



Codice di condotta professionale per i Professionisti dell'Etica e della Conformità Sanitaria

Edizione 2020



Codice di condotta professionale per i Professionisti dell'Etica e della Conformità Sanitaria

Introduzione: Scopo, Ambito, Obiettivo

Il nostro lavoro come Professionisti dell'Etica e della Conformità Sanitaria (Healthcare Ethics & Compliance Professionals) è volto a promuovere una cultura etica nell'organizzazione, così che le nostre organizzazioni possano esprimere nella propria visione, missione, strategia e attività l'interesse pubblico (cioè gli interessi dei pazienti e del sistema sanitario, così come della società e dell'ambiente), cercando di garantire una sinergia imparziale, trasparente e coinvolgente tra gli obiettivi organizzativi e tale interesse pubblico. Ciò significa impostare e gestire un valido programma di etica e conformità facendo soprattutto attenzione a individuare, prevenire, rilevare e correggere i rischi per l'etica e la conformità, nonché sostenere un comportamento morale.

Il nostro lavoro come Professionisti dell'Etica e della Conformità Sanitaria si basa sulla convinzione che l'interesse pubblico e gli interessi a lungo termine delle organizzazioni (con e senza scopo di lucro) non siano contrastanti, bensì agiscano all'unisono per generare la sostenibilità, crediamo che in caso di conflitto, una volta compiuti tutti gli sforzi ragionevolmente possibili per affrontarlo, debba prevalere il dovere verso l'interesse pubblico, mettendo al primo posto l'etica, l'integrità e la fiducia. Se riusciamo a rispettare queste convinzioni in tutto ciò che facciamo, saremo in grado di promuovere il benessere dei pazienti e del sistema sanitario, così come quello della società e dell'ambiente, permettendo alle nostre organizzazioni di prosperare. Senza esplicitare questo convincimento e la fedeltà al nostro ruolo d'interesse pubblico, la nostra professione non sarà considerata meritevole di riconoscimento ufficiale.

Su questa base, il presente codice intende sottolineare il ruolo strategico svolto dalla nostra professione nel permettere all'industria sanitaria di formare e attuare le proprie strategie secondo gli standard più elevati di integrità e ci ispira ad ottenere una maggiore efficacia nei programmi di etica e conformità che mettiamo in atto e nel loro impatto sociale positivo e sostenibile, preparando le nostre organizzazioni ad anticipare le sfide future.

Nell'esercitare le nostre funzioni, ci troviamo spesso di fronte a dilemmi che possono sfidare la nostra capacità di rispondere ai conflitti tra i vari doveri verso l'interesse pubblico, la nostra professione o le organizzazioni che ci danno lavoro. Il presente codice ha quindi anche lo scopo di indicarci una direzione quando ci troviamo di fronte a tali dilemmi, ricordandoci che il nostro dovere verso l'interesse pubblico alla fine deve sempre prevalere, anche quando abbiamo fatto ogni ragionevole sforzo per ottenere la conformità dalle nostre organizzazioni, aiutandoci a prendere decisioni difficili ma necessarie, come dimettersi e denunciare alle autorità l'eventuale condotta illecita.

Il presente codice non intende costituire un insieme di regole tassative per tutti i professionisti dell'etica e della conformità in ambito sanitario, anche se è stato intenzionalmente redatto con uno stile impositivo, per ricordare l'importanza del suo contenuto. Come già detto, è uno strumento di autoriflessione e introspezione professionale e personale, che aiuta ognuno di noi a capire la portata dei propri doveri, riconoscere gli impegni e le responsabilità morali e operare le scelte giuste durante il percorso.

Il presente codice è stato redatto e promosso da ETHICS¹ - Società Internazionale di Professionisti dell'Etica e della Conformità Sanitaria (International Society of Healthcare Ethics and Compliance Professionals). Cercando di costituire uno strumento condiviso che tiene conto di diversi punti di vista, la bozza del codice è stata condivisa per consultazione con i membri di ETHICS e con diverse altre parti interessate, come istituzioni pubbliche, accademici, professionisti dell'etica e della conformità, avvocati, associazioni commerciali e professionali, associazioni mediche, organizzazioni di pazienti e altri. Come punto di partenza sono stati usati diversi codici e documenti già esistenti, come il Codice Etico HCCA² per i professionisti della conformità in ambito sanitario (Code of Ethics for Health Care Compliance Professionals). Siamo sinceramente grati per tutto il lavoro compiuto e per l'eccellenza che questi documenti hanno già apportato a questa importante discussione. Partendo da tale base, il codice si è espanso in aree di responsabilità precedentemente non codificate per i professionisti dell'etica e della conformità sanitaria, allargando intenzionalmente i confini della visione che abbiamo rispetto alla nostra professione.

