



Etický kódex záujmového združenia právnických osôb

Slovenská asociácia dodávateľov zdravotníckych pomôcok

Platný od 1. februára 2018

Obsah

1. Úvod
2. Ciele a princípy Kódexu
3. Produktové školenia a vzdelávanie podporované členmi
4. Podpora vzdelávacích kongresov tretích strán
5. Predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia
6. Zmluvy s konzultantmi
7. Dobročinné dary a granty
8. Vzdelávacie pomôcky a drobné dary
9. Výskum
10. Vzorky a predvádzacie produkty (demo)
11. Transparentnosť
12. Platnosť a certifikácia
13. Štatút Etickej komisie

1. Úvod

Slovenská asociácia dodávateľov zdravotníckych pomôcok SK+MED (ďalej len „asociácia SK+MED“) je záujmové združenie právnických osôb, ktoré vzniklo v roku 1999. Asociácia SK+MED zastupuje záujmy dodávateľov zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu pôsobiacich v Slovenskej republike. Jej poslaním je poskytovať bezpečné, inovatívne a spoľahlivé zdravotnícke technológie, pomôcky a súvisiace služby.

Asociácia SK+MED ako člen európskej asociácie MedTechEurope vydáva nový Etický kódex, ktorý vychádza z Etického kódexu obchodných praktík MedTech Europe. V súlade so Stanovami asociácie SK+MED je každý jej člen povinný dodržiavať Kódex asociácie SK+MED (ďalej len Kódex).

Kódex:

- nenahrádza vnútroštátne právne predpisy alebo profesijné kódexy (vrátane firemných kódexov);
- nie je nadriadený legislatívnym normám Slovenskej republiky, zákonom Slovenskej republiky, nariadeniam či iným profesijným alebo iným obchodným kódexom (vrátane kódexov firemných), ktoré môžu byť pre členov záväzné;
- vyjadruje požadované postoje a normy správania členov, s ktorými sa budú riadiť vo svojej obchodnej praxi;
- stanovuje pre členov minimálne štandardy vhodné pri rôznych typoch činností a platné pre rôzne typy vzťahov so zdravotníkmi.

Kódex upravuje postoj členov voči týmto subjektom:

- zdravotným zariadeniam zriaďovaným štátom, krajom, mestami či obcami;
- súkromným zdravotným zariadeniam;
- orgánom štátnej správy;
- poskytovateľom zdravotnej starostlivosti;
- pacientom – používateľom zdravotníckych pomôcok;
- dodávateľom tovaru a služieb.

Členovia musia dodržiavať etické normy a obchodovať v súlade s požiadavkami platných zákonov, týkajúcich sa konkurenčného boja a verejného obstarávania. Medzi zakázané aktivity patrí:

- dohoda s konkurenciou o cenách, rozdelení zákazníkov alebo oblastí, či obmedzenie predaja;
- výmena informácií o cenách, prípadne iných dôverných informácií s konkurentmi;
- cenová diskriminácia alebo odmietnutie predat'.

Všetci členovia sú povinní zabezpečiť, aby ich spolupráca so zdravotníkmi a zdravotníckymi organizáciami bola v súlade s platnou legislatívou a s týmto Kódexom.

Členovia nesmú priamo či nepriamo ponúkať, poskytovať či schvaľovať použitie peňazí alebo iných vecí materiálnej povahy k tomu, aby nezákonne:

- ovplyvnili úsudok alebo konanie akéhokoľvek jednotlivca, zákazníka alebo firmy;
- získali, prípadne udržali si obchod;
- ovplyvnili akékoľvek rokovanie, rozhodnutie vládneho úradníka;
- získali akúkoľvek výhodu.

Táto požiadavka platí nielen pre priame platby tohoto charakteru, ale aj nepriame, realizované ktorýmkoľvek členom prostredníctvom agentov, konzultantov, či iných strán. Členovia musia venovať zvláštnu pozornosť zákonom a nariadeniam zakazujúcim úplatky lekárom alebo iným osobám, ktoré môžu rozhodovať o spotrebe zdravotníckych pomôcok.

2. Ciele a princípy Kódexu

Cielom tohto Kódexu je poskytnúť minimálny etický štandard týkajúci sa spolupráce členov asociácie SK+MED (ďalej len členovia), so zdravotníckymi organizáciami či zdravotníckymi pracovníkmi (ďalej len zdravotníci), ktorí nakupujú, prenájímajú, odporúčajú, používajú, alebo predpisujú zdravotnícke pomôcky členov. Medzi členmi, zdravotníkmi a zdravotníckymi organizáciami existujú rôzne formy spolupráce, ktoré zvyšujú úroveň lekárskej vedy a zlepšujú starostlivosť o pacienta. Patrí sem:

■ Rozvoj zdravotníckych technológií

Vývoj inovatívnych zdravotníckych pomôcok, technológií a diagnostiky in vitro a zlepšovanie existujúcich výrobkov vyžadujú spoluprácu medzi členmi, zdravotníkmi a zdravotníckymi organizáciami. Základom rozvoja a vývoja zdravotníckych technológií a/alebo súvisiacich služieb sú inovácie a kreativita.

