



Associazione Italiana
Industrie Prodotti Alimentari

CODICE DEONTOLOGICO AIIPA Associazione “Nutrizione e Salute” Sezione “Alimenti a fini medici speciali”

Ottobre 2014

LEGENDA

PREAMBOLO

1. I PRINCIPI GENERALI

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

- I principi generali;
- l'informazione scientifica verbale diretta agli operatori sanitari;
- il materiale informativo e didattico;
- il materiale promozionale (omaggi);
- i siti *internet*.

3. CONGRESSI, CONVEGNI E RIUNIONI SCIENTIFICHE

- Le manifestazioni congressuali internazionali, nazionali e regionali;
- i corsi di aggiornamento;
- le visite ai centri di ricerca, qualità e produzione aziendali;

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO NONCHE' CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

- Le borse di studio e le consulenze scientifiche;
- i rapporti con le Associazioni dei pazienti;
- i controlli.

5. GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

- Gli Organi di controllo;
- il Comitato di controllo: composizione e funzioni;
- la Segreteria, sede e riunioni;
- il procedimento sanzionatorio;
- i provvedimenti sanzionatori;
- le spese del procedimento sanzionatorio;
- le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico;
- la sottoscrizione dell'impegno di accettazione del Codice Deontologico;
- disposizioni transitorie;
- norma di chiusura.

LEGENDA

Nel presente Codice Deontologico si intende per:

- i) AIIPA o Associazione: l'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari;
- ii) aziende appartenenti ad AIIPA: le aziende che aderiscono alla Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari;
- iii) aziende non appartenenti ad AIIPA: le aziende che non aderiscono alla Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari;
- iv) aziende aderenti: le aziende che accettano il Codice Deontologico nel rispetto delle formalità prescritte e si impegnano al rispetto delle sue previsioni;
- v) aziende non aderenti: le aziende che non accettano il Codice Deontologico;
- vi) aziende interessate: le aziende aderenti nei confronti delle quali è pendente o è stato pendente un procedimento sanzionatorio per violazione del Codice Deontologico secondo le previsioni di cui all'articolo 5;
- vii) lattanti: i soggetti di età inferiore a dodici mesi;
- viii) "alimenti dietetici destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto controllo medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti. Essi sono altresì destinati a pazienti con altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi;
- ix) "alimenti completi dal punto di vista nutrizionale standard o adattati ad una specifica malattia": i prodotti con una formulazione delle sostanze nutrienti standard o adattata ad una specifica malattia che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;
- x) "alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale": i prodotti con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento;
- xi) operatori sanitari (OS): ogni medico, farmacista, infermiere, libero professionista o dipendente del Servizio Sanitario Nazionale, la cui attività professionale possa prevedere anche la raccomandazione, l'acquisto, la prescrizione, la gestione, l'uso o la fornitura di alimenti a fini medici speciali a pazienti o clienti;
- xii) promotori: i professionisti che forniscono agli operatori sanitari, tra l'altro, l'informazione scientifica sugli alimenti a fini medici speciali, quali informatori scientifici, specialisti di prodotto, rappresentanti;
- xiii) manifestazioni congressuali: i convegni, i congressi ed ogni altra manifestazione scientifica comprendente in qualunque modo la trattazione di tematiche sanitarie attinenti



Associazione Italiana
Industrie Prodotti Alimentari

la nutrizione clinica, siano essi di livello internazionale, nazionale o regionale, e siano essi svolti in Italia o all'estero, orientati allo sviluppo e alla diffusione delle conoscenze nei settori della nutrizione clinica dei pazienti e delle patologie relative.



Associazione Italiana
Industrie Prodotti Alimentari

PREAMBOLO

Il presente Codice Deontologico fornisce orientamenti in materia di etica delle corrette relazioni con gli OS con i quali l'industria degli alimenti a fini medici speciali si rapporta nell'ambito della nutrizione clinica.

1. I PRINCIPI GENERALI

- 1.1 Il Codice Deontologico è un impegno fra le aziende che producono e commercializzano alimenti a fini medici speciali, appartenenti e non appartenenti ad AIIPA, da queste volontariamente accettato ai sensi dei successivi articoli 5.35, 5.36 e 5.37.

Il Codice Deontologico è diretto a regolamentare i rapporti su un piano etico e deontologico tra le aziende aderenti e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario, le ONLUS di settore, le Associazioni dei pazienti e le imprese concorrenti.

L'appartenenza ad AIIPA Associazione "Nutrizione e Salute" – Sezione "Alimenti a fini medici speciali" è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice Deontologico ai sensi dei successivi articoli 5.35 e 5.36.

Si auspica che al Codice Deontologico possano aderire anche aziende non appartenenti ad AIIPA ai sensi del successivo articolo 5.37.

Il mancato rispetto, da parte delle aziende aderenti, delle previsioni di cui al presente Codice Deontologico comporta l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo articolo 5.

