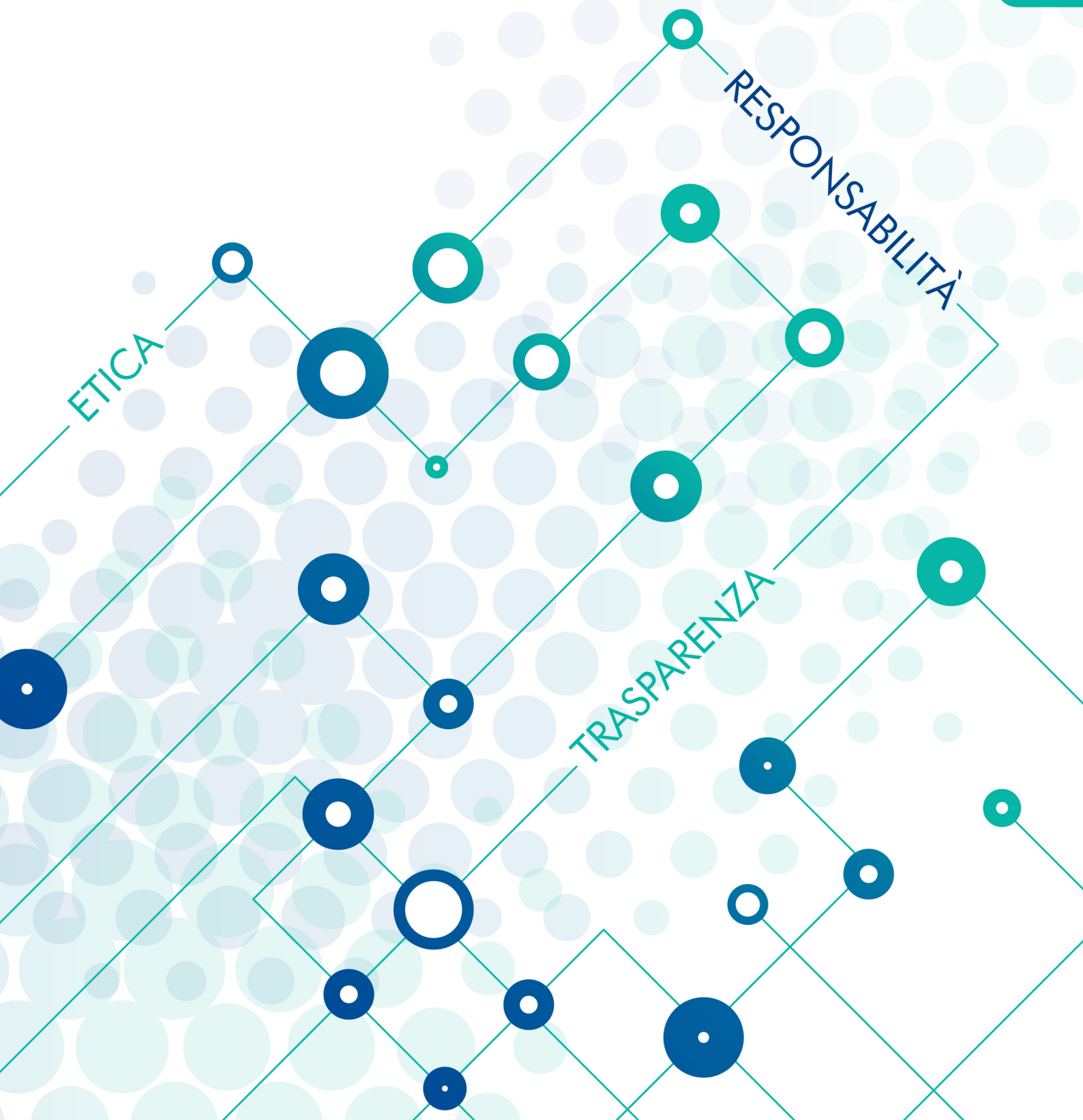
CODICE ETICO

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

GIUGNO 2026



INDICE

PREFAZIONE 4

PREMESSA 5

1. PRINCIPI 6

1.1 ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE 6

1.2 ETICA DEL LAVORO, TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI COLLABORATORI 6

1.3 ETICA DELL'INFORMAZIONE 7

2. LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE 8

2.1 CONCORRENZA 8

2.2 CONTROLLI E SANZIONI SULLE ESPORTAZIONI 9

2.3 PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE 9

2.4 RISERVATEZZA DEI DATI 9

2.5 IMMAGINE DELLE IMPRESE 9

2.6 SVILUPPO SOSTENIBILE E RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DELLA COLLETTIVITÀ 9

2.7 RAPPORTI CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE TERZE PARTI. PRINCIPIO DI SOBRIETÀ E TRASPARENZA 10

CHI SONO I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO? 10

COSA SI INTENDE PER POTERE NEGOZIALE O AUTORITATIVO? 11

COSA SI INTENDE PER ATTITUDINE REMUNERATORIA? 12

CHI SONO LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE? 13

CHI SONO LE TERZE PARTI? 13

2.8 DONAZIONI 18

2.9 BORSE DI STUDIO 19

2.10 INCARICHI, CONSULENZE E STUDI AFFIDATI A PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO 19

2.11 PROGETTI DI RICERCA 20

2.12 OMAGGI AI PROFESSIONISTI SANITARI 21

2.13 GARANZIA DELLA QUALITÀ 21

2.14 ROYALTIES 21

3. L'IMPEGNO DEI SOCI E APPLICABILITÁ DEL CODICE ETICO 23

4. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA GLI ASSOCIATI, I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE ALTRE TERZE PARTI 24

4.1 OBBLIGO DI TRASPARENZA 24

4.2 MODALITÁ APPLICATIVE 24

4.3 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI E IL SINGOLO PROFESSIONISTA SANITARIO 25

4.4 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI CON L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA E CON ALTRE TERZE PARTI 25

4.5 PUBBLICAZIONE DI ALTRI DATI IN FORMA AGGREGATA 26

4.6 METODOLOGIA 26

5. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO 27

5.1 COMMISSIONE DI CONTROLLO 27

5.2 GIURÌ 30

6. ENTRATA IN VIGORE 32

ALLEGATO 1 - AUTOCERTIFICAZIONE TERZE PARTI 33

ALLEGATO 2 - MODELLO DI TRASPARENZA 36

ALLEGATO 3 - PROTOCOLLI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI/ ASSOCIAZIONI ALBERGHIERE 37

PREFAZIONE

Attraverso il Codice Etico, Confindustria Dispositivi Medici e le Imprese associate manifestano la precisa intenzione di ispirare i propri comportamenti, non soltanto al rispetto delle leggi, dei regolamenti e dello statuto associativo, ma anche al rispetto dei principi morali, che, in un Paese democratico come l'Italia, devono disciplinare tutti gli aspetti della civile convivenza, tutti i rapporti fra individui, associazioni e società private e pubbliche, istituzioni.

Del resto, la legge è la regola dei comportamenti esteriori e l'etica è la legge della coscienza, la regola delle intenzioni e delle motivazioni che stanno alla base di quei comportamenti, li arricchiscono di un contenuto psicologico che oltrepassa la stretta osservanza e li qualificano secondo criteri di valore.

E quindi, la legge "positiva", approvata dallo Stato, incontra la giustizia, è, cioè, una legge giusta, soltanto se essa è conforme all'etica e trova in questa la sua radice profonda, una sublimazione che, in un certo senso, la trasforma in una sorta di legge "naturale", "letta" nella stessa natura dell'uomo e da essa desunta.

Il Codice Etico esprime, pertanto, una più nobile ed elevata concezione della impresa privata, perché unisce armonicamente le irrinunciabili istanze della produttività e del profitto con una dimensione morale, con l'idea di una competitività e di una concorrenza libere, e tuttavia regolate dai criteri della trasparenza e della correttezza verso gli altri, che è, in definitiva, l'altra faccia del rispetto verso sé stessi.

Giacché il mercato è veramente "libero" soltanto se e nella misura in cui a esso rimangono estranei favoritismi, pressioni, conflitti di interessi, e il profitto è commisurato esclusivamente dal merito.

Tanto più che Confindustria Dispositivi Medici e le Imprese associate sono consapevoli di operare in un settore particolarmente delicato e importante, quello sanitario, e avvertono con gratificazione l'impegno di contribuire in maniera determinante alla tutela di un bene assolutamente primario, la salute dei cittadini, e, quindi, al miglioramento del sistema sanitario e allo sviluppo della società civile.

È nel rispetto delle leggi e dei valori etici che trovano la loro regola i rapporti di Confindustria Dispositivi Medici e delle Imprese associate con i collaboratori interni ed esterni, con la pubblica amministrazione, con i professionisti del Settore Sanitario, con i clienti e i fornitori.

E nel quadro di questo impegno imprenditoriale nobilitato dai valori etici, la spesa sanitaria si presenta piuttosto come un investimento che come un costo, ed è più una ambizione che un dovere fornire, nell'interesse del benessere e della sicurezza dei pazienti, tecnologie mediche e servizi correlati di alta qualità, sempre al passo con il costante progresso determinato da una informazione scientifica accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, disinteressata e documentata.

A cura del Prof. Avv. Nicolò Amato
Presidente
Commissione di Controllo Confindustria Dispositivi Medici

PREMESSA

Le imprese associate (di seguito i soci) che operano nel settore della Sanità sono coscienti dell'importanza e della responsabilità che tale attività comporta, poiché essa è componente determinante nel soddisfacimento di un bene primario quale la salute dei cittadini e nel miglioramento del Sistema Sanitario e, quindi, fattore di sviluppo della Società: la spesa sanitaria è dunque un investimento, non un costo.

Il contributo dei soci alla salute dei cittadini è fondamentale: lo testimoniano i miglioramenti, le innovazioni e i traguardi raggiunti grazie alle tecnologie mediche nella diagnosi e cura dei pazienti: un contributo determinante al trattamento dei pazienti e al miglioramento della loro qualità di vita nonché, più in generale, all'allungamento della vita delle persone.

I soci di Confindustria Dispositivi Medici riconoscono che il rispetto delle leggi e delle normative applicabili e l'osservanza dei principi etici costituiscono sia un obbligo, che una fase critica per il conseguimento dei suddetti obiettivi e possono accrescere la reputazione e il successo del settore dei dispositivi medici.

