

La trasparenza nel codice etico Confindustria Dispositivi Medici

Nota sulla metodologia adottata da Theras Lifetech nella raccolta e pubblicazione del Report 2023 (trasferimenti di valore 2022)

1 Informazioni preliminari

Theras Lifetech S.r.l. è associato a Confindustria Dispositivi Medici, il cui codice etico impone di documentare e rendere pubblici ogni anno attraverso un apposito template i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente ai Professionisti del Settore Sanitario, alle Organizzazioni Sanitarie e alle Terze Parti. La così detta disciplina della “Trasparenza” è entrata in vigore nel 2023 con l’obbligo di pubblicazione dei trasferimenti di valore effettuati nel corso del 2022.

La nota metodologica è un riepilogo dei metodi utilizzati da Theras Lifetech S.r.l. (di seguito “Theras”) durante la raccolta e la pubblicazione dei trasferimenti di valore. La pubblicazione di una nota sulla metodologia si rende necessaria al fine di offrire ai destinatari del report una chiave di lettura basata sulla comprensione delle modalità di raccolta dei dati.

Le informazioni contenute nella nota sulla metodologia sono in linea con le istruzioni fornite ai dipendenti di Theras che si occupano della raccolta e della registrazione dei trasferimenti di valore.

1.1 Abbreviazioni

All’interno della presente Nota Metodologica potranno essere utilizzate le seguenti abbreviazioni e sigle:

HCP (HealthCare Professional): il professionista sanitario

HCO (HealthCare Organization): l’organizzazione sanitaria

TOV (Transfer Of Value): il trasferimento di valore

2 Metodologia

2.1 Riferimenti al Codice Etico CDM

Al capitolo 4 del Codice Etico attualmente in vigore viene così sancito l'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."

All'interno del citato capitolo sono descritte le regole relative alla pubblicazione dei trasferimenti di valore, in funzione del destinatario: Professionista sanitario o Organizzazione sanitaria/ Terza parte. Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi al materiale promozionale, ai pasti, alle bevande e ai campioni di prodotto.

2.2 Regole generali attuate

I trasferimenti di valore effettuati da Theras nel corso del 2022 e pubblicati nel report Trasparenza 2023 sono stati raccolti seguendo le regole e le finalità espresse dal Codice Etico di CDM, in particolare sono pubblicati in forma individuale, ovvero attribuibile ad un'anagrafica (di professionista o organizzazione / terza parte):

- I trasferimenti di valore ad HCP che abbiano fornito il consenso alla pubblicazione di spese di partecipazione ad attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dai soci (esclusi pasti e bevande) e corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande).
- I trasferimenti di valore ad HCO e Terze parti riguardanti contributi per il finanziamento di eventi (es. sponsorizzazione di convegni, congressi e riunioni scientifiche, ecc.) (esclusi pasti e bevande), corrispettivi per attività di consulenza e prestazioni professionali, ivi incluso l'attività di speakeraggio comprese le relative spese di viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande) e donazioni sia in denaro che in altri beni erogate a favore dell'Organizzazione Sanitaria.

Sono inoltre pubblicati in forma aggregata:

- i trasferimenti di valore verso HCP che non abbiano fornito il consenso alla pubblicazione su base individuale
- le donazioni sia in denaro che in altri beni a favore di Terze Parti, diverse dall'Organizzazione Sanitaria;
- spese per attività di ricerca e sviluppo;
- borse di studio.

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

- 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.

2.3 Regole fiscali e contabili

Tutti i trasferimenti di valore registrati e pubblicati sono effettuati e pubblicati in Euro.

Tutti i trasferimenti di valore sono espressi come compensi lordi, comprensivi delle imposte applicabili. Tuttavia, l'imposta sul valore aggiunto (IVA) e i contributi previdenziali, se applicabili, non sono inclusi nei compensi registrati, ad esclusione dei trasferimenti di valore riguardanti i rimborsi spese ed i costi di iscrizione agli eventi, che sono espressi comprensivi di IVA.