- 1.2 Il Codice Deontologico impegna le aziende aderenti ad operare, in ogni aspetto dell'attività imprenditoriale, secondo trasparenti norme comportamentali etiche e deontologiche, nel rispetto delle vigenti norme in materia.
- 1.3 Il Codice Deontologico è diretto a salvaguardare, nell'interesse generale, il prestigio e la credibilità dell'industria degli "Alimenti a fini medici speciali" nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica e del mondo scientifico e sanitario.

Il Codice Deontologico è portato a conoscenza degli Enti pubblici competenti, degli Ordini professionali e delle Organizzazioni di categoria imprenditoriali e sanitarie.

- 1.4 Le aziende aderenti si impegnano:

- ad osservare le delibere degli Organi associativi AIIPA adottate in materia nel rispetto dei principi di concorrenza, astenendosi dalle iniziative che possano contrastare con le delibere stesse;

- a rispettare i principi della leale competizione nei rapporti con le imprese concorrenti;

- a contribuire alla difesa di una buona immagine dell'industria di settore verso il mondo esterno, ad esempio attraverso una comunicazione altamente etica ovvero una formulazione dei prodotti in linea con la normativa nazionale e comunitaria applicabile;

- a definire appropriate procedure di autorizzazione, di gestione e di controllo interno finalizzate alla applicazione del presente Codice Deontologico e alla documentazione di tale applicazione.

- 1.5 Nello svolgimento della propria attività, le aziende aderenti si impegnano in particolare ad una comunicazione commerciale onesta, veritiera e corretta, evitando

tutto ciò che possa screditarla ed evitando ogni dichiarazione o rappresentazione che sia tale da indurre in errore gli OS e/o i consumatori, anche per mezzo di omissioni, ambiguità o esagerazioni non palesemente iperboliche.

Le aziende aderenti si impegnano altresì, nella propria comunicazione commerciale:

- a far sì che essa sia sempre riconoscibile come tale;
- a non vantare proprietà non conformi alle particolari caratteristiche dei prodotti, ovvero proprietà che non siano realmente possedute dai prodotti stessi;
- a non indurre i consumatori in errori nutrizionali;
- a usare in modo appropriato terminologia, citazioni e menzioni di prove tecniche e scientifiche;
- a non presentare prove tecniche e scientifiche e dati statistici con limitata validità in modo che essi appaiano come illimitatamente validi;
- ad utilizzare testimonianze autentiche, responsabili e controllabili;
- a evitare qualsiasi imitazione servile della comunicazione commerciale altrui anche se relativa a prodotti non concorrenti, specie se idonea a creare confusione con l'altrui comunicazione commerciale;
- ad evitare qualsiasi sfruttamento del nome, del marchio, della notorietà e dell'immagine aziendale altrui;
- ad evitare ogni denigrazione di attività, imprese o prodotti altrui, anche se non nominati;
- ad utilizzare la comparazione quando sia utile ad illustrare, sotto l'aspetto tecnico od economico, caratteristiche e vantaggi dei beni e servizi oggetto della comunicazione commerciale, ponendo a confronto obiettivamente caratteristiche essenziali, pertinenti, verificabili tecnicamente e rappresentative di beni concorrenti, che soddisfano gli stessi bisogni o si propongono gli stessi obiettivi;
- a far sì che la comparazione sia leale e non ingannevole, non ingeneri rischi di confusione, non causi discredito o denigrazione e non tragga indebitamente vantaggio dalla notorietà altrui;
- ad evitare ogni forma di sfruttamento della superstizione, della credulità e, salvo ragioni giustificate, della paura;
- ad evitare affermazioni o rappresentazioni di violenza fisica o morale o tali che debbano ritenersi indecenti, volgari o ripugnanti, ed evitare altresì di offendere le convinzioni morali, civili e religiose, rispettando la dignità della persona umana in tutte le sue forme ed espressioni.

1.6 Le aziende aderenti sono tenute ad emanare specifiche direttive comportamentali interne, coerenti con le previsioni del Codice Deontologico, vincolanti per i propri collaboratori, e sono responsabili, sul piano etico - professionale, del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività.

Si auspica e raccomanda che le aziende aderenti adottino sistemi di controllo coerenti con le disposizioni di cui al d.lgs. 231/2001.

1.7 Le aziende aderenti operanti in Italia appartenenti a gruppi multinazionali sono tenute a garantire che le imprese controllanti, controllate e affiliate non adottino comportamenti in contrasto con le previsioni del presente Codice Deontologico nei confronti degli operatori sanitari italiani dalle medesime invitati all'estero per iniziative promozionali o in riferimento alle iniziative promozionali dalle medesime svolte in Italia.

1.8 Ove le aziende aderenti svolgano in Italia iniziative promozionali sponsorizzate da imprese che hanno sede fuori dal territorio italiano, tali iniziative sono soggette all'applicazione del Codice Deontologico del Paese dove hanno sede le imprese che sponsorizzano.