■ Bezpečné a efektívne využívanie medicínskych technológií

Bezpečné a efektívne využívanie zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb si vyžaduje, aby členovia poskytovali zdravotníkom a zdravotníckym organizáciám vhodné pokyny, vzdelávanie, školenia, servis a technickú podporu. Regulačné úrady dokonca môžu vyžadovať preškolenie ako podmienku na schválenie produktu.

■ Výskum a vzdelávanie

Podpora medicínskeho výskumu a vzdelávania v dobrej viere zo strany členov slúži na zvýšenie klinických zručností zdravotníkov a tým prispieva k bezpečnosti pacientov a zlepšuje prístup k novým technológiám a/alebo súvisiacim službám. Pri každej takejto interakcii musia členovia rešpektovať povinnosť zdravotníkov rozhodovať o liečbe nezávisle a chrániť prostredie, v ktorom táto interakcia prebieha v záujme zachovania bezúhonnosti priemyselného odvetvia. Na dosiahnutie tohto cieľa má pomôcť Kódex, ktorý je súhrnom pokynov pre interakciu členov so zdravotníkmi a zdravotníckymi organizáciami, a zakladá sa na týchto princípoch:

■ Princíp vonkajšieho pôsobenia a vnímania

Členovia musia za každých okolností dbať na to, ako bude pri interakcii so zdravotníkmi a zdravotníckymi organizáciami posudzované vonkajšie pôsobenie a vnímanie odvetvia zdravotníckych technológií, ktorý bude predkladaný verejnosti.

■ Princíp oddelenosti

Interakcie medzi priemyslom a zdravotníkmi/zdravotníckymi organizáciami nesmú byť zneužívané za účelom ovplyvňovania prostredníctvom neoprávnených alebo nevhodných výhod, kupovania si rozhodnutí, ani takéto interakcie nesmú byť podmienené predajnými transakciami alebo používaním alebo odporúčaním produktov členov.

■ Princíp transparentnosti

Interakcie medzi priemyslom a zdravotníkmi/zdravotníckymi organizáciami musia byť transparentné a v súlade s vnútroštátnymi a miestnymi zákonmi, predpismi alebo profesijnými kódexmi správania. Členovia musia zabezpečiť, aby všetky obchodné prezentácie a informácie o produktoch boli presné, jasné, vyvážené, objektívne a jednoznačné. Zároveň by mali byť podporené vhodnými argumentmi a nemali by byť pre cieľových adresátov zavádzajúce.

■ Princíp ekvivalencie

Tam, kde sú zdravotníci najatí členom, aby vykonávali službu pre člena alebo v mene člena, musí byť odmena vyplatená členom primeraná a predstavovať reálnu trhovú hodnotu služby vykonávanej zdravotníkom alebo rečníkom.

■ Princíp dokumentácie

Pri vzťahoch medzi členom a zdravotníkom, napríklad ak služby vykonáva zdravotník pre člena alebo v jej mene, musí existovať písomná zmluva, v ktorej sa uvádza okrem iného aj

účel vzťahu, služby, ktoré majú byť vykonané, spôsob náhrady výdavkov, ako aj odmena, ktorú má vyplatiť člen. Plánované činnosti na základe zmluvy musia byť zdôvodnené a podložené hláseniami o činnosti, a podobne. Člen musí viesť príslušnú dokumentáciu ako zmluvy, súvisiace hlásenia, faktúry, atď. počas sledovaného časového obdobia z dôvodu potrieb a závažnosti služieb, ako aj primeranosti vyplácanej odmeny.

3. Produktové školenia a vzdelávanie podporované členmi

S cieľom uľahčiť bezpečné a účinné využitie zdravotníckych technológií, spôsobov liečby a/alebo služieb, by mali členovia poskytnúť produkty, školenia o postupoch, praktický nácvik a vzdelávanie príslušným zdravotníkom. Členovia musia zabezpečiť, aby zdravotníci vykonávajúci školenia o produktoch a postupoch a vzdelávacie podujatia mali príslušné odborné znalosti na vedenie týchto školení.

Produktové školenie, školenie o postupoch môžu byť koncipované ako firemné sympózia, ktoré sa konajú v rovnakej lokalite a v čase zhodnom so vzdelávacím kongresom tretích strán.

Mali by byť koncipované tak, aby ich obsah bol odborný a aby neobsahoval neprimerané spoločenské, zábavné a/alebo voľnočasové aktivity.

Programy by sa vždy mali konať vo vhodných lokalitách a priestoroch, ktoré svojim vybavením umožňujú efektívne zdieľanie znalostí.

Členovia môžu účastníkom:

- poskytnúť primerané občerstvenie počas školenia;
- uhradiť primerané cestovné náklady a náklady na ubytovanie, v súlade s platnými právnymi predpismi, pričom za primerané sa považujú letenky v turistickej alebo štandardnej triede (pre lety do 5 hod. letového času vrátane prípojných letov), prípadne business triede (nad 5 hod. letového času); (*Prvá trieda nie je vhodná nikdy.*).

Členovia nemôžu účastníkom:

- hradiť náklady na osobné aktivity nesúvisiace s odborným programom;
- hradiť cestovné náklady či iné výdaje partnerom či hosťom zdravotníkov.

Členovia môžu podporiť zdravotníka, ktorý je aktívnym účastníkom akcie - rečníkom, vo forme primeraného honoráru (odmena, ktorá predstavuje reálnu trhovú hodnotu služby).

