



ASSOBIOMEDICA

Federazione nazionale per le tecnologie
biomediche, diagnostiche, apparecchiature
medicali e servizi, telemedicina

CODICE ETICO

Febbraio 2008

INDICE

PREMESSA	PAG.	1
1. PRINCIPI	PAG.	2
1.1. ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITA' AZIENDALI E ASSOCIATIVE	PAG.	2
1.2. ETICA DEL LAVORO, TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI COLLABORATORI	PAG.	3
1.3 ETICA DELL'INFORMAZIONE	PAG.	3
2. LE LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITA' AZIENDALI E ASSOCIATIVE	PAG.	4
2.1 CONCORRENZA	PAG.	4
2.2 CONTROLLI E SANZIONI SULLE ESPORTAZIONI	PAG.	5
2.3 PAGAMENTI E PRATICHE ILLECITE	PAG.	5
2.4 RISERVATEZZA DEI DATI	PAG.	5
2.5 L'IMMAGINE DELLE IMPRESE	PAG.	5
2.6 SVILUPPO SOSTENIBILE E RESPONSABILITA' NEI CONFRONTI DELLA COLLETTIVITA'	PAG.	5
2.7 RAPPORTO CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO E CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	PAG.	6
2.7.1 FORMAZIONE ED ISTRUZIONE SUI PRODOTTI SPONSORIZZATE DAI SOCI	PAG.	8
2.7.2 SUPPORTO DI CONFERENZE FORMATIVE TENUTE DA TERZI	PAG.	9
2.7.3 RIUNIONI A SCOPO INFORMATIVO E/O PROMOZIONALE	PAG.	10
2.8 DONAZIONI ALLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE A SCOPO DI BENEFICENZA O FILANTROPICO	PAG.	10
2.9 BORSE DI STUDIO	PAG.	11
2.10 INCARICHI, CONSULENZE, STUDI AFFIDATI A DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	PAG.	11
2.11 DONAZIONI A DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	PAG.	12
2.12 GARANZIA DELLA QUALITA'	PAG.	13
3. L'IMPEGNO DEI SOCI	PAG.	13
4. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO	PAG.	14
4.1 COMMISSIONE DI CONTROLLO	PAG.	14
4.1.1 ATTRIBUZIONI DELLA COMMISSIONE DI CONTROLLO	PAG.	14
4.1.2 CONVOCAZIONE DELLA COMMISSIONE DI CONTROLLO	PAG.	15
4.2 GIURI'	PAG.	15
4.2.1 CONVOCAZIONE DEL GIURI'	PAG.	15
4.2.2 PROCEDIMENTO DAVANTI AL GIURI'	PAG.	16
4.2.3 DECISIONE DEL GIURI'	PAG.	16
4.2.4 CONTENUTO DELLA DECISIONE	PAG.	17
4.2.5 ESECUZIONE DELLA DECISIONE	PAG.	17

PREMESSA

Le imprese associate (in 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 ed al miglioramento della loro qualità di vita nonché, più in generale, all'allungamento della vita delle persone.

I Soci di Assobiomedica 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 ed il successo del settore della diagnostica in vitro e 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 coerente con il Codice di Pratica Commerciale Eucomed ed EDMA. Eucomed ed EDMA sono associazioni che rappresentano gli interessi dei produttori europei di dispositivi medici.

Il Codice Etico è parte integrante dello Statuto di Assobiomedica.

1. PRINCIPI

1.1 ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITA' AZIENDALI E ASSOCIATIVE

I Soci di Assobiomedica 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 apparecchiature/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 e
- c) supporto della ricerca medica, dell'istruzione e accrescimento delle competenze professionali.

Queste attività sono necessarie per il progresso della scienza medica ed 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.

Nel rispetto della libera iniziativa e della proprietà privata, affermata la funzione Sociale del libero mercato, la massimizzazione dei risultati economici e finanziari delle imprese passa attraverso corrette relazioni commerciali con clienti e fornitori e adeguati riconoscimenti del contributo dei propri collaboratori.