Il presente Codice Etico si prefigge di fornire una guida sugli standard minimi di pratica aziendale a cui i suoi soci debbono attenersi in Italia e, in generale, altrove. Non si prefigge di sostituire o superare le leggi e normative nazionali o europee o gli altri codici professionali o commerciali (ivi inclusi i codici aziendali) che possono riguardare i suoi soci.

Il Codice Etico è l'elemento catalizzatore della condizione morale dei soci, e testimonia lo sforzo di dare corpo alla dimensione etica affinché sia riconosciuta dalla collettività.

Il Codice Etico è parte integrante dello statuto di Confindustria Dispositivi Medici.

1. PRINCIPI

1.1 ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE

I soci di Confindustria Dispositivi Medici si impegnano a produrre e fornire tecnologie mediche e servizi correlati di alta qualità, nell'interesse della sicurezza e del benessere del paziente.

I soci si impegnano a rispettare le leggi, i regolamenti, nonché lo statuto associativo. L'eticità dei comportamenti non ha come paradigma solo la loro stretta osservanza, essa va oltre, e riposa nella volontà di adottare, nelle diverse situazioni, i più elevati standard di comportamento.

Il rispetto delle leggi applicabili e l'osservanza degli standard etici sono importanti per la necessità di stretta collaborazione tra settore delle tecnologie mediche e i Professionisti del Settore Sanitario.

Tale collaborazione può avvenire sotto forma di:

a. sviluppo di tecnologie mediche;

b. fornitura di formazione, istruzione, servizio e supporto al fine di permettere un uso efficace e sicuro delle tecnologie mediche;

c. supporto della ricerca medica, dell'istruzione e accrescimento delle competenze professionali.

Queste attività sono necessarie per il progresso della scienza medica e il miglioramento della cura del paziente, ma devono avvenire attraverso interazioni improntate alla massima trasparenza, correttezza ed eticità.

Correttezza e trasparenza devono, dunque, contraddistinguere l'agire del Socio, evitando informazioni ingannevoli e comportamenti tali da trarre indebito vantaggio da altrui posizioni di debolezza o di non conoscenza.

In particolare, quando si instaurano rapporti con la Pubblica Amministrazione, è riconosciuto opportuno adottare più specifiche cautele, come di seguito illustrato.

A tal fine, procedure interne trasparenti e obiettive che disciplinino la condotta dei soci, rappresentano un fattore di tutela anche sotto il profilo di cui al D.Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli enti e di lotta in chiave preventiva alla corruzione.

1.2 ETICA DEL LAVORO, TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI COLLABORATORI

I collaboratori interni ed esterni dei soci sono la risorsa fondamentale per lo sviluppo delle aziende.

Il patrimonio di conoscenze, di esperienze, di intelligenza e di cultura dei collaboratori, deve essere valorizzato e accresciuto, con ciò contribuendo alla loro crescita professionale e al loro benessere. L'aggiornamento e la crescita professionale viene attuata attraverso iniziative di formazione specifica e istituzionale.

I collaboratori assicurano che ogni decisione di business è presa nell'interesse della propria struttura di appartenenza, e devono evitare qualsiasi situazione di conflitto d'interesse tra attività economiche personali o familiari e mansioni ricoperte, tali da compromettere la loro indipendenza di giudizio e di scelta.

Lo sviluppo professionale e la gestione dei collaboratori sono basati sul principio di pari opportunità: riconoscimento dei risultati raggiunti, delle potenzialità professionali e delle competenze espresse dalle persone, costituiscono i criteri essenziali per la valutazione di collaboratori.

Ai collaboratori esterni (consulenti, agenti, distributori, rappresentanti, rivenditori, ecc.) è richiesto di osservare i principi contenuti nel presente Codice, anche attraverso impegno espresso, incluso nei relativi contratti.

1.3 ETICA DELL'INFORMAZIONE

La comunicazione dei soci si declina soprattutto nell'informazione scientifica, la quale deve essere accurata, equilibrata, corretta, oggettiva, priva di ambiguità o fuorviante, documentata e documentabile.

L'informazione deve essere realizzata e divulgata nel rispetto delle disposizioni che regolano la materia.

2. LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITÀ AZIENDALI E ASSOCIATIVE

L'attuazione pratica dei principi etici deve essere tradotta in linee guida che devono fungere da preciso riferimento rispetto ai comportamenti da tenersi e sono da estendersi ai propri dipendenti, agenti, distributori o rappresentanti in genere.

I soci dovranno adottare programmi di adempimento efficaci, attraverso la pubblicazione di politiche e procedure scritte e, in caso di soci persone giuridiche, attraverso l'attuazione di programmi di formazione e l'implementazione di chiare procedure, controlli e meccanismi di applicazione.

Confindustria Dispositivi Medici, attraverso i propri organi, si riserva il diritto in ultima istanza di espellere qualsiasi Socio che non osservi le linee guida del presente Codice Etico.

Qui di seguito, sono elencate e descritte le norme a cui i soci dovranno attenere.

2.1 CONCORRENZA

Il libero mercato presuppone l'autonomia dei suoi attori nel determinarsi e nel perseguire i fini aziendali.

I soci credono fermamente nella concorrenza e nel libero mercato, patrimonio che va difeso da eventuali quanto indebite pressioni sia interne, provenienti dagli stessi attori dei mercati interessati, sia esterne, da parte di terzi, quale che sia il ruolo svolto.

I soci dovranno esercitare la propria attività commerciale in ottemperanza ai requisiti delle leggi sulla concorrenza e sugli appalti di fornitura. La normativa di tutela (cd. antitrust) stabilisce al riguardo precise regole e in particolare colpisce severamente coloro che adottano intese restrittive della concorrenza o abusino della propria posizione dominante.

Tutto ciò non impedisce, tuttavia, a Confindustria Dispositivi Medici di perseguire fino in fondo gli obiettivi istituzionali, sanciti dallo statuto, per la tutela delle istanze espresse dai soci nel pieno rispetto dei principi che regolano la concorrenza.

I soci condannano i comportamenti contrari ai principi della concorrenza e si impegnano a osservarli adottando opportune misure per evitare che gli incontri associativi possano diventare, anche involontariamente, l'occasione per comportamenti anticoncorrenziali.

In questa ottica, i soci e i loro collaboratori non devono essere coinvolti sia personalmente, sia tramite terzi, in iniziative o contatti tra concorrenti (a titolo di esempio, non esaustivo: discussioni sui prezzi o quantità, suddivisione di mercati, limitazioni di produzione o di vendite, accordi per ripartirsi clienti, scambi di informazioni sui prezzi, ecc.), che possono apparire come violazione delle normative a tutela della concorrenza e del mercato.

2.2 CONTROLLI E SANZIONI SULLE ESPORTAZIONI

I soci dovranno garantire l'osservanza delle leggi applicabili sul controllo delle esportazioni e altri regolamenti che circoscrivano il commercio con alcuni paesi.

2.3 PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE

I soci non dovranno offrire, effettuare o autorizzare, direttamente o indirettamente il pagamento di somme di denaro o altro di valore significativo, al fine illecito di:

a. influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente, impresa o ente;

b. aggiudicarsi o mantenere attività commerciali;

c. influenzare qualsiasi azione o decisione da parte di qualsiasi funzionario pubblico;

d. trarre comunque vantaggi.

Il presente requisito si estende non solo agli incentivi diretti, ma altresì a quelli indiretti effettuati da un Socio, sotto qualsiasi forma, attraverso agenti, distributori, consulenti o altri terzi. I soci dovranno tenere in particolare considerazione le leggi e normative che proibiscono o circoscrivono gli incentivi finalizzati a influenzare i Professionisti del Settore Sanitario o i clienti.

Inoltre gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori dei soci si asterranno dal compiere od omettere atti a seguito della dazione o della promessa di denaro o altra utilità, per sé o per altri, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà.

2.4 RISERVATEZZA DEI DATI

I soci dovranno garantire che i dati riguardanti i pazienti e altri tipi di dati riservati o personali siano conservati e utilizzati in ottemperanza ai requisiti di legge applicabili.

2.5 IMMAGINE DELLE IMPRESE

Il comportamento dei soci nel mercato e nei confronti dei concorrenti deve essere improntato alla massima correttezza; in particolare, i soci non devono porre in atto comportamenti scorretti e lesivi dell'immagine dei concorrenti.

2.6 SVILUPPO SOSTENIBILE E RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DELLA COLLETTIVITÀ

Il ruolo dei soci nel tessuto connettivo della Società comporta l'obbligo di tenere conto nei propri programmi di sviluppo delle esigenze della comunità nel cui territorio l'impresa è insediata, con l'obiettivo di contribuire al suo sviluppo economico, sociale e civile.

I soci dovranno esercitare la propria attività attraverso l'uso delle migliori tecnologie disponibili, la promozione e lo sviluppo di attività volte a valorizzare le risorse naturali e preservare l'ambiente, in ottemperanza alle leggi e normative riguardanti la tutela dell'ambiente.

2.7 RAPPORTI CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, CON LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE TERZE PARTI. PRINCIPIO DI SOBRIETÀ E TRASPARENZA

I soci di Confindustria Dispositivi Medici riconoscono che l'osservanza degli standard etici e il rispetto delle leggi applicabili sono essenziali affinché i comparti delle tecnologie mediche possano sviluppare e sostenere rapporti di collaborazione con i Professionisti del Settore Sanitario.

CHI SONO I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO?

Anche individuati come HCP (Health Care Professional), o Operatori Sanitari, sono coloro i quali svolgono la loro attività professionale in ambito sanitario (a titolo esemplificativo medici, infermieri, personale di laboratorio, tecnici, personale amministrativo nell'ambito di strutture sanitarie, veterinarie, ecc.) pubblico e/o privato, che nel corso della propria attività professionale abbiano la facoltà, direttamente o indirettamente, di acquistare, noleggiare, raccomandare, gestire, usare, fornire, procurare o determinare l'acquisto, il noleggio o la prescrizione di tecnologie mediche o servizi correlati.

I soci dovranno attuare pratiche commerciali etiche e mantenere una condotta socialmente responsabile in relazione alle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario.

I soci dovranno, altresì, rispettare l'obbligo dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti rispetto alla pratica clinico-diagnostica.