1) ETHICS – Società Internazionale di Professionisti dell'Etica e della Conformità Sanitaria - informazioni online all'indirizzo: www.ethicspros.com

2) HCCA – Associazione per la Conformità Sanitaria (Health Care Compliance Association) – informazioni online su HCCA all'indirizzo: www.hcca-info.org



1 Doveri verso l'interesse pubblico

- 1.1 I professionisti dell'Etica e della Conformità Sanitaria (Healthcare Ethics & Compliance, "HEC") devono condurre le proprie attività in modo indipendente verso l'interesse dei pazienti, salvaguardando il giudizio medico imparziale, il sistema sanitario, la società e l'ambiente, applicando i più elevati standard etici, con integrità e nel rispetto in ogni momento delle leggi, dei regolamenti e dei codici applicabili.
- 1.2 I professionisti HEC devono favorire e promuovere la cultura dell'etica all'interno dell'organizzazione. Inoltre, i professionisti HEC devono creare e gestire un efficace programma di etica e conformità, facendo particolare attenzione a individuare, prevenire, rilevare e attenuare i rischi per l'etica e la conformità e sostenere un comportamento morale.
- 1.3 I professionisti HEC non devono iniziare, sostenere o prendere parte ad attività non conformi. Non devono trascurare, minimizzare o ignorare tali attività.
- 1.4 I professionisti HEC devono condurre le proprie attività in modo trasparente e assertivo e hanno il dovere di farsi portavoce e di denunciare le eventuali attività non conformi.
- 1.5 I professionisti HEC devono collaborare con tutte le autorità competenti caso per caso secondo necessità, in modo veritiero, trasparente, accurato e professionale.
- 1.6 Se nel corso delle attività i professionisti HEC vengono a conoscenza di effettive o potenziali attività non conformi che a loro giudizio potrebbero avere un impatto negativo sugli interessi dei pazienti, sul sistema sanitario, sulla società o sull'ambiente, non devono lasciare che si compiano, ma fare tutto quanto necessario per approfondire la ricerca e mitigare il relativo rischio. Devono portare tali attività non conformi all'attenzione del livello più alto dell'organizzazione e, se il problema resta irrisolto, devono prevedere di dimettersi come ultima risorsa, informando la direzione ed eventualmente il consiglio delle relative motivazioni. Devono anche considerare la possibilità di denunciare la questione alle autorità competenti, se del caso.

2 Doveri verso la professione

- 2.1 I professionisti HEC devono agire con onestà, giudizio e correttezza, sia a livello professionale che personale, facendo propria l'integrità personale e agendo come modelli di ruolo.
- 2.2 I professionisti HEC devono promuovere la credibilità della professione, il suo valore di guardiano degli interessi dei pazienti, del giudizio medico imparziale, del sistema sanitario, della società e dell'ambiente. Non devono mai gettare discredito sulla professione.
- 2.3 I professionisti HEC devono mantenere un comportamento rispettoso, giusto ed equo e sostenere i diritti umani e la diversità in tutti gli aspetti delle loro attività. Non devono mai molestare o discriminare gli altri per nessun motivo, come razza, colore, religione, nazionalità, età, sesso, identità o espressione di genere, orientamento sessuale, disabilità fisica o mentale, aspetto fisico, genetica, condizione medica o personale, stato civile, gravidanza, paternità, opinione politica, appartenenza sindacale, background professionale e/o altra caratteristica discriminatoria. I professionisti HEC si sforzano di eliminare le disuguaglianze e i pregiudizi occasionali e sistematici da tutti gli aspetti delle loro attività.
- 2.4 I professionisti HEC devono rispettare la riservatezza delle informazioni in loro possesso in qualsiasi fase, nel contesto delle loro attività e in particolare come membri degli organi di governance o nel corso di indagini. I professionisti HEC devono rispettare le leggi locali per quanto riguarda gli obblighi di riservatezza, poiché questi possono differire da una giurisdizione all'altra.



- 2.5 I professionisti HEC devono conoscere i propri ruoli e responsabilità e avere le conoscenze, le abilità (intellettive e tecniche) e le capacità necessarie per svolgere le loro attività con competenza. Devono sforzarsi continuamente di migliorare il proprio sviluppo professionale e personale. Hanno lo stesso dovere nei confronti degli altri professionisti HEC all'interno delle loro organizzazioni, specialmente in relazione alla formazione e al sostegno dei professionisti HEC meno esperti.
- 2.6 I professionisti HEC devono rispettare e sostenere i loro pari, all'interno o all'esterno della propria organizzazione.
- 2.7 I professionisti HEC si sforzano di fare rete e condividere esperienze e buone pratiche con i loro pari e con tutti gli altri con una condizione mentale indipendente, proteggendo le informazioni riservate e commercialmente sensibili delle loro organizzazioni e rispettando la lettera e lo spirito della legge sulla concorrenza.