In particolare, quando si instaurano rapporti con la Pubblica Amministrazione, è riconosciuto opportuno adottare più specifiche cautele, come illustrato successivamente. A tal fine, procedure interne trasparenti ed obiettive che disciplinino la condotta dei Soci, rappresentano un fattore di tutela anche sotto il profilo di cui al decr. lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli enti.

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 ed accresciuto, con ciò contribuendo alla loro crescita professionale ed al loro benessere. L'aggiornamento e la crescita professionale viene attuata attraverso iniziative di formazione specifica ed 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'interessi tra attività economiche personali o familiari e mansioni ricoperte tale 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, 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. LE LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO: ETICA NELLA CONDUZIONE DEGLI AFFARI E DELLE ATTIVITA' 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 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.

Assobiomedica, attraverso i propri Organi, si riserva il diritto in ultima istanza di espellere dall'Associazione qualsiasi Socio che non osservi le linee guida del presente Codice Etico.

Qui di seguito, sono elencate e descritte le norme cui i Soci dovranno attenersi.

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 ed in particolare colpisce severamente coloro che adottano intese restrittive della concorrenza o abusino della propria posizione dominante.

Tutto ciò non impedisce tuttavia all'Associazione 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 ad osservarli adottando opportune misure per evitare che gli incontri associativi possano diventare, anche involontariamente, l'occasione per comportamenti anticoncorrenziali.

In questa ottica, Soci e 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 ed 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 di qualsiasi cosa di valore significativo, al fine illecito di:

- a) influenzare il giudizio o la condotta di qualsiasi soggetto, cliente o Società;
- b) aggiudicarsi o mantenere attività commerciali;
- c) influenzare qualsiasi azione o decisione da parte di qualsiasi funzionario governativo; o
- 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, consulenti o altri terzi. I Soci dovranno tenere in particolare considerazione le leggi e normative che proibiscono o circoscrivono gli incentivi finalizzati ad influenzare il personale medico o i clienti.

2.4 RISERVATEZZA DEI DATI

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

2.5 L'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 ed in ottemperanza alle leggi e normative riguardanti la tutela dell'ambiente.

2.7 RAPPORTI CON I PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO E CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

I Soci di Assobiomedica 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. I Soci dovranno attuare pratiche commerciali etiche e mantenere una condotta Socialmente responsabile in relazione alle interazioni con i Professionisti del Settore Sanitario. I membri dovranno altresì rispettare l'obbligo dei Professionisti del Settore Sanitario di prendere decisioni indipendenti rispetto alle terapie da somministrare.

Le presenti Linee Guida stabiliscono gli standard adeguati per i vari tipi di rapporto con i Professionisti del Settore Sanitario, ma non si prefiggono di sostituire o superare le leggi o le normative nazionali o europee applicabili o i codici professionali (ivi inclusi i codici aziendali) che impongono particolari condizioni ai Soci o ai Professionisti del Settore Sanitario nello svolgimento della loro attività. Tutti i Soci dovranno dunque garantire in maniera 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, quando è in corso una qualsiasi trattativa d'affari, richiesta o rapporto con la Pubblica Amministrazione, le Aziende e i loro Collaboratori non devono cercare d'influenzare impropriamente le decisioni della controparte, comprese quelle dei funzionari che trattano o hanno potere decisionale, per conto della Pubblica Amministrazione.

Nel caso specifico dell'esecuzione di una gara d'appalto con la Pubblica Amministrazione si deve operare nel rispetto della legge e della corretta pratica commerciale.

I rapporti che i Soci instaurano, a tutti i livelli, internazionale, nazionale, regionale e locale, con dipendenti della Pubblica Amministrazione, inclusi gli operatori della Sanità pubblica, devono essere improntati alla massima trasparenza e correttezza.

I Collaboratori non devono promettere o versare somme, promettere o concedere beni in natura o altri benefici a pubblici dipendenti a titolo personale con la finalità di promuovere o favorire interessi dei Soci, anche a seguito di illecite pressioni.