Il Codice Etico stabilisce gli standard adeguati per i vari tipi di rapporto con i Professionisti del Settore Sanitario, ma non si prefigge di sostituire o superare le leggi o le normative nazionali ed europee applicabili, i codici professionali e i codici/regolamenti degli enti di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, che impongono particolari condizioni ai soci o ai Professionisti stessi nello svolgimento della loro attività, nonché i codici dei soci ove più restrittivi.

Tutti i soci dovranno, dunque, garantire in modo indipendente che le rispettive interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario osservino le leggi e le normative nazionali, europee e locali attuali, i regolamenti e i codici professionali.

In generale, dal momento in cui i soci, anche prima della pubblicazione di un bando di gara (o altro documento o atto a esso assimilabile), hanno notizia dell'esistenza di un procedimento amministrativo finalizzato alla sua pubblicazione, è opportuno si astengano dall'offrire qualsiasi occasione di collaborazione o altro, anche a titolo gratuito (es. incarichi di consulenza, speakeraggi, attività di moderatore, training, ecc.) che avvantaggino a titolo personale i dipendenti della Pub-

blica Amministrazione che possano avere poteri negoziali e/o autoritativi o tali da poter comunque influenzare l'esito della procedura.

I soci valuteranno in autonomia la prosecuzione di eventuali rapporti in essere all'atto della conoscenza dell'esistenza di un procedimento amministrativo.

Le disposizioni di cui al capoverso precedente sono da intendersi applicabili ai Professionisti Sanitari operanti anche al di fuori della Pubblica Amministrazione in tutte le ipotesi di negoziazione di forniture di beni e servizi con le strutture sanitarie private di appartenenza del Professionista.

I rapporti che i soci instaurano, a tutti i livelli, internazionale, nazionale, regionale e locale, ivi compresa l'attività di promozione e propaganda verso i dipendenti della Pubblica Amministrazione e verso i Professionisti del Settore Sanitario pubblico e privato, devono essere improntati, in ogni momento, ai principi di ufficialità, trasparenza, correttezza etica e professionale.

I soci e per essi i soggetti apicali e i collaboratori a qualsiasi titolo, anche esterni, non devono promettere o versare somme, promettere o concedere beni in natura, utilità o altri benefici a pubblici dipendenti e/o a soggetti a essi assimilabili, a Professionisti del Settore Sanitario pubblico e privato, che a qualunque titolo intervengano in un processo di acquisizione, anche a titolo personale, con la finalità di promuovere o favorire interessi dei soci.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione è vietato direttamente o indirettamente, mediante soggetti terzi, intraprendere le seguenti azioni:

a. ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. 165/2001, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego assumere alle dipendenze dei soci o affidare incarichi a ex dipendenti della Pubblica Amministrazione che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali di cui i soci siano stati destinatari;

COSA SI INTENDE PER POTERE NEGOZIALE O AUTORITATIVO?

"Negoziale" è il potere di stipulare, ovvero quel potere che incide sulla capacità di spesa o acquisto di un soggetto. Tipicamente ha poteri negoziali il Dirigente amministrativo o Provveditore delle strutture sanitarie e il Dirigente Amministrativo o Provveditore degli Atenei. "Autoritativo" è tipicamente il potere della Pubblica Amministrazione. Il potere autoritativo della PA si estrinseca nell'adozione di provvedimenti amministrativi atti a incidere unilateralmente sulle situazioni giuridiche soggettive dei destinatari. Pertanto, la P.A. agente può introdurre nella sfera giuridica altrui un regolamento di interessi, senza che sia necessario il consenso o la collaborazione del soggetto titolare della stessa.

b. offrire o in alcun modo fornire omaggi che non siano di modico valore e che comunque possano essere intesi con attitudine remuneratoria. È auspicabile accentrare in un unico servizio centrale l'acquisto degli omaggi e comunque

garantire la loro rintracciabilità attraverso opportuna documentazione (es. documento di trasporto);

COSA SI INTENDE PER ATTITUDINE REMUNERATORIA?

L'"attitudine remuneratoria" può essere assimilata alla "potenziale capacità retributiva" ovvero alla potenziale capacità della dazione di essere colta, dal destinatario o da terzi, quale retribuzione o ricompensa per ciò che si è ricevuto o si riceverà. Una precedente prestazione ricevuta o a una futura prestazione promessa o financo sperata; dunque ogni dazione o promessa di dazione che si inserisca in un sinallagma "do ut des".

c. sollecitare o ottenere informazioni riservate al di là di quanto consentito dalla legge;

d. svolgere attività tali da interferire indebitamente nella formazione della volontà della Pubblica Amministrazione rispetto all'oggetto della procedura di gara.

Vi sono poi molte forme di interazione fra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario che contribuiscono al progresso della scienza medica e migliorano la diagnosi e la cura del paziente, ivi incluse:

a. il progresso della tecnologia medica: la ricerca e lo sviluppo di tecnologie mediche innovative e il miglioramento dei prodotti esistenti sono spesso il risultato di processi di collaborazione fra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario. L'innovazione e la creatività sono essenziali per lo sviluppo e l'evoluzione delle tecnologie mediche, e spesso avvengono con la collaborazione di enti, istituzioni, persone, al di fuori delle strutture delle aziende associate;

b. l'efficace e sicuro utilizzo della tecnologia medica: questo molto spesso esige che i soci offrano ai Professionisti del Settore Sanitario adeguate istruzioni, formazione, servizi e supporto tecnico. Gli organi regolatori possono, altresì, richiedere questo tipo di formazione come condizione per l'approvazione dei prodotti;

c. ricerca e istruzione: il supporto da parte dei soci alla ricerca medica svolta in buona fede, l'istruzione per il migliore e più appropriato utilizzo delle tecnologie fornite e, più in generale, l'accrescimento delle competenze professionali sono alcuni fra gli elementi che contribuiscono alla sicurezza del paziente e aumentano l'accesso alla nuova tecnologia e quindi alle terapie più avanzate ed efficaci.

Fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi, si reputa in ogni caso necessario in tutte le ipotesi in cui l'interazione tra soci e Professionisti del Settore Sanitario, comporti trasferimenti di valore o potenziali conflitti di interesse, l'adozione di una comunicazione informativa all'organo apicale della struttura sanitaria di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, a cura del Socio o del Professionista stesso.

L'interazione tra i soci, le Organizzazioni Sanitarie e/o le Terze Parti dovrà rivolgersi, esclusivamente, a soggetti che rispondano ai requisiti di compliance previsti a titolo esemplificativo nell'all. 1.

CHI SONO LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE?

Qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare una influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche e di servizi correlati. Esempi: ospedali, uffici acquisti centralizzati, cliniche, laboratori, farmacie, istituti di ricerca, associazioni, fondazioni, università, società scientifiche o altre istituzioni scolastiche o professionali. Sono ricomprese in tale definizione anche le Associazioni Pazienti, ovvero le Organizzazioni che rappresentano e sostengono i bisogni dei pazienti e di chi li supporta (caregiver) nell'ambito di una specifica patologia o aspetto della salute.

CHI SONO LE TERZE PARTI?

Si intendono i soggetti che propongono, organizzano, gestiscono, sia dal punto di vista scientifico che logistico e organizzativo, eventi di qualsivoglia genere e tipo, volti a soddisfare un'esigenza educazionale/formativa di natura scientifica o di diversa natura come declinato ai punti 2.7.1 e 2.7.2.

I soci si impegnano, rispondendo al riguardo anche per quanto eventualmente posto in essere dalle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo a non organizzare direttamente o indirettamente ovvero a non partecipare sotto qualunque forma a congressi, convegni, workshop e simili in cui:

a. gli aspetti turistico-ricreativi prevalgano su quelli tecnico-scientifici;

b. le spese di ospitalità e viaggio siano estese agli accompagnatori degli invitati;

c. le spese di ospitalità e viaggio siano estese a un lasso di tempo, precedente l'inizio e/o successivo la fine della manifestazione eccedente le 24 ore;

d. non venga rispettato il principio di sobrietà, come declinato ai successivi articoli 2.7.1 e 2.7.2.

I soci dovranno adottare processi interni indipendenti basati su criteri oggettivi al fine di valutare le richieste di contributi.

2.7.1 ATTIVITÁ FORMATIVE, EDUCAZIONALI E PROMOZIONALI SU PRODOTTI AZIENDALI ORGANIZZATE DAI SOCI

I soci potranno organizzare direttamente o per il tramite di un soggetto terzo, iniziative:

- di aggiornamento scientifico-clinico legate al prodotto alle procedure cliniche e al proprio business;

- di aggiornamento, formazione di livello superiore o avanzato su tematiche tecniche, normative, organizzativo-gestionali (management sanitario) e/o politico-sociali legate al settore di riferimento;
- di tutela della salute e benessere psico-fisico della persona, nonché diffusione della cultura della prevenzione.

Con riferimento al primo punto, sono inclusi nelle iniziative di aggiornamento scientifico-clinico legate al prodotto, alle procedure cliniche e al business, altresì, i tour presso gli stabilimenti aziendali, anche esteri, (inclusi i tour presso i contract manufacturing organizations - c.d. terzisti – presso i quali si svolge il processo produttivo e di confezionamento dei prodotti dei soci).

I soci che si riuniscano con i Professionisti del Settore Sanitario per le iniziative di cui sopra, dovranno, come regola generale, tenere tali riunioni nelle vicinanze del luogo in cui operano gli stessi.

Il luogo scelto non deve divenire l'attrazione principale dell'evento.

La qualità dell'evento deve essere misurata sulla base di parametri strettamente scientifici e scevri da qualsiasi connessione a comfort e fasto, ma orientati piuttosto alla tutela dell'immagine del settore e al rispetto del fine primario rappresentato dal bene dei pazienti e dal progresso nella loro cura e assistenza.

Nella scelta del luogo occorre considerare la ripercussione in termini di immagine che l'evento genererà nell'opinione pubblica.