3 Doveri verso la propria organizzazione

- 3.1 I professionisti HEC devono attuare, gestire e migliorare continuamente dei programmi di conformità efficaci, in grado di (a) proteggere le loro organizzazioni dal rischio di violazioni, condotta illecita e sanzioni, (b) tradurre leggi, regolamenti e codici applicabili in indicazioni operative, (c) generare un vantaggio competitivo e (d) consentire alle organizzazioni di fare le scelte giuste nell'interesse dei pazienti, del sistema sanitario, della società, dell'ambiente e degli interessi a lungo termine delle organizzazioni stesse.
- 3.2 I professionisti HEC sono leader strategici, manager del cambiamento e consulenti fiduciari orientati alle soluzioni. Usano le proprie conoscenze, il buon giudizio e conducono il lavoro in modo tempestivo, competente, indipendente, imparziale, autorevole, stimolante e professionale.
- 3.3 I professionisti HEC devono favorire e promuovere proattivamente la cultura dell'etica, la responsabilità aziendale delle decisioni morali e la conformità a tutti i livelli dell'organizzazione e al di là di essa. Da notare che gli interessi a lungo termine di tali organizzazioni sono inevitabilmente allineati con quelli dei pazienti, rispettando l'indipendenza medica, il sistema sanitario, la società e l'ambiente.
- 3.4 I professionisti HEC con il livello di anzianità adatto devono informare sistematicamente il più alto livello dell'organizzazione sui rischi per l'etica e la conformità dell'organizzazione stessa e sullo stato del programma di conformità, comprendente progettazione, attuazione e risorse, monitoraggio, miglioramento continuo. I professionisti HEC devono gestire tali comunicazioni in modo accurato, veritiero e realistico per quanto riguarda i possibili risultati del loro lavoro e delle attività correlate.
- 3.5 I professionisti HEC devono promuovere, con passione e ispirazione, la cultura della responsabilità in cui tutti i dipendenti dell'organizzazione, indipendentemente dal ruolo, dall'anzianità o dalla funzione, comprendono e incarnano la responsabilità dell'etica e della conformità nelle proprie attività, sapendo che la reputazione morale, la conformità alle leggi, ai regolamenti e ai codici applicabili, nonché il successo dell'organizzazione dipendono da ogni singolo dipendente.
- 3.6 I professionisti HEC devono usare il buon giudizio commerciale e sforzarsi di capire il quadro generale e il pensiero sistemico, ivi compreso l'orientamento al dettaglio se necessario. Devono sforzarsi di capire il contesto, le specificità del mercato, l'ambiente normativo e le strategie e tattiche aziendali dell'organizzazione, in modo da promuovere i programmi di conformità e fornire consigli pertinenti, comprensibili, operativi, assicurandosi di essere interlocutori credibili all'interno delle loro organizzazioni.



- 3.7 I professionisti HEC devono impegnarsi affinché la funzione di etica e conformità sia parte integrante dei team di gestione dell'organizzazione e della business unit nel proprio ambito di lavoro. Devono anche fornire consulenza strategica in materia di etica e conformità.
- 3.8 I professionisti HEC devono essere un modello per tutte le altre funzioni all'interno della propria organizzazione.
- 3.9 I professionisti HEC devono promuovere relazioni professionali e rispettose e collaborare attivamente con tutte le altre funzioni dell'organizzazione, richiedendo e rispettando il loro parere se necessario.
- 3.10 Quando i professionisti HEC svolgono attività di monitoraggio e ispezione, lo fanno in modo professionale, rispettoso, trasparente, coerente e diligente. Insieme alle Risorse umane, forniscono consulenza nel contesto delle azioni correttive e delle relative misure disciplinari, in particolare per quanto riguarda l'equità e la proporzionalità, formulandole e applicandole in modo imparziale, indipendentemente dal grado, dal livello di anzianità o dal contributo economico dei soggetti coinvolti.
- 3.11 I professionisti HEC devono sforzarsi di collaborare con le Risorse umane nel reclutamento dei dipendenti, nella valutazione delle prestazioni e dello sviluppo professionale, fornendo punti di vista sulle prestazioni relative all'etica e alla conformità dei dipendenti valutati. Devono assicurarsi che tale punto di vista sia preso in considerazione e applicato in modo imparziale, indipendentemente dal grado, dal livello di anzianità o dal contributo economico dei soggetti coinvolti.
- 3.12 I professionisti HEC non devono avviare, sostenere o partecipare a ritorsioni contro un dipendente che denunci in buona fede una condotta illecita effettiva, potenziale o sospetta³⁾ e devono attivare delle procedure che garantiscano protezione dalle ritorsioni. Non devono trascurare o ignorare le eventuali ritorsioni perpetrate contro tali dipendenti.
- 3.13 Se i professionisti HEC si trovano di fronte a un conflitto di interessi reale o potenziale, o anche solo ad un'apparenza di conflitto, devono prendere misure adeguate per evitarlo o risolverlo. In particolare, devono astenersi dal monitorare o investigare su attività da essi approvate o su cui hanno fornito consulenza.
- 3.14 I professionisti HEC non devono permettere che la prossimità o fedeltà personale o professionale ad un membro dell'organizzazione interferisca con l'esercizio imparziale dei propri doveri professionali.
- 3.15 Se nel corso delle attività, ai professionisti HEC non vengono fornite informazioni sufficienti, accurate o veritiere, o le risorse minime per svolgere i loro compiti in modo efficace e adeguato secondo gli standard del settore, devono segnalare il problema al livello più alto dell'organizzazione. Se il problema resta irrisolto, devono prevedere di dimettersi, informando la direzione ed eventualmente il consiglio delle relative motivazioni.