Nel corso di una trattativa d'affari, richiesta o rapporto commerciale con la Pubblica Amministrazione non devono essere intraprese (direttamente o indirettamente) le seguenti azioni:

- a) prendere in considerazione o proporre opportunità d'impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare dipendenti della Pubblica Amministrazione a titolo personale; assumere alle dipendenze delle imprese associate ex impiegati della Pubblica Amministrazione (o loro parenti stretti) che abbiano partecipato personalmente ed attivamente a trattative d'affari, appalti o all'avallo di richieste effettuate dall'impresa alla Pubblica Amministrazione, nell'anno successivo alla loro conclusione o definizione;
- b) offrire o in alcun modo fornire omaggi che non siano di modico valore. E' opportuno accentrare in un unico servizio centrale (es.: ufficio acquisti) l'acquisto degli omaggi e comunque garantire la loro rintracciabilità attraverso opportuna documentazione (es.: documento di trasporto);
- c) sollecitare o ottenere informazioni riservate al di là di quanto consentito dalla legge.

Vi sono poi molte forme di interazioni fra i Soci di Assobiomedica ed i professionisti del settore sanitario che contribuiscono al progresso della scienza medica o 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 ed 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 Società produttrici;
- 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 ed 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 ed aumentano l'accesso alla nuova tecnologia e quindi alle terapie più avanzate ed efficaci.

Si reputa in ogni caso opportuno che i Soci predispongano un'apposita procedura, secondo le modalità di seguito descritte - conforme alla normativa vigente - e si attengano alla stessa nel manifestare la propria disponibilità a sostenere le spese relative all'iscrizione e/o partecipazione ad un determinato evento di un operatore sanitario dipendente della Pubblica Amministrazione:

il Socio predispone ed invia una comunicazione informativa alla Pubblica Amministrazione (ASL, AO, ecc.), indicando la propria disponibilità a sostenere le spese relative all'iscrizione e/o partecipazione ad un determinato evento congressuale di un operatore sanitario. E' facoltà del Socio suggerire uno o più nominativi di operatori sanitari afferenti all'area tematica di interesse

dell'evento congressuale, rispetto ai quali l'Amministrazione in piena e totale autonomia deciderà la partecipazione.

La partecipazione dell'operatore sanitario all'evento congressuale sarà consentita solo a fronte di autorizzazione scritta rilasciata al Socio richiedente da parte dell'Amministrazione e comunque, secondo procedure corrette e verificabili.

Per gli eventi organizzati esclusivamente dai Soci, l'invio dell'informativa di invito e copertura di spesa può indicare il nome dell'operatore sanitario e non limitarsi ad una semplice disponibilità all'invito.

I Soci si impegnano, rispondendo al riguardo anche per quanto eventualmente fatto delle loro case madri e dai loro agenti e distributori, 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 ad un lasso di tempo, precedente l'inizio e/o successivo la fine della manifestazione eccedente le 24 ore.

2.7.1 FORMAZIONE ED ISTRUZIONE SUI PRODOTTI SPONSORIZZATE DAI SOCI

Laddove opportuno, i Soci dovranno mettere a disposizione dei Professionisti del Settore Sanitario istruzione e formazione relative ai prodotti e ad attività tecnico amministrative e di gestione manageriale, al fine di facilitare un utilizzo sicuro, efficace ed efficiente della tecnologia medica e diagnostica. Tali programmi di istruzione e formazione dovranno tenersi in luoghi adeguati, prendendo in considerazione la comodità dei partecipanti e il tipo di formazione. In particolare:

- i programmi e 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 ad un'efficace trasmissione di conoscenza e di qualsiasi formazione di tipo pratico. Gli eventi dovranno tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico e organizzativo. Sono tassativamente escluse località a carattere prevalentemente turistico nel periodo 1 luglio-15 settembre per le località di mare e 1 gennaio-15 marzo, nonché 1 luglio-31 agosto per le località di montagna. Il personale addetto alla formazione dovrà essere in possesso delle qualifiche e dell'esperienza adeguata.
- I Soci potranno fornire pasti di costo contenuto ai partecipanti a tali programmi e, per i programmi di formazione che necessitino una permanenza notturna, potranno rendersi opportuni ulteriori servizi alberghieri. Qualsiasi servizio alberghiero dovrà avere costi contenuti, e

comunque dovrà essere di classe non superiore a quattro stelle, essere subordinato alla durata e funzionale allo scopo educativo del corso di formazione, nonché aderire ad ogni normativa applicabile.