In particolare:

a. gli eventi dovranno essere condotti in locali adibiti a clinica, laboratorio, formazione, conferenza o altri locali adeguati, ivi inclusi i locali di proprietà dei soci o strutture per riunioni a disposizione per attività commerciali, che siano adatti a un'efficace trasmissione di conoscenza e di qualsiasi formazione di tipo pratico. Gli eventi dovranno tenersi in località e sedi facilmente raggiungibili, la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico e organizzativo, nonché economico;

b. per gli eventi organizzati in Italia, nei periodi 1 giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna, è tassativamente proibito organizzare, partecipare, sostenere eventi.
Il divieto non si applica ai capoluoghi di regione e di provincia che siano sede di strutture ospedaliere e universitarie di rilievo. Per gli eventi organizzati all'estero, le aziende associate non possono supportare o organizzare eventi in mete turistiche, in osservanza dei periodi di stagionalità di riferimento;

c. sono tassativamente esclusi gli eventi e le manifestazioni organizzate nell'ambito di strutture a categoria cinque stelle, indipendentemente dalla tipologia tariffaria o dalle agevolazioni offerte, fatte salve le disposizioni di cui ai Protocolli siglati tra Confindustria Dispositivi Medici e le Associazioni rappresentative delle strutture alberghiere e congressuali, secondo lo schema approvato dall'Assemblea ordinaria il 9 giugno 2014, quale parte integrante del presente Codice Etico.
Le limitazioni relative alle strutture a categoria cinque stelle non si applicano nel

caso di eventi internazionali organizzati al di fuori dell'Italia da soggetti terzi, incluse le affiliate delle Aziende Associate, fermo restando che deve trattarsi di strutture non lussuose o conosciute per l'attività di intrattenimento, turismo o wellness. In ogni caso, per gli eventi che si svolgono all'estero, le aziende associate non possono pagare o rimborsare le spese di alloggio dei professionisti sanitari presso hotel di top categoria o di lusso.

I soci sosterranno i costi di viaggio e alloggio solo ed esclusivamente per i Professionisti del Settore Sanitario invitati agli eventi, nel rispetto di ogni normativa applicabile.

I viaggi aerei dovranno essere esclusivamente in classe economica a esclusione dei voli intercontinentali, per i quali è ammessa la business class. La prima classe non è ammessa.

I soci potranno fornire pasti a costo ragionevole ai partecipanti agli eventi e, per quelli che necessitino una permanenza notturna, potranno rendersi opportuni ulteriori servizi alberghieri, che non dovranno superare il livello quattro stelle; essi saranno correlati alla durata e funzionali allo scopo educativo dell'evento e rispettare ogni normativa applicabile.

I costi relativi a eventuali accompagnatori graveranno integralmente sul Professionista del Settore Sanitario.

I soci, inoltre, non potranno farsi carico integralmente o parzialmente di qualsivoglia spesa a copertura di attività non strettamente correlate all'aspetto scientifico dell'evento (a puro titolo esemplificativo e non esaustivo: concerti, spettacoli, programmi sociali, ecc.).

Le attività formative, educazionali e promozionali sui prodotti aziendali organizzate dai soci per il tramite di società organizzatrice terza sono considerati eventi aziendali e come tali rientranti nella disciplina del presente paragrafo.

2.7.2 SUPPORTO AD ATTIVITÁ FORMATIVE, EDUCAZIONALI ORGANIZZATE DA ORGANIZZAZIONI SANITARIE E/O TERZE PARTI

Nel rispetto di quanto previsto al punto 2.7 e ai parametri di sobrietà declinati al punto 2.7.1, i soci potranno dare il loro sostegno a conferenze organizzate da Terze Parti, indipendenti, formative, scientifiche o fautrici di politiche che promuovano la conoscenza scientifica, il progresso medico e un'efficace assistenza sanitaria.

Potranno, inoltre, dare il loro sostegno a formazione e aggiornamento di livello superiore o avanzato su tematiche tecniche, normative, organizzativo-gestionali (management sanitario) e/o politico sociali legate al settore di riferimento; altresì è ammesso il sostegno per iniziative di tutela della salute e benessere psico-fisico della persona, nonché per la diffusione della cultura della prevenzione.

I soci potranno, inoltre, supportare corsi o training di procedura, ovvero specifici eventi il cui programma sia dedicato all'erogazione di una formazione pratica sulla esecuzione sicura ed efficace di una o più procedure cliniche, dove la maggior parte della formazione avviene in ambiente clinico. In particolare per i così detti training di procedura si applica quanto previsto al punto 2.7 e al punto 2.7.1 in relazione alla possibilità di supportare direttamente i Professionisti del Settore Sanitario.

Al di fuori di quanto descritto al precedente paragrafo è espressamente vietata la facoltà di fornire sostegno economico direttamente ai singoli Professionisti Sanitari al fine di coprire i costi di partecipazione alle attività formative, educazionali organizzate da Terze Parti. Il predetto sostegno potrà essere corrisposto direttamente o tramite una società terza che si impegni al rispetto delle disposizioni previste dal presente Codice, all'ente di appartenenza del Professionista Sanitario o alla Terza Parte organizzatrice dell'evento.

Il sostegno economico fornito dai soci può coprire, altresì, i costi di viaggio, alloggio, ospitalità (inclusi pasti e bevande), fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi/informativi nei confronti dell'organo apicale della struttura di appartenenza del Professionista Sanitario in capo all'ente organizzatore dell'evento, incaricato di gestire l'erogazione del contributo.

I soci potranno fornire tale supporto anche mediante l'acquisto di diritti di sponsorizzazione, quali, a titolo meramente esemplificativo, la riproduzione del proprio logo sul programma dell'evento, sui badge congressuali o sul sito web del congresso; il noleggio di spazi espositivi; l'esposizione di banner o l'organizzazione di simposi satellite decidendone il contenuto e i relatori.

Nell'ambito dei pacchetti di sponsorizzazione e, inclusi negli stessi, i soci potranno acquistare un determinato numero di quote di partecipazione al congresso per un certo numero di operatori sanitari (quote di iscrizione e/o spese di viaggio e ospitalità) in funzione della tipologia di sponsorizzazione attuata, al solo scopo di contribuire all'aggiornamento dei Professionisti del Settore Sanitario favorendo la valorizzazione e la conoscenza delle tecnologie e l'innovazione delle stesse.

Resta inteso che in tal caso i singoli Professionisti del Settore Sanitario, che potranno beneficiare della partecipazione all'evento in ragione del pagamento di dette quote di iscrizione saranno scelti in assoluta autonomia e indipendenza da parte dell'ente promotore o dell'ente di appartenenza del Professionista.

I soci saranno del tutto estranei al processo di individuazione dei Professionisti del Settore Sanitario e non dovranno tenere comportamenti volti a raggiungere accordi con l'ente promotore e/o di appartenenza in merito alla preventiva individuazione del Professionista/i del Settore Sanitario da supportare in un determinato evento.

I soci dovranno stipulare direttamente o tramite una società terza che si impegni al rispetto delle disposizioni previste dal presente Codice, con l'ente promotore e/o di appartenenza del Professionista Sanitario uno specifico contratto di sponsorizzazione, nel quale saranno puntualmente e specificamente individuati i singoli diritti di sponsorizzazione acquistati e i singoli importi corrisposti in relazione a ciascuno di essi.

Nel contratto di sponsorizzazione i soci potranno definire la categoria dei Professionisti Sanitari a cui destinare il contributo e/o l'area geografica e/o la struttura sanitaria di appartenenza degli stessi, fatta salva la garanzia piena e assoluta di non riconducibilità dello stesso contributo a un singolo Professionista Sanitario.

Fermo restando quanto sopra, è fatto divieto ai soci di supportare e/o fornire sostegno economico a eventi formativi NON ECM monosponsor organizzati da Terze Parti e/o Organizzazioni Sanitarie.

Resta inteso che non ricadono nella definizione di "evento formativo" gli eventi di tipo istituzionale, di interesse generale, organizzati da Terze Parti.

Per eventi di tipo istituzionale si intendono, ad esempio, eventi in sede parlamentare, ministeriale o agenzie nazionali (i.e. AGENAS, AGID, ACN) o presso sedi regionali. Gli eventi di tipo istituzionale non devono essere sottoposti alla valutazione del Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC).

Tutti gli eventi a carattere nazionale e regionale organizzati da Terze Parti e/o Organizzazioni Sanitarie, di cui al presente paragrafo, dovranno essere sottoposti dalle stesse a verifica di conformità preventiva per il tramite di un Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) sottoposto alla supervisione della Commissione di Controllo di Confindustria Dispositivi Medici.

Il Sistema di Valutazione considererà tutti gli aspetti connessi a garantire la massima sobrietà dell'evento. A titolo esemplificativo e non esaustivo gli aspetti connessi a location, periodo, programma evento, tipologia di ospitalità, tipologia di viaggio, ecc.

Con riferimento agli eventi residenziali (inclusi gli eventi ibridi), il programma dettagliato dovrà essere messo a disposizione con congruo anticipo rispetto all'inizio dell'evento e dovrà avere una struttura chiara, senza interruzioni durante gli interventi. La faculty dovrà essere chiaramente identificata.

Gli eventi dovranno essere sottoposti a valutazione con congruo preavviso i cui dettagli e modalità operative sono definiti in apposita regolamentazione.

I soci non potranno fornire supporto a eventi a carattere nazionale e regionale che non siano stati sottoposti a valutazione preventiva del Sistema di Valutazione delle Conferenze (SVC) e che non abbiano ricevuto valutazione positiva.

Con riferimento agli eventi da remoto, i quali non devono essere sottoposti alla preventiva valutazione in SVC ai fini della loro sponsorizzazione, gli stessi devono essere conformi alle disposizioni del Codice Etico ad essi applicabili. I soci potranno, pertanto, fornire il loro sostegno economico (in denaro e/o in beni) conformemente a quanto previsto nel presente paragrafo.

I soci che, per natura della loro attività sono soggetti alla preventiva autorizzazione AIFA per la partecipazione agli eventi di cui al presente paragrafo, potranno applicare la conseguente normativa etica di riferimento e tutti gli adempimenti connessi, fatta salva, laddove non applicabile l'autorizzazione AIFA, l'applicazione integrale del presente Codice Etico.

Per tutti i contributi erogati a supporto delle attività formative ed educazionali dovrà essere effettuato un controllo sull'uso finale del finanziamento, mediante rendicontazione dalle Terze parti o dalle Organizzazioni Sanitarie coinvolte.

