

MedTech Europe

Etični kodeks

poslovne prakse



Kazalo vsebine

UVOD	3
Spodbujanje etične industrije	3
Ključna zakonodaja	4
Cilji in načela kodeksa	5
Razumevanje kodeksa	6
Uporaba kodeksa	7
Uveljavitev in prehodno obdobje	7
Prehodno obdobje za postopno odpravo neposredne podpore za udeležbo zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, in zdravstvenih delavcev govornikov na satelitskih simpozijih	8
1. DEL: Smernice glede stikov z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami	9
1. poglavje: Osnovna merila za dogodke	10
1. Program dogodka	10
2. Kraj in prizorišče dogodka	11
3. Gosti	12
4. Primerno gostoljubje	12
5. Potovanje	13
6. Preglednost	14
2. poglavje: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba	15
1. Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba	15
2. Usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba	17
3. Prehodno obdobje: Podpora posameznih zdravstvenih delavcev pri izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba	17
3. poglavje: Dogodki podjetja	18
1. Splošna načela	18
2. Usposabljanje za produkt in postopek ter izobraževalni dogodki	19
3. Prodaja, promocija in druga poslovna srečanja	19
4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije	20
1. Splošna načela	20
2. Dobrodelne donacije	22
3. Nepovratna sredstva za izobraževanje	23
4. Nepovratna sredstva za raziskave	25
5. poglavje: Dogovori s svetovalci	26
1. Splošna načela	26
2. Merila za prave dogovore s svetovalci	27
3. Plačilo in poštena tržna vrednost	28
4. Razkritje in preglednost	28
6. poglavje: Raziskave	29
1. Raziskava na pobudo podjetja člana zveze	29
2. Postmarketinško ovrednotenje produkta na pobudo podjetja člana zveze	30
3. Raziskava na pobudo tretje osebe	31
7. poglavje: Licenčnine	32
8. poglavje: Izobraževalni predmeti in darila	34
9. poglavje: Predstavitveni produkti in vzorci	36
1. Splošna načela	36
2. Predstavitveni produkti (prototipi)	37
3. Vzorci	38



Uvod

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

Spodbujanje etične industrije

MedTech Europe predstavlja industrijo medicinske tehnologije v Evropi in je zveza evropskih združenj industrije medicinske tehnologije. Zveza je bila ustanovljena oktobra 2012 in ima danes dva člana: Evropsko združenje proizvajalcev diagnostičnih pripomočkov