- I Soci potranno corrispondere i ragionevoli costi di viaggio e alloggio sostenuti dai Professionisti del Settore Sanitario che partecipano, nel rispetto di ogni normativa applicabile. I viaggi aerei dovranno essere esclusivamente in classe economica ad esclusione dei voli intercontinentali.
- I Soci non dovranno inoltre corrispondere spese di viaggio o altre spese per i coniugi, ospiti dei Professionisti del Settore Sanitario, o per qualsiasi altro soggetto che non abbia in buona fede un interesse professionale legittimo nei temi che verranno affrontati nel corso della riunione. E' consentito per i coniugi o gli ospiti usufruire del servizio alberghiero del gruppo, a condizione che questi ultimi si facciano carico per la quota parte aggiuntiva.
- I Soci non potranno partecipare o farsi carico integralmente o parzialmente di qualsivoglia spesa a copertura di attività non strettamente formative dell'evento stesso (a puro titolo esemplificativo e non esaustivo: concerti, spettacoli, programmi sociali, ecc.).

2.7.2 SUPPORTO DI CONFERENZE FORMATIVE TENUTE DA TERZI

I Soci potranno dare il loro sostegno a conferenze indipendenti, formative, scientifiche o fautrici di politiche che promuovono la conoscenza scientifica, il progresso medico ed un'efficace assistenza sanitaria. Queste comprendono generalmente conferenze organizzate da associazioni mediche internazionali, nazionali, locali o specialistiche o da enti accreditati per la formazione medica continua. Il sostegno dei Soci a tali conferenze potrà avvenire in vari modi:

- Supporto di conferenze. I Soci potranno fornire contributi finanziari per coprire i costi delle conferenze e le ragionevoli spese di viaggio e alloggio sostenute dai Professionisti del Settore Sanitario (e da studenti di medicina, membri onorari e altri soggetti che stiano studiando per diventare Professionisti del Settore Sanitario), laddove la conferenza sia incentrata alla promozione di oggettive attività scientifiche e formative. Tale supporto dovrà uniformarsi a qualsiasi normativa applicabile. Gli organizzatori della conferenza saranno responsabili della stessa e ne controlleranno la scelta dei contenuti, del corpo docente, dei metodi e dei materiali formativi. La sponsorizzazione della conferenza da parte di un Socio dovrà essere chiaramente dichiarato in anticipo e durante la riunione.
- Servizio alberghiero e pasti a costi contenuti. I Soci potranno fornire sostegno finanziario agli organizzatori della conferenza e al corpo docente sotto forma di pasti di costo contenuto e servizio alberghiero per i partecipanti al programma. Al corpo docente potranno essere elargiti, a titolo di onorario, ragionevoli contributi. Qualsiasi pasto e

servizio alberghiero dovrà essere subordinato alla durata e funzionale allo scopo della conferenza. Il servizio alberghiero dovrà avvenire in alberghi con un massimo di quattro stelle e gli eventuali viaggi aerei dovranno essere esclusivamente in classe economica, ad esclusione dei voli intercontinentali.

- Pubblicità e dimostrazioni. I Soci potranno acquistare pubblicità e prendere in locazione degli spazi per stand espositivi per i loro prodotti e/o servizi durante le conferenze.

2.7.3 RIUNIONI A SCOPO INFORMATIVO E/O PROMOZIONALE

I Soci che si riuniscano con i Professionisti del Settore Sanitario al fine di illustrare le caratteristiche dei prodotti, dovranno, come regola generale, tenere tali riunioni nelle vicinanze del luogo in cui operano i Professionisti del Settore Sanitario. Gli eventi dovranno tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico, e organizzativo. Sono tassativamente escluse località a carattere prevalentemente turistico nel periodo 1 luglio-15 settembre per le località di mare e 1 gennaio-15 marzo nonché 1 luglio-31 agosto per le località di montagna. In relazione a tali riunioni, i Soci potranno offrire pasti e servizio alberghiero per i Professionisti del Settore Sanitario che partecipano. Il servizio alberghiero dovrà avvenire in alberghi con un massimo di quattro stelle. I Soci potranno altresì corrispondere ragionevoli spese di viaggio sostenute dai partecipanti qualora necessario, (es. per visite degli stabilimenti o a Centri di riferimento). Eventuali viaggi aerei dovranno essere esclusivamente in classe economica, ad esclusione dei voli intercontinentali. E' vietata l'offerta di qualsiasi forma di ospitalità, il pagamento di pasti, viaggi ed altri servizi alberghieri per gli ospiti dei professionisti o qualsiasi altro soggetto che non abbia in buona fede un interesse professionale legittimo a proposito dei temi affrontati nel corso della riunione.