Le disposizioni contenute nei paragrafi 2.7, 2.7.1 e 2.7.2 si applicano in Italia e all'estero, anche per quanto posto in essere dalle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo, ogni qualvolta nell'ambito dell'evento vi sia la partecipazione di Professionisti del settore sanitario che svolgano la loro principale attività professionale nel territorio italiano e sono soggette al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

Le disposizioni contenute nei paragrafi 2.7, 2.7.1 e 2.7.2 si applicano integralmente anche agli operatori o ai professionisti sanitari che operano esclusivamente in regime di libera professione senza vincolo alcuno a strutture sanitarie pubbliche, private o private convenzionate, fatta eccezione per le modalità di supporto ad attività formative, educazionali organizzate da organizzazioni sanitarie e/o terze parti che potranno essere effettuate mediante invito diretto nominativo al singolo operatore o professionista sanitario, non prescrittore sempre esclusivamente a condizione che quest'ultimo non sia legato da rapporti di collaborazione professionale di alcun tipo con strutture sanitarie pubbliche, private o private convenzionate. Ai fini della presente disposizione, sono da intendersi professionisti non prescrittori tutti gli operatori sanitari che, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, non hanno il potere di autorizzare l'assunzione di un onere finanziario a carico dell'amministrazione sanitaria.

2.8 DONAZIONI

Scopo delle donazioni è il sostegno di progetti sociali, umanitari, filantropici o di beneficenza. In particolare saranno considerate ammissibili donazioni finalizzate a:

- cura degli indigenti;
- istruzione dei pazienti (ivi incluse le campagne di sensibilizzazione);
- miglioramento della condizione dei pazienti;
- istruzione pubblica;
- progetti umanitari e donazioni in caso di calamità naturali;
- supporto di eventi il cui ricavato vada in beneficenza.

Le donazioni dovranno essere effettuate solo a fronte di specifica richiesta dell'ente beneficiario, svincolate da qualsiasi interesse commerciale, unicamente a favore di organizzazioni ed enti che abbiano diritto a riceverle ai sensi delle leggi e delle normative applicabili e previa verifica dell'assenza di conflitti di interesse.

È da intendersi, pertanto, vietata qualunque donazione a persone fisiche.

Tutte le donazioni dovranno essere opportunamente documentate e valutate, nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione.

Le donazioni di denaro, beni, attrezzature ecc. devono effettuarsi nel rispetto della normativa vigente in base al soggetto beneficiario e dovranno essere autorizzate preventivamente dall'organo apicale.

Dovrà successivamente essere richiesta al beneficiario evidenza dell'effettiva destinazione e utilizzo della donazione.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.9 BORSE DI STUDIO

Nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, le borse di studio devono essere attribuite sulla base di accordi scritti tra il Socio e l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel quale sia precisato che la scelta avverrà a opera della medesima sulla base di proprie procedure di valutazione dei candidati trasparenti e obiettive e secondo riconosciuti criteri scientifici e formativi.

Il Socio rimarrà totalmente estraneo al processo di selezione e valutazione dei candidati.

Le borse di studio potranno essere erogate unicamente a favore dell'Organizzazione Sanitaria beneficiaria richiedente, nel rispetto di un adeguato criterio di rotazione.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.10 INCARICHI, CONSULENZE E STUDI AFFIDATI A PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO

I Professionisti del Settore Sanitario potranno prestare, in presenza di legittime esigenze aziendali (ossia esigenze attuali e concrete perseguite dai soci, quali il progresso della formazione medica, ricerche cliniche, l'utilizzo sicuro e corretto dei propri prodotti) e nel rispetto della normativa vigente, attività libero professionale consulenziale a favore dei soci, nonché collaborazione per ricerca, sviluppo e utilizzo di prodotti.

In ossequio all'articolo 53 del D.Lgs. 165/2001 (comma 6 e 7 bis), e all'art. 4 del D.P.R. 62/2013, particolare attenzione andrà prestata nei casi in cui il conferimento di compensi, salvo le eccezioni previste nel suddetto dettato normativo, venga corrisposto a determinate categorie di soggetti pubblici e a seguito di attività rilevanti.

È altresì necessario, sempre a mente del disposto normativo in parola e nei casi ivi indicati, entro quindici giorni dall'erogazione del compenso, comunicare all'amministrazione pubblica di appartenenza l'ammontare corrisposto.

Un accordo di consulenza tra i soci e i Professionisti del Settore Sanitario sia pubblico che privato può definirsi in buona fede se supportato dai seguenti elementi:

a. essere stipulato unicamente laddove venga individuato, preliminarmente e con un razionale sottostante, l'interesse scientifico da parte dell'associato rispetto alla propria attività, coerentemente alle competenze del Professionista;

b. essere stipulato in forma scritta, debitamente firmato dalle parti e contenere le attività e i servizi che dovranno essere forniti, il compenso e le eventuali spese accessorie;

c. essere conforme a leggi e norme del paese in cui il Professionista del Settore Sanitario esercita la professione, munito delle necessarie autorizzazioni preventive rilasciate dal competente organo apicale;

d. il compenso ai Professionisti del Settore Sanitario che presteranno la propria attività a favore del Socio dovrà essere predeterminato secondo criteri ogget-

tivi di fair market value, basato sulla qualifica ed esperienza del Professionista, sulla natura dell'incarico e proporzionato alle prestazioni effettivamente rese;

e. il pagamento dovrà avvenire solo a fronte di:
   - documentazione congrua attestante l'esecuzione della prestazione;
   - regolare fattura/notula emessa dal Professionista, pagabile a mezzo di strumento tracciato a favore di quest'ultimo.

I soci potranno corrispondere le ragionevoli spese per i consulenti per lo svolgimento di quanto previsto dall'accordo di consulenza.

La scelta dei consulenti dovrà essere basata sulle qualifiche e sull'esperienza degli stessi, attraverso un processo interno di valutazione e selezione al fine di attuare lo scopo individuato.

Il luogo e le circostanze per le riunioni fra i soci e i consulenti dovrà essere adeguato all'oggetto della consulenza. Le spese di viaggio e ospitalità, ove necessarie, dovranno essere subordinate alla durata e funzionali allo scopo principale della riunione, secondo i parametri di cui al precedente art. 2.7.

Resta inteso che gli incarichi, consulenze e studi potranno essere affidati anche alle Organizzazioni Sanitarie, nel rispetto dei principi di cui sopra ad esse applicabili.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.11 PROGETTI DI RICERCA

La decisione di intraprendere o di supportare un progetto di ricerca in collaborazione con enti pubblici o privati, nel caso di ricerche scientifiche o sperimentazioni promosse rispettivamente dai soci o dagli enti ai quali il Socio fornisce un sostegno esterno, deve sempre essere ispirata da un genuino interesse scientifico, teso allo sviluppo di procedure cliniche, ovvero alla valutazione clinica di prodotti.

È quindi opportuno che all'interno dell'organizzazione aziendale, i soci separino il processo valutativo e decisionale relativo ai progetti di ricerca (es. valutazione di interesse e opportunità di svolgere o supportare una ricerca clinica, selezione dei siti di ricerca, principio di rotazione ove applicabile, ecc.) dai processi e dalle dinamiche promozionali e di vendita e, in generale, dall'organizzazione commerciale, anche nel caso in cui l'ente dovesse avere un approccio differente.

La decisione di svolgere, ovvero di sostenere, una ricerca svolta da un ente, deve essere documentata nel suo iter, prevedere con chiarezza gli obiettivi scientifici che la ricerca si pone di raggiungere e il beneficio per l'azienda e per il paziente.

Ogni rapporto di collaborazione ai fini di ricerca con gli enti non potrà prescindere dall'esistenza di un Protocollo di Ricerca, dall'approvazione o segnalazione al Comitato Etico competente, dalla stipula di un contratto o convenzione di ricerca con l'Ente coinvolto e dallo svolgimento della ricerca stessa nel rispetto di tutte le leggi e regolamenti applicabili.

I compensi eventualmente elargiti all'ente esecutore della ricerca per conto del

Socio dovranno essere determinati sulla base del principio di fair market value.

Nel caso in cui il promotore della ricerca fosse un Professionista del Settore Sanitario, oltre al rispetto delle regole sopra indicate, il Socio avrà cura di assicurare che il rapporto di collaborazione avvenga nella massima trasparenza e in seguito a tutte le autorizzazioni e permessi necessari da parte dell'ente di appartenenza/datore di lavoro del Professionista.

Ogni dispositivo medico strumentale all'esecuzione della ricerca potrà essere consegnato allo sperimentatore solo attraverso l'ente di appartenenza e dovrà essere previsto nel contratto unitamente al suo ritiro al termine del progetto di ricerca.

I soci saranno tenuti in ogni caso al rispetto della procedura di trasparenza di cui all'art. 4.

2.12 OMAGGI AI PROFESSIONISTI SANITARI

I soci potranno saltuariamente effettuare modesti omaggi ai Professionisti del Settore Sanitario.

Gli omaggi dovranno essere a scopo promozionale e correlati all'attività del Professionista Sanitario o per il beneficio dei pazienti.

Gli omaggi non dovranno mai avvenire sotto forma di denaro contante o equivalente (es. voucher, buoni libro, buoni carburante, schede prepagate, ecc.).

La presente sezione non è rivolta alla pratica legittima di fornire appropriati campioni di prodotti e opportunità per la valutazione degli stessi.

2.13 GARANZIA DELLA QUALITÀ

I soci fondano la loro reputazione sulla più alta qualità dei loro dispositivi medici, dei servizi e delle terapie, affinché gli operatori sanitari siano in grado di fornire al paziente il miglior risultato possibile.

L'impegno dei soci non si limita al rispetto degli standard di qualità e di sicurezza prescritti dalle leggi, ma dove possibile, va oltre per assicurare prodotti, servizi e terapie sempre più efficaci.

2.14 ROYALTIES

I Professionisti sanitari, sia operanti come singoli che come parte di un gruppo più ampio, possono apportare preziosi contributi allo sviluppo di prodotti o tecnologie mediche.

I Professionisti sanitari possono, infatti, creare brevetti, marchi, know-how nell'ambito di un contratto di licenza per lo sviluppo di prodotti, tecnologie, proprietà intellettuale.

Gli accordi di royalties posso essere conclusi tra il socio ed il Professionista sanitario esclusivamente nei casi in cui quest'ultimo abbia apportato o potrebbe apportare un contributo rilevante o innovativo, ad esempio, allo sviluppo di un prodotto, di

una tecnologia, di un processo o metodo, tale per cui il Professionista sanitario può essere considerato il solo titolare o contitolare di tale proprietà intellettuale, secondo quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili.

In ogni caso, il socio è tenuto ad adempiere agli obblighi in materia di corresponsione delle royalties eventualmente previsti dalla normativa locale applicabile.