Trova comunque applicazione il presente Codice Deontologico qualora siano coinvolti operatori sanitari italiani.

1.9 Salvo che non risulti diversamente, il Codice Deontologico concerne i rapporti tra aziende aderenti e operatori sanitari.

1.10 Le previsioni contenute nel presente Codice Deontologico non hanno efficacia retroattiva.

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

I principi generali

2.1 Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1.6, le aziende aderenti sono responsabili delle attività di informazione e di promozione svolte in relazione ai propri prodotti e ai prodotti di cui detengono la concessione di vendita, sia che tali attività siano svolte direttamente, sia che tali attività siano svolte da parte di terzi, quali consulenti, agenti ed agenzie.

A tal fine, le aziende aderenti si impegnano a far sì che i predetti soggetti terzi accettino e si impegnino a rispettare il presente Codice Deontologico.

2.2 I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili.

Le aziende aderenti devono essere in grado di dimostrare la veridicità dei dati, delle descrizioni, delle affermazioni e delle illustrazioni utilizzate, nonché la consistenza delle testimonianze usate.

Resta inoltre fermo quanto stabilito all'articolo 1.5.

L'informazione scientifica verbale diretta agli operatori sanitari

2.3 Le aziende aderenti assicurano che i promotori si presentino agli operatori sanitari identificandosi nella propria qualifica e funzione.

2.4 Le aziende aderenti assicurano che i promotori non esercitino professioni sanitarie o parasanitarie, anche se non remunerate, né alcuna altra attività che possa porli in conflitto di interessi con il rispetto delle previsioni del presente Codice Deontologico, adottando le necessarie procedure interne di accertamento, certificazione, controllo e verifica.

2.5 Le aziende aderenti si impegnano a mettere in grado i promotori di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e sulle caratteristiche del prodotto che ne consentano il corretto utilizzo e ad indicare al promotore le modalità più corrette per rapportarsi con l'OS.

Il materiale informativo e didattico

2.6 Il materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti a fini medici speciali, predisposto dalle aziende aderenti, destinato agli OS:

- deve essere limitato agli aspetti scientifici del prodotto, alle indicazioni e alle modalità d'uso;

- deve essere predisposto sulla base di evidenze e dati scientifici documentati e documentabili, citandoli;

- deve contenere riferimenti a eventuali studi pubblicati, citandoli, per sostenere ogni affermazione circa eventuali effetti nutrizionali;

- deve contenere, nel caso di alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, un richiamo alla superiorità della pratica dell'allattamento al seno ove il prodotto svolga comunque funzioni sostitutive e l'adozione di tale pratica non sia controindicata;
- deve recare l'indicazione della denominazione sociale e della sede legale dell'impresa, ente o organismo che lo diffonde;
- deve, in ogni caso, conformarsi alle prescrizioni vigenti in punto di etichettatura e pubblicità.

Il contenuto del materiale, esplicitato attraverso dati, affermazioni o illustrazioni, deve essere scientificamente corretto e documentabile; deve inoltre essere di facile comprensione e deve essere sufficientemente completo e verificabile.

- 2.7 Le citazioni scientifiche devono riflettere esattamente il significato che l'Autore intendeva attribuire alle stesse; non sono consentite citazioni scientifiche che, avulse dal proprio contesto, risultino parziali e/o contraddittorie rispetto alle intenzioni dell'Autore.

I testi, le tabelle e le illustrazioni tratte da opere e riviste scientifiche e mediche devono essere riprodotti fedelmente, con indicazione esatta della fonte da cui essi sono tratti.

Il materiale promozionale (omaggi)

- 2.8 Nel quadro delle attività di informazione e di presentazione dei prodotti svolta nei confronti degli operatori sanitari, è vietato concedere, offrire o promettere direttamente o indirettamente premi ovvero incentivi o vantaggi pecuniari, economici o in natura.

Il materiale promozionale riguardante i prodotti ed il loro uso deve avere valore trascurabile ossia non superiore a 20,00 € per ogni operatore sia in valore assoluto che percepito, deve essere non fungibile e deve comunque essere direttamente ed immediatamente collegabile all'attività espletata dall'operatore sanitario.

Nel rispetto delle consuetudini generalmente accettate, le aziende aderenti potranno offrire un omaggio per le festività natalizie (ad esempio cesto di Natale, agende, penne, scatole di cioccolatini), a condizione che il valore di mercato non superi gli 80 euro per OS all'anno (tasse escluse). L'omaggio dovrà essere incluso in una confezione standard e, se possibile, dovrà riportare un'etichetta con il logo dell'azienda.

Sul materiale promozionale deve essere chiaramente riportata l'indicazione dell'azienda aderente o del prodotto dell'azienda aderente promuovente.

Le aziende aderenti si impegnano altresì a far sì che anche l'eventuale materiale promozionale utilizzato da parte di terzi di cui le aziende aderenti dovessero avvalersi, quali consulenti, agenti ed agenzie, ivi incluse imprese controllate e/o collegate, sia conforme a quanto sopra.

