

ETICKÝ KODEX CZECHMED

Vzhledem k:

- členství zájmového sdružení právnických osob CZECHMED (dále jen „asociace CzechMed“) v evropské asociaci MedTech Europe
- čl. 7, písm. b) stanov o tom, že sdružení přispívá ke zprůhlednění trhu
- čl. 7, písm. e) stanov o tom, že sdružení podporuje vysoký etický standard
- čl. 8, písm. f) stanov o tom, že sdružení prostřednictvím svého Etického kodexu přispívá ke kultivaci zdravotnického prostředí
- čl. 8, písm. g) stanov o tom, že sdružení se zasazuje o upevňování etických standardů spolupráce dodavatelů zdravotnických prostředků s lékařskou odbornou veřejností

vydává asociace CzechMed tento Etický kodex (dále jen „Kodex“) o spolupráci se zdravotníky:

I. Úvod

V souladu s čl. 26 Stanov asociace CzechMed je každý člen asociace CzechMed povinen dodržovat tento Kodex asociace CzechMed.

Kodex

- nenahrazuje ani není nadřazen legislativním normám ČR
- představuje soubor jednoduchých pravidel, která obsahově respektují ustanovení kodexu Code of Ethical Business Practice - MedTech Europe, jakkoliv svojí strukturou tento zcela nekopíruje
- určuje pro členy asociace CzechMed minimální standardy platné pro různé typy vztahů se zdravotníky

Všichni členové musí zajistit, že jejich spolupráce se zdravotníky je v souladu s platnou legislativou a s tímto Kodexem. Členové jsou si vědomi, že k tomu, aby odvětví zabývající se zdravotnickými technologiemi/prostředky bylo schopno pokračovat ve spolupráci se zdravotníky, je nutné dodržovat platné zákony a etické standardy.

Cílem tohoto Kodexu je poskytnout minimální etický standard týkající se spolupráce členů asociace CzechMed s institucemi či jednotlivci, kteří nakupují, pronajímají, doporučují, používají, upravují k nákupu či pronájmu nebo předepisují zdravotnické prostředky členů asociace CzechMed (dále jen „zdravotníci“).

Mezi členy asociace CzechMed (dále jen „členové“) a zdravotníky existuje celá řada forem spolupráce, která zvyšuje úroveň lékařské vědy a zlepšuje péči o pacienta. Patří sem:

Podpora léčebných technologií. Vývoj nových zdravotnických prostředků a zlepšování stávajících produktů jsou často výsledkem spolupráce mezi členy a zdravotníky. Inovace a kreativita jsou pro vývoj zdravotnických prostředků nezbytné a jsou často uskutečňovány mimo prostory společností vyrábějících zdravotnické prostředky.

Bezpečné a efektivní použití lékařských technologií. Bezpečné a účinné použití lékařských technologií často vyžaduje, aby členové poskytli zdravotníkům vhodné pokyny, školení, praktický nácvik, služby a technickou podporu. Regulační úřady dokonce mohou vyžadovat takové proškolení jako podmínku schválení produktu.

Kodex klade důraz na základní principy, které jsou dále zapracovány do konkrétních kapitol. Těmito principy jsou:

1. Zachování dobré pověsti a obrazu asociace
2. Prevence zneužívání interakcí se zdravotníky a zdravotnickými zařízeními, pro jejich neadekvátní ovlivňování
3. Nediskriminační odměňování zdravotníků a zdravotnických zařízení, za spolupráci
4. Přiměřenost, která má být blíže popsána vnitřními předpisy jednotlivých členů tak, aby výše a četnost konkrétního honoráře, finančního příspěvku, daru, vzorku apod. byly vždy obhajitelné.
5. Zajištění transparentnosti
6. Dokumentování interakcí se zdravotníky a zdravotnickými zařízeními

II. Produktová školení a vzdělávání podporovaná členy

Je-li to vhodné či vyplývá-li to z legislativy ČR, členové poskytnou zdravotníkům produktové školení a praktický nácvik, aby jim umožnili bezpečně a efektivně používat určitý zdravotnický prostředek.

Programy by vždy měly probíhat ve vhodných lokalitách a prostorách, které svým vybavením umožňují efektivní předávání znalostí. Dále by měly být koncipovány tak, aby jejich obsah byl odborný a neobsahoval nepřiměřené společenské, zábavní a/nebo volnočasové aktivity.