E' consentito per il coniuge o gli ospiti dei Professionisti usufruire del servizio alberghiero del gruppo, a condizione che questi ultimi si facciano carico della quota parte aggiuntiva.

L'organizzazione di eventuali attività collaterali all'evento informativo e/o promozionale è consentito ai Soci purché tali attività – per natura, costi, visibilità – non abbiano a snaturare lo scopo informativo e/o scientifico dell'evento.

2.8 DONAZIONI ALLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE A SCOPO DI BENEFICENZA O FILANTROPICO

I Soci potranno effettuare donazioni (ivi inclusi contributi finanziari) a scopi di beneficenza o ad altri scopi filantropici, quali il sostegno di una ricerca medica veramente indipendente per il progresso della scienza o dell'istruzione medica, la cura degli indigenti, l'istruzione dei pazienti, l'istruzione pubblica o la sponsorizzazione di eventi il cui ricavato vada in beneficenza. Le donazioni dovranno essere effettuate unicamente a organizzazioni ed enti che abbiano

diritto a riceverle ai sensi delle leggi e delle normative applicabili. Tutte le donazioni dovranno essere adeguatamente documentate. Esempi di donazioni appropriate e contributi correlati sono:

- Progresso dell'istruzione medica. I Soci potranno elargire contributi finanziari al fine di sostenere una effettiva istruzione medica per gli studenti di medicina, i membri partecipanti a programmi di associazioni che abbiano scopi benefici o affiliazioni accademiche o, laddove sia coerente con il precedente punto 2.7, per altro personale medico. (Per ulteriori specificazioni riguardanti i contributi finanziari a carattere formativo, si veda il precedente punto 2.7.2 - Supporto di conferenze formative tenute da terzi).
- Supporto di ricerca scientifica. I Soci potranno elargire contributi finanziari al fine di sostenere la ricerca medica. Lo scopo del contributo dovrà essere chiaramente documentato.
- Istruzione Pubblica. I Soci potranno elargire contributi finanziari allo scopo di sostenere l'istruzione dei pazienti o del pubblico su importanti argomenti di tipo sanitario.

Le donazioni di denaro, beni, attrezzature ecc. alle Amministrazioni Pubbliche devono effettuarsi nel rispetto della normativa vigente.

Relativamente ai rapporti con Amministrazioni Pubbliche, è opportuno formalizzare una specifica procedura, i cui tratti fondamentali sono qui di seguito indicati:

il Socio donante deve predisporre ed inviare alla Pubblica Amministrazione (ASL, AO, ecc.) una comunicazione nella quale manifesta l'intenzione di voler donare una somma di denaro o una particolare attrezzatura ovvero l'Ente pubblico interessato invia al Socio donante la richiesta di donazione;
la Pubblica Amministrazione beneficiaria (ASL, AO, ecc.) seguirà la normativa in vigore ai fini dell'attuazione della donazione;
il Socio donante, presa buona nota dell'accettazione, fornirà tutti i dettagli della donazione stessa e predisporrà gli adempimenti ex lege.

2.9 BORSE DI STUDIO

Nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, le borse di studio devono essere attribuite sulla base di procedure di valutazione dei candidati trasparenti ed obiettive, basate su riconosciuti criteri scientifici.