La corresponsione delle royalties nei confronti del Professionista sanitario, da parte o per conto del socio, deve essere oggetto di un accordo scritto che preveda un appropriato e congruo compenso in conformità a quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili. Ad esempio, le royalties corrisposte con riferimento ai diritti di proprietà intellettuale non possono essere subordinate:

- alla circostanza che il Professionista sanitario acquisti, noleggi, raccomandi i prodotti, servizi, tecnologie mediche del socio o i prodotti o tecnologie derivanti dallo sviluppo del progetto; o
- all'obbligo di commercializzare il prodotto o la tecnologia medica.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa applicabile, i soci non dovrebbero considerare nel calcolo del compenso da corrispondere per le royalties il numero di unità acquistate, prescritte, utilizzate o ordinate dal Professionista sanitario e/o dai membri dello studio del Professionista sanitario o dalle Organizzazionisanitarie.

3. L'IMPEGNO DEI SOCI E APPLICABILITÁ DEL CODICE ETICO

Il Codice Etico è parte integrante dello statuto di Confindustria Dispositivi Medici.

Con l'adesione a Confindustria Dispositivi Medici i soci si impegnano a rispettare e a promuovere i principi e le regole stabilite nel Codice stesso.

I soci si impegnano a rispettare e a far rispettare dalle loro case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo, e/o dagli agenti e distributori il presente Codice.

I componenti degli organi associativi si impegnano a diffondere e a promuovere le delibere associative esclusivamente attraverso i documenti ufficiali redatti da Confindustria Dispositivi Medici.

I componenti degli organi si impegnano, altresì, a mantenere il massimo riserbo sugli argomenti in corso di trattazione.

I soci si impegnano a inserire nei contratti stipulati con i propri agenti e distributori clausole di rispetto dei principi contenuti nel Codice Etico e relative sanzioni in caso di inosservanza.

4. LA TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA GLI ASSOCIATI, I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E LE ALTRE TERZE PARTI

4.1 OBBLIGO DI TRASPARENZA

I soci devono documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito Modello di Trasparenza che costituisce parte integrante del presente Codice (all. 2), i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente ai Professionisti del Settore Sanitario, alle Organizzazioni Sanitarie e alle Terze Parti.

L'onere di pubblicazione dei dati è a carico del Socio che dispone il pagamento/trasferimento di valore (ovvero delle case madri e/o da altre società appartenenti al gruppo).

La pubblicazione dei dati dovrà avvenire su base individuale o in forma aggregata come di seguito declinato.

I dati dovranno essere pubblicati sul website aziendale, nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

I soci sono tenuti a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno tre anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso al Professionista del Settore Sanitario alla pubblicazione dei dati che lo riguardano.

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi al materiale promozionale, ai pasti, alle bevande e ai campioni di prodotto.

4.2 MODALITÁ APPLICATIVE

La pubblicazione dei dati connessi ai trasferimenti di valore dovrà essere effettuata su base annuale a partire dal 1° gennaio 2021 con riferimento ai dati riguardanti l'anno solare 2020.

I soci dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo.

Con riferimento, invece, alle aziende che si associano durante il corso dell'anno, è previsto che:

- se l'azienda si associa entro il 30 giugno, l'obbligo di adempimento è differito al 31 dicembre;
- se l'azienda si associa tra il 1° luglio e il 31 dicembre, l'obbligo di adempimento è differito all'anno successivo.

Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno tre anni dal momento della pubblicazione.

I soci dovranno, inoltre, conservare, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno cinque

anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta del Professionista/Organizzazione Sanitaria/Terza Parte.

I dati riguardanti i trasferimenti di valore dovranno essere pubblicati nello Stato ove il beneficiario ha il proprio domicilio e l'obbligo di pubblicazione in caso di gruppi societari si intende esteso anche alle case madri delle aziende associate, e/o alle altre società appartenenti al gruppo, nel rispetto dei codici o delle normative nazionali di riferimento.

4.3 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI E IL SINGOLO PROFESSIONISTA SANITARIO

I soci dovranno rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

a. spese di partecipazione ad attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dai soci (esclusi pasti e bevande);

b. corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio definiti da uno specifico contratto tra il Socio e il Professionista da cui risulti la tipologia del servizio prestato, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande).

Qualora il Professionista del Settore Sanitario non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, i soci dovranno, comunque, provvedere alla pubblicazione dei dati su base aggregata.

4.4 PUBBLICAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'INTERAZIONE TRA I SOCI CON L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA E CON ALTRE TERZE PARTI

I soci dovranno rendere pubblico, su base individuale, l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione Sanitaria o di altre Terze Parti a titolo di:

a. contributo per il finanziamento di eventi (es. sponsorizzazione di convegni, congressi e riunioni scientifiche, ecc.) volti a soddisfare un'esigenza educazionale/formativa di natura scientifica o di altra natura come descritta ai punti 2.7.1 e 2.7.2 (esclusi pasti e bevande);

b. corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio definiti da uno specifico contratto tra il Socio e l'Organizzazione Sanitaria da cui risulti la tipologia del servizio prestato, comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);

c. donazioni sia in denaro che in altri beni erogate a favore dell'Organizzazione Sanitaria.

4.5 PUBBLICAZIONE DI ALTRI DATI IN FORMA AGGREGATA

Saranno, altresì, pubblicati in forma aggregata i seguenti trasferimenti di valore:

a. tutte le donazioni sia in denaro che in altri beni a favore di Terze Parti, diverse dall'Organizzazione Sanitaria;

b. spese per attività di ricerca e sviluppo;

c. borse di studio.

4.6 METODOLOGIA

In tutti i casi in cui si renda necessaria la pubblicazione dei dati su base aggregata per ciascuna delle categorie individuate ai precedenti punti dovrà essere identificabile:

- il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile ai Professionisti del Settore Sanitario che non abbiano prestato il consenso al trattamento dei dati;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

I soci dovranno pubblicare una nota riepilogativa della metodologia utilizzata per la predisposizione dei dati con riferimento alle informazioni riguardanti l'IVA, la valuta o eventuali altri aspetti fiscali connessi al trasferimento di valore in forma individuale o aggregata, ivi incluso il principio di cassa o di competenza applicato per la redazione del proprio bilancio.

5. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO

La Commissione di Controllo e il Giurì sono gli organi preposti al controllo e alle procedure di attuazione del Codice Etico.

Essi hanno sede presso Confindustria Dispositivi Medici.

5.1 COMMISSIONE DI CONTROLLO

5.1.1 COMPOSIZIONE

La Commissione di Controllo è un organo collegiale composto da:

- tre componenti interni, provenienti dalla compagine associativa, in possesso di comprovata esperienza in ambito legale e/o compliance e che partecipino attivamente all'Associazione con adeguata conoscenza della relativa normativa interna;
- un Presidente e un componente scelti tra soggetti esperti di diritto e di comprovata esperienza in ambito legale, esterni alla compagine associativa.

Il Presidente della Commissione di Controllo nomina al suo interno un Segretario.

I componenti della Commissione durano in carica quattro anni e sono rieleggibili solo per un ulteriore quadriennio.

I membri esterni della Commissione di Controllo, all'atto dell'accettazione dell'incarico, sono tenuti a dichiarare eventuali rapporti professionali e di interesse in corso con i soci e a comunicare eventuali variazioni dei rapporti stessi.

5.1.2 ATTRIBUZIONI

La Commissione di Controllo:

a. istruisce i casi relativi alla presunta violazione del Codice Etico;

b. decide in merito alle presunte violazioni segnalate, disponendone l'archiviazione ovvero irrogando le sanzioni di cui al successivo par. 5.1.7, nel caso di comprovata violazione del Codice Etico;

c. svolge, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva avvalendosi, se del caso, del supporto di membri interni alla compagine associativa con specifica competenza nell'ambito del settore merceologico pertinente alla segnalazione; inoltre, può avvalersi di società di auditing di volta in volta designate. Ove l'intervento della società di auditing si renda necessario a seguito di controversie tra i soci di particolare complessità, gli eventuali costi sostenuti per audit o consulenze sono integralmente a carico della parte soccombente;

d. nelle more dell'istruttoria, e tenuto conto della particolare gravità dei fatti segnalati, può adottare misure temporanee e proporzionate volte a prevenire la reiterazione di condotte che, sulla base di una valutazione preliminare di fondatezza e urgenza, risultino potenzialmente in contrasto con i principi e le disposizioni del Codice Etico;

e. può adottare ogni provvedimento per la salvaguardia della riservatezza del suo operato, così come adottare una propria regolamentazione interna;

Nell'espletamento delle sue funzioni la Commissione potrà:

- richiedere informazioni e chiarimenti ai soci interessati mediante comunicazione riservata;
- avvalersi di consulenti scelti secondo le esigenze del caso;
- trasmettere, su richiesta del Consiglio Generale, una relazione sull'attività svolta.

In ogni caso è fatto divieto di comunicare alle imprese segnalate, che ne facciano richiesta, i nominativi delle imprese segnalanti.

5.1.3 SEGNALAZIONI

Le segnalazioni devono essere inviate in forma scritta non anonima, corredate di tutta la documentazione utile, all'indirizzo commissione.controllo@confindustriadm.it

5.1.4 CONVOCAZIONE

La Commissione viene convocata dal suo Presidente quando ne ravvisi l'opportunità o, in ogni momento, su richiesta congiunta di almeno due dei suoi componenti.

La Commissione di Controllo è convocata dal suo Presidente mediante comunicazione telematica, da inviarsi ai componenti almeno cinque giorni prima della data della riunione.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza.

La Commissione di Controllo è validamente costituita con la presenza della maggioranza dei membri.

La Commissione di Controllo delibera con il voto della maggioranza dei membri presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente.

Nel caso in cui esista un potenziale conflitto di interessi, il componente interessato ha l'obbligo di astenersi dalla partecipazione alla riunione. Nel caso di assenza del quorum deliberativo richiesto, è necessaria la convocazione di nuova riunione.

Le riunioni della Commissione di Controllo non sono pubbliche.

5.1.5 PROCEDIMENTO DAVANTI ALLA COMMISSIONE DI CONTROLLO

Ricevuta la segnalazione, il Presidente nomina un relatore, dispone la comunicazione dell'avvio del procedimento al Socio interessato, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per il deposito di deduzioni e memorie, per estrarre copia di documenti e produrne di nuovi.

Il Socio viene convocato davanti alla Commissione di Controllo entro il termine più breve possibile per la discussione che si svolge in forma orale.

