzi (sovvenzione per la ricerca) e ricerca collaborativa?</p> <p>La ricerca intrapresa da aziende associate viene sponsorizzata dall'azienda associata, l'impresa associata è responsabile di tutti gli aspetti della ricerca ed è proprietaria dei dati (p.es. per scopi ufficiali). Le aziende</p>

	<p>associate possono incaricare i ricercatori di svolgere la ricerca a loro nome (si tratta quindi di un contratto di onorario).</p> <p>La ricerca intrapresa da terzi (intrapresa dallo sperimentatore) viene sponsorizzata da terzi e i terzi sono responsabili dello svolgimento indipendente di tutti gli aspetti della ricerca. Le aziende associate possono supportare la ricerca p.es. finanziariamente (sovvenzione per la ricerca).</p> <p>La ricerca collaborativa viene sponsorizzata normalmente dallo sperimentatore della parte terza, ma può essere sponsorizzata anche da un'azienda associata, cosicché siano raccolte le competenze, le esperienze e/o le risorse di tutte le parti che si integrano ai fini degli obiettivi della ricerca collaborativa attraverso l'impegno comune.</p> <p>L'entità della collaborazione va concordata innanzitutto dall'azienda associata e dalla parte terza o dalle parti terze (contratto di ricerca collaborativa).</p>
<p>D46</p> <p>Cfr. Cap. 6, punto 5</p>	<p>Cosa si intende per «scopo legittimo» nel contesto della ricerca collaborativa?</p> <p>Un progetto di ricerca collaborativa deve migliorare l'approvvigionamento dei pazienti o i pazienti devono trarne beneficio, oppure, in alternativa, deve beneficiarne l'organizzazione; l'approvvigionamento dei pazienti deve essere almeno mantenuto. Bisogna quindi sempre garantire che singoli professionisti sanitari o i loro ambulatori non traggano mai beneficio dai progetti di ricerca collaborativa. Se dal progetto di ricerca collaborativa emergono vantaggi attraverso l'organizzazione sanitaria, questi devono andare all'organizzazione sanitaria oppure a un'organizzazione analoga.</p> <p>Un progetto di ricerca condivisa non deve creare alcun incentivo per i professionisti sanitari o altri decisori importanti, alla prescrizione, all'acquisto, alla raccomandazione, all'approvvigionamento o alla vendita di tecnologia medica o dei relativi servizi di un'azienda associata. Dal punto di vista scientifico ed etico deve essere legittimo ed è necessario ottenere un'autorizzazione etica nel caso in cui ciò sia previsto da leggi e disposizioni nazionali, codici professionali e requisiti etici, nonché dalle linee guida per una buona prassi. Ciò deve inoltre avvenire in modo aperto e trasparente.</p>
<p>Capitolo 8</p>	<p>Materiali didattici e articoli pubblicitari</p>
<p>D47</p> <p>Cfr. Cap. 8</p>	<p>Quali sono esempi di articoli pubblicitari di modesto valore «in relazione alla pratica medica dei professionisti sanitari o a vantaggio dei pazienti»?</p> <p>Cancelleria, calendari, agende, accessori per computer per uso professionale e articoli clinici come panni, spazzole per unghie, guanti chirurgici e lacci emostatici sono esempi di articoli di poco valore, che i professionisti</p>

	<p>sanitari possono consegnare come articoli pubblicitari idonei, a condizione che il loro valore sia mantenuto secondo le leggi, disposizioni e regolamenti professionali e di settore nazionali al di sotto del limite massimo. Alimenti, alcol e articoli destinati soprattutto all'uso domestico o in automobile non sono considerati idonei poiché non sono collegati né all'attività lavorativa del professionista sanitario né al paziente.</p>
<p>Q48</p>	<p>Le imprese possono manifestare la loro stima donando piccoli omaggi sotto forma di bottiglie di vino o mazzi di fiori, se i professionisti sanitari sono incaricati dall'impresa di svolgere un'attività di consulenza o di relatori e ricevono un onorario?</p> <p>No, queste regalie non sono consentite, poiché possono essere mal interpretate e contraddirebbero il principio di immagine e percezione. Inoltre, queste regalie non rispetterebbero i principi del capitolo 8 «Materiali didattici e regalie». Queste regalie non servirebbero inoltre a un'utilizzo nella prassi del professionista sanitario né alla sua formazione.</p>
<p>D49</p> <p>Cfr. Cap. 8</p>	<p>Se un professionista sanitario incaricato di fungere da consulente o relatore da un'azienda sanitaria rifiuta un onorario per il suo servizio, per l'azienda sanitaria sarebbe opportuno esprimere al professionista sanitario il proprio apprezzamento con un piccolo omaggio, per esempio una bottiglia di vino o un mazzo di fiori?</p> <p>Sì, una prestazione materiale di questo tipo sarebbe accettabile come controprestazione, a condizione che sia concordata nel contratto con il consulente o il referente.</p>
<p>D50</p> <p>Cfr. Cap. 8</p>	<p>Quali sono esempi di materiale didattico specialistico da distribuire alle organizzazioni sanitarie?</p> <p>Il materiale didattico per l'aggiornamento professionale specialistico da distribuire alle organizzazioni sanitarie sono p.es. libri con argomento medico o modelli anatomici; tuttavia, solo se questi hanno attinenza con il settore medico di attività in cui è coinvolta l'impresa o a cui l'impresa è interessata.</p>
<p>Capitolo 10</p>	<p>Intermediari terzi (Third Party Intermediaries)</p>
<p>D51</p>	<p>Quali elementi potrebbero essere utili per la valutazione del rischio in riferimento agli intermediari terzi?</p> <p>Tipici elementi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ rischio nel relativo Paese ▪ profilo di rischio dell'intermediario previsto o preso in considerazione ▪ informazioni sui requisiti giuridici ed etici del mercato locale ▪ informazioni degli intermediari terzi su accordi potenzialmente inconsueti

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ informazioni da fonti accessibili pubblicamente o da collaboratori su potenziali rischi relativamente agli intermediari terzi.
Direttive di trasparenza del 1° gennaio 2018	
D52	<p>L'ambito di attività della direttiva sulla trasparenza si estende anche a tutti i Paesi in cui opera un'azienda associata?</p> <p>No, la direttiva sulla trasparenza è limitata alle sovvenzioni per la formazione nelle organizzazioni sanitarie con sede in Svizzera e alle persone ivi operative. Questo consente alle aziende aderenti anche al Medtech Europe MTE di continuare a pubblicare tutte le sovvenzioni rilevanti nella rispettiva piattaforma.</p>
D53	<p>Secondo le direttive sulla trasparenza è sufficiente la pubblicazione delle sovvenzioni per la formazione nel sito web proprio o dell'associazione. Un'azienda associata di Medtech Europe che pubblica le sovvenzioni per la formazione sulla MTE Plattform Transparent Medtech deve farlo anche nel proprio sito web o nel sito web di Swiss Medtech?</p> <p>Se un'azienda associata a Medtech Europe pubblica le sovvenzioni sulla piattaforma Transparent Medtech MTE https://www.ethicalmedtech.eu/transparent-medtech, è sufficiente che ne dia informazione nel proprio sito web o nel sito web di Swiss Medtech inserendo il relativo link.</p>