2.10 INCARICHI, CONSULENZE, STUDI AFFIDATI A DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

I Professionisti del Settore Sanitario potranno prestare in buona fede e nel rispetto della normativa vigente, consulenze e servizi di rilevanza, presentazioni a corsi di formazione organizzati o sponsorizzati dai Soci e

collaborazione per lo sviluppo e l'applicazione dei loro prodotti. Si ritiene opportuno corrispondere ai Professionisti del Settore Sanitario ragionevoli compensi per l'effettuazione di tali servizi.

Un accordo di consulenza tra i Soci ed i Professionisti del Settore Sanitario può definirsi in buona fede se supportato dai seguenti elementi:

- Gli accordi di consulenza con i Professionisti del Settore Sanitario dovranno avvenire in forma scritta, essere sottoscritti dalle parti e specificare tutti i servizi che dovranno essere forniti. Tali accordi dovranno essere conformi a leggi e norme del paese in cui il Professionista del Settore Sanitario esercita la professione.
- Il compenso ai Professionisti del Settore Sanitario che presteranno servizi di consulenza dovrà essere ragionevole, basato sulla natura e proporzionato ai servizi effettivamente forniti, nel rispetto dei requisiti di imposta e degli altri requisiti di legge applicabili. I Soci potranno corrispondere le ragionevoli spese sostenute dai consulenti nello svolgimento di quanto previsto dall'accordo di consulenza.
- Gli accordi di consulenza dovranno essere stipulati unicamente laddove venga individuato in anticipo uno scopo legittimo per tali servizi.
- La scelta dei consulenti dovrà essere basata sulle qualifiche e sull'esperienza degli stessi, al fine di attuare lo scopo individuato.
- Il luogo e le circostanze per le riunioni fra i Soci ed i consulenti dovrà essere adeguato all'argomento della consultazione. Il servizio alberghiero in ogni caso mai superiore a quattro stelle finanziato dai Soci e fornito relativamente ad una riunione con i consulenti dovrà avere costi contenuti, essere subordinato alla durata e funzionale allo scopo principale della riunione.
- Laddove un Socio stipuli un contratto con un Professionista del Settore Sanitario che operi in qualità di consulente per servizi di ricerca, dovrà essere redatto un protocollo di ricerca, dovranno essere ottenuti i permessi e le approvazioni necessarie ed in ogni caso improntato al principio di massima trasparenza nei confronti della Amministrazione di appartenenza.

2.11 DONAZIONI A DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

I Soci potranno saltuariamente effettuare modeste donazioni ai Professionisti del Settore Sanitario, ma queste dovranno essere di modico valore ed in osservanza di leggi e norme in vigore. Come regola generale, le donazioni dovranno essere per il beneficio dei pazienti o essere di natura essenzialmente educativa.

I Soci potranno inoltre fornire, occasionalmente, prodotti a scopo promozionale, di modesto valore, e correlati al lavoro del Professionista del

Settore Sanitario o per il beneficio dei pazienti. Le donazioni non dovranno avvenire sotto forma di denaro contante o equivalente.

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

2.12 GARANZIA DELLA QUALITÀ

I Soci fondano la loro reputazione sulla più alta qualità dei loro prodotti, in genere 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.

3. L'IMPEGNO DEI SOCI

Il Codice Etico è parte integrante dello Statuto di Assobiomedica: con l'adesione all'Associazione 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 loro agenti e distributori il presente Codice inclusi gli accordi o le linee guida che Assobiomedica assumerà con le varie Società scientifiche in merito alle modalità di partecipazione ai congressi da queste ultime organizzati.

I componenti degli Organi Direttivi dell'Associazione si impegnano a diffondere e a promuovere le delibere associative esclusivamente attraverso i documenti ufficiali redatti dall'Associazione. I componenti degli Organi Direttivi 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 rivenditori clausole di rispetto dei principi contenuti nel Codice Etico.

4. ORGANI DI CONTROLLO DEL CODICE ETICO

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

Essi hanno sede presso la Federazione.

4.1 COMMISSIONE DI CONTROLLO

La Commissione di Controllo è composta di otto membri compreso il Presidente. Il Presidente, scelto tra soggetti esperti di diritto e di comprovata esperienza in ambito legale, esterno alla compagine sociale, e i sette membri, di cui uno almeno scelto tra persone di particolare merito e competenza esterne alla Federazione, sono nominati dall'Assemblea su proposta della Giunta Esecutiva. Ogni Associazione di Settore dovrà essere rappresentata da almeno un membro.