4. Podpora vzdelávacích kongresov tretích strán

Nezávislé, vzdelávacie alebo odborné podujatia tzv. kongresy podporujú rozvoj odborných znalostí, pokrok v zdravotníctve a poskytovanie efektívnej lekárskej starostlivosti. Patria sem podujatia organizované národnými, krajskými či špecializovanými lekáorskými spoločnosťami či akreditovanými poskytovateľmi postgraduálneho vzdelávania.

Kongresy v súlade s Kódexom:

- mali by mať len odborný obsah a nemali by obsahovať neprimerané spoločenské, zábavné a/alebo voľnočasové aktivity;
- lokalita a miesto konania vhodné na usporiadanie podujatia a mali by mať centrálnu umiestnenie z hľadiska bydliska väčšiny pozvaných účastníkov;
- zvolený čas v roku nesmie súvisieť s turistickou sezónou vo zvolenej geografickej lokalite;
- vnímaný imidž lokality a miesta konania nesmie byť luxusný, ani orientovaný na turistov/dovolenky, ani známy ako miesto konania zábavných podujatí;
- účastníkom je vhodné ponúknuť občerstvenie a ubytovanie v rovnakom hoteli;

- ubytovanie a/alebo iné služby poskytnuté zdravotníkom nesmú však presahovať oficiálne trvanie podujatia.

Členovia môžu poskytnúť zamestnávateľom zdravotníkov finančné granty alebo nepriamo uhradiť náklady, a to prostredníctvom účtu zriadeného zamestnávateľom zdravotníka a/alebo iného štátneho zamestnanca, prípadne prostredníctvom inštitúcie vzdelávajúcej študentov, predovšetkým za účelom uhradenia:

- kongresových poplatkov;
- primeraných cestovných nákladov, pričom za primerané sa považujú letenky v turistickej alebo štandardnej triede (pre lety do 5 hod. letového času vrátane prípojných letov), prípadne business triede (nad 5 hod. letového času); (*Prvá trieda nie je vhodná nikdy. Cestovné nesmie pokrývať čas pobytu presahujúci oficiálne trvanie podujatia.*)
- primeraného občerstvenia počas podujatia;
- primeraného ubytovania, pričom za primerané sa považujú hotely s max. 4*.

Zvláštny dôraz na opodstatnenosť podpory účasti zdravotníkov sa kladie v prípade, že kongres sa koná v atraktívnej zahraničnej destinácii. V prípade, že sa kongres koná v luxusnom 5* hoteli, je možné uhradiť len registračný poplatok a dopravu, v žiadnom prípade nie ubytovanie v tomto hoteli.

Úhrada cestovných nákladov musí korešpondovať s termínom konania kongresu s toleranciou ± 1 deň. Táto podpora musí byť v súlade so slovenskými právnymi predpismi a musí byť jasne špecifikovaná pred kongresom.

Člen je povinný požiadať príjemcu (zamestnávateľ, vzdelávacia inštitúcia) o písomný doklad o skutočnom využití uhradených finančných prostriedkov a ten archivovať rovnako ako ďalšie doklady o úhrade prostriedkov.

Členovia nemôžu:

- účastníkom hradiť náklady na osobné aktivity nesúvisiace s odborným programom;
- účastníkom hradiť cestovné náklady či iné výdaje partnerom či hosťom zdravotníkov.

Členovia môžu tiež nepriamo prispieť na pokrytie nákladov na prednášajúceho, a to formou sponzorského daru organizátorovi kongresu. Na kongrese tretích strán môžu členovia hradiť honoráre rečníkov prednášajúcich len v prípade, že ide o blok/sympóziu/prednášku sponzorovanú členom a tento fakt je výslovne uvedený v oficiálnom programe akcie tretej strany.

Členovia si môžu zakúpiť na kongresoch reklamný čas alebo si prenajať priestor na firemný výstavný stánok. Na stánkoch je zakázané podávať alkohol.

5. Predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia

Členovia môžu organizovať predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia, ktorých cieľom je prerokovať vlastnosti a výhody produktov a súvisiacich služieb, viesť zmluvné rokovania alebo diskutovať o podmienkach predaja. Tieto stretnutia by sa mali spravidla konať v blízkosti pracovného pôsobenia zdravotníkov.

Nie je vhodné, aby zdravotníci dostávali od členov príspevok na cestovné alebo ubytovanie, okrem prípadov, keď sú nevyhnutné ukážky neprenosného zariadenia.

6. Zmluvy s konzultantmi

Zdravotníci sa môžu stať konzultantmi členov v oblasti výskumu, odborného poradenstva, prezentácií na stretnutiach sponzorovaných členom a pri vývoji zdravotníckych technológií. Vo všetkých prípadoch musia byť poradenské vzťahy povolené právnymi predpismi krajiny, v ktorej má zdravotník udelenú licenciu, a tento musí vykonávať svoju prax v súlade s platnými profesijnými kódexmi správania v danej krajine.