Tutti i trasferimenti di valore sono pubblicati seguendo il principio di cassa, ovvero sono stati tracciati al momento del pagamento delle rispettive fatture; se coloro che si occupano della registrazione dei TOV sono impossibilitati a risalire alla data esatta di un determinato trasferimento, tale trasferimento deve essere registrato nella data più vicina possibile a quella dell'effettivo pagamento.

Il valore registrato di donazioni di prodotti per finalità benefiche effettuate da Theras è determinato riferendosi al valore di mercato del prodotto a livello locale.

2.4 Data Privacy e Consenso

Theras si impegna a proteggere i diritti di qualsiasi individuo i cui dati personali vengono elaborati. Il trattamento dei dati personali deve essere pienamente conforme al GDPR (General Data Protection Regulation). Al fine di soddisfare questi requisiti, Theras deve chiedere ai professionisti sanitari destinatari di TOV un consenso firmato per divulgare pubblicamente i dati riguardanti il TOV.

Gli operatori sanitari hanno il diritto di accedere ai dati personali che Theras tratta in relazione all'HCP e di richiedere che Theras rettifichi eventuali dati personali inesatti e in determinate circostanze richieda la cancellazione e / o la limitazione del trattamento dei dati personali. Gli operatori sanitari hanno il diritto di opporsi al trattamento e di ricevere i dati personali elaborati in un formato strutturato, comunemente usato e leggibile e hanno il diritto di trasmettere tali dati a un altro verificatore.

Theras mira a divulgare ToV su base individuale (ovvero indicando il nome del destinatario) nella massima misura possibile quando richiesto dal Codice. Vi sono, tuttavia, circostanze che richiedono a Theras di divulgare ToV in forma aggregata. Ai sensi della legislazione europea sulla privacy, gli operatori sanitari possono opporsi alla divulgazione dei loro dati personali. Se un operatore sanitario si oppone a tale divulgazione, Theras riporterà tali TOV in forma aggregata (dichiarando l'importo del TOV senza indicare il nome dei destinatari).

2.5 Strumenti

Nel secondo semestre del 2019 Theras ha definito l'adozione della piattaforma software "Etoile-Sunshine" che ha l'obiettivo di veicolare la proposizione interna di tutte le iniziative ("progetti"), ovvero di gestirne l'approvazione interna secondo le diverse procedure operative -integrandosi anche con il sistema "Sistema di Valutazione delle Conferenze" (SVC)- e di consentire il tracciamento dei trasferimenti di valori occorsi nello svolgimento del progetto.

Al ricevimento delle fatture relative ai progetti il dipartimento incaricato del tracciamento provvede ad inserire nel sistema le tipologie di spesa sostenute ed i relativi importi.

Ogni tipologia di iniziativa prevede un set di tipologie di spesa inseribili nel sistema ed ogni tipologia di spesa è associata ad una categoria di dato pubblicato prevista dal modello di report fornito da CDM in allegato al Codice Etico.

Ogni spesa inserita su un progetto può essere corredata nel sistema da un beneficiario, nel qual caso essa viene pubblicata nel report Trasparenza; i beneficiari (HCP, HCO e Terze parti) sono registrati all'interno dell'anagrafe del sistema "Etoile-Sunshine" e, nel caso degli HCP, corredata dell'informazione riguardante la presenza o assenza di consenso alla pubblicazione dei dati in forma individuale.

Grazie all'operatività ed alla presenza dei dati descritti, a fronte di un costante tracciamento dei trasferimenti di valore in corso d'anno, il sistema è in grado di produrre automaticamente il report Trasparenza.

3 Contatti

Ogni richiesta relativa al processo di trasparenza messo in atto da Theras relativamente a ToV verso HCP e HCO oppure richieste di correzione/modifica, possono essere indirizzate a:

trasparenza@theras-group.com