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

I componenti della Commissione durano in carica due anni e sono rieleggibili solo per un altro biennio.

Per l'esercizio delle sue funzioni la Commissione potrà avvalersi di consulenti scelti secondo le esigenze del caso.

Le segnalazioni in ordine alle presunte violazioni al Codice Etico dovranno essere inviate in forma scritta ed in busta chiusa presso la segreteria della Commissione di Controllo.

4.1.1 ATTRIBUZIONI DELLA COMMISSIONE DI CONTROLLO

La Commissione di Controllo:

- a) istruisce i casi relativi alla presunta violazione del Codice Etico;
- b) sottopone al Giurì i casi per i quali ritiene siano risultate fondate le presunte violazioni del Codice Etico.;
- c) svolge, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo anche attraverso una Società di auditing di volta in volta designata. Ove l'intervento della Società di auditing si renda necessario a seguito di controversie tra i Soci, gli eventuali costi sostenuti per audit o consulenze sono da ripartire per due terzi a carico della parte soccombente e un terzo a carico della parte segnalante;
- d) può adottare ogni provvedimento per la salvaguardia della riservatezza del suo operato.

Nell'espletamento delle sue funzioni la Commissione potrà:

- richiedere informazioni e chiarimenti ai Soci interessati mediante comunicazione riservata;
 - procedere, se necessario, all'audizione del Socio interessato, fatti salvi i diritti della difesa e il principio del contraddittorio.
- e) trasmette, su richiesta del Comitato di Presidenza, una relazione sull'attività svolta.

4.1.2 CONVOCAZIONE DELLA COMMISSIONE DI CONTROLLO

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

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

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 esistano gravi ragioni di convenienza, il componente interessato ha l'obbligo di astenersi.

4.2 GIURI'

Al Giurì vengono sottoposti i casi di violazione del Codice Etico.

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 all'Associazione, e due tra gli esperti di diritto.

I membri del Giurì durano in carica due anni e sono rieleggibili solo per un altro biennio.

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.

4.2.1 CONVOCAZIONE DEL GIURI'

Il Giurì viene convocato dal Suo Presidente tutte le volte che se ne ravvisi la necessità, mediante comunicazione scritta anche 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.

4.2.2 PROCEDIMENTO DAVANTI AL GIURÌ

Ricevuta l'istruttoria da parte della Commissione di Controllo, 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, estrarre copia di documenti e produrne di nuovi.

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

Alla discussione partecipa un rappresentante della Commissione di Controllo appositamente delegato.

Esaurita la discussione, il Giurì:

- qualora la pratica sia sufficientemente istruita, formula la propria proposta di decisione;
- qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, per il tramite della Commissione di Controllo, fissando la data della nuova discussione.

In qualsiasi momento del procedimento il Giurì può richiedere pareri alla Commissione di Controllo.

Avanti il Giurì il Socio può farsi assistere dai propri legali.

4.2.3 DECISIONE DEL GIURÌ

Il Giurì, entro dieci giorni dalla data della discussione emette la sua decisione, il cui dispositivo viene immediatamente comunicato al Presidente della Federazione e alle parti.

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.

4.2.4 CONTENUTO DELLA DECISIONE

Il Giurì 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 all'Assemblea della Federazione o a quella delle Associazioni di appartenenza;
- c) decadenza dei rappresentanti dei Soci aderenti che ricoprono cariche direttive nella Federazione o nelle Associazioni;
- d) sospensione dell'elettorato attivo e/o passivo;
- e) espulsione dalla Federazione.

Il Giurì potrà irrogare, unitamente alle suddette sanzioni disciplinari, anche sanzioni di natura pecuniaria graduate in base alla gravità dell'infrazione.

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 deontologici pregiudichino l'onorabilità della Federazione.

4.2.5 ESECUZIONE DELLA DECISIONE

Depositata la decisione, spetta al Presidente della Federazione curarne l'esecuzione. Con l'irrogazione delle sanzioni sono poste a carico del Socio le spese del giudizio anticipate dalla Federazione.