Za tieto služby je možné zdravotníkom uhradiť primeraný honorár. Tento honorár nesmie v žiadnom prípade súvisieť s minulým, súčasným alebo budúcim nákupom, prenájmom, odporúčaním, predpisovaním, používaním, dodaním alebo obstaraním zo strany konzultanta produktov alebo služieb člena, ktorého objem/realizáciu môže konzultant vo svojej praxi ovplyvniť. Úhrada musí byť vyplatená za skutočne poskytnuté služby a v súlade s platnými daňovými a inými zákonnými predpismi. Honorár vyplácaný zdravotníkom, ktorí boli angažovaní ako konzultanti členmi, musí odrážať skutočnú trhovú hodnotu za poskytnuté služby.

Členovia môžu uhradiť náklady účelne vynaložené konzultantmi pri poskytovaní služieb, ktoré sú predmetom zmluvy o poradenstve, vrátane primeraných nákladov na cestovanie, stravovanie a ubytovanie, ktoré vznikli konzultantom, keď sa zúčastnili na stretnutiach s členmi alebo v ich mene. Písomná zmluva, podpísaná obidvoma stranami (a to pred termínom vykonávania služby), musí podrobne vymenovať, ktoré výdavky môže uplatniť konzultant v súvislosti s poskytovaním služieb, a základ pre odmenu zo strany člena.

Počet najatých konzultantov nesmie byť vyšší než objektívne nutný počet konzultantov k dosiahnutiu danej služby. Členovia sa zaväzujú vždy písomne informovať zamestnávateľa konzultanta tzv. notifikáciou, ktorá popisuje účel a rozsah služieb, alebo musí zmluvne preniesť túto zodpovednosť na konzultanta.

Kritériom pre výber konzultantov musí byť kvalifikácia konzultanta a jeho skúsenosti, ktoré musia byť také, aby bol konzultant schopný plniť stanovený účel zmluvy.

Miesto konania a okolnosti stretnutia členov s konzultantmi musí byť v súlade predmetom konzultácie. Pohostenie sponzorované členom v spojitosti s konzultačným stretnutím musí byť primeranej hodnoty, z hľadiska času vedľajšie a musí zodpovedať primárnemu účelu stretnutia.

Členovia si musia viesť záznamy o službách a pridružených pracovných produktoch, ktoré boli poskytnuté konzultantmi zdravotníkmi a o využití týchto služieb zo strany člena.

Členovia sa zaväzujú, že budú vždy písomne informovať zamestnávateľa konzultanta tzv. notifikáciou, ktorá popisuje účel a rozsah služieb, alebo musia zmluvne preniesť túto zodpovednosť na konzultanta.

7. Dobročinné dary a granty

Dobročinné dary sa môžu poskytovať len charitatívnym organizáciám alebo iným neziskovým subjektom, ktoré majú charitatívne a/alebo dobročinné účely ako svoje hlavné ciele a ktoré sú objektívne zaangažované v skutočných charitatívnych alebo dobročinných aktivitách.

V prípade preukázanej finančnej tiesne neziskových nemocníc sa im môžu poskytnúť limitované dobročinné dary, keď dobročinné dary slúžia výhradne v prospech pacienta, sú limitované z hľadiska hodnoty alebo sú výslovne povolené príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Členovia môžu poskytnúť limitované Vzdelávacie granty v záujme rozvoja skutočného vzdelávania lekárov. Členovia musia konkretizovať zamýšľaný účel vzdelávacieho grantu

v zmluve o grante. Člen musí tiež zabezpečiť, aby zmluva o poskytnutí grantu na vzdelávanie obsahovala právo na umožnenie kontroly, či sa grant skutočne používa na dohodnutý účel.

Členovia musia zaviesť nezávislý proces rozhodovania/preskúmania na identifikáciu, prevenciu a zmiernovanie potenciálnych rizík úplatkárstva a korupcie v súvislosti s poskytnutím grantu alebo dobročinného daru pre konkrétnych budúcich príjemcov. Tento proces zahŕňa zdokumentované predchádzajúce vyhodnotenie všetkých takýchto súvisiacich rizík a relevantných informácií o zamýšľanej príjemcovej organizácii alebo subjekte.

Okrem toho, granty a dobročinné dary sa môžu poskytnúť len v reakcii na písomnú žiadosť, ktorú buď predložila žiadajúca organizácia, alebo člen podal zdokumentovaný podnet, ktorý obsahuje dostatočné informácie na to, aby umožnili objektívne posúdenie žiadosti, ktoré vykoná člen. Žiadny grant ani dobročinný dar nebude poskytnutý, pokiaľ obe strany nepodpíšu písomný súhlas, v ktorom budú zdokumentované jeho podmienky.

Členovia musia zdokumentovať a zverejniť všetky vzdelávacie granty a dobročinné dary (ak je to vhodné, musí byť schválené Systémom preverovania konferencií).

Členovia, ktorí poskytnú grant alebo dobročinný dar sú povinní nahlasovať asociácii SK+MED zoznam príjemcov a výšku grantu/dobročinného daru, a to prostredníctvom formuláru zverejneného na webovej stránke asociácie SK+MED.

Členovia môžu poskytovať vzdelávacie granty na tieto účely:

Podpora účasti zdravotníkov na vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou:

Ak je vzdelávací grant poskytnutý na účely podpory účasti zdravotníkov na vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou, za výber účastníkov zodpovedá výlučne zdravotnícka organizácia prijímajúca grant a toto musí byť výslovne uvedené v písomnej zmluve o grante.