Členové

- budou organizovat tato školení dle odborného účelu v dostupných lokalitách ve smyslu efektivně stráveného času;
- produktová školení a vzdělávání mohou být koncipována jako firemní symposia, která probíhají ve stejné lokalitě a v čase shodném se vzdělávacím kongresem třetích stran
- mohou účastníkům poskytnout přiměřené občerstvení během školení;
- mohou uhradit účastníkům programu přiměřené cestovní náklady a náklady na ubytování, v souladu s platnými právními předpisy, přičemž za přiměřené se považují letenky v ekonomické třídě (pro lety do 5hod. letového času), příp. business třídě (nad 5hod. letového času) a hotely s max. 4*;
- účastníkům nelze hradit náklady na osobní aktivity nesouvisející s odborným programem;
- nesmí hradit cestovní náklady či jiné výdaje partnerům či hostům zdravotníků.

Výdaje řečníků. Členové mohou podpořit zdravotníka, který je aktivním účastníkem akce, ve formě přiměřeného honoráře.

III. Podpora vzdělávacích kongresů třetích stran

Podpora kongresů. Členové mohou poskytnout zaměstnavatelům zdravotníků finanční granty nebo nepřímo uhradit náklady, a to prostřednictvím účtu zřízeného zaměstnavatelem zdravotníka a/nebo jiného státního zaměstnance, případně prostřednictvím instituce vzdělávající studenta, zejména pak za účelem:

- uhrazení kongresových poplatků;
- uhrazení přiměřených cestovních nákladů, přičemž za přiměřené se považují letenky v ekonomické třídě (pro lety do 5hod. letového času), příp. business třídě (nad 5hod. letového času);
- uhrazení přiměřeného stravného;
- uhrazení přiměřeného ubytování, přičemž za přiměřené se považují hotely s max. 4*

Výdaje řečníků. Členové mohou také nepřímo přispět na pokrytí nákladů na přednášející, a to formou finančního příspěvku organizátorovi kongresu. Na kongresu třetích stran mohou členové hradit honoráře přednášejících pouze v případě, že jde o blok/sympozium/přednášku finančně podpořenou členem a tato skutečnost je výslovně uvedena v oficiálním programu akce třetí strany.

Zvláštní důraz na opodstatněnost podpory účasti zdravotníků musí být kladen v případě, že se takový kongres koná v atraktivní zahraniční destinaci. V případě, že se takový vědecký kongres koná v luxusním 5* hotelu, lze hradit pouze registrační poplatek a dopravu, nikoli ubytování v kongresovém hotelu. Úhrada cestovních nákladů musí korespondovat s termínem konání kongresu s tolerancí ± 1 den. Tato podpora musí být v souladu s českým právním řádem a musí být jasně specifikována před kongresem.

Člen je povinen žádat příjemce (zaměstnavatel, vzdělávací instituce) o písemný doklad o skutečném využití uhrazených prostředků a ten archivovat stejně jako další doklady o úhradě prostředků.

Reklama a předváděcí akce. Členové si mohou na kongresech zakoupit reklamní čas nebo pronajmout prostor na firemní výstavní stánek. Na stáncích je zakázáno podávat alkohol.

IV. Prodejní a propagační setkání

Pokud se členové scházejí se zdravotníky k diskusi o vlastnostech zdravotnických prostředků a prodejních záležitostech, musí se taková setkání obecně pořádat v místě pracoviště, nebo poblíž pracovního působení daného zdravotníka. V rámci takového setkání mohou členové zdravotníkům uhradit přiměřené pohoštění. Členové nemohou hradit účastníkům cestovní náklady ani náklady na ubytování. Výjimkou jsou situace, kdy se jedná o předvedení nepřenosného zdravotnického přístroje nebo vybavení. Je nepřípustné hradit stravu, cestu či jiné výdaje hostům a/nebo rodinným příslušníkům zdravotníka.

V. Smlouvy s konzultanty

Zdravotníci se mohou stát konzultanty členů v oblasti výzkumu, odborného poradenství, prezentací na setkáních finančně podporovaných členem a spolupráce při vývoji zdravotnických prostředků. Za tyto služby je možné zdravotníkům uhradit přiměřený honorář. Tento honorář nesmí souviset s minulým, současným nebo budoucím prodejem či pronájmem zdravotnického prostředku, jehož objem/realizaci může konzultant ve své praxi ovlivnit. Úhrada musí být provedena za skutečně poskytnuté služby a v souladu s platnými daňovými a jinými zákonnými předpisy.

Členové mohou uhradit přiměřené výdaje spojené s poskytnutím konzultační služby, jako je ubytování, strava, doprava. Veškeré vyúčtovatelné položky by ale měly být předem stanoveny v konzultační dohodě.

Konzultační smlouva se zdravotníkem musí být v písemné formě, podepsaná oběma stranami (a to před datem konání služby), dále musí konkrétně a přesně specifikovat, jaké služby budou poskytovány a musí být v souladu s platnými právními předpisy.

Počet konzultantů nesmí být vyšší než objektivně nutný počet konzultantů k dosažení dané služby.

Při výběru konzultanta/konzultantů musí být uplatněn nezávislý selekční proces. Kritériem pro výběr konzultantů NESMÍ za žádných okolností být aktuální či potenciální vliv konzultanta na objem prodeje člena.

Kritériem pro výběr konzultantů musí být kvalifikace konzultanta a jeho zkušenosti, které musí být takové, aby byl konzultant schopen plnit stanovený účel smlouvy.

Členové se dále zavazují vždy písemně informovat zaměstnavatele konzultanta tzv. notifikací, která popisuje účel a rozsah služeb, nebo musí smluvně přenést tuto odpovědnost na konzultanta.

Místo konání a okolnosti setkání členů s konzultanty musí odpovídat předmětu konzultací. Pohoštění finančně podpořené členem ve spojitosti s konzultačním setkáním musí být přiměřené hodnoty, z hlediska času vedlejší a musí odpovídat primárnímu účelu setkání.

Finanční kompenzace za proběhlé konzultační služby musí být přiměřené a odpovídat „Fair market value“, tedy hodnotě přiměřené trhu. Členové se dále zavazují zajistit evidenci o uskutečnění předmětu plnění, a to formou foto dokumentace, prezentačního materiálu atp.

VI. Dary

Členové mohou příležitostně poskytnout zdravotníkům malé dárky nebo propagační předměty, které však musí být skromné hodnoty a musí odpovídat platným právním předpisům České republiky. Obecným pravidlem je, že by se dary měly vztahovat k typu práce daného zdravotníka a být přínosné pro péči o pacienta, pro zlepšení pracovních podmínek zdravotníka anebo mít čistě vzdělávací formu.

Je výslovně zakázáno poskytovat dary v jakékoliv hotovostní podobě.

Členové mohou příležitostně darovat zdravotnickému zařízení vzdělávací pomůcky větší hodnoty, a to pouze za předpokladu, že pomůcky slouží odborníkům daného zdravotnického zařízení a zlepšují péči o pacienta. Mělo by se jednat pouze o takové pomůcky, které odpovídají terapeutické oblasti, ve které člen podniká.

Žádné dary nesmí být navázány na prodeje člena, a to ani jako poděkování, kompenzace nebo stimul.

Členové jsou povinni uchovávat evidenci o veškerých darech.

VII. Příspěvky na charitativní či dobročinné účely

Členové mohou poskytovat příspěvky (včetně grantů) na charitativní či jiné dobročinné účely, např. na podporu nekomerčního výzkumu pro pokrok lékařské vědy nebo vzdělávání, péči o potřebné, finanční podporu akcí, jejichž výnosy jsou určeny k charitativním účelům. Všechny příspěvky musí být řádně zdokumentovány.

Podpora lékařského vzdělávání. Členové mohou vytvořit granty na podporu čistě lékařského vzdělávání studentů medicíny a odborných asistentů účastnících se odborných programů, které jsou charitativní nebo jsou spojeny s

akademickou činností, nebo dalším pracovníkům ve zdravotnictví, pokud to odpovídá úvodním ustanovením bodu VII. (Další podrobnosti o vzdělávacích grantech viz kapitola III. Podpora vzdělávacích kongresů třetích stran.)

Podpora výzkumu vědecké povahy. Členové mohou vytvořit granty na podporu nekomerčního výzkumu. Účel takového grantu musí být jasně zdokumentován (Pokyny týkající se omezení, která platí při uzavírání smlouvy, mezi členem a zdravotníkem, o výzkumu jménem člena viz kapitola V. Smlouvy s konzultanty). Více viz kapitola IX.

Veřejné vzdělávání. Členové mohou vytvořit granty pro účely podpory vzdělávání pacientů nebo veřejnosti o důležitých zdravotních tématech.

VIII. Vzorky a předváděcí produkty (demo)

Členské firmy mohou poskytovat své produkty ve formě předváděcích produktů (demo) a/nebo vzorků, a to bez poplatku, aby se mohli zdravotníci seznámit s bezpečným, účinným a vhodným využitím a funkcí produktu a/nebo související služby.

Předváděcí produkt (demo): Členské firmy mohou zdravotníkům poskytnout příklady svých produktů v podobě maket (např. nesterilní jednorázové produkty), které zdravotníci mohou použít na informování pacienta, vzdělávání a odbornou přípravu. Předváděcí produkty nejsou určeny pro klinické použití ani pro další prodej a distribuci.

Vzorky: Členské firmy mohou zdravotníkům poskytnout zdarma přiměřený počet vzorků, aby umožnili zdravotníkům seznámit se s produkty a získat zkušenosti s jejich používáním v klinické praxi. U vzorků jednorázových produktů nesmí poskytnuté množství překročit přiměřené množství nutné pro to, aby zdravotník získal adekvátní zkušenosti s jeho používáním.

U vzorků produktů pro opakované použití bude konkrétní čas potřebný pro to, aby se zdravotník s produktem seznámil, záviset na frekvenci předpokládaného použití, doby trvání požadované přípravy, počtu zdravotníků, kteří budou muset získat zkušenosti a dalších faktorech. Členské firmy musí v každém případě zajistit, aby si zachovaly vlastnické právo na vzorky produktů s opakovaným použitím a aby měly zavedený proces na rychlé stažení takového vzorku z klinického pracoviště na konci seznamovacího období.

Poskytnutí předváděcích produktů a/nebo vzorků nesmí nepřiměřeně odměňovat a/nebo motivovat zdravotníky aby nakupovali, doporučovali, předepisovali nebo používali produkty nebo služby členských firem. Jakákoliv nabídka a/nebo dodávka takových produktů nebo vzorků musí být vždy v souladu s platnými vnitrostátními zákony, předpisy a profesními kodexy chování.

Členské firmy musí ve všech případech zachovávat odpovídající záznamy v souvislosti s poskytováním demo produktů a/nebo vzorků zdravotníkům, např. záznam potvrzení o doručení při poskytnutí jakýchkoli demo produktů nebo vzorků. Evidence vzorků musí být transparentní, v písemné formě a poskytnutí vzorků musí být bezplatné.

IX. Výzkum

Pokud existuje legitimní důvod, mohou členové započít či financovat odborně validní výzkum, aby vygenerovali potřebná data, a to nejen v souvislosti s uvedením produktů na trh. Za legitimní důvod je považována zejména bezpečnost pacienta, podpora dalšího vědeckého vývoje, měření ukazatelů výkonu produktu a jeho kvality, regulační důvody, případně zhodnocení ekonomických dopadů, zpravidla v souvislosti se stanovením úhrad.

Veškeré výzkumné aktivity musí být zdokumentovány v písemné formě a musí následovat odpovídající klinický protokol. Členové jsou povinni opatřit před započítáním výzkumu všechna potřebná schválení od lokálních autorit a provádět výzkum podle platného právního řádu a v souladu s etickými požadavky. Členové musí zajistit transparentnost procesu generování a vyhodnocování dat.

Členové rovněž mohou iniciovat uživatelské hodnocení produktů/služeb třetími stranami, a to za předpokladu, že na hodnocení bude uzavřena písemná smlouva. Členové jsou povinni protokolovat takové hodnocení a zároveň evidovat vzorky, které pro hodnocení použijí, a to dle kapitoly VIII.

X. Intelektuální vlastnictví a licenční poplatky

V případě, že zdravotník, skupina zdravotníků nebo zdravotnické zařízení dospěje k vědeckému objevu, průlomovému řešení nebo k zásadní inovaci, nebo to lze očekávat (například vyvinutí nového produktu, metody, procesu, technologie), může se členem uzavřít odpovídající licenční smlouvu. Taková smlouva nevyvazuje člena

z povinnosti plnit případné další povinnosti, dle platné legislativy.

Smlouva musí mít vždy písemnou podobu. Odměna pak nesmí nepřiměřeně odměňovat a/nebo motivovat zdravotníky aby nakupovali, doporučovali, předepisovali nebo používali produkty nebo služby členských firem.

XI. Transparentnost

Členové musí zajistit transparentnost a řádně dokumentovat veškeré aktivity a výdaje spojené se spoluprací se zdravotníky, v souladu s českým právním řádem a s příslušnými vyhláškami a směrnicemi, stejně tak jako v souladu s Etickým kodexem Czechmed.

Informace o Grantech, poskytnutých na podporu vzdělávacích kongresů třetích stran, budou Členy uveřejněny prostřednictvím Evropské platformy ("MedTech Transparency"), a to v agregované podobě (název dárce, název zařízení a celková částka za uplynulý kalendářní rok), a to nejpozději do konce února následujícího roku.

XII. Platnost a certifikace

Platnost. Tento Kodex je platný od 1. 1. 2018. Členové jsou jej povinni plně implementovat v průběhu roku 2018, nejpozději však do 31. 12. 2018. Počínaje 1. 1. 2019 je směrnice pro všechny členy závazná.

Certifikace. Členové, kteří písemně (podpisem) deklarují přijetí Kodexu, budou certifikováni ze strany Czechmed jako Etický člen Czechmed. Platnost Certifikátu bude na dobu neurčitou.

Certifikovaní členové budou uvedeni na stránkách Czechmed, případně mohou být uvedeni v dalších seznamech a materiálech Czechmed. Dále mohou využít Certifikát využít pro vlastní komunikaci.

Členové budou informovat o Kodexu a o jeho dopadech také své distributory a relevantní obchodní partnery.

XIII. Konzultace a řešení sporů

Konzultace. Na půdě Czechmed mohou členové využít PSPE, zejména formou aktivní nebo pasivní účasti na pracovních setkáních skupiny. V případě potřeby lze iniciovat samostatné setkání skupiny, případně dojednat individuální konzultaci. Členové MedTech současně mohou využít také asistenci další kompetentní autority MedTech – The MedTech Europe Code Committee.

Řešení sporů. Stížnost na jednání člena, nebo podnět na prověření jednání člena, které není v souladu s Etickým kodexem, by měl být adresován na prezidenta Czechmed. V případě, že nedoručí k uspokojivému vypořádání, může autor problém eskalovat na úroveň předsednictva Czechmed.

V případě nejasností ve výkladu Kodexu, přihlédne prezident a/nebo předsednictvo k plnému znění Code of Ethical Business Practice - MedTech Europe.

Zapojení asociace MedTech Europe. Pokud nebude možné případ vyřešit na úrovni Czechmed, nebo pokud k tomu bude relevantní důvod (například nadnárodní rozměr případu), měl by být případ předán k řešení na úroveň MedTech (The MedTech Europe Compliance Panel).

Porušení směrnice. Pokud předsednictvo Czechmed a/nebo autorita MedTech shledá, že došlo k porušení Kodexu nebo směrnice, vypracuje písemnou zprávu, která bude obsahovat návrh řešení a zdůvodnění závěrů a návrhů řešení.

Přílohy:

- 1. Souhlas s přijetím Kodexu*
- 2. Vzorový text k informování zaměstnavatele o spolupráci*
- 3. Vzorový text k žádosti o skutečném využití uhrazených prostředků*

SOUHLAS S PŘIJETÍM ETICKÉHO KODEXU CZECHMED

Souhlasím s přijetím Etického kodexu Czechmed. Zároveň potvrzuji, že jsem se seznámil s jeho obsahem a s jeho dopady.

INFORMACE ZAMĚSTNAVATELI O KONZULTAČNÍ ČINNOSTI ZAMĚSTNANCE

adresát

adresa1

adresa2

Dovolte mi, abych Vás touto obeznámil(-a) se skutečností, že

(jméno zaměstnance)

vykoná práci za přiměřenou odměnu, nad rámec běžných pracovních povinností, které vyplývají ze zaměstnaneckého vztahu s Vaším zařízením, pro

(název společnosti / zadavatele)

přičemž se bude jednat o úkony spojené s psaním odborných článků, na odsouhlasená témata, a / nebo o přípravu odborných školení a sdělení pro využití na odborných konferencích, seminářích, a podobně.

V....., dne.....

Jméno a podpis:

Telefon:

E-mail:

.....

Příloha 3

„Smluvní strany se tímto dohodly, že darovaná částka bude ze strany Obdarovaného použita výhradně k úhradě nákladů svých zaměstnanců vzniklých v souvislosti se vzdělávací akcí konané ve dnech , a to v rozsahu: (i) ...cestovní náklady..... , (ii)registrační poplatek , (iii)

Obdarovaný se tímto zavazuje poskytnout kopie dokladů a dokumentů dokládajících použití daru v souladu s účelem vymezeným výše, a to nejdéle do 60 dnů ode dne skončení shora uvedené akce.“