E' comunque vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

I siti *internet*.

- 2.9 Ogni sito *internet* delle aziende aderenti diretto al pubblico ed agli operatori sanitari, oltre a rispettare i requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia e le previsioni di cui al presente Codice Deontologico, deve essere predisposto in modo che siano chiaramente identificati lo *sponsor*, le fonti delle informazioni di carattere scientifico riportate sul sito stesso, i destinatari di tali informazioni e gli obiettivi e le finalità del sito.

3. CONGRESSI, CONVEGNI E RIUNIONI SCIENTIFICHE

Le manifestazioni congressuali internazionali, nazionali e regionali

3.1 Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto delle previsioni di cui al presente articolo 3, ove non diversamente disposto, i convegni, i congressi ed ogni altra manifestazione scientifica comprendente in qualunque modo la trattazione di tematiche sanitarie attinenti la nutrizione clinica, siano essi di livello internazionale, nazionale o regionale, e siano essi svolti in Italia o all'estero, genericamente definiti, ai sensi del presente Codice Deontologico, "manifestazioni congressuali".

In particolare, si intendono per:

- manifestazioni congressuali di livello internazionale o "internazionali": le manifestazioni congressuali che si svolgono in territorio estero e/o che prevedono la presenza prevalente di docenti e partecipanti stranieri e che soddisfino i requisiti dell'articolo 3.4;

- manifestazioni congressuali di livello nazionale o "nazionali", che si svolgono nel territorio italiano: le manifestazioni congressuali che prevedono la presenza di partecipanti che provengono da due o più Regioni italiane;

- manifestazioni congressuali di livello regionale o "regionali", che si svolgono nel territorio italiano: le manifestazioni congressuali che prevedono la presenza di partecipanti che provengono dalla medesima Regione italiana in cui la manifestazione congressuale si svolge.

3.2 L'obiettivo primario della partecipazione alle manifestazioni congressuali deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con gli operatori sanitari.

3.3 La sponsorizzazione della partecipazione di OS e la sponsorizzazione dell'organizzazione di manifestazioni congressuali è consentita solo ove le stesse siano caratterizzate da un programma scientifico qualificante e dettagliato, ove le stesse abbiano ad oggetto tematiche sanitarie di alto contenuto scientifico e prevedano la partecipazione di docenti altamente qualificati e ove le stesse siano programmate e svolte privilegiando le finalità tecnico-scientifiche per un valido aggiornamento professionale.

La partecipazione deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalle aziende aderenti nei settori della nutrizione clinica e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

La partecipazione è comunque consentita solo ove il programma scientifico sia prevalente rispetto al programma sociale.

3.4 Per quanto attiene alle manifestazioni congressuali internazionali, inoltre, le aziende aderenti possono partecipare esclusivamente a quelle che soddisfano i seguenti requisiti:

- prevedano la presenza maggioritaria di docenti e partecipanti non italiani;

- prevedano almeno sei ore giornaliere di lavori congressuali e l'iscrizione obbligatoria ad essi dei partecipanti italiani;

- prevedano un programma scientifico in cui vengano chiaramente trattati temi inerenti alla nutrizione clinica.

- 3.5 La partecipazione alle manifestazioni congressuali nazionali o regionali è consentita ove esse si tengano in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo, con l'esclusione tassativa di località a carattere esclusivamente turistico (nel periodo 15 giugno-30 settembre per le località di mare e 15 dicembre-30 marzo e 15 giugno- 15 settembre per le località di montagna).

Le località italiane che si trovano sul mare e che costituiscono Capoluoghi di Regione o di Provincia, sedi inoltre di strutture universitarie e ospedaliere di rilievo, sono esentate dall'applicazione di tale divieto. Ciò, a condizione che i lavori congressuali e l'ospitalità dei partecipanti sia concentrata nel contesto cittadino del Capoluogo con esclusione, peraltro, di strutture che si trovino in prossimità di tratti di mare attrezzati e fruibili per la balneazione.

Sono altresì esentate strutture che non siano note esclusivamente per altre forme di intrattenimento ludico, di svago o benessere.

- 3.6 Le aziende aderenti si impegnano ad invitare e a programmare la partecipazione degli operatori sanitari alle manifestazioni congressuali esclusivamente allorché sussista una evidente e specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale stessa e la specializzazione degli operatori sanitari invitati.

- 3.7 Le aziende aderenti possono offrire agli operatori sanitari italiani invitati alle manifestazioni congressuali esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle. In caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive.

In occasione di Convegni internazionali che prevedano voli intercontinentali sarà possibile prevedere il viaggio in business class.