Esaurita la discussione, la Commissione di Controllo:

a. qualora la pratica sia sufficientemente istruita, formula la propria decisione;

b. qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, fissando la data della nuova discussione.

Avanti la Commissione di Controllo il Socio può farsi assistere da un legale o da altra persona di fiducia.

5.1.6 DECISIONE DELLA COMMISSIONE DI CONTROLLO

La Commissione di Controllo, entro dieci giorni dalla data della discussione emette la propria decisione che viene immediatamente comunicata al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici, al Direttore Generale e alle parti.

Entro i successivi dieci giorni, la Commissione di Controllo deposita la pronuncia presso la Segreteria che ne trasmette copia alle parti.

Le decisioni della Commissione di Controllo possono essere impugnate dinanzi al Giurì entro 30 giorni dall'avvenuta comunicazione alle parti.

5.1.7 CONTENUTO DELLA DECISIONE

La Commissione di Controllo può applicare ai soci in caso di comprovata violazione del Codice Etico, le seguenti sanzioni:

a. censura scritta;

b. sospensione del diritto del Socio a partecipare alle attività degli organi di governance per il periodo individuato dalla Commissione stessa;

c. decadenza dei rappresentanti dei soci aderenti che ricoprono cariche direttive in Confindustria Dispositivi Medici;

d. sospensione dell'elettorato attivo e/o passivo in Confindustria Dispositivi Medici;

e. espulsione da Confindustria Dispositivi Medici.

La Commissione di Controllo, qualora non riscontri una violazione del Codice Etico, dispone l'archiviazione della segnalazione.

La Commissione di Controllo decorsi 30 giorni dalla comunicazione alle parti della decisione assunta, potrà, nel caso di mancata impugnazione, dare pubblicità alle decisioni, con i mezzi che verranno ritenuti più opportuni, qualora riscontri che i comportamenti posti in essere in violazione dei principi etici pregiudichino l'onorabilità di Confindustria Dispositivi Medici.

5.1.8 ESECUZIONE DELLA DECISIONE

Le decisioni della Commissione di Controllo sono provvisoriamente esecutive anche in caso di impugnazione, salvo il potere del Giurì di sospenderne l'esecuzione qualora l'impugnazione appaia manifestamente fondata se dall'esecuzione della decisione possa derivare un pregiudizio grave e irreparabile.

Depositata la decisione, spetta al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici

curarne l'esecuzione previa informativa al Direttore Generale dell'Associazione.

Con l'irrogazione delle sanzioni sono poste a carico del Socio le eventuali spese del giudizio anticipate da Confindustria Dispositivi Medici.

5.2 GIURÌ

5.2.1 COMPOSIZIONE

Dinanzi al Giurì possono essere impugnate le decisioni assunte dalla Commissione di Controllo.

Il Giurì è composto dal Presidente e da due membri.

Essi sono nominati dall'Assemblea e scelti, uno tra i rappresentanti dei soci o tra persone di particolare merito e competenza esterne a Confindustria Dispositivi Medici, e due tra esperti di diritto esterni all'associazione.

I membri del Giurì sono eletti ogni quadriennio dispari e sono rieleggibili solo per un ulteriore quadriennio.

I membri esterni del Giurì, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con i soci e impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico.

5.2.2 CONVOCAZIONE

Il Giurì viene convocato dal suo Presidente tutte le volte che se ne ravvisi la necessità, mediante comunicazione telematica da inviarsi ai componenti almeno cinque giorni prima della data della riunione.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza.

Le riunioni del Giurì non sono pubbliche.

Il Giurì è validamente costituito con la presenza di tutti i membri e delibera con il voto della maggioranza.

Funge da Segretario uno dei componenti del Giurì nominato dal suo Presidente.

5.2.3 PROCEDIMENTO DI IMPUGNAZIONE DAVANTI AL GIURÌ

Ricevuto il ricorso da parte del Socio interessato avverso la decisione della Commissione di Controllo di cui al precedente punto 5.1.7., il Presidente nomina un relatore, dispone la comunicazione dell'avvio del procedimento alla Commissione di controllo e al Socio interessato.

Il ricorso deve essere debitamente motivato e circoscritto, con eventuale produzione della documentazione necessaria.

Il Socio viene convocato davanti al Giurì entro il termine più breve possibile per la discussione che si svolge in forma orale.

Avanti il Giurì il Socio può farsi assistere da un legale o da altra persona di fiducia.

Durante l'istruttoria, il Giurì può, se del caso, avvalersi del supporto di membri interni alla compagine associativa con specifica competenza nell'ambito del settore merceologico pertinente alla segnalazione; inoltre, può avvalersi di società di auditing di volta in volta designate. Ove l'intervento della società di auditing si renda necessario a seguito di controversie tra i soci di particolare complessità, gli eventuali costi sostenuti sono integralmente a carico della parte soccombente.

Esaurita la discussione, il Giurì:

a. qualora la pratica sia sufficientemente istruita, formula la propria decisione;

b. qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, fissando la data della nuova discussione.

5.2.4 DECISIONE DEL GIURÌ

Il Giurì, entro dieci giorni dalla data della discussione, emette la propria decisione, che può confermare, modificare (applicando una delle sanzioni previste dal precedente par. 5.1.7) o annullare la decisione impugnata.

La decisione viene immediatamente comunicata al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici, al Direttore Generale, alle parti e al Presidente della Commissione di Controllo.

Entro i successivi dieci giorni, il Giurì deposita la pronuncia presso la Segreteria che ne trasmette copia alle parti.

Le decisioni del Giurì sono definitive.

Il Giurì potrà dare pubblicità alle decisioni, con i mezzi che verranno ritenuti più opportuni, qualora riscontri che i comportamenti posti in essere in violazione dei principi etici pregiudichino l'onorabilità di Confindustria Dispositivi Medici, dando evidenza, altresì, della precedente decisione assunta dalla Commissione di Controllo in merito alla medesima segnalazione.

5.2.5 ESECUZIONE DELLA DECISIONE

Depositata la decisione, spetta al Presidente di Confindustria Dispositivi Medici curarne l'esecuzione, previa informativa al Direttore Generale dell'Associazione.

Con l'irrogazione delle sanzioni sono poste a carico del Socio le eventuali spese del giudizio anticipate da Confindustria Dispositivi Medici.

6. ENTRATA IN VIGORE

Il presente Codice Etico entra in vigore alla data di approvazione in tutte le sue parti.

Per quanto attiene agli obblighi di trasparenza di cui al paragrafo 4 del presente Codice Etico, gli stessi decadranno automaticamente nel momento in cui entrerà in funzione il registro pubblico telematico denominato “Sanità Trasparente” di cui alla Legge n. 62 del 31 maggio 2022.

Per quanto attiene al divieto di supportare e/o fornire sostegno economico a eventi formativi NON ECM monosponsor di cui al par. 2.7.2., lo stesso troverà applicazione con riferimento agli eventi con data di inizio successiva al 1 settembre 2026.

ALLEGATO 1 - Autocertificazione terze parti

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

AUTOCERTIFICAZIONE DI TERZE PARTI

1 DETTAGLI DELL'ENTE

Denominazione/Ragione sociale	
Sede legale/Amministrativa	
Partita IVA/Codice fiscale	
Amministratore/Amministratore Delegato/Legale Rappresentante/Titolare	
Sito web dell'ente	

2 AMMINISTRATORI/PROCURATORI DELLA SOCIETÀ (SI PREGA DI AGGIUNGERE ALTRE TABELLE NEL CASO CI FOSSERO PIÙ AMMINISTRATORI), MEMBRI DEL DIRETTIVO (PER GLI ENTI SENZA SCOPO DI LUCRO)

Nome	Indirizzo	Posizione lavorativa/poteri (*)

3 SOCI DELLA SOCIETÀ (SI PREGA DI AGGIUNGERE ALTRE TABELLE NEL CASO CI FOSSERO PIÙ SOCI)

Nome	Indirizzo	Posizione lavorativa (*)

3.1 Uno/più amministratori, procuratori o soci della società/membri del direttivo per gli enti senza scopo di lucro, sono collegati o hanno relazioni di parentela entro il quarto grado con un qualsiasi funzionario pubblico (**)

[ ] No [ ] Sì (Se sì, si prega di fornire i relativi dettagli nella seguente tabella o in un foglio separato):

Rapporto con la Società	Rapporto con Funzionari, Agenzie o Enti pubblici

1

3.2 Si prega di fornire i seguenti documenti:

a) certificato di vigenza camerale aggiornato, per gli enti aventi scopo di lucro;

b) statuto vigente per gli enti senza scopo di lucro.

4 POLICIES E COMPLIANCE

4.1 La Società svolge un'adeguata attività di Due Diligence sui soggetti persone fisiche o giuridiche, anche senza scopo di lucro, con cui collabora, per assicurare che non vengano offerti benefici a dipendenti o funzionari pubblici, clienti o altri soggetti per scopi illeciti?

[ ] No [ ] Sì Se no, si prega di fornire adeguata spiegazione

4.2 La Società si assicura che il comportamento dei soggetti persone fisiche o giuridiche, anche senza scopo di lucro, con cui collabora sia conforme alla normativa vigente anti-corruzione?

[ ] No [ ] Sì Se no, si prega di fornire adeguata spiegazione

4.3 Si prega di indicare se la società/ente è dotata di certificazione ISO 9001 e/o altre certificazioni in corso di validità

[ ] No [ ] Sì

4.4 Si prega di indicare se la società/ente è dotata di un Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01 e dell'organismo di vigilanza

[ ] No [ ] Sì

4.5 Si prega di indicare se la società/ente si è dotata di un Codice Etico e le attività di formazione svolte

[ ] No [ ] Sì

4.6 Si prega di indicare se la società/ente o i suoi rappresentanti sono indagati, hanno in corso procedimenti o subito provvedimenti cautelari o condanne anche non definitive per reati rilevanti ai sensi del D.Lgs 231/01.

[ ] No [ ] Sì

Se si, per quali reati

4.7 La società/ente si impegna al rigoroso rispetto del Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici.

4.8 La società/ente si impegna a segnalare tempestivamente eventuali variazioni rispetto alle dichiarazioni fornite nel presente documento.

