

# MedTech Europe Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Übersetzung des [MedTech Europe Code of Ethical Business Practice](#)<sup>1</sup>, März 2017

## Inhalt

Disclaimer .....	3
EINLEITUNG.....	3
Förderung einer ethisch handelnden Medizintechnikindustrie .....	3
Grundlegende Vorschriften .....	4
Ziele und Grundsätze des Kodex .....	4
Auslegung des Verhaltenskodexes .....	6
Anwendung des Kodex .....	6
Inkrafttreten.....	6
Übergangsphase.....	7
TEIL 1: Vorgaben zu Interaktionen mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens .....	8
Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen.....	8
Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten.....	10
1. Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Drittparteien.....	10
2. Anwendungsschulungen organisiert von Drittparteien.....	11
Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen.....	12
1. Allgemeine Grundsätze.....	12
2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen .....	12
3. Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings .....	12
Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke .....	13
1. Allgemeine Grundsätze.....	13
2. Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke.....	14
3. Ausbildungszuwendungen .....	15
4. Forschungszuwendungen.....	16
Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern.....	17
1. Allgemeine Grundsätze.....	17
2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen.....	18

<sup>1</sup> Version 1, Dezember 2015.

3. Vergütung und üblicher Marktwert .....	19
Kapitel 6: Forschung .....	20
1. Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten.....	20
2. Produktbewertung durch das Mitgliedsunternehmen nach dem Inverkehrbringen .....	21
3. Von Drittparteien in Auftrag gegebene Forschungsstudien .....	21
Kapitel 7: Lizenzgebühren.....	21
Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke .....	22
Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster.....	23
1. Allgemeine Grundsätze.....	23
2. Demonstrationsprodukte.....	24
3. Muster .....	24
TEIL 2: Glossar und Definitionen.....	25

## Disclaimer

Die nachfolgende deutsche Übersetzung des *MedTech Europe Code of Ethical Business Practice* soll deutschsprachigen Lesern als Unterstützung für die Anwendung des obengenannten Kodex dienen. Sie stellt keine offizielle Übersetzung dar und erhebt keinen Anspruch auf vollständige Richtigkeit der Übersetzung. Etwaige Übersetzungsfehler sind nicht ausgeschlossen.

Des Weiteren enthält die deutschsprachige Version des Kodex keine Übersetzung der Q&As, lediglich wurden einige freie Übersetzungen in Form von Fußnoten eingefügt, um zu einem besseren Verständnis der betreffenden Textstelle beizutragen. Auch enthält die vorliegende Version keine Übersetzung des *Procedural Frameworks* und der *Transparency Disclosure Guidelines*. Wird innerhalb des Kodex auf diese Dokumente Bezug genommen, so sind ausschließlich die englischsprachigen Dokumente gemeint.

Bei Auslegungsfragen ist ausschließlich der englische Text des MedTech Europe Code of Ethical Business Practice maßgeblich.

## EINLEITUNG

### Förderung einer ethisch handelnden Medizintechnikindustrie

MedTech Europe repräsentiert Unternehmen der Medizintechnik- und Diagnostikindustrie in Europa. Unser Ziel ist neben der Branchenvertretung, -vernetzung und Weiterentwicklung auch die Förderung eines ausgewogenen regulatorischen Umfeldes, das die Medizintechnikindustrie dabei unterstützt, die steigenden Anforderungen des Gesundheitswesens und die steigenden ethischen Erwartungen seiner Interessenspartner zu erfüllen.

MedTech Europe erkennt, dass die Einhaltung geltender Gesetze und Richtlinien sowie die Beachtung ethischer Standards sowohl Verpflichtung als auch wesentlicher Schritt zum Erreichen der zuvor aufgeführten Ziele sind und gleichzeitig die Reputation und den Erfolg der Medizintechnik-Unternehmen positiv unterstützen kann.

Der Kodex legt angemessene Mindestanforderungen entsprechend der verschiedenen Tätigkeiten der Mitglieder dar. Der Kodex soll weder nationale Gesetze oder Richtlinien, noch Berufsordnungen (darunter Unternehmenskodices) ersetzen oder ablösen, die strengere Anforderungen an die Mitglieder stellen. Dabei sollen alle Mitglieder unabhängig sicherstellen, dass ihre Tätigkeiten allen geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen.

Ferner müssen sich die Mitgliedsunternehmen bewusst sein, dass sie für die Tätigkeiten von Dritten haftbar gemacht werden könnten, die mit medizinischen Fachkräften oder Einrichtungen des Gesundheitswesens bezüglich Verkauf, Werbemaßnahmen oder anderen Tätigkeiten in Zusammenhang mit Produkten der Mitgliedsunternehmen in Kontakt treten. Daher wird empfohlen, bei der Aufnahme dieser Tätigkeiten die Drittpartei (zum Beispiel Berater, Händler, Vertriebsmitarbeiter, Broker, Handelsvertreter, unabhängige Verkäufer und andere) vertraglich zu verpflichten, diesen Kodex und die darin enthaltenen Vorschriften als Verhaltensleitlinie heranzuziehen<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup>Weitere Informationen finden Sie unter MedTech Europe/AdvaMed Third Party SMIs guidance.

## Grundlegende Vorschriften

Die Medizintechnikindustrie in Europa unterliegt, wie andere Branchen auch, nationalen und supranationalen Vorschriften, die viele Bereiche ihrer Geschäftstätigkeit regeln. MedTech Europe unterstützt die Einhaltung der folgenden Gesetze, die besondere Relevanz für die Medizintechnikindustrie haben:

- Gesetze zu Sicherheit, Qualität und Leistung;
- Gesetze zu Werbung
- Datenschutzgesetze;
- Antikorruptionsgesetze;
- Umweltschutz-, Gesundheits- und Sicherheitsgesetze;
- Wettbewerbsgesetze.

Das Wettbewerbsrecht der einzelnen Länder und der Europäischen Union (EU) gilt nicht nur für die Geschäftstätigkeiten der Mitglieder, sondern auch für MedTech Europe, alle Arbeitsgruppen des Verbandes und alle Untergruppen in der Organisation, unabhängig von Größe und Bezeichnung. Die Haftung nach dem Wettbewerbsrecht kann streng sein, und ein Mitglied kann für die Verletzung dieser Gesetze durch andere Mitglieder des Verbandes ebenfalls haftbar gemacht werden. Daher müssen die Mitglieder Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des Wettbewerbsrechts bei allen Tätigkeiten eingehalten werden.

## Ziele und Grundsätze des Kodex

Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern von MedTech Europe- und medizinischen Fachkräften sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens ist wichtig, um das Ziel zu erreichen, mehr Menschen Zugang zu sicheren, innovativen und verlässlichen Technologien und zugehörigen Dienstleistungen zu ermöglichen. Zum Beispiel:

- **Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien**  
Die Entwicklung innovativer medizinischer Geräte, Technologien und In-vitro-Diagnostika sowie die Verbesserung bestehender Produkte erfordern die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsunternehmen, medizinischen Fachkräften und den Einrichtungen des Gesundheitswesens. Innovation und Kreativität sind grundlegend für die Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Dienstleistungen.
- **Sichere und nachhaltige Nutzung medizinischer Produkte**  
Um eine sichere und effektive Nutzung medizinischer Produkte und der zugehörigen Dienstleistungen zu garantieren, müssen die Mitgliedsunternehmen den medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessene Instruktionen, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Schulungen, Serviceleistungen und technische Unterstützung bieten.
- **Forschung sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung**  
Die geleistete Unterstützung von medizinischer Forschung sowie Aus-, Fort und Weiterbildung durch die Mitgliedsunternehmen trägt dazu bei, die klinischen Fähigkeiten medizinischer Fachkräfte

zu verbessern. Zusätzlich steigert sie dadurch die Patientensicherheit und ermöglicht besseren Zugang zu neuen Technologien und/oder zugehörigen Dienstleistungen.

Bei jeder Art solcher Zusammenarbeit müssen die Mitgliedsunternehmen berücksichtigen, dass medizinische Fachkräfte unabhängige Entscheidungen für Behandlungen treffen. Zudem muss die Art der Zusammenarbeit die Integrität der Branche gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, liefert der Kodex Anleitungen zur Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens, basierend auf den folgenden zugrundeliegenden Prinzipien:

- **Grundsatz der Außenwahrnehmung:**

Die Mitgliedsunternehmen sollten im Umgang mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens für die Reputation und Wahrnehmung der Medizintechnikindustrie in der Öffentlichkeit Sorge tragen.

- **Grundsatz der Trennung:**

Die Zusammenarbeit zwischen der Medizintechnikindustrie und medizinischen Fachkräften/Einrichtungen des Gesundheitswesens darf nicht dazu missbraucht werden, um Kaufentscheidungen durch unangemessene oder unzulässige Gewährung von Vorteilen zu beeinflussen oder von Kauf, Verschreibung bzw. Empfehlung von Produkten der Mitgliedsunternehmen abhängig gemacht werden.

- **Grundsatz der Transparenz:**

Die Zusammenarbeit zwischen der Medizintechnik- und Diagnostikindustrie und medizinischen Fachkräften/ Einrichtungen des Gesundheitswesens muss transparent sein und den nationalen Gesetzen, Richtlinien oder Berufsordnungen entsprechen. Auch in Ländern, in denen es keine spezifischen Vorgaben gibt, sollen Mitgliedsunternehmen eine angemessene Transparenz wahren, indem bei Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften/Einrichtungen des Gesundheitswesens zumindest eine vorherige schriftliche Mitteilung an die Krankenhausverwaltung, den Vorgesetzten der medizinischen Fachkraft oder eine andere zuständige Stelle erfolgt, in der Zweck und Umfang der Zusammenarbeit vollständig dargelegt werden.