- 3.8 L'ospitalità offerta dalle aziende aderenti in occasione delle manifestazioni congressuali deve essere limitata al periodo di tempo compreso tra le ventiquattro ore precedenti l'inizio della manifestazione congressuale stessa e le ventiquattro ore successive alla conclusione della medesima, e non deve avere finalità diverse e prevalenti rispetto alle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, in Italia e all'estero, è fatto divieto di organizzare e/o sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala. Sono invece consentite le cene sociali organizzate dal Congresso per la collegialità dei partecipanti e comprese nella quota di iscrizione al Congresso stesso.

E' esclusa l'ospitalità a carico delle aziende aderenti per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma; in caso di partecipazione alla manifestazione congressuale di accompagnatori, la relativa quota di partecipazione deve essere tassativamente saldata dall'operatore sanitario che ne richiede la partecipazione direttamente alla segreteria dell'organizzazione congressuale.

I corsi di aggiornamento

- 3.9 Le previsioni relative alle manifestazioni congressuali si applicano anche ai corsi di aggiornamento medico-scientifico a qualsiasi livello territoriale.
- 3.10 E' fatto comunque divieto alle aziende aderenti di organizzare e/o sponsorizzare corsi di aggiornamento aperti agli operatori sanitari non aventi finalità mediche e/o scientifiche, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, corsi di lingua straniera e corsi di natura informatica o fiscale.

I corsi di aggiornamento si devono svolgere in sedi idonee ad assicurare dignità scientifica con la previsione di almeno 6 ore di lavori effettivi durante l'arco della giornata. In questi casi le aziende aderenti non potranno sostenere alcun onere di ospitalità ad eccezione di coffee break o light lunch. Le aziende aderenti potranno sostenere oneri di ospitalità solo nel caso in cui i corsi abbiano una durata superiore ad una giornata.

Le visite ai centri di ricerca, qualità e produzione aziendali

- 3.11 E' consentita la visita degli operatori sanitari ai centri di ricerca, qualità e produzione delle aziende aderenti una sola volta all'anno ed a condizione:
- che sia previsto, nell'ambito della visita, un adeguato spazio di formazione-informazione;
 - che l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le ventiquattro ore precedenti l'inizio e le ventiquattro ore successive alla conclusione dell'iniziativa;
 - che l'ospitalità offerta non presenti finalità diverse e prevalenti rispetto alle finalità tecnico-scientifiche della visita stessa.

Le aziende aderenti possono offrire agli operatori sanitari invitati a visitare i centri di ricerca, qualità e produzione aziendali esclusivamente viaggi aerei in classe economica e soggiorno in alberghi con un massimo di quattro stelle. In caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive.

In occasione di visite internazionali che prevedano voli intercontinentali sarà possibile prevedere il viaggio in business class.

E' in ogni caso esclusa, a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma, l'ospitalità per eventuali accompagnatori ed è vietata l'organizzazione di iniziative di tipo sociale e/o turistico.

4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO, NONCHE' CON LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

Le borse di studio e le consulenze scientifiche

4.1 Ferma restando l'osservanza delle norme vigenti in materia, la collaborazione scientifica fra le aziende aderenti ed il mondo scientifico può consistere in borse di studio e consulenze scientifiche caratterizzate da prestazioni di natura occasionale.

Devono essere in ogni caso garantite la congruità, l'adeguatezza, la documentabilità e le finalità delle iniziative.

4.2 Con riferimento alle consulenze scientifiche, queste devono essere realizzate nel pieno rispetto dei seguenti criteri:

- è necessaria la stipula di un contratto scritto tra l'OS e l'azienda aderente che specifichi la natura del servizio prestato. L'esigenza di tale servizio deve essere chiaramente identificata;

- nel contratto dovrà essere previsto l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda aderente in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il medesimo obbligo è applicabile anche nel caso di aziende aderenti che impieghino part-time OS che esercitino la professione;

- il compenso riconosciuto dalle aziende aderenti per i servizi offerti dovrà essere individuato secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi;

- l'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere riservato ai vertici operativi aziendali;

- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3 del presente Codice in materia di manifestazioni congressuali.

I rapporti con le Associazioni dei pazienti

4.3 Qualsiasi forma di supporto economico diretto o indiretto da parte delle aziende aderenti nei confronti di un'Associazione dei pazienti deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

- dovrà essere preventivamente sottoscritto uno specifico accordo finalizzato a regolamentare l'ammontare del finanziamento e la finalità per la quale questo viene erogato. A tal fine ogni azienda aderente dovrà mettere a punto un processo standard interno di approvazione per questa categoria di accordi;

- l'utilizzo pubblico da parte di un'azienda aderente del logo o di materiale di proprietà di un'Associazione dei pazienti dovrà essere preventivamente autorizzato da tale Associazione. Al fine di acquisire l'autorizzazione dovranno essere definite con chiarezza le finalità e le modalità di utilizzo del logo;

- qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte delle aziende aderenti nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali;
- nessuna azienda aderente può richiedere di essere l'unico soggetto finanziatore di un'Associazione dei pazienti;
- in tutti i casi in cui siano previsti viaggi o qualsiasi forma di ospitalità si applicano le disposizioni di cui al punto 3 del presente Codice in materia di manifestazioni congressuali;

Al solo fine di sostenere la salute pubblica e/o la ricerca potranno essere stipulati contratti tra le aziende aderenti e le Associazioni dei pazienti finalizzati a fornire alle aziende stesse specifici servizi.