Podpora pre vzdelávacie podujatia organizované treťou stranou:

Kde je potenciálnym príjemcom vzdelávacieho grantu organizátor vzdelávacieho podujatia organizovaného treťou stranou a je to tiež zdravotnícka organizácia, prijímajúca zdravotnícka organizácia bude výlučne zodpovedná za:

- obsah programu;
- výber rečníka;
- platbu odmeny za rečníka, ak je taká dohoda.

Členovia nesmú byť nijako podrobne zaangažovaní do určovania obsahu vzdelávacieho programu pri výbere rečníka, čo musí byť uvedené aj v písomnej zmluve o grante. Pokiaľ budú členovia o to výslovne požiadaní, môžu odporučiť rečníkov alebo sa vyjadriť k programu.

Štipendiá na rôznych úrovniach

Členovia môžu poskytovať vzdelávacie granty v primeranej výške vo forme grantov na štipendiá a postgraduálne štipendiá na podporu napredovania skutočného medicínskeho vzdelávania zdravotníkov. Takéto vzdelávacie granty môžu požadovať a/alebo prijímať len tie zdravotnícke organizácie, ktoré majú zdravotníci v procese odborného vzdelávania.

Člen nesmie poskytovať vzdelávacie granty na podporu štipendií a postgraduálnych štipendií na žiadosť jednotlivých zdravotníkov. Rovnako tak člen nesmie mať žiadnu účasť, žiadnym spôsobom na výbere zdravotníkov, ktorí budú mať prospech zo vzdelávacích grantov, čo musí byť uvedené v písomnej zmluve o grante medzi členom a zdravotníckou organizáciou, ktorá je príjemcom grantu.

Granty na verejné osvetové kampane

Členovia môžu tiež poskytnúť vzdelávacie granty v primeranej výške aj zdravotníckym organizáciám na legitímny účel poskytovania informácií, zvyšovania povedomia a/alebo

vzdelávania pacientov, ošetrovateľov alebo širokej verejnosti o príslušných zdravotníckych témach alebo zdravotných stavoch alebo ochoreniach v terapeutických oblastiach, v ktorých sú členovia zainteresovaní a/alebo zapojení.

8. Vzdelávacie pomôcky a drobné dary

Členovia môžu príležitostne darovať zdravotníkom v zmysle Zákona o reklame vzdelávacie pomôcky, drobné dary alebo propagačné predmety, ktoré však musia byť skromnej hodnoty a musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Všeobecným pravidlom je, že by sa dary mali vzťahovať k typu práce daného zdravotníka a mali by byť prínosom v rámci starostlivosti o pacienta, pre zlepšenie pracovných podmienok zdravotníka alebo mať skutočne vzdelávaciu formu. Je vyslovene zakázané poskytovať dary v akejkoľvek finančnej podobe.

Členovia môžu príležitostne darovať zdravotníckemu zariadeniu vzdelávacie pomôcky väčšej hodnoty, a to len za predpokladu, že pomôcky slúžia odborníkom daného zdravotníckeho zariadenia a zlepšujú starostlivosť o pacienta. Pri vzdelávacích pomôckach vyššej hodnoty musia členovia viesť primerané záznamy o poskytnutí týchto pomôcok zdravotníckym organizáciám.

Malo by ísť len o také pomôcky, ktoré zodpovedajú terapeutickému oblasti, v ktorej člen podniká. Žiadne dary nesmú súvisieť s predajom, a to ani ako poďakovanie, kompenzácia alebo stimul a nesmú nabádať na predpisovanie.

Tieto pomôcky nesmú byť poskytnuté zdravotníkom pre ich osobnú potrebu. Členovia sú povinní uchovávať evidenciu o všetkých daroch.

9. Výskum

Výskum iniciovaný členom

Členovia môžu iniciovať, viesť, riadiť a financovať vedecky platný výskum za účelom generovania údajov pred alebo po uvedení na trh. Za legitímny dôvod je považovaná predovšetkým bezpečnosť pacienta, podpora ďalšieho vedeckého vývoja, merania ukazovateľov výkonu produktu a jeho kvality, regulačné dôvody, prípadne zhodnotenie ekonomických dopadov, spravidla v súvislosti so stanovením úhrad.

Všetky výskumné aktivity musia byť zdokumentované v písomnej forme a musí nasledovať odpovedajúci klinický protokol. Členovia sú povinní zabezpečiť pred zahájením výskumu všetky potrebné schválenia od lokálnych autorít a realizovať výskum podľa platného právneho poriadku a v súlade s etickými požiadavkami. Členovia musia zabezpečiť transparentnosť procesu generovania a vyhodnocovania dát. Členovia taktiež môžu iniciovať užívateľské hodnotenie produktov/služieb tretími stranami, a to za predpokladu, že na hodnotenie bude uzavretá písomná zmluva.

Hodnotenie produktu zo strany člena po uvedení na trh

Členovia môžu iniciovať užívateľské hodnotenie produktov, terapií a/alebo súvisiacich služieb treťou stranou po uvedení na trh, a môžu preto poskytovať produkty na hodnotenie na základe písomnej zmluvy pre služby s cieľom získať definované hodnotenie produktov používateľmi zo strany zdravotníckych organizácií. Produkty na hodnotenie môžu byť poskytované bez poplatku výmenou za spätnú väzbu používateľa od zdravotníkov pre zdravotnícku organizáciu, ktorá musí byť formálne popísaná v písomnom zázname alebo dotazníku, ktorý je súčasťou zmluvy.