- **Grundsatz der Ausgewogenheit:**

Werden medizinische Fachkräfte von einem Mitgliedsunternehmen beauftragt, eine Leistung für oder im Auftrag des Mitgliedsunternehmens zu erbringen, muss die Vergütung durch das Mitgliedsunternehmen angemessen sein und dem üblichen Marktwert für die von der medizinischen Fachkraft ausgeführten Leistungen entsprechen.

- **Grundsatz der Dokumentation:**

Alle derartigen Leistungen und Gegenleistungen sind so zu gestalten und schriftlich zu dokumentieren, dass die Überprüfbarkeit und Nachvollziehbarkeit jederzeit sichergestellt ist. Mindestens zu dokumentieren sind Gegenstand und Zweck der Zusammenarbeit, die zu konkretisierenden wechselseitig erbrachten bzw. zu erbringenden Leistungen, sowie die Methode der Kostenerstattung und finanzielle Vergütung. Für die Leistungen sind entsprechende Leistungsnachweise zu erbringen. Alle Dokumente sind für einen angemessenen Zeitraum durch das Mitgliedsunternehmen aufzubewahren.

## Auslegung des Verhaltenskodexes

Im [Glossar](#) werden die wichtigsten Begriffe zu diesem Verhaltenskodex erklärt.

Jeder Satz, der durch die Begriffe „darunter“, „einschließlich“, „insbesondere“, oder durch ähnliche Ausdrücke eingeleitet wird, soll als beispielhaft ausgelegt werden und soll den Sinn der Worte, die diesen Begriffen vorausgehen nicht einschränken.

## Anwendung des Kodex

Der Kodex arbeitet innerhalb eines prozessualen Rahmenwerkes, das u.a. über einen formellen Beschwerdeprozess<sup>3</sup> verfügt, der eine wirksame und effiziente Behandlung von Beschwerden auf nationaler und europäischer Ebene ermöglicht.

Meinungsverschiedenheiten oder Differenzen bzgl. der Auslegung des Kodex werden prinzipiell auf nationaler Ebene gelöst. Dabei ist eine Schlichtung vorzugsweise durch Mediation in Erwägung zu ziehen, bevor ein formaler Beschwerdeprozess auf nationaler oder auf MedTech Europe Ebene eingeleitet wird.

Die Prinzipien, die im prozessualen Rahmenwerk beschrieben sind, sollen Mitgliedsverbände bei der Etablierung oder Anpassung nationaler Schlichtungsprozesse unterstützen.

Sie basieren auf den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit, der zeitnahen Erledigung, eines ordnungsgemäßen Verfahrens, der Fairness und Transparenz und wurden unter der Anleitung des unabhängig von MedTech Europe agierenden MedTech Europe Compliance Panels formuliert.

Das [Conference Vetting System](#)<sup>4</sup> ist ein unabhängig verwaltetes System, welches die Einhaltung des Kodex bei durch Drittparteien organisierten, externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (siehe [Glossar](#)) überprüft.

Der Kodex und das prozessuale Rahmenwerk werden nach Bedarf überprüft, wobei die Überprüfung des Kodex mindestens alle fünf (5) Jahre und die des prozessualen Rahmenwerkes mindestens alle zwei (2) Jahre erfolgt.

## Inkrafttreten

Diese Fassung des Kodex tritt wie folgt in Kraft:

- [Das Schlichtungsverfahren](#) tritt am 1. Januar 2016 in Kraft; und<sup>5</sup>
- Die weiteren Teile des Kodex [d.h. [Einleitung](#), [TEIL 1](#) und [TEIL 2](#)] treten am 1. Januar 2017 in Kraft.

Es wird darauf hingewiesen, dass Materialien oder Tätigkeiten während der Implementierungsphase vom 1. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2016 nicht als ein Verstoß gegen den Kodex betrachtet werden, sofern

<sup>3</sup> *Procedural Framework* – Nur in der englischen Originalversion verfügbar.

<sup>4</sup> Für mehr Informationen siehe: Ethical MedTech CVS

<sup>5</sup> Bitte beachten Sie, dass in der Zwischenzeit das Schlichtungsverfahren durch das *Procedural Framework* ersetzt wurde. Eine Übersicht in Form des Inhaltsverzeichnis finden Sie [hier](#).

sie die Vorschriften nur aufgrund von Anforderungen nicht erfüllen, die in dieser Fassung des Kodex neu eingeführt werden.

## Übergangsphase

**Während der Übergangsphase (siehe Glossar) soll die direkte Unterstützung der Teilnahme medizinischer Fachkräfte an externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, organisiert von Drittparteien allmählich eingestellt werden.**

Nach Ablauf der Übergangsphase am 31. Dezember 2017 ist es Mitgliedsunternehmen nicht länger gestattet, direkte finanzielle oder materielle Unterstützung an einzelne medizinische Fachkräfte für die Teilnahme an externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen zu leisten, die von Dritten organisiert werden. Eine Ausnahme hiervon stellen von Dritten organisierte Anwendungsschulungen dar oder das Engagement einer medizinischen Fachkraft als Redner auf einem Satellitensymposium im Rahmen einer Beratungsvereinbarung. Dies bedeutet, dass die direkte Unterstützung der Teilnahme einzelner medizinischer Fachkräfte an externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, (gemäß [Kapitel 2, Abschnitt 3](#)) nach dem Kodex nicht länger gestattet ist.

Nach der Übergangsphase können die Mitgliedsunternehmen finanzielle oder materielle Unterstützung für externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen nur durch Ausbildungsförderungen oder anderweitige Zuwendungen gemäß der Vorschriften in [Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Drittparteien](#) und [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke bereitstellen.](#)

# TEIL 1: Vorgaben zu Interaktionen mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens

## Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Die Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte zu internen Unternehmensveranstaltungen (siehe [Glossar](#)) einladen sowie Zuschüsse zu externen Weiterbildungsveranstaltungen, die von Dritten organisiert werden, gewähren. Die Grundsätze und Kriterien, die in diesem *Kapitel 1* dargelegt werden, gelten für alle Veranstaltungen (siehe [Glossar](#)), die von Mitgliedsunternehmen auf irgendeine Art und Weise unterstützt werden, unabhängig davon, wer die Veranstaltung ausrichtet.

### 1. Veranstaltungsprogramm

Das Veranstaltungsprogramm muss der Fachrichtung der medizinischen Fachkräfte entsprechen, die an der Veranstaltung teilnehmen, und das Programm sollte ausreichend wissenschaftlich relevant sein, um eine Teilnahme der medizinischen Fachkräfte zu rechtfertigen. Das gleiche gilt für externe Weiterbildungsveranstaltungen, die von Drittparteien organisiert werden. Bei diesen Veranstaltungen liegt die Verantwortung und die Kontrolle für das Programm bei der organisierenden Drittpartei.

Ein Mitgliedsunternehmen darf weder Veranstaltungen ausrichten, die gesellige Aktivitäten, Sport und/oder Freizeitaktivitäten oder andere Arten der Unterhaltung (siehe [Glossar](#)) beinhalten, noch dürfen diese Elemente als Teil von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen unterstützt werden. Bei externen Weiterbildungsveranstaltungen darf Unterhaltung nur außerhalb des Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms stattfinden und muss von den medizinischen Fachkräften separat gezahlt werden. Das Unterhaltungsangebot sollte das wissenschaftliche Programm nicht beeinträchtigen und darf sich nicht mit einer wissenschaftlichen Sitzung überschneiden. Die Unterhaltung darf nicht die Hauptattraktion der externen Weiterbildungsveranstaltung sein.

### 2. Veranstaltungsort

Der Veranstaltungsort darf nicht die Hauptattraktion der Veranstaltung sein. Beim Veranstaltungsort müssen die Mitgliedsunternehmen stets die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- Mögliche negative öffentliche Wahrnehmung des Veranstaltungsortes. Der Veranstaltungsort darf weder den Eindruck erwecken, luxuriös oder touristisch zu sein, noch sollte ein Ort gewählt werden, der als Urlaubsort oder Vergnügungspark bekannt ist.
- Der Veranstaltungsort sollte zentral in Bezug auf den Wohnort der Mehrzahl der eingeladenen Teilnehmer liegen.
- Einfache Erreichbarkeit für die Teilnehmer muss gewährleistet werden.

- Der Veranstaltungsort sollte sich in einer Stadt, oder in der Nähe einer Stadt befinden, die als anerkanntes Wissenschafts- oder Geschäftszentrum bekannt ist und sich für eine Veranstaltung zum Austausch von Ideen und Wissen eignet.
- Die Mitgliedsunternehmen müssen auch die Jahreszeit, in der die Veranstaltung stattfindet, berücksichtigen. Der gewählte Zeitpunkt sollte so gewählt werden, dass er nicht in die entsprechende lokale Urlaubszeit/Hochsaison fällt.<sup>6</sup>

### 3. Gäste

Die Mitgliedsunternehmen dürfen nicht für Verpflegung, Anreise, Unterkunft oder andere Ausgaben von Gästen (siehe [Glossar](#)) medizinischer Fachkräfte aufkommen oder die Kosten dafür übernehmen, ebenfalls dürfen keine Kosten anderer Personen übernommen werden, die bona fide kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung geteilten Informationen haben.