E' consentito inoltre impiegare rappresentanti qualificati delle Associazioni dei pazienti quali esperti o consulenti per servizi, quali partecipanti ad advisory board e relatori.

A tal fine dovrà essere sottoscritto un accordo o un contratto preventivo nel quale venga specificata la natura dei servizi prestati.

Le aziende aderenti ogni anno dovranno infine dare pubblicità alla lista di Associazioni dei pazienti nei cui confronti sono stati stipulati contratti di servizio.

I controlli

- 4.4 Le aziende aderenti si impegnano a mettere a disposizione agli Organi di controllo di cui al successivo articolo 5 tutta la documentazione necessaria per le valutazioni di pertinenza circa il rispetto delle previsioni di cui al presente articolo.

5. GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

Gli Organi di controllo

5.1 Gli Organi di controllo, preposti alle procedure di attuazione del Codice Deontologico e alla verifica della sua osservanza da parte delle aziende aderenti, sono:

- il Comitato di controllo;
- la Giunta dell'AIIPA, che può all'uopo delegare il Consiglio Direttivo ai sensi dell'art. 19, comma 2, lett. d), dello Statuto AIIPA.

Il Comitato di controllo: composizione e funzioni

5.2 Il Comitato di controllo è composto da tre membri, compreso il Presidente.

Fanno parte del Comitato di controllo:

- un membro nominato dal Consiglio Direttivo AIIPA scelto tra soggetti autorevoli e di chiara fama non appartenenti al settore industriale degli "Alimenti a fini medici speciali" o ad altri settori dell'industria alimentare;
- un qualificato giurista nominato dal Consiglio Direttivo AIIPA;
- un membro nominato dal Presidente dell'Ordine dei Medici di Milano scelto tra medici non svolgenti più attività professionale.

5.3 I componenti del Comitato di controllo durano in carica un anno e sono riconfermabili per un massimo di tre anni consecutivi; il componente che non partecipi a tre riunioni nel corso dell'anno viene sostituito.

5.4 Per l'esercizio delle proprie funzioni il Comitato di controllo si può avvalere di consulenti.

5.5 Il Comitato di controllo:

- nomina al suo interno il Presidente nel corso della prima riunione;
- adotta un regolamento interno che salvaguardi la riservatezza del suo operato;
- provvede ad istruire i casi connessi a presunte violazioni del Codice Deontologico;
- sottopone alla Giunta dell'AIIPA le proposte di sanzione per le quali siano risultate fondate, a suo giudizio, le presunte violazioni del Codice Deontologico;
- esprime pareri interpretativi delle disposizioni del Codice Deontologico su richiesta delle aziende aderenti o degli Organi dell'Associazione.

5.6 Nell'adempimento dei loro compiti i componenti del Comitato di controllo sono tenuti ad osservare il massimo riserbo.

La Segreteria, sede e riunioni

5.7 E' istituita la Segreteria del Comitato di controllo e della Giunta dell'AIIPA per la gestione delle procedure sanzionatorie ai sensi del presente Codice Deontologico.

La Segreteria è composta da un Segretario scelto dal Consiglio Direttivo dell'Associazione tra i funzionari AIIPA.

5.8 Il Segretario:

- riceve le segnalazioni e la relativa documentazione;
- dà comunicazione al Comitato di controllo delle segnalazioni ricevute;
- attesta la pendenza dei procedimenti e, su richiesta degli interessati, ne rilascia certificazione scritta;
- redige il calendario delle audizioni del Comitato di controllo e il calendario delle sedute di discussione della Giunta dell'AIIPA;
- svolge funzioni di supporto all'attività degli Organi di controllo, provvedendo alla custodia della documentazione e alla archiviazione degli atti, nonché alle comunicazioni e alle informative;
- assiste gli Organi di controllo nelle loro riunioni, di cui redige verbale che garantisca l'anonimato delle aziende interessate ai procedimenti sanzionatori;
- aggiorna e conserva il registro delle decisioni assunte dalla Giunta dell'AIIPA di cui all'articolo 5.28;
- rilascia copia del dispositivo e delle motivazioni delle decisioni della Giunta dell'AIIPA nonché dei connessi atti e documenti istruttori secondo le previsioni di cui all'articolo 5.28.

5.9 Il Segretario è tenuto a mantenere il massimo riserbo nell'adempimento dei propri compiti.

5.10 Gli Organi di controllo e la Segreteria hanno sede presso l'AIIPA.

5.11 Il Comitato di controllo si riunisce tutte le volte che se ne ravvisi la necessità su convocazione del Presidente, da comunicare almeno tre giorni prima della data della riunione; tale termine può essere non osservato in casi di particolare urgenza.