Data _____

Timbro e firma

_____

I dati personali forniti nella presente autocertificazione saranno trattati per finalità precontrattuali in conformità al Regolamento Europeo UE 2016/679 GDPR e al D.lgs. 101/2018 s.m.i.. Con la sottoscrizione della presente, la Società/Ente dichiara di aver fornito completa e adeguata informativa ai soggetti indicati ai punti 2 e 3 in merito al trattamento dei dati personali ivi menzionati.

*Si prega di indicare: A) se Legale Rappresentante; B) Amministratore con Delega, [se si, indicare quale]; C) Amministratore senza Delega; D) Procuratore Speciale.

**Per funzionario pubblico si intende il pubblico dipendente che abbia poteri autoritativi o negoziali.

	Nome e Cognome/ Denominazione	Professionisti Sanitari: Città dove si svolge prevalentemente la professione Organizzazioni sanitarie/Terze Parti: Sede Legale	Stato dove si svolge prevalentemente la professione/ attività	Indirizzo dove si svolge prevalentemente la professione/attività	Donazioni in denaro o altri beni	Borse di Studio	Contributo per il finanziamento di eventi (es: convegni, congressi e riunioni scientifiche)			Contributo per il finanziamento di training teorico-pratici			Spese di partecipazione ad attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dai Soci	Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze		Trasferimenti di valore per Ricerca & Sviluppo	Totale
							Accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie/Terze Parti per la realizzazione di eventi	Quote di iscrizione	Viaggi e ospitalità	Accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie/Terze Parti per la realizzazione di eventi	Quote di iscrizione	Viaggi e ospitalità		Corrispettivi	Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità		
HCPs Professionisti Sanitari	DATI SU BASE INDIVIDUALE - una riga per ciascun Profesionista Sanitario (ossia sarà indicato l'importo complessivo di tutti i trasferimenti di valore effettuati nell'arco dell'anno a favore di ciascun Professionista Sanitario: il dettaglio sarà reso disponibile solo per il singolo destinatario o per le Autorità																
					NA	NA	NA*	NA*	NA*							NA	
					NA	NA	NA*	NA*	NA*							NA	
					NA	NA	NA*	NA*	NA*							NA	
					NA	NA	NA*	NA*	NA*							NA	
	DATI SU BASE AGGREGATA - per Professionisti Sanitari																
	Dato aggregato attribuibile a trasferimenti di valore a tali Destinatari				NA	NA	NA*	NA*	NA*							NA	
	Numero dei Destinatari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata				NA	NA	NA*	NA*	NA*							NA	
	% del numero di Destinatari inclusi nel dato aggregato sul numero complessivo dei Destinatari				NA	NA	NA*	NA*	NA*							NA	
Organizzazioni Sanitarie e Terze Parti	DATI SU BASE INDIVIDUALE - una riga per ciascuna organizzazionr sanitaria (ossia sarà indicato l'importo complessivo di tutti i trasferimenti di valore effettuati nell'arco dell'anno a favore dell'organizzazione sanitaria: il dettaglio sarà reso disponibile solo per il singolo Destinatario o per le Autorità																
					Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA			NA	
					Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA			NA	
					Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA			NA	
					Solo per HCO	NA				NA	NA	NA	NA			NA	
Organizzazioni Sanitarie e Terze Parti	PUBBLICAZIONE SU BASE AGGREGATA																
	Dato aggregato attribuibile a trasferimenti di valore a tali Destinatari				Solo per Terze parti		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
	Numero dei Destinatari i cui dati sono pubblicati in forma aggregata				Solo per Terze parti		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
	% del numero di Destinatari inclusi nel dato aggregato sul numero complessivo dei Destinatari				Solo per Terze parti		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		

ALLEGATO 3 - PROTOCOLLI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI/ASSOCIAZIONI ALBERGHIERE

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

FAC SIMILE DEL PROTOCOLLO DI INTESA SOTTOSCRITTO CON CONFINDUSTRIA ALBERGHI, FEDERALBERGHI, ASSOHOTEL

Confindustria Dispositivi Medici, con sede legale in Roma, viale Pasteur 10, codice fiscale 97123730158,

in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore .....

con sede legale in ..... via ..... codice fiscale

....., in persona del suo Presidente e legale rappresentante .....

..... (nel seguito "……")

premesso che:

- Confindustria Dispositivi Medici è l'Associazione nazionale tra le imprese operanti nel settore dei dispositivi e delle tecnologie biomediche;
- ..... è una Organizzazione sindacale rappresentativa delle aziende del settore turistico-ricettivo;
- con l'adesione a Confindustria Dispositivi Medici le imprese si impegnano al rigoroso rispetto del Codice Etico Associativo, parte integrante dello statuto, nel quale sono disciplinati gli standard minimi di pratica aziendale cui attenersi in Italia e all'estero (allegato);
- in considerazione della necessità di interazione e stretta collaborazione tra il settore delle apparecchiature/tecnologie mediche e i professionisti del settore sanitario, il Codice Etico disciplina, nello specifico, all'art. 2.7, i rapporti tra i professionisti del settore sanitario e la pubblica amministrazione, volti a garantire una sobrietà assoluta nella organizzazione e/o partecipazione a eventi organizzati dalle imprese stesse e da terzi;
- a titolo esemplificativo e non esaustivo, le disposizioni di rigore contenute nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici possono essere così sintetizzate:
  - prevalenza degli aspetti tecnico-scientifici degli eventi sugli aspetti turistico ricreativi;
  - divieto di estensione delle spese di ospitalità e viaggio ad accompagnatori;
  - spese ospitalità e viaggio limitate alle 24 ore antecedenti e successive alla manifestazione;
  - divieto di sponsorizzazione e/o organizzazione degli eventi nei periodi 1° giugno - 30 settembre per le località di mare e 15 dicembre - 31 marzo, nonché 15 giugno - 15 settembre per le località di montagna;
  - organizzazione di eventi in strutture a cinque stelle, indipendentemente dalla tipologia tariffaria o dalle agevolazioni offerte;
  - viaggi aerei esclusivamente in classe economica, eccetto i voli intercontinentali;

1

- luoghi degli eventi facilmente raggiungibili;
- pasti a costi contenuti.

- è interesse primario di Confindustria Dispositivi Medici tutelare l'immagine del settore e il fine primario rappresentato dal bene dei pazienti e dal progresso nella loro cura e assistenza;

- al fine di consentire l'utilizzo di adeguate strutture, anche in termini di capienza, per lo svolgimento delle manifestazioni di settore, Confindustria Dispositivi Medici e …….. intendono, con la sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, definire alcuni parametri di rispetto volti a ritenere le strutture aderenti al Protocollo in linea con il principio di sobrietà richiesto dal Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

1) Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo da intendersi valido ed efficace nei confronti di tutte le imprese associate a Confindustria Dispositivi Medici e vincolante per le strutture associate a ……

2) La sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, con i parametri di sobrietà condivisi, è volta al superamento dei limiti di classificazione delle strutture turistico/ricettivo previsti dal Codice Etico, unicamente per le strutture che aderiscano al Protocollo stesso, fermi restando i vincoli di periodo di utilizzo (località di mare e/o montagna) sempre applicabili.

3) Le strutture, appartenenti a qualunque categoria, che aderiscano ai parametri di sobrietà previsti dal presente Protocollo saranno ritenute da Confindustria Dispositivi Medici compliance con il proprio Codice Etico. A tal fine si impegna a trasmettere a Confindustria Dispositivi Medici la lista, e successivi aggiornamenti, delle aziende che avranno aderito al presente Protocollo. Tale comunicazione potrà avvenire anche mediante pubblicazione in un sito web dell'elenco dei suddetti alberghi e di informazioni sui servizi dagli stessi forniti.

4) Con la sottoscrizione del presente Protocollo le parti si impegnano al rispetto dei seguenti parametri:

- esclusione dall'utilizzo di servizi non strettamente connessi alla manifestazione convegnistica (centri benessere, saune, piscine, golf, terme, spiagge e attrezzature sportive varie, ecc..). Tali servizi potranno essere utilizzati dai partecipanti alle manifestazioni con spese a proprio carico;
- definizione di pacchetti tariffari con adeguata calmierazione, con particolare attenzione ai servizi navetta, bar e ristorante (utilizzo di badge di riconoscimento per la fruizione di sconti), wi-fi, non superiori ai prezzi correnti di mercato.

5) Con la sottoscrizione del presente Protocollo le parti convengono a titolo esemplificativo sulle seguenti tariffe indicative, che costituiranno il parametro di riferimento per la definizione dell'offerta:

- Coffee break: 14 euro;
- Light lunch: 25-35 euro;
- Colazione di lavoro: 35-50 euro;
- Cena: 50-80 euro (bevande incluse);
- Pernottamento Roma, Milano, Bologna, Firenze, Napoli, Venezia (comprensivo di prima colazione): fino a 230 euro in DUS;
- Pernottamento altre città (comprensivo di prima colazione): fino a 190 euro in DUS;

- Parcheggio hotel: 20 euro al giorno
- Wi-fi: gratuito.

Gli importi di cui sopra si intendono IVA esclusa.

Una volta l'anno le Parti si incontreranno per la verifica delle tariffe come sopra indicate, che potranno essere negoziate in un'accezione di ragionevolezza, direttamente tra le aziende aderenti.

6) Le parti si impegnano a concordare tra loro le modalità di divulgazione del Protocollo e i testi degli eventuali comunicati stampa. A tal fine nominano quale referente per la comunicazione:

- Per Confindustria Dispositivi Medici: Dott. Guido Beccagutti
- Per ……: dr.……

Il mancato rispetto della disposizione comporta l'immediata risoluzione del Protocollo.

7) Qualora Confindustria Dispositivi Medici e/o…… ricevessero formale segnalazione dai propri associati di comportamenti non allineati a quanto convenuto nel Protocollo, i Direttori Generali delle rispettive associazioni si incontreranno entro 15 giorni dal ricevimento per valutare l'adozione degli opportuni provvedimenti. In caso di mancato accordo tra le Parti sui provvedimenti da assumere o in caso di reiterazione di comportamenti non allineati le Parti saranno libere di recedere dal Protocollo comunicando formale recesso a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento.

8) Il presente Protocollo è valido ed efficace dalla sua sottoscrizione. Entro il mese di gennaio di ogni anno i Direttori Generali delle Parti si incontreranno per la valutazione del rinnovo e la eventuale modifica delle condizioni in esso definite.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, dicembre 2024

Confindustria Dispositivi Medici	Associazione
Il Presidente	.....
	Il Presidente .....