3) "In buona fede" significa che il soggetto che presenta la segnalazione è convinto della sua veridicità in quel momento e agisce senza l'intenzione di ottenere un vantaggio personale per sé o per le persone a lui vicine, o di causare intenzionalmente un danno ad altri.



Parliamo di

La visione di ETHICS

Il nostro obiettivo è essere riconosciuti come associazione internazionale indipendente di professionisti, che fissa gli standard di etica e conformità, modellando e influenzando le strategie in un ambiente sanitario in continua evoluzione, per il bene ultimo dei pazienti e della società in generale.

La missione di ETHICS

Siamo una rete visibile e trasparente e un laboratorio di idee composto da diversi professionisti internazionali di etica e conformità nel settore sanitario.

Diamo un valore aggiunto sostenibile ai professionisti dell'etica e della conformità, consentendo loro di gestire le responsabilità professionali e sostenendoli nello sviluppo delle loro carriere.

Sviluppiamo e condividiamo le migliori pratiche per anticipare e facilitare nuovi modelli di business nel settore sanitario, anche attraverso un'efficace istruzione e formazione, una più stretta collaborazione tra la biotecnologia e la produzione farmaceutica e altre iniziative.

Forniamo punti di vista in materia di etica e conformità a diversi stakeholder esterni del settore sanitario, così come a professionisti di etica e conformità di altri settori.

Siamo un'associazione indipendente senza scopo di lucro, regolata da un [Codice di Condotta](#).

La nostra storia

I nostri inizi risalgono al 2009 e al 2010, quando un gruppo di Funzionari europei della Conformità nel settore sanitario si sono riuniti 2 o 3 volte l'anno, per discutere e analizzare i temi emergenti per i professionisti della conformità, soprattutto nei paesi EMEA, condividere le migliori pratiche e sviluppare il networking interno, così come la comunicazione e la collaborazione con le istituzioni accademiche.

Prima del 2009, è stato ideato nel 2008 un Programma di leadership della Conformità sotto forma di collaborazione tra INSEAD e Johnson & Johnson per i dipendenti di quest'ultima, allo scopo di migliorare le competenze fondamentali di leadership, necessarie per gestire meglio e in modo più efficiente i compiti e le responsabilità delle funzioni di Conformità nel settore sanitario. Il successo di questo programma ha portato nel 2010 e 2011 allo sviluppo di nuove sessioni aperte a tutti i professionisti del settore sanitario, attraverso un curriculum specializzato per i professionisti della conformità e dell'etica, sviluppato congiuntamente per SciencesPo, Seton Hall University e INSEAD. Diversi membri della nostra associazione hanno avuto un ruolo importante, sia come aiuto nella progettazione dei programmi, sia come relatori o mentori durante le sessioni. La nostra associazione continuerà a collaborare attivamente con le istituzioni accademiche o le università per sviluppare ulteriormente i programmi di formazione e i curricula professionali.

Nel 2011 i membri fondatori del nostro gruppo hanno deciso di passare dagli incontri informali a una struttura più formale e di creare un'associazione. Grazie a tale formalizzazione, è aumentata permanentemente la complessità e l'importanza del nostro lavoro e sono state gettate le basi per le prossime fasi su aspetti che vanno a beneficio dei molti professionisti della conformità e dell'etica all'interno della nostra organizzazione. ETHICS è stata quindi costituita a gennaio 2012, come associazione di diritto francese.

Contatti

Per ulteriori informazioni, visitare il nostro sito Web: www.ethicspros.com o inviare una e-mail a: director@ethicspros.com



SOCIETÀ INTERNAZIONALE DI PROFESSIONISTI
DELL'ETICA E DELLA CONFORMITÀ SANITARIA