5.12 Il Comitato di controllo è validamente costituito con la presenza della maggioranza dei membri in carica; essi deliberano con il voto della maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.

5.13 Le riunioni degli Organi di controllo non sono pubbliche.

Il procedimento sanzionatorio

- 5.14 Le segnalazioni relative a presunte violazioni del Codice Deontologico devono essere presentate in forma scritta e non anonima, e devono essere motivate e corredate della documentazione giustificativa.

Le segnalazioni devono essere indirizzate al Presidente del Comitato di controllo per il tramite della Segreteria, e possono essere presentate mediante consegna diretta o invio per posta raccomandata; il ricevimento delle segnalazioni viene registrato in apposito protocollo interno dalla Segreteria.

- 5.15 Ove le segnalazioni non appaiano manifestamente prive di fondamento, il Comitato di controllo dà corso all'istruttoria, dandone informazione, al momento dell'avvio, per il tramite della Segreteria, all'azienda interessata, invitandola a fornire chiarimenti per iscritto e, se del caso, a tenere specifica audizione, oltre che a fornire tutta la documentazione ritenuta utile.

- 5.16 L'audizione è riservata esclusivamente al legale rappresentante dell'azienda interessata o persona dallo stesso delegata, che può essere accompagnato, se del caso, da un funzionario aziendale.

Nel corso dell'audizione il Comitato di controllo informa l'azienda interessata in ordine alla documentazione probatoria in suo possesso.

Qualora il Comitato di controllo si orienti verso l'adozione di specifica proposta di sanzione, l'audizione preventiva dell'azienda interessata è obbligatoria.

- 5.17 Il Comitato di controllo può avvalersi, per lo svolgimento dell'istruttoria, di consulenti tecnici.

- 5.18 Nelle ipotesi in cui siano necessari particolari approfondimenti, il Presidente del Comitato di controllo può affidare i connessi incombenzi ad uno o più membri del Comitato stesso.

- 5.19 Il Comitato di controllo, al fine di acquisire dati conoscitivi in merito ad eventuali violazioni del Codice Deontologico, può affidare a società specializzate, con vincolo di riservatezza, lo svolgimento di specifiche indagini sulle manifestazioni congressuali e sulle attività promozionali che si svolgono sul territorio italiano, con riferimento esclusivo e limitato al campo di applicazione del presente Codice Deontologico.

- 5.20 L'istruttoria può comportare l'archiviazione del caso, che viene comunicata all'azienda interessata per il tramite della Segreteria, o l'adozione di specifica proposta di sanzione.

- 5.21 Qualora il Comitato di controllo, conclusa l'istruttoria, abbia verificato la sussistenza di una violazione del Codice Deontologico, adotta specifica proposta di sanzione, e la comunica, per il tramite della Segreteria, all'azienda interessata e alla Giunta dell'AIIPA.

- 5.22 Qualora l'azienda interessata decida di riconoscere la propria responsabilità e, al contempo, si impegni formalmente a modificare il proprio comportamento, il Comitato di controllo comunica alla Giunta dell'AIIPA tali intendimenti e propone una eventuale riduzione motivata della sanzione.

- 5.23 La Giunta dell'AIIPA, ricevuta comunicazione motivata da parte del Comitato di controllo recante la proposta di sanzione formulata nei confronti dell'azienda interessata, dispone la comunicazione dell'avvio del procedimento all'azienda stessa, assegnandole un termine non inferiore agli otto e non superiore ai quindici giorni per il deposito delle eventuali deduzioni.
- 5.24 Non è ammesso, nel corso della procedura innanzi alla Giunta dell'AIIPA, il deposito di ulteriore documentazione che non sia già stata fornita dall'azienda interessata al Comitato di controllo, salvo casi eccezionali in cui sia la Giunta dell'AIIPA stessa a richiederla come supplemento istruttorio.
- 5.25 In qualsiasi momento del procedimento la Giunta dell'AIIPA può richiedere pareri al Comitato di controllo.
- 5.26 Previa comunicazione con almeno cinque giorni di anticipo, l'azienda interessata, nella persona del suo legale rappresentante o persona dallo stesso delegata, accompagnato se del caso da collaboratore di fiducia, può intervenire alla discussione davanti alla Giunta dell'AIIPA.

Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato.

- 5.27 Esaurita la discussione, la Giunta dell'AIIPA:
- qualora ritenga la pratica sufficientemente istruita, adotta la propria decisione entro i successivi sessanta giorni e ne dà comunicazione all'azienda interessata;
 - qualora lo ritenga necessario, acquisisce ulteriori elementi istruttori per il tramite del Comitato di controllo, fissando la data della nuova discussione.
- 5.28 Comunicata la decisione da parte della Giunta dell'AIIPA all'azienda interessata, e per conoscenza al Collegio dei Probiviri, il Comitato di controllo, per il tramite della Segreteria, dà immediata informativa della decisione adottata alle altre aziende aderenti al presente Codice Deontologico; la decisione è immediatamente esecutiva.