### 4. Angemessene Bewirtung

Die Mitgliedsunternehmen können die Kosten für eine angemessene Bewirtung der medizinischen Fachkräfte im Rahmen von internen Unternehmensveranstaltungen und externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, die von Drittparteien organisiert werden, übernehmen. Die angebotene Bewirtung muss jedoch der Dauer und dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet sein. Die Mitgliedsunternehmen müssen in jedem Fall die Bestimmungen zur Bewirtung in dem Land, in dem die medizinische Fachkraft ihren Beruf ausübt, sowie die Bestimmungen in dem Land, in dem die Veranstaltung stattfindet gebührend berücksichtigen.

Der Kodex soll ein Gleichgewicht zwischen einer angemessenen und einer professionellen Behandlung von medizinischen Fachkräften durch die Mitgliedsunternehmen sicherstellen; dabei soll bereits der Anschein vermieden werden, dass die Bewirtung durch die Mitgliedsunternehmen als Mittel verwendet wird, um medizinische Fachkräfte dazu anzuregen, Produkte der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu verschreiben oder zu empfehlen.

Daher müssen die Mitgliedsunternehmen sorgfältig beurteilen, was in einer bestimmten Situation als „angemessen“ gilt und dabei regionale Unterschiede berücksichtigen. Als „angemessen“ ist der normale Standard für den jeweiligen Ort anzusehen, der den nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entspricht. Der Begriff „Bewirtung“ umfasst Verpflegung und Unterkunft, wobei es wichtig ist, dass Mitgliedsunternehmen zwischen erlaubter „Bewirtung“ und unerlaubter Unterhaltung unterscheiden.

Die Mitgliedsunternehmen dürfen nicht für die Unterkunftskosten von medizinischen Fachkräften in Luxushotels aufkommen oder solche Kosten erstatten. In der Regel ist die Unterbringung im Kongresshotel zulässig, vorausgesetzt, die Anforderungen des Kodex sind erfüllt. Die Kosten der Unterkunft und/oder andere, erstattungsfähige Ausgaben der medizinischen Fachkräfte dürfen die offizielle Dauer der Veranstaltung jedoch nicht überschreiten.

<sup>6</sup> Für europäische und international Veranstaltung beinhaltet dies zum Beispiel für Ski-Resorts die Zeit vom 20.12-31.03.

## 5. Reisekosten

Die Mitgliedsunternehmen zahlen oder erstatten nur Reisekosten, die angemessen und tatsächlich angefallen sind. Die An- und Abreise der medizinischen Fachkräfte sollte die offizielle Dauer der Veranstaltung jedoch nicht überschreiten.<sup>7</sup>

Bei Flugreisen bedeutet dies prinzipiell, dass Mitgliedsunternehmen nur für Economy- oder Standard-Tickets aufkommen oder diese erstatten können, es sei denn die Flugzeit beträgt mehr als 5 Stunden einschliesslich der Anschlussflüge. In diesem Fall kann ein Ticket in der Business-Klasse in Betracht gezogen werden. Die "Erste Klasse"<sup>8</sup> ist niemals angemessen.

## 6. Transparenz

Die Mitgliedsunternehmen müssen die vollständige Einhaltung der geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen zur Offenlegung oder Genehmigung der finanziellen Unterstützungen sicherstellen. Eine angemessene Transparenz muss mindestens gewährleisten, dass eine Benachrichtigung des Arbeitgebers (siehe [Glossar](#)) vor der Veranstaltung erfolgt ist.

## Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten

Die Mitgliedsunternehmen können entsprechend der Richtlinien dieses Verhaltenskodex finanzielle oder materielle Unterstützung (z. B. Produkte von Mitgliedsunternehmen) an externe Weiterbildungsveranstaltungen gewähren. Diese Veranstaltungen umfassen:

- Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten ; und
- Externe Produkt- oder Anwendungsschulungen organisiert von Dritten.

### 1. Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Drittparteien

Die Mitgliedsunternehmen können externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten (siehe [Glossar](#)) finanziell und/oder materiell unterstützen, vorausgesetzt:

- die Anforderungen gemäß [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) werden eingehalten und,
- sofern erforderlich, die Genehmigung durch das [Conference Vetting System](#) liegt vor (siehe [Glossar](#))<sup>9</sup>.

Sofern durch nationale Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen gestattet, können die Mitgliedsunternehmen finanzielle und/oder materielle Unterstützung für externe Weiterbildungskonferenzen mittels Zuschüssen oder andere Formen der Förderung leisten (vorausgesetzt, eine solche externe Konferenz wurde, falls erforderlich, vom Conference Vetting System genehmigt), z. B.:

#### a. Ausbildungszuwendungen

<sup>7</sup> Zum besseren Verständnis siehe Q&A 12.

<sup>8</sup> Für Flüge, bei denen es noch eine höhere Klasse als „Business class“ gibt.

<sup>9</sup> Informationen zum Geltungsbereich des Conference Vetting Systems finden Sie unter: <http://www.ethicalmedtech.eu>

Siehe [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige und andere philanthropische Zwecke](#) für weitere Information.

**b. Marketingaktivitäten**

Die Mitgliedsunternehmen können für Marketingaktivitäten Kongresspakete, erwerben, z.B. Werbeflächen und Standflächen, um Produkte- und Dienstleistungen zu präsentieren. Dabei müssen sie sicherstellen, dass der durch die Marketingaktivitäten vermittelte Außenauftritt jederzeit als professionell wahrgenommen wird. Er darf die Medizintechnikindustrie nie in Verruf bringen oder das Vertrauen in die Industrie beeinträchtigen.

**c. Satellitensymposien**

Die Mitgliedsunternehmen können Pakete für Satellitensymposien im Rahmen von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen erwerben und Themen präsentieren, die zum allgemeinen Inhalt der externen Weiterbildungskonferenzen passen. Die Mitgliedsunternehmen sind verantwortlich für den Inhalt dieser Satellitensymposien und für die Auswahl der Redner.

## 2. Anwendungsschulungen organisiert von Drittparteien<sup>10</sup>

Die Mitgliedsunternehmen können von Dritten organisierte Anwendungsschulungen unterstützen, entweder durch Ausbildungszuwendungen (gemäß [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige und andere philanthropische Zwecke](#)) oder durch direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme einzelner medizinischer Fachkräfte gemäß den folgenden Grundsätzen:

- Die finanzielle Unterstützung muss die Kriterien aus [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) erfüllen. Die Mitgliedsunternehmen können demnach grundsätzlich für Reisekosten, Bewirtungen und Anmeldegebühren aufkommen.
- Sofern erforderlich, muss auch eine von Dritten organisierte Anwendungsschulung über eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (siehe [Glossar](#))<sup>11</sup> verfügen.
- Bei finanzieller Unterstützung von Anwendungsschulungen müssen die Mitgliedsunternehmen die länderspezifischen relevanten Regelungen berücksichtigen, in dem die medizinische Fachkraft ihren Beruf ausübt und in dem die Veranstaltung stattfindet.

## 3. Übergangsphase: Direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen

Während der Übergangsphase ist es Mitgliedsunternehmen noch gestattet, einzelne medizinische Fachkräfte direkt finanziell zu unterstützen, indem sie die Teilnahmegebühr für von Dritten organisierte externe Weiterbildungsveranstaltungen übernehmen, sofern dies gemäß nationalen Gesetzen, Vorschriften und Berufsordnungen erlaubt ist. Diese finanzielle Unterstützung muss gemäß nachstehender Vorschriften erfolgen:

<sup>10</sup> Zum besseren Verständnis: Diese Form der Anwendungsschulung bleibt vom Verbot des direkten Sponsorships auch nach 2018 unberührt. Nähere Erläuterungen dazu finden sich in Q&A 20 der englischen Originalversion.

<sup>11</sup> Informationen zum Geltungsbereich des Conference Vetting Systems finden Sie unter: <http://www.ethicalmedtech.eu>

- Die finanzielle Unterstützung muss die Kriterien aus [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) erfüllen. Zusätzlich können die Mitgliedsunternehmen die Anmeldegebühr übernehmen.
- Sofern erforderlich, wurde die von Dritten organisierte Weiterbildungsveranstaltung durch das Conference Vetting System genehmigt (siehe [Glossar](#)).
- Bei finanzieller Unterstützung von externen Weiterbildungsveranstaltungen müssen die Mitgliedsunternehmen die länderspezifischen relevanten Regelungen berücksichtigen, in dem die medizinische Fachkraft ihren Beruf ausübt und in dem die Veranstaltung stattfindet.

## Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen

### 1. Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte zu internen Unternehmensveranstaltungen einladen. Diese Veranstaltungen umfassen, wie im [Glossar](#) definiert:

- Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen
- Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings

Interne Unternehmensveranstaltungen müssen die Kriterien aus [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) erfüllen.

Liegt ein legitimer Geschäftszweck vor, können interne Unternehmensveranstaltungen am Produktionsstandort des Mitgliedsunternehmens, oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die vom Mitgliedsunternehmen als Referenzzentren genutzt werden, stattfinden.

### 2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen

Mitgliedsunternehmen können Produkt- und Anwendungsschulungen, sowie Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für entsprechende medizinische Fachkräfte durchführen, um die sichere und effektive Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder Dienstleistungen zu erleichtern.

Die Mitgliedsunternehmen müssen sicherstellen, dass die Produkt- und Anwendungsschulungen, sowie die Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen von Fachkräften durchgeführt werden, die über entsprechende Expertise verfügen.

### 3. Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings

Mitgliedsunternehmen können Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings (siehe [Glossar](#)) organisieren, um die Funktionen und Vorteile von Produkten und zugehörigen Dienstleistungen zu besprechen, Vertragsverhandlungen zu führen oder Verkaufsbedingungen auszuhandeln.

Zusätzlich zu den Grundsätzen aus [Kapitel 3, Abschnitt 1](#) müssen bei Verkaufs-, Marketing- und anderen Businessmeetings die folgenden strengeren Anforderungen eingehalten werden:

- Grundsätzlich müssen die Meetings am oder in der Nähe des Arbeitsplatzes der medizinischen Fachkraft stattfinden;
- Es können keine Kosten für Reise und Unterkunft der medizinischen Fachkraft erstattet werden, es sei denn, es handelt sich um Vorführungen nicht transportierbarer Geräte.

## Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke

### 1. Allgemeine Grundsätze

- a. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke (siehe [Glossar](#)) müssen in jedem Fall unabhängig sein von vergangenen, derzeitigen oder zukünftigen Käufen, Anmietungen, Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens. Es ist wichtig, dass die Unterstützung wohltätiger und/oder philanthropischer Programme und Tätigkeiten durch Mitgliedsunternehmen nicht als Preiszugeständnis, Belohnung für bevorzugte Kunden oder als Anreiz zum Kauf, Mieten, Empfehlen, Verschreiben, Anwenden, Liefern oder Beschaffen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens betrachtet wird.
- b. Ein Mitgliedsunternehmen darf einzelnen medizinischen Fachkräften keine Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke zukommen lassen. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke müssen anerkannten Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, direkt übergeben werden. Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke werden nicht auf Anfrage von medizinische Fachkräfte gewährt, es sei denn, die medizinische Fachkraft ist Angestellte(r) oder Verantwortliche(r) der entsprechenden Einrichtung, Organisation oder Institution oder einer Abteilung einer solchen und reicht einen schriftlichen Antrag im Auftrag der entsprechenden Einrichtung, Organisation oder Institution ein.
- c. Die Zahlung (oder Bereitstellung anderweitiger Unterstützung) in Form einer Zuwendung und Spende für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke muss immer auf den Namen der begünstigten Einrichtung, Organisation oder Institution ausgestellt sein und wird direkt an diese gezahlt. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke dürfen nicht auf den Namen einer individuellen medizinischen Fachkraft ausgestellt werden und das Mitgliedsunternehmen muss immer als Erbringer identifizierbar sein.
- d. Der Empfang und die Verwendung von Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke müssen in jedem Fall für den Empfänger nach den geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen rechtmäßig sein.
- e. Mitgliedsunternehmen müssen einen unabhängigen Entscheidungs-/Prüfprozess einführen, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken zu erkennen und zu verhindern, die im

Zusammenhang mit der Bereitstellung von Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke an einen potenziellen Begünstigten einhergehen können. Dieser Prozess umfasst eine dokumentierte Beurteilung der möglichen Risiken und der relevanten Informationen über die vorgesehene begünstigte Einrichtung, Organisation oder Institution und muss vor Gewährung der Leistung durchgeführt werden.

- f. Sämtliche Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke müssen vom Mitgliedsunternehmen entsprechend dokumentiert werden. Ferner dürfen Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke nur auf schriftlichen Antrag der anfragenden Einrichtung, Organisation oder Institution erfolgen oder aufgrund einer dokumentierten Initiative eines Mitgliedsunternehmens. Die Dokumentation muss ausreichende Informationen enthalten, um eine objektive Bewertung des Antrags durch das Mitgliedsunternehmen zu erlauben. Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke werden erst dann gewährt, wenn eine schriftliche Vereinbarung mit allen Bedingungen von beiden Parteien unterzeichnet wurde.
- g. Dieser Abschnitt des Kodex (*Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke*) betrifft nicht die legitime Praxis von Mitgliedsunternehmen, angemessene Rabatte, zusätzliche Produkt- und/oder Leistungsangebote, auch kostenlos, oder andere vergleichbare Preisgestaltungsmechanismen („Value Adds“) anzubieten, die in wettbewerbsorientierten und transparenten zentralen Einkaufsvereinbarungen, wie zum Beispiel Ausschreibungen, vorkommen.

## 2. Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke

Mitgliedsunternehmen können Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke ohne Zweckbindung vergeben. Für solche Spenden üben Mitgliedsunternehmen in der Regel keine Kontrolle über die endgültige Verwendung der Spende (oder der anderweitigen Unterstützung) aus, abgesehen von der allgemeinen Einschränkung, dass die Spende (oder anderweitige Unterstützung) für wohltätige und/oder philanthropische Zwecke eingesetzt wird.

Spenden in diesem Sinne, können nur an wohltätige Einrichtungen vergeben werden oder an andere Non-Profit-Organisationen deren nachweislicher Hauptzweck es ist, wohltätige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und durchzuführen. Solche Spenden müssen immer gemäß den allgemeinen Grundsätze aus [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke](#) erfolgen.

Im Fall einer nachgewiesenen finanziellen Notlage (siehe [Glossar](#)) können zweckgebundene Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke an gemeinnützige Krankenhäuser erlaubt sein, sofern jene Spenden ausschliesslich dem Wohl der Patienten dienen, im Wert begrenzt sind oder ausdrücklich durch geltende Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen erlaubt sind.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Laut Kodex liegt der Hauptzweck eines Krankenhauses in der medizinischen Versorgung der Allgemeinheit und nicht in der Erfüllung wohltätiger oder philanthropischer Zwecke. Eine Spende im Sinne des Kodex kann aufgrund dessen nur im Falle einer finanziellen Notlage an ein Krankenhaus vergeben werden und nicht um den gewöhnlichen Krankenhausbetrieb zu unterstützen(Q & A 30).

Dieser Abschnitt des Kodex (*Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke*) bezieht sich nicht auf die legitime kommerzielle Tätigkeit von Mitgliedsunternehmen, Standflächen bei externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen und/oder auf einer Konferenz oder Veranstaltung, die von einer Wohltätigkeitsorganisation oder philanthropischen Einrichtung organisiert wird, zu mieten. Diese Tätigkeiten werden als Teil der normalen Marketingaktivitäten der Mitgliedsunternehmen betrachtet. Mitgliedsunternehmen sollten jedoch immer die Angemessenheit des Ortes, der Veranstaltungsstätte und die allgemeine Art der Ausrichtung bei diesen Veranstaltungen beachten, um mögliche negative Auswirkungen auf die Reputation der Branche zu vermeiden.

### 3. Ausbildungszuwendungen

Die Mitgliedsunternehmen können zweckgebundene Ausbildungszuwendungen (siehe [Glossar](#)) zur Förderung medizinischer Aus-, Fort und Weiterbildung gewähren. Der Verwendungszweck muss in der Ausbildungsförderungsvereinbarung angegeben werden. Ein Mitgliedsunternehmen muss ebenfalls sicherstellen, dass der Ausbildungsförderungsvertrag mit der Empfängereinrichtung Rechte beinhaltet, die es dem Mitgliedsunternehmen ermöglichen zu garantieren, dass die Zuwendung auch tatsächlich für den vereinbarten Zweck verwendet wird.

Die Mitgliedsunternehmen müssen alle Ausbildungszuwendungen entsprechend der Transparenzrichtlinie<sup>13</sup> des Kodex darlegen, die Veröffentlichung erfolgt spätestens zum Ende der Übergangsphase.

Die Mitgliedsunternehmen können Ausbildungszuwendungen für nachstehende Zwecke anbieten (Aufzählung nicht erschöpfend):

#### a. Zuwendungen für externe Weiterbildungsveranstaltungen

Alle externen Weiterbildungsveranstaltungen, die durch eine Ausbildungszuwendung von einem Mitgliedsunternehmen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens unterstützt werden, müssen:

- den Anforderungen gemäß [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) entsprechen;
- und sofern erforderlich, über eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (siehe [Glossar](#)) verfügen

#### 1) **Unterstützung der Teilnahme medizinischer Fachkräfte an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen:**

Dient die Ausbildungszuwendung dem Zweck der Unterstützung einer Teilnahme medizinischer Fachkräfte an einer externen Weiterbildungsveranstaltung, liegt die Entscheidung über die Auswahl der Teilnehmer ausschließlich in der Verantwortung der Einrichtung des Gesundheitswesens, welche die Zuwendung erhält. Dies muss ausdrücklich in einer schriftlichen Förderungsvereinbarung aufgeführt werden.

<sup>13</sup> Transparency Disclosure Guidelines- Nur in der englischen Originalversion verfügbar.

## **2) Zuwendungen für externe Weiterbildungsveranstaltungen:**

Ist der Veranstalter der externen Weiterbildungsveranstaltung, der die Ausbildungszuwendung erhält, eine Einrichtung des Gesundheitswesens, so ist dieser alleinig verantwortlich für:

- den Programminhalt;
- die Auswahl der Referenten; und
- gegebenenfalls die Bezahlung der Honorare für Referenten.

Die Mitgliedsunternehmen dürfen keinen Einfluss auf die Inhalte des externen Weiterbildungsprogramms und die Auswahl der Referenten nehmen (siehe [Glossar](#)). Dies wird in der schriftlichen Förderungsvereinbarung festgehalten. Werden die Mitgliedsunternehmen ausdrücklich dazu aufgefordert, so können sie einzelne Redner empfehlen oder Kommentare zum Programm abgeben.

### **b. Stipendien und Fellowship-Programme**

Die Mitgliedsunternehmen können Ausbildungszuwendungen zweckgebunden in Form von Zuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programme (siehe [Glossar](#)) gewähren, um die Aus-, Fort und Weiterbildung medizinischer Fachkräfte zu unterstützen. Nur Einrichtungen des Gesundheitswesens, die medizinische Fachkräfte ausbilden, können solche Ausbildungszuwendungen beantragen. Ausbildungszuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programme dürfen nicht auf Anfrage von individuellen medizinischen Fachkräften gewährt werden. Ebenso hat das Mitgliedsunternehmen keinerlei Einfluss auf die Auswahl der medizinischen Fachkräfte, die von der Ausbildungszuwendung profitieren; dies wird in einer schriftlichen Fördervereinbarung zwischen dem Mitgliedsunternehmen und der begünstigten Einrichtung des Gesundheitswesens festgelegt.

### **c. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen**

Die Mitgliedsunternehmen können ebenfalls zweckgebundene Zuwendungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens vergeben, um allgemeine Informationen bereitzustellen, Bewusstsein über Gesundheitsthemen zu fördern und/oder Patienten, Pflegekräfte oder die Bevölkerung allgemein über relevante Gesundheitsthemen aufzuklären in jenen Bereichen, in denen das Mitgliedsunternehmen tätig ist.

## **4. Forschungszuwendungen**

Sofern nationale Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen es zulassen, können die Mitgliedsunternehmen, in den Bereichen, in denen sie tätig sind, zweckgebundene Forschungszuwendungen (siehe [Glossar](#)), für klar definierte von Drittparteien initiierte Forschungsstudien für klinische oder nicht-klinische Forschungsprogramme gewähren. Die Forschungszuwendungen können materielle oder finanzielle Unterstützung für rechtmäßige, studienbezogene, nachweisbare Ausgaben oder Leistungen umfassen und/oder angemessene Mengen kostenloser Einweg- und/oder Mehrwegprodukte begrenzt auf die Forschungsdauer beinhalten.

Bei von Dritten initiierten Forschungsstudien dürfen die Mitgliedsunternehmen, welche Forschungszuwendungen gewähren, keinen Einfluss auf die Forschungsarbeiten nehmen. Um jedoch zu garantieren, dass die Forschungszuwendungen „zweckgebunden“ verwendet werden, definieren die Mitgliedsunternehmen den geplanten Forschungsbereich und -zweck, für den die Zuwendung vorgesehen ist. Außerdem muss in der Zuwendungsvereinbarung schriftlich festgelegt werden, dass die Mittel ausschließlich für den genehmigten Forschungszweck verwendet werden. Zur Dokumentation der zweckgebundenen Verwendung der Mittel muss das Mitgliedsunternehmen eine Kopie des Forschungsprotokolls, falls erforderlich die Genehmigung des Ethikkomitees und/oder zuständiger Behörden, sowie eine Kopie des Abschlussberichts der Studie verlangen.

Alle Anträge auf Forschungszuwendungen müssen seitens der antragstellenden Drittpartei schriftlich erfolgen und mindestens Art, Vorgehensweise und Ziele der Forschungstätigkeit aufführen, sowie Meilensteine und Budget enthalten, einschließlich der ungefähren Forschungsdauer. Falls erforderlich, sind auch die Notwendigkeit der Entscheidung des zuständigen Ethikkomitees, der zuständigen Behörden und/oder anderweitige Zulassungen oder Genehmigungen anzugeben. Ein Mitgliedsunternehmen kann einen Antrag auf eine Forschungszuwendung vor der Genehmigung durch das Ethikkomitee für ein bestimmtes Forschungsprojekt in Erwägung ziehen, es darf jedoch bis zur formellen Genehmigung durch das Ethikkomitee keine endgültigen Entscheidungen über die Vergabe der Forschungszuwendung treffen.

Verträge über Forschungszuwendungen müssen sicherstellen, dass mögliche unerwünschte Ereignisse entsprechend dokumentiert werden. Die entsprechende Forschungszuwendung, sowie das Mitgliedsunternehmen, das diese gewährt, und die begünstigte Drittpartei müssen vollständig in allen schriftlichen und mündlichen Präsentationen der Studien offengelegt werden.

Eine Anleitung zur Durchführung von Forschungsarbeiten, die von Mitgliedsunternehmen beauftragt werden, findet sich in [Kapitel 6: Forschung: Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten](#).

## Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern

### 1. Allgemeine Grundsätze

Die Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte für Beratungs- und andere Dienstleistungen, wie z.B. Forschungsarbeiten, Teilnahme an Beratungsausschüssen, Präsentationen auf internen Unternehmensveranstaltungen und Produktentwicklungen engagieren. Die Mitgliedsunternehmen bezahlen den medizinischen Fachkräften eine angemessene Vergütung für das Ausführen dieser Leistungen. In jedem Fall müssen die Beratungsvereinbarungen gemäß der nationalen Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen des Landes erfolgen, in dem die medizinische Fachkraft zugelassen, bzw. tätig ist, und sollen ebenfalls die geltenden Berufsordnungen jenes Landes erfüllen.

Die Grundsätze in diesem Kapitel gelten für alle Beratungsvereinbarungen zwischen medizinischen Fachkräften und Mitgliedsunternehmen, auch wenn die beratende medizinische Fachkraft eine Vergütung für die Bereitstellung ihrer der Leistungen ablehnt und unentgeltlich tätig wird.

Die Beratungsvereinbarungen dürfen in keinem Fall abhängig sein von vergangenen, derzeitigen oder möglichen zukünftigen Käufen, Anmietungen, Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen

oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens durch den künftigen Berater.

Bei der Auswahl der Berater wendet das Mitgliedsunternehmen ein unabhängiges Entscheidungs-/Bewertungsverfahren an, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung von Beratern entstehen können, zu erkennen und zu verhindern. Dieses Verfahren muss vor Vertragsabschluss mit dem künftigen Berater durchgeführt werden und umfasst eine dokumentierte Prüfung und Beurteilung der relevanten Hintergrundinformation des entsprechenden Beraters und möglicher Risiken.

## 2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen

Die Vereinbarungen, zur fachlichen Beratung oder anderer Leistungen müssen zusätzlich zu den oben aufgeführten allgemeinen Grundsätzen, die folgenden Kriterien erfüllen:

- a. Beratungsvereinbarungen dürfen nur eingegangen werden, wenn im Voraus ein legitimer Geschäftsbedarf für diese Leistungen von dem Mitgliedsunternehmen ermittelt wurde.
- b. Es dürfen nicht mehr Berater engagiert werden als für den tatsächlichen Bedarf angemessen und erforderlich sind.
- c. Die Auswahl der Berater muss auf Kriterien basieren, wie dem tatsächlichen Bedarf des Mitgliedsunternehmens, sowie der Qualifikation, Expertise und Erfahrung des Beraters. Wert und Umfang der Geschäftsbeziehung zum potenziellen Berater oder der Einrichtung des Gesundheitswesens, bei der er beschäftigt ist, ist kein relevantes Kriterium.
- d. Beratungsvereinbarungen mit medizinischen Fachkräften müssen schriftlich festgehalten werden. Die Vereinbarung ist von beiden Parteien vor Beginn der Leistungen zu unterzeichnen und enthält die Art der auszuführenden Leistungen und die Vergütungsbasis für diese Leistungen.
- e. Die Beschäftigung des Beraters darf für ihn keinen Anreiz darstellen, um Produkte oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
- f. Die Vergütung für die bereitgestellten Leistungen muss angemessen sein und dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen.
- g. Die Mitgliedsunternehmen sind verpflichtet die Dokumentation dieser Leistungen und der entsprechenden Ergebnisse, sowie Unterlagen zur Verwendung dieser Leistungen durch das Mitgliedsunternehmen, aufzubewahren.
- h. Bezüglich des Ortes der Leistungserbringung und anderer Vereinbarungen (z. B. Bewirtung, Reisekosten, usw.) für Treffen von Mitgliedsunternehmen mit Beratern gelten die Vorschriften für Veranstaltungen aus [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#).

### 3. Vergütung und üblicher Marktwert

Die Vergütungen, welche medizinische Fachkräfte als Berater von Mitgliedsunternehmen erhalten, müssen dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen. Dies darf in keiner Art und Weise vom Wert der Produkte oder Leistungen abhängen, welche die Berater im Rahmen ihrer hauptberuflichen Tätigkeit möglicherweise kaufen, mieten, empfehlen, verschreiben, anwenden, liefern oder beschaffen oder die von Einrichtungen des Gesundheitswesens bei der Ausübung ihrer professionellen Tätigkeiten gekauft, gemietet, empfohlen, verschrieben, verwendet, geliefert oder beschafft werden.

Alle Vergütungen für erbrachte Leistungen müssen gemäß geltendem Steuerrecht und anderer rechtlicher Vorschriften erfolgen. Die Mitgliedsunternehmen können für angemessene Auslagen aufkommen, die Beratern bei der Ausführung ihrer vereinbarten Leistungen entstanden sind. Dazu gehören angemessene Reisekosten, Kosten für Verpflegung und Unterkunft, die den Beratern bei Treffen mit oder im Auftrag von Mitgliedsunternehmen entstanden sind. Aus der schriftlichen Beratungsvereinbarung muss ersichtlich sein, welche Ausgaben dem Berater im Zusammenhang mit dem Erbringen von Leistungen erstattet werden können, sowie die Grundlage für die Abrechnung durch das Mitgliedsunternehmen.

### 4. Offenlegung und Transparenz

Die Mitgliedsunternehmen müssen die vollständige Einhaltung aller geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen bezüglich Veröffentlichung, Offenlegung oder Genehmigung im Zusammenhang mit dem Einsatz von medizinischen Fachkräften als Berater für Mitgliedsunternehmen sicherstellen. Alle notwendigen Einwilligungen und Genehmigungen müssen eingeholt werden, darunter die der Krankenhausverwaltung, des Vorgesetzten der medizinischen Fachkraft oder einer anderen zuständigen Stelle. Sollten keine entsprechenden nationalen Vorschriften existieren, müssen die Mitgliedsunternehmen dennoch angemessene Transparenz gewährleisten und die entsprechende Mitteilung an den Arbeitgeber verlangen, die den Zweck und den Umfang der Beratungstätigkeit darlegt.

Zusätzlich verpflichtet sich der Berater dem Mitgliedsunternehmen gegenüber, dass sein Status als Berater des Mitgliedsunternehmens, sowie seine Mitarbeit an der Forschung für wissenschaftliche Publikationen oder bei der Vorbereitung von Publikationsmaterial in allen Veröffentlichungen oder Präsentationen aufgeführt wird.

## Kapitel 6: Forschung

### 1. Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten

Mitgliedsunternehmen können bei begründetem Bedarf zur Datenerhebung vor oder nach Markteinführung eines Produktes wissenschaftlich relevante Forschungsarbeiten in Auftrag geben, durchführen, verwalten und finanzieren. Ein begründeter Bedarf Daten zu erheben liegt unter anderem vor für:

- Medizinische Zwecke, inklusive Patientensicherheit;
- Forschung und Entwicklung;
- wissenschaftliche Zwecke (z. B. Leistungsindikatoren, Vergleich objektiver wissenschaftlicher Parameter);
- Erfüllung von regulatorischen Vorgaben, einschließlich der Marktbeobachtung und Überwachung, sowie der Prüfung klinischer Wirksamkeit und der Sicherheit nach der Markteinführung,
- Vergütungsregelungen, gesundheitsökonomische Fragestellungen, Kosteneffizienz, und Ergebnisse, die für gesundheitstechnologische Bewertungen und Entscheidungen über Kostenerstattungen relevant sind.

Nutzt ein Mitgliedsunternehmen eine medizinische Fachkraft als Berater, zum Beispiel zur Leitung einer Studie im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens (d. h. als leitender Prüfarzt), muss das Mitgliedsunternehmen sicherstellen, dass diese Beratungstätigkeiten alle Kriterien aus [Kapitel 5: Verträge mit Beratern](#) erfüllen.

Gemäß des Dokumentationsprinzips müssen zur Durchführung von Forschungsarbeiten alle Vereinbarungen schriftlich festgehalten werden. Diese beinhalten ein schriftliches Forschungsprotokoll und ein schriftliches Arbeitsprogramm, sowie alle vor Beginn der Studie erforderlichen Zulassungen, Genehmigungen und Berechtigungen.

Mitgliedsunternehmen müssen sicherstellen, dass ihre Forschungsaktivitäten allen geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen, sowie gegebenenfalls den geltenden Leitlinien der guten klinischen Praxis, sofern anwendbar.

Gemäß den Grundsätzen in der [Einleitung: Ziele und Grundsätze des Kodex](#) müssen Mitgliedsunternehmen ebenfalls eine angemessene Transparenz in Bezug auf ihre Forschungsaktivitäten und Ergebnisse bei klinischen Studien sicherstellen. Dies umfasst die angemessene Offenlegung von Informationen über klinische Studien von Mitgliedsunternehmen, zum Beispiel in externen öffentlichen Registern und Peer-Review-Zeitschriften.

Beschäftigen Mitgliedsunternehmen Dritte in der Forschung (z. B. Auftragsforschungsinstitute), muss sichergestellt werden, dass diese Forschungsarbeiten gemäß geltenden gesetzlichen und ethischen Bestimmungen, einschließlich der geltenden Bestimmungen dieses Verhaltenskodex, durchgeführt werden.

## 2. Produktbewertung durch das Mitgliedsunternehmen nach dem Inverkehrbringen

Sofern ein Geschäftsbedarf besteht, können Mitgliedsunternehmen eine Bewertung ihrer Produkte, Therapien und/oder zugehörigen Leistungen nach der Markteinführung, durch Dritte in Auftrag geben und im Zuge dessen Evaluationsprodukte (siehe [Glossar](#)) gemäß eines schriftlichen Leistungsvertrags bereitstellen, um eine ausführliche Nutzerbewertung der Evaluationsprodukte durch Einrichtungen des Gesundheitswesens zu erhalten. Die Evaluationsprodukte können im Austausch gegen das angefragte Nutzer-Feedback von medizinischen Fachkräften der Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Solche Produkte müssen formal in einem Protokoll oder Fragebogen als Teil des Vertrags schriftlich aufgeführt werden.

Handelt es sich bei den Evaluationsprodukten um wiederverwertbare Produkte, hängt die Dauer der notwendigen kostenlose Bereitstellung, von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, sowie der Art des angeforderten Feedbacks gemäß der Nutzerbewertung und der Dauer für die notwendige Einweisung ab. Mitgliedsunternehmen müssen in allen Fällen sicherstellen, dass sie Eigentümer der wiederverwertbaren Evaluationsprodukte bleiben und die Rückgabe der Produkte und/oder unbenutzten Einweg-Evaluationsprodukte nach Abschluss der Evaluation vereinbart haben. Dies gilt nicht für den Fall, dass die Einrichtung des Gesundheitswesens diese Produkte käuflich erworben hat.

Medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten und/oder zugehörigen Leistungen nicht unangemessen entlohnt werden. Ebenfalls dürfen sie durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten nicht unangemessen dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung dieser Evaluationsprodukte muss immer im Einklang mit geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

## 3. Von Drittparteien in Auftrag gegebene Forschungsstudien

Siehe [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke: Forschungszuwendungen.](#)

### Kapitel 7: Lizenzgebühren

Medizinische Fachkräfte können alleine oder als Teil einer Gruppe, in der sie als aktive Teilnehmer arbeiten, einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung von Produkten oder medizinische Technologien leisten. Dabei können sie im Rahmen einer Entwicklungs-/ oder Lizenzvereinbarung geistiges Eigentum, zum Beispiel Patente, Geschäftsgeheimnisse oder Know-how entwickeln.

Mitgliedsunternehmen sollten mit medizinische Fachkräften nur dann eine Lizenzvereinbarung eingehen, wenn die medizinische Fachkraft voraussichtlich einen neuen, signifikanten oder innovativen Beitrag leisten wird oder geleistet hat. Dies kann zum Beispiel die Entwicklung eines Produktes, einer Technologie, eines Verfahrens oder eine Methode betreffen, wodurch die medizinische Fachkraft nach geltenden Gesetzen als alleiniger Eigentümer oder Miteigentümer dieses geistigen Eigentums gilt. Sofern nach geltenden Gesetzen eine Verpflichtung zur Zahlung von Lizenzgebühren besteht, muss diese ungeachtet der genannten Einschränkung eingehalten werden.

Die Vereinbarungen zur Vergütung von Lizenzgebühren an eine medizinische Fachkraft durch oder im Auftrag des Mitgliedsunternehmens, müssen in einem Vertrag schriftlichen in angemessener Höhe nach geltenden Gesetzen geregelt sein. Lizenzgebühren, die für geistiges Eigentum bezahlt werden, dürfen nicht an die Bedingungen geknüpft werden,

- dass die medizinische Fachkraft Produkte, Leistungen oder medizinische Technologien des Mitgliedsunternehmens oder Produkte oder Technologien, die als Folge des Entwicklungsprojektes hergestellt werden, kauft, bestellt oder empfiehlt; oder
- die Produkte oder medizinische Technologie nach der Markteinführung vermarktet.

Vorbehaltlich nationaler Regularien und Anforderungen sollen Mitgliedsunternehmen die durch die medizinische Fachkraft und/oder der ihn beschäftigenden Einrichtung des Gesundheitswesens gekauften, verschriebenen, verwendeten oder bestellten Einheiten nicht bei der Berechnung der Lizenzgebühren berücksichtigen.

## Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke

Mitgliedsunternehmen können in Ausnahmefällen Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke von geringem Wert zur Verfügung stellen, sofern dies im Einklang mit national geltenden Gesetzen, Richtlinien sowie Berufsordnungen erfolgt. Mitgliedsunternehmen dürfen Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke nur gemäß folgender Grundsätze vergeben:

- a. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke müssen zur Verwendung in der ärztlichen Praxis der medizinischen Fachkraft bestimmt sein, dem Patientenwohl oder der Weiterbildung dienen.
- b. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke werden nicht auf Anfrage von medizinischen Fachkräften abgegeben.
- c. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke dürfen nicht in Form von Geld oder Bargeldäquivalenten (Wertgutscheine etc.) abgegeben werden.
- d. Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke müssen von geringfügigem Wert sein und können mit dem Firmenlogo des Mitgliedsunternehmens versehen sein oder nicht.
- e. Mitgliedsunternehmen können einer Einrichtung des Gesundheitswesens gelegentlich Material für fachliche Weiterbildung von höherem Wert zukommen lassen, solange diese Materialien tatsächlich der Weiterbildung der medizinischen Fachkräfte in dieser Einrichtung des Gesundheitswesens und/oder dem Patientenwohl dienen. Solche Materialien dürfen den medizinischen Fachkräften nicht zum persönlichen Gebrauch übergeben werden. Das Material muss zudem den Therapiebereichen entsprechen, in dem das Mitgliedsunternehmen tätig ist. Mitgliedsunternehmen müssen die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung von höherem Wert an Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessen dokumentieren. Materialien für fachliche Weiterbildung sollen nicht in den üblichen Verwaltungs- oder Routinebetrieb einfließen. Die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenken an medizinische Fachkräfte oder Einrichtungen des Gesundheitswesens darf keinen unangemessenen Anreiz bieten, die Produkte oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.

Die Mitgliedsverbände sollen Vorgaben zu angemessenen Obergrenzen für Geschenke gemäß den oben aufgeführten Grundsätzen erstellen.

Gewinnspiele und andere Wettbewerbsarten bei Veranstaltungen sind nur zulässig, sofern der vorgesehene Preis die Voraussetzungen in *Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke* erfüllt. Zusätzlich müssen die nationalen Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen eingehalten werden.

Dieses Kapitel soll nicht die übliche Praxis, in angemessenem Umfang Evaluationsprodukte, Demonstrationsprodukte oder Muster bereitzustellen, einschränken. Weitere Vorgaben zur Abgabe von Evaluationsprodukten, Demonstrationsprodukten oder Mustern sind in [Kapitel 6: Forschung](#) und [Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster](#) aufgeführt.

## Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster

### 1. Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können ihre eigenen Produkte als Demonstrationsprodukte und/oder Muster (siehe [Glossar](#)) kostenlos zur Verfügung stellen, um es medizinischen Fachkräften und/oder ggf. Einrichtungen des Gesundheitswesens zu ermöglichen, die sichere, effektive und angemessene Anwendung und Funktionalität des Produktes und/oder zugehöriger Leistung zu beurteilen und/oder sich damit vertraut zu machen sowie festzustellen, ob oder wann das Produkt und/oder die Leistung künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden soll.

Demonstrationsprodukte und Muster können entweder Einweg- oder wiederverwertbare Produkte sein. Mitgliedsunternehmen können ausnahmsweise auch Produkte eines anderen Unternehmens zur Verfügung stellen, die in Zusammenhang mit den Demonstrationsprodukten und/oder Mustern des Mitgliedsunternehmens stehen, sofern diese notwendig sind, um die Produkte des Mitgliedsunternehmens richtig und effektiv vorzuführen, zu beurteilen oder anzuwenden, z. B. Computerhardware und -software, die nicht vom Mitgliedsunternehmen hergestellt wurde.

Medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen durch die Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern nicht unangemessen begünstigt werden. Ebenfalls dürfen sie nicht unangemessen veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung solcher Produkte muss jederzeit im Einklang mit nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

Die Mitgliedsunternehmen müssen in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte und/oder Muster an medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessen dokumentieren, z.B. die Lieferung sowie, bei wiederverwendbaren Produkten, die Rückgabe. Zusätzlich müssen die Mitgliedsunternehmen eindeutig dokumentieren, sowie gegenüber den medizinischen Fachkräften und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens eindeutig mitteilen, dass die Bereitstellung dieser Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos erfolgt. Die Mitteilung hat vor Auslieferung schriftlich zu erfolgen und beinhaltet zusätzlich sämtliche mit der Bereitstellung verknüpften Bestimmungen.

Dieses Kapitel beschränkt sich auf die kostenlose Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern und zugehörigen Leistungen und gilt nicht für die Bereitstellung von Produkten oder zugehörigen Leistungen gemäß anderer Vereinbarungen, zum Beispiel (jedoch nicht beschränkt auf) die Bereitstellung im Rahmen von klinischen Studien und/oder anderen Forschungsarbeiten oder für kommerzielle Zwecke in Form von Rabatten oder Preisnachlässe im Rahmen öffentlicher Beschaffungsvorgänge.

## 2. Demonstrationsprodukte

Mitgliedsunternehmen können sowohl medizinischen Fachkräften als auch Einrichtungen des Gesundheitswesens Demonstrationsprodukte (siehe [Glossar](#)) in Form von Lehrmodellen zur Verfügung stellen (z. B. nicht sterilisierte Einwegprodukte), die Aufklärungs-, Weiterbildungs- und Schulungszwecken von medizinischen Fachkräften und Patienten dienen.

Eine medizinische Fachkraft kann zum Beispiel ein Demonstrationsprodukt benutzen, um einem Patienten die Art der Technologie näher zu bringen, die dem Patienten implantiert werden soll, oder die medizinische Fachkraft kann ein Demonstrationsprodukt verwenden, um andere medizinische Fachkräfte in der Anwendung des Produkts zu schulen.

Demonstrationsprodukte sind weder zur klinischen Anwendung am Patienten, noch für den Verkauf oder die Weitergabe auf andere Art und Weise gedacht.

Die Mitgliedsunternehmen müssen in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte angemessen dokumentieren und den medizinischen Fachkräften oder der Einrichtung des Gesundheitswesens mitteilen, dass die Bereitstellung dieser Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos erfolgt. Die Mitteilung hat vor Auslieferung schriftlich zu erfolgen und beinhaltet zusätzlich sämtliche mit der Bereitstellung verknüpften Bestimmungen.

## 3. Muster

Die Mitgliedsunternehmen können eine angemessene Anzahl an Mustern (siehe [Glossar](#)) kostenlos bereitstellen, damit sich medizinische Fachkräfte oder Einrichtungen des Gesundheitswesens mit den Produkten und/oder zugehörigen Leistungen vertraut machen können, um Erfahrung im sicheren und effektiven Umgang bei der klinischen Anwendung sammeln zu können, und um feststellen zu können, ob oder wann die Produkte und/oder Leistungen künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden sollen.

Bei Einwegmustern zur Familiarisierung dürfen nicht mehr Muster zur Verfügung gestellt werden als notwendig sind, um ausreichende Erfahrung im Umgang mit den Produkten gewinnen können.

Bei wiederverwendbaren Mustern hängt die festgelegte Dauer der Familiarisierung u.a. von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung ab; der Schulungsdauer selbst; der Anzahl medizinischer Fachkräfte, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt gewinnen sollen und weiteren, ähnlichen Erwägungen ab. Mitgliedsunternehmen müssen in jedem Fall sicherstellen, dass sie das Eigentum an den wiederverwendbaren Mustern behalten und die Rückgabe umgehend nach Abschluss der Demonstrationsphase geregelt ist.

## TEIL 2: Glossar und Definitionen

- **Anwendungsschulungen organisiert von Dritten:** Eine Art der Weiterbildungsveranstaltung, die von Dritten organisiert wird und vorwiegend dazu dient, medizinischen Fachkräften Informationen und Schulungen zur sicheren und effektiven Anwendung einer oder mehrerer klinischer Verfahren zu vermitteln. Diese umfassen die folgenden Fälle:
  - Spezielle therapeutische, diagnostische oder rehabilitative Verfahren, d. h. klinische Anwendungsmöglichkeiten, Methoden oder Techniken ; und
  - Praktische Demonstrationen und/oder Schulungen für medizinische Fachkräfte, wobei der Großteil des Schulungsprogramms in einer klinischen Umgebung stattfindet.Hospitationen und Proctorships<sup>14</sup> fallen nicht unter diese Kategorie der Weiterbildungsveranstaltung.
- **Ausbildungszuwendung:** Bereitstellung von finanziellen Zuschüssen und/oder Produkten des Mitgliedsunternehmens oder Dritter, oder anderweitiger Sachzuwendungen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens, welche ausschließlich zur Unterstützung und Förderung medizinischer Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer Fachkräfte, Patienten und/oder der Öffentlichkeit zu klinischen, wissenschaftlichen und/oder gesundheitspolitischen Themen bestimmt sind und dem Therapiebereich, in denen das Mitgliedsunternehmen tätig ist, angehören.
- **Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungsveranstaltungen):** Aktivitäten jeder Art, die vollständig oder teilweise von oder im Auftrag einer Person oder Einheit, die nicht das Mitgliedsunternehmen ist, geplant, geleitet und ausgeführt werden, um medizinischen Schulungsbedarf für medizinische Fachkräfte zu decken.
- **Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungskonferenzen):** Eine von Dritten organisierte Art der Weiterbildungsveranstaltung, in Form einer unabhängigen, weiterbildenden, wissenschaftlichen sowie meinungsbildenden Konferenz, die zur Förderung wissenschaftlicher Kenntnisse, medizinischer Fortschritte und/oder der Bereitstellung effektiver Gesundheitsfürsorge organisiert wurde, und die die entsprechenden Richtlinien der Berufsverbände oder Organisationen erfüllt. Solche Veranstaltungen umfassen üblicherweise Konferenzen, die von nationalen, regionalen oder speziellen medizinischen Verbänden und/oder Gesellschaften, Krankenhäusern, professionellen Konferenzveranstaltern, Patientenorganisationen oder für medizinische Weiterbildung akkreditierten Veranstaltern<sup>15</sup> organisiert werden.
- **Benachrichtigung des Arbeitgebers:** Bedeutet eine vorhergehende schriftliche Benachrichtigung an eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhausverwaltung), den Vorgesetzten einer medizinischen Fachkraft oder an eine andere vor Ort zuständige Stelle bezüglich Zweck und Umfang jedweder Interaktion, Zusammenarbeit oder anderer Angelegenheit zwischen einem Mitgliedsunternehmen und einer medizinischen Fachkraft, welche eine Benachrichtigung gemäß des vorliegenden Verhaltenskodex erfordert.
- **Conference Vetting System:** Zentrales Entscheidungsverfahren, das die Einhaltung des Kodex auf von Dritten organisierten Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen überprüft und unabhängig von MedTech Europe unter der Aufsicht des MedTech Europe Compliance Panels geführt wird. Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

<sup>14</sup> Siehe Q & A 21 in der englischen Fassung des Kodex für die Definition von „Proctorship“

<sup>15</sup> Konferenzen auf denen Teilnehmer CME-Punkte durch ihre Teilnahme erwerben können

- **Demonstrationsprodukte:** Einwegprodukte und/oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung, die kostenlos von oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens an Einrichtungen des Gesundheitswesens oder an medizinische Fachkräfte, die die notwendige technische Ausstattung und die berufliche Kompetenz besitzen, solche Demonstrationsprodukte zu verwenden, abgegeben werden. Die Demonstrationsprodukte werden ausschließlich zu dem Zweck bereitgestellt, eine sichere und effektive Anwendung und angemessene Funktionalität eines Produktes aufzuzeigen, und sind nicht für klinische Verwendungszwecke vorgesehen. Demonstrationsprodukte umfassen Folgendes nicht:
  - Muster;
  - Evaluationsprodukte;
  - Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
  - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.
- **Einrichtung des Gesundheitswesens:** Eine rechtliche Einheit oder ein Rechtsträger (unabhängig von der rechtlichen oder organisatorischen Form), die einen gesundheitspolitischen, medizinischen oder wissenschaftlichen Einfluss hat, die direkten oder indirekten Einfluss auf Verschreibung, Empfehlung, Kauf, Bestellung, Lieferung, Anwendung, Verkauf oder Vermietung medizinischer Technologien oder zugehöriger Leistungen hat, z. B. Krankenhäuser oder Einkaufsgemeinschaften, Kliniken, Labore, Apotheken, Forschungsinstitute, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehranstalten sowie Fachverbände oder wissenschaftliche Gesellschaften (ausgenommen Patientenorganisationen); oder Einrichtungen, über die eine oder mehrere medizinische Fachkräfte Leistungen erbringen.
- **Evaluationsprodukte:** Entweder Einwegprodukte, oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung und/oder anderes Equipment, das einer Einrichtung des Gesundheitswesens von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag kostenlos zur Verfügung gestellt wird, um Rückmeldungen von Anwendern zu erhalten, welche jene Produkte gemäß dem Verwendungszweck und im Rahmen nationaler Vorschriften über eine definierte Anwendungsdauer benutzt haben.  
Evaluationsprodukte umfassen Folgendes nicht:
  - Demonstrationsprodukte
  - Muster;
  - Produkte, die als Teil einer Spende für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke oder als Teil einer Zuwendung für wissenschaftliche Zwecke oder zu Fortbildungszwecken kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
  - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.
- **Forschungszuwendung:** Bereitstellung von finanziellen Zuwendungen, Produkten und/oder technischer Ausstattung und/oder anderen Sachzuwendungen an Forschungseinrichtungen durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens. Diese dürfen ausschließlich zweckgebunden zur Unterstützung der Entwicklung oder Förderung wissenschaftlich valider und seriöser Forschungsarbeiten bestimmt sein, die den Zweck verfolgen, Wissen zu medizinischen,

wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Themen, medizinischen Technologien und/oder klinischen Techniken zur Verbesserung des Patientenwohls zu fördern.

- **Gäste:** Ehepartner, Partner, Familienangehörige oder Gäste von medizinischer Fachkräfte sowie andere Personen, die kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung mitgeteilten Informationen haben.
- **Interne Unternehmensveranstaltungen:** Aktivitäten aller Art, die ganz oder teilweise durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens geplant, geleitet und durchgeführt werden, um einen berechtigten, dokumentierten Geschäftsbedarf des Mitgliedsunternehmens zu erfüllen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf den berechtigten Geschäftsbedarf zur Zusammenarbeit mit Kunden, darunter fallen auch medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens.
- **Kodex:** Damit gemeint ist der vorliegende MedTech Europe Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten inkl. der Richtlinien zur Offenlegung, das prozessuale Rahmenwerk und den Regelungen zum Beschwerdeverfahren<sup>16</sup>.
- **Medizinische Fachkraft:** Personen (mit klinischem oder nicht-klinischem Berufshintergrund; Regierungsbeamte oder Mitarbeiter sowie Vertreter einer Regierungsbehörde oder einer anderen öffentlichen oder privaten Einrichtung; einschliesslich, jedoch nicht beschränkt auf, Ärzte, Krankenpfleger, Techniker, Laborwissenschaftler, Forscher, Forschungsleiter oder Beschaffungsfachleute), die im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Technologien oder zugehörige Leistungen direkt oder indirekt kaufen, mieten, empfehlen, verabreichen, anwenden, liefern, beschaffen, sowie über Kauf oder Anmietung entscheiden, oder medizinische Technologien verschreiben.
- **Mitglieder:** Alle ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedsunternehmen sowie ordentliche und außerordentliche nationale Verbände von MedTech Europe, wie in den entsprechenden Statuten von MedTech Europe in der jeweils geltenden Fassung dargelegt.
- **Muster:** Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Anwendung, die durch ein Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag medizinischen Fachkräften oder Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Die medizinischen Fachkräfte oder Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen die notwendige technische Ausstattung und berufliche Kompetenz aufweisen, solche Produkte anzuwenden und sich damit im klinischen Bereich vertraut machen zu können. Muster umfassen Folgendes nicht:
  - Demonstrationsprodukte;
  - Evaluationsprodukte;
  - Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
  - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens im Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.
- **Produkt- und Anwendungsschulung und Weiterbildungsveranstaltung:** Eine interne Unternehmensveranstaltung, die in erster Linie der Weiterbildung von medizinischen Fachkräften dienen soll. Darunter fallen Informationen und/oder Schulungen zu:
  - der sicheren und effektiven Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder zugehöriger Leistungen, und/oder

<sup>16</sup> Nur in der englischen Originalversion verfügbar.

- der sicheren und effektiven Durchführung klinischer Verfahren, und/oder zu
- damit zusammenhängenden Krankheitsbereichen.

Mitgliedsunternehmen können nur Informationen und/oder Schulung zu medizinischen Technologien und betreffenden Therapien und/oder zugehörigen Leistungen in dem Bereich anbieten, in dem das Mitgliedsunternehmen tätig ist.

- **Professionelle Konferenzveranstalter:** Gewinnorientierte Unternehmen oder Organisationen, die auf die Ausrichtung von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen spezialisiert sind.
- **Referent:** Ein Redner, Moderator und/oder Vorsitzender, der während einer von Dritten organisierten Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung einen Vortrag hält, bzw. präsentiert. Medizinische Fachkräfte, die Poster anlässlich von Kongressen präsentieren, werden nicht als Referenten bezeichnet.
- **Richtlinien zur Offenlegung:** Bestimmungen, welche die Offenlegungspflichten der Mitgliedsunternehmen regeln<sup>17</sup>.
- **Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke:** Bereitstellung von Bargeld, Ausrüstung, Unternehmensprodukten oder entsprechende Produkten Dritter ausschließlich zur ausschließlichen Verwendung für wohltätige oder philanthropische Zwecke. Spenden für wohltätige Zwecke können nur ohne Zweckbindung und an Wohltätigkeitsorganisationen oder andere gemeinnützige Einrichtungen erfolgen, deren Hauptziel wohltätige oder philanthropische Zwecke sind.
- **Stipendien und Fellowship-Programme:** Ausbildungszuwendungen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch das Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag zur Unterstützung von Fellowship- oder Stipendienprogrammen, die von der Einrichtung des Gesundheitswesens angeboten werden. Stipendium bezeichnet in diesem Kontext eine Ausbildungsförderung zur Unterstützung eines Medizinstudenten, während ein Fellowship-Programm eine intensive postgraduale Ausbildungszeitspanne für Ärzte mit abgeschlossenem Studium in einem speziellen klinischen Fachgebiet ist (z. B. medizinische Weiterbildung nach der Facharztausbildung).
- **Unterhaltung:** Unterhaltung beinhaltet, ist jedoch nicht beschränkt auf, Tanzveranstaltungen oder Veranstaltungen, bei denen Live-Musik die Hauptattraktion ist, Sightseeing-Ausflüge, Theaterbesuche, Sportveranstaltungen (z. B. Skifahren, Golf oder Fussballspiele) sowie andere Freizeitaktivitäten. Begleitende Hintergrundmusik gilt nicht als Unterhaltung.
- **Übergangsphase:** Die Zeitspanne vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2017, nach deren Ablauf die Mitgliedsunternehmen keine direkte finanzielle oder materielle Unterstützung an medizinische Fachkräfte mehr leisten dürfen, um deren Kosten für Teilnahme an von Dritten organisierten Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen zu übernehmen. Eine Ausnahme stellen von Dritten organisierte Anwendungsschulungen dar oder das Engagement einer medizinischen Fachkraft, die von einem Mitgliedsunternehmen im Rahmen eines Beratungsvertrags engagiert wurde, um als Redner auf einem Satellitensymposium zu sprechen.
- **Veranstaltung:** entweder eine interne Unternehmensveranstaltung oder eine Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung organisiert von Dritten.
- **Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings:** Jede interne Unternehmensveranstaltung, bei der das Ziel der Verkauf oder die Bewerbung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger

<sup>17</sup> Nur in der englischen Originalversion verfügbar.

Leistungen eines Mitgliedsunternehmens ist, einschliesslich der Meetings zur Besprechung von Produktmerkmalen, Vorteilen und Anwendungen und/oder Lieferbedingungen.

- **Zuwendungen**: Entweder eine Ausbildungszuwendung oder ein Forschungszuwendung, oder beides.