Ak sú hodnotiace produkty na viacnásobné použitie, definované obdobie potrebné pre hodnotenie a spätnú väzbu bude závisieť od frekvencie predpokladaného používania, povahy požadovanej hodnotiacej spätnej väzby od používateľa, trvania všetkých požadovaných školení a podobných faktorov.

Členovia musia v každom prípade zabezpečiť, aby si ponechali vlastnícke práva k produktom na hodnotenie na viacnásobné použitie a aby mali zavedený proces na rýchle odstránenie takýchto produktov na hodnotenie na viacnásobné použitie a/alebo akýchkoľvek nepoužitých produktov na hodnotenie na jednorazové použitie z miesta zdravotníckej organizácie v závere hodnotiaceho obdobia, pokiaľ nebudú zdravotníckou organizáciou odkúpené.

Poskytovanie hodnotiacich produktov a/alebo súvisiacich služieb nesmie neprímerane odmeňovať a/alebo motivovať zdravotníkov a/alebo zdravotnícke organizácie k nákupu, prenájmu, odporúčaniu, predpisaniu, používaniu, dodávke ani obstarávaniu produktov alebo služieb členských firiem. Akákoľvek ponuka a/alebo dodávky produktov na hodnotenie musia byť vždy v plnom súlade s platnými vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a odvetvovými a profesijnými kódexmi správania.

Výskum iniciovaný tretou stranou

Ak to dovoľujú vnútroštátne zákony, predpisy, vnútroštátne smernice a profesijné kódexy správania, členovia môžu poskytovať limitované Granty na výskum, na podporu jasne definovaných výskumných štúdií z iniciatívy tretích strán, ktoré sú zamerané na klinické alebo neklinické výskumné programy v terapeutických oblastiach, o ktoré sa člen zaujíma a/alebo v ktorých sa angažuje.

Výskumné granty môžu zahŕňať vecnú alebo finančnú podporu pre legitímne výdavky alebo služby, ktoré súvisia s výskumom a sú zdokumentované, a/alebo predstavujú primerané množstvo bezplatných jednorazových a/alebo opakovane použiteľných produktov počas obmedzeného času trvania výskumu.

Členovia, ktorí poskytujú výskumné granty, musia zabezpečiť, aby neovplyvňovali výskum. Ak sa má však zaistiť, aby výskumné granty boli poskytované v „obmedzenom“ rozsahu, členovia musia objasniť zamýšľaný rozsah a účel výskumu, na ktorý je grant požadovaný a musia zabezpečiť, aby písomná zmluva o poskytnutí grantu s organizáciou prijímajúcou grant zahŕňala právo pre člena overiť, či je grant používaný výlučne na dohodnuté zamýšľané použitie výskumu. Takéto overenie môže zahŕňať požiadavku na dokumentáciu vzťahujúcu sa k štúdiu, ako napr. kópia protokolu o výskume, kópia etickej komisie a/alebo schválenie regulačným orgánom alebo kópia správy o štúdiu po dokončení alebo skoršom ukončení výskumu.

Všetky žiadosti o Výskumné granty od potenciálnych príjemcov grantov musia mať písomnú formu a musia obsahovať prinajmenšom podrobné údaje o type, povahe a cieľoch výskumnej činnosti, o jej etapách, rozpočte, približnej dĺžke trvania výskumu, prípadne aj požiadavky na etickú komisiu, regulačné a/alebo iné povolenia alebo schválenia.

Zmluvy o výskumných grantoch musia obsahovať ustanovenia týkajúce sa hlásení prípadných neželaných udalostí a povinne sa vyžaduje úplné zverejnenie členov a organizácií poskytujúcich granty a príjemcov grantov, ako aj uvedenie vedúceho výskumného pracovníka pri všetkých ústnych alebo písomných prezentáciách výsledkov.

10. Vzorky a predvádzacie produkty (demo)

Členovia môžu poskytovať svoje vlastné produkty ako predvádzacie produkty (demo) a/alebo vzorky a to bez poplatku, aby sa mohli zdravotníci a/alebo zdravotnícke organizácie zoznámiť s bezpečným, účinným a vhodným využitím a funkčnosťou produktu a/alebo súvisiacimi službami. Predvádzacie produkty a/alebo vzorky môžu byť produkty buď na jedno, alebo viac použití. Členovia môžu tiež poskytovať produkty od inej spoločnosti v spojení s vlastnými predvádzacími produktmi a/alebo vzorkami vo výnimočných prípadoch, ak sú tieto produkty druhej firmy nevyhnutné pre riadne a účinné predvedenie, hodnotenie alebo používanie produktov člena, napr. počítačový hardvér a softvér vytvorený firmou inou ako člen.

Predvádzacie produkty (demo)

Členovia môžu poskytnúť príklady svojich produktov v podobe makiet (napr. nesterilizované jednorazové produkty), ktoré zdravotníci môžu použiť na informovanie pacienta, vzdelávanie a odbornú prípravu.

Predvádzacie produkty nie sú určené na klinické použitie pri starostlivosti o pacienta ani nie sú určené na predaj, ani posunutie ďalej. Členovia musia viesť transparentnú evidenciu, a tiež transparentne zverejňovať zdravotníkom a/alebo zdravotníckym organizáciám bezplatný charakter a ďalšie podmienky platné pre dodávky predvádzacích produktov najneskôr v čase dodania. Odporúčame, aby podávanie informácií pre zdravotníkov a zdravotnícke organizácie prebiehalo písomnou formou.

Vzorky

Členovia môžu poskytnúť primeraný počet vzoriek bez poplatku, aby umožnili zdravotníkom a/alebo zdravotníckym organizáciám, aby sa oboznámili s produktmi a/alebo súvisiacimi službami, získali skúsenosti v zaobchádzaní s nimi bezpečne a efektívne v klinickej praxi, a aby určili, či alebo kedy používať, objednávať, nakupovať, predpísať alebo odporučiť produkt a/alebo službu v budúcnosti.

Pri vzorkách, ktoré sú jednorazovými produktami nesmie množstvo poskytnuté s cieľom oboznámenia prekročiť množstvo primerane nevyhnutné pre zdravotníkov/zdravotnícke organizácie s cieľom získať adekvátne skúsenosti pri zaobchádzaní s produktami.

Pri vzorkách, ktoré sú produktami s viacnásobným použitím, bude špecifický čas potrebný pre zdravotníka na oboznámenie sa s produktom závisieť od frekvencie predpokladaného používania, doby trvania požadovanej prípravy, počtu zdravotníkov, ktorí budú musieť získať skúsenosti pri zaobchádzaní s produktom a podobných faktorov.

Členovia musia v každom prípade zabezpečiť, aby si zachovali vlastnícke právo ku vzorkám na viacnásobné použitie a aby mali zavedený proces na rýchle odstránenie produktov na viacnásobné použitie z miesta zdravotníka na konci oboznamovacieho obdobia.

Poskytovanie predvádzacích produktov a/alebo súvisiacich služieb nesmie neprímerane odmeňovať a/alebo motivovať zdravotníkov a/alebo zdravotnícke organizácie, aby nakupovali, prenajímali, odporúčali, predpisovali, používali, dodávali alebo obstarávali produkty alebo služby členov. Akákoľvek ponuka a/alebo dodávky týchto produktov musí byť vždy v plnom súlade s platnými vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a odvetvovými a profesijnými kódexmi správania.

Členovia musia vo všetkých prípadoch zachovávať zodpovedajúce záznamy v súvislosti s poskytovaním predvádzacích produktov a/alebo vzoriek zdravotníkom a/alebo zdravotníckym organizáciám, napr. záznam potvrdenia o doručení pri akýchkoľvek poskytnutých predvádzacích produktoch alebo vzorkách alebo doručenia pri predvádzacích produktoch alebo vzorkách produktoch s viacnásobným použitím.

11. Transparentnosť

Členovia musia zabezpečiť transparentnosť a riadne zdokumentovať všetky aktivity a výdaje spojené so spolupracou s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v súlade s príslušnou legislatívnou normou, rovnako ako v súlade s Etickým kódexom SK+MED.

Informácie o grantoch poskytnutých na podporu vzdelávacích kongresov tretích strán budú členovia uverejňovať prostredníctvom Európskej platformy ("MedTech Transparency"), a to v agregovanej podobe (názov darcu, názov zariadenia a celková čiastka za uplynulý kalendárny rok), a to najneskôr do konca februára nasledujúceho roka.

12. Platnosť a certifikácia

Kódex vstupuje do platnosti dňom jeho schválenia Valným zhromaždením (riadnym, mimoriadnym) asociácie SK+MED a všetky zmeny v ňom musí schváliť Valné zhromaždenie asociácie SK+MED. Tento Kódex, ktorý je platný od 1.2. 2018, je pre všetkých členov záväzný.

Členovia, ktorí písomne (podpisom) deklarujú prijatie Kódexu, budú certifikovaní zo strany asociácie SK+MED ako Etický člen SK+MED. Platnosť Certifikátu bude na dobu neurčitú. Certifikovaní členovia budú uvedení na stránkach SK+MED, prípadne môžu byť uvedení v ďalších zoznamoch a materiáloch SK+MED. Certifikát môžu využiť pre vlastnú komunikáciu.

13. Štatút Etickej komisie

Úvod

Etická komisia asociácie SK+MED (ďalej len Etická komisia) je orgánom, ktorého kľúčovou úlohou je presadzovať princípy tohto Kódexu a dohliadať na ich dodržiavanie. Kódex, jeho aplikáciu a prípadné sankcie prijímajú členovia na dobrovoľnom základe ako predpoklad ich členstva v asociácii SK+MED.

Činnosť Etickej komisie je chápaná ako činnosť, ktorá pomáha riešiť sťažnosti a objasňovať sporné situácie tak, aby sa podobným problémom v budúcnosti predchádzalo.

Žiadny zásah alebo rozhodnutie Etickej komisie v žiadnom ohľade neobmedzuje ktoréhokoľvek člena, aby konal nezávisle. Žiaden výrok prijatý Etickou komisiou nemá právnu silu a nemal by brániť žiadnemu členovi, aby využil príslušné legitímne právne prostriedky v súvislosti s činnosťou, ktorá je predmetom sťažnosti podanej na Etickú komisiu.

Členovia písomne potvrdia, že nebudú na základe rozhodnutia Etickej komisie v určitej záležitosti podnikáť akékoľvek právne kroky proti asociácii SK+MED, Etickej komisii alebo jej jednotlivým členom.

Členovia musia zabezpečiť dodržiavanie zásad tohto Kódexu svojimi zamestnancami, agentmi či zástupcami. V prípade, že sa vyskytnú pochybnosti o dodržiavaní zásad tohto Kódexu, je možné podať sťažnosť na Etickú komisiu asociácie a to tak členom, jednotlivcom ako i ktorýmkoľvek štátnym či súkromným subjektom.

Zloženie

Etická komisia má 5 členov, je navrhovaná a volená predsedníctvom SK+MED na 2 roky. K prvej voľbe dôjde v prípade prerokovania prvej sťažnosti. Výkon funkcie člena Etickej komisie je nezastupiteľný. Etická komisia sa schádza iba v prípade prerokovania konkrétnej sťažnosti.

Zloženie Etickej komisie:

Stáli členovia:

- právnik
- predseda alebo podpredseda predsedníctva (ak nie je dotknutou stranou)
- výkonný riaditeľ asociácie SK+MED

Nestáli členovia:

- 2 nezávislí členovia (nie dotknuté strany – navrhovateľ, odporca) na návrh výkonného riaditeľa

Organizačné zabezpečenie

Procedurálne otázky a organizáciu rokovania Etickej komisie zabezpečuje výkonný riaditeľ asociácie SK+MED.

Spôsob podávania a riešenia sťažností

Ak po schválení Kódexu (po schválení všetkými členmi asociácie SK+MED na riadnom, mimoriadnom Valnom zhromaždení) vznikne sťažnosť na konanie niektorého z členov, táto sťažnosť bude prerokovaná Etickou komisiou asociácie SK+MED. Prerokovaná bude iba sťažnosť, ktorá bola podaná písomne a obsahuje nasledujúce náležitosti:

- a) názov a sídlo navrhovateľa, vrátane IČO (pri právnických osobách) a kontaktných údajov (telefón, fax, e-mail)
- b) identifikačné a kontaktné údaje odporcu
- c) špecifikácia predmetu sťažnosti
- d) konkrétny odkaz na ustanovenie EK, ktoré malo byť porušené
- e) sťažnosť musí byť podaná na adresu asociácie SK+MED

V prípade, že na niektorého člena bude sťažnosť podaná opakovane a Etická komisia trikrát za sebou uzná sťažnosť ako oprávnenú, navrhnú jej členovia Valnému zhromaždeniu vylúčenie takéhoto člena z asociácie SK+MED z dôvodu opakovaného porušovania Kódexu.

Dotknutá strana sa proti rozhodnutiu Etickej komisie môže odvolať na Valnom zhromaždení (riadne, mimoriadne – zvolané za týmto účelom) asociácie SK+MED. Prítomní členovia hlasovaním na Valnom zhromaždení nadpolovičnou väčšinou potvrdia rozhodnutie Etickej komisie, alebo ho odmietnu.

V prípade nejasností vo výklade Kódexu, prihladne Etická komisia k plnému zneniu Etického kódexu obchodných praktík asociácie MedTech Europe. Pokiaľ nebude možné sporný prípad vyriešiť na úrovni asociácie SK+MED, alebo pôjde o relevantný dôvod (napríklad nadnárodný rozmer prípadu), mal by byť tento prípad postúpený riešiť na úroveň MedTechEurope (The MedTech Europe Compliance Panel).

Konflikt záujmov

Ak sťažnosť podáva člen Etickej komisie alebo člen, ktorého reprezentuje, je tento člen Etickej komisie vylúčený z procesu prerokovania a rozhodovania o sťažnosti. Rovnako je z tohto procesu vylúčený člen Etickej komisie, proti ktorému je sťažnosť podaná, ako aj keď je sťažnosť podaná proti členovi, ktorého reprezentuje.

Etická komisia môže v prípade konfliktu záujmov prizvať ad hoc iného člena pracovnej skupiny „Etika podnikania a Etický kódex“ v rámci asociácie SK+MED.

Hlasovanie

Etická komisia rozhoduje kvalifikovanou väčšinou, pričom právnik nemá hlasovacie právo a jeho účasť slúži výhradne k zabezpečeniu právneho poradenstva a konzultácie pre členov komisie.

Dôvernosť údajov

Členovia Etickej komisie sú povinní zachovávať prísnu mlčanlivosť o prerokovaných prípadoch. Etická komisia môže požiadať členov pracovných skupín SK+MED, aby ju posilnili v prípade, že je potrebná ďalšia odbornosť pri riešení špecifických sťažností.

Etický kódex obchodných praktík MedTech Europe a Etický kódex asociácie SK+MED

Etická komisia sa bude riadiť Etickým kódexom asociácie SK+MED. Základom vytvorenia tohto Kódexu bol Kódex obchodných praktík MedTech Europe (medzinárodná asociácia so sídlom v Bruseli, ktorá zastrešuje národné asociácie dodávateľov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a technológií z celej Európy), ktorej riadnym členom je asociácia SK+MED.