Le aziende aderenti al presente Codice Deontologico direttamente coinvolte nel procedimento sanzionatorio hanno diritto di accedere, previa espressa richiesta, al dispositivo e alle motivazioni delle decisioni della Giunta dell'AIIPA che direttamente le concernono, nonché ai connessi atti e documenti istruttori.

Le aziende aderenti al presente Codice Deontologico che non sono direttamente coinvolte nel procedimento sanzionatorio hanno diritto di accedere, previa espressa richiesta, al solo dispositivo delle decisioni della Giunta dell'AIIPA.

Presso il Comitato di controllo è istituito un registro delle decisioni assunte dalla Giunta dell'AIIPA.

- 5.29 La decisione della Giunta dell'AIIPA non è appellabile.

I provvedimenti sanzionatori

- 5.30 Le sanzioni applicabili dalla Giunta dell'AIIPA, nel caso di comprovate violazioni del presente Codice Deontologico, sono le seguenti:

nei confronti delle aziende aderenti appartenenti e non appartenenti ad AIIPA:

- a) avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento;
- b) censura scritta;

nei confronti delle aziende aderenti appartenenti ad AIIPA:

- c) sospensione da ogni servizio e da ogni attività sociale per un periodo non superiore a sei mesi;
- d) sospensione dell'elettorato attivo e/o passivo in relazione all'Associazione AIIPA "Nutrizione e Salute" – Sezione "Alimenti a fini medici speciali";
- e) espulsione dall'Associazione AIIPA "Nutrizione e Salute" – Sezione "Alimenti a fini medici speciali";

nei confronti delle aziende aderenti non appartenenti ad AIIPA:

- f) sospensione temporanea dell'adesione al presente Codice Deontologico;
- g) estromissione dall'adesione al presente Codice Deontologico.

5.31 In aggiunta alle sanzioni di cui alle lettere b), c), d), e), f) e g) può essere anche stabilita una sanzione pecuniaria da devolvere in beneficenza a favore di iniziative a tutela dei pazienti, di importo graduato in relazione alla gravità dell'infrazione nonché, ove individuabile, all'impegno di spesa sostenuto dall'azienda sanzionata per la realizzazione dell'iniziativa oggetto di sanzione.

5.32 Qualora la Giunta dell'AIIPA dovesse adottare, nei confronti di una medesima azienda aderente, per due volte, una sanzione per violazioni commesse in un periodo di 24 mesi, si procede, a cura dell'Associazione e a spese dell'azienda sanzionata, alla comunicazione della decisione agli Ordini professionali e alle Organizzazioni di categoria degli operatori sanitari unitamente all'indicazione del nome dell'azienda sanzionata stessa.

Ai fini della decorrenza del termine di 24 mesi si fa riferimento, nelle ipotesi in cui non sia accertabile il giorno in cui è avvenuta la violazione, alla data della segnalazione.

Le spese del procedimento sanzionatorio

5.33 Le spese del procedimento sanzionatorio anticipate dall'Associazione vengono poste a carico dell'azienda interessata.

Le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico

5.34 Le modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico, che costituisce parte integrante dello Statuto associativo per le aziende appartenenti ad AIIPA Associazione "Nutrizione e Salute" – Sezione "Alimenti a fini medici speciali" sono sottoposte dalla Giunta dell'Associazione, anche su segnalazione del Comitato di controllo, all'Assemblea Generale dell'AIIPA per l'approvazione.

La sottoscrizione dell'impegno di accettazione del Codice Deontologico

- 5.35 All'atto dell'adozione del Codice Deontologico, ogni azienda appartenente all'AIIPA Associazione "Nutrizione e Salute" – Sezione "Alimenti a fini medici speciali", nella persona del proprio legale rappresentante, è tenuta a sottoscrivere specifico impegno ad accettare il Codice medesimo, a non ostacolare il lavoro degli Organi di controllo e ad osservarne le decisioni.
- 5.36 La sottoscrizione dell'impegno di cui all'articolo 5.35 costituisce condizione essenziale per l'appartenenza ad AIIPA Associazione "Nutrizione e Salute" – Sezione "Alimenti a fini medici speciali".
- 5.37 Resta fermo l'auspicio che al Codice Deontologico possano aderire, con le medesime modalità, anche aziende non appartenenti ad AIIPA.

Disposizioni transitorie

- 5.38 Il presente Codice Deontologico entra in vigore il 30 aprile 2014, fatte salve le manifestazioni congressuali già previste ed organizzate alla data di entrata in vigore.

Norma di chiusura

- 5.39 Decorso un anno dall'adozione del presente Codice Deontologico, possono ad esso essere apportate le correzioni e integrazioni che l'applicazione pratica renda necessarie od opportune, con lo stesso procedimento previsto dall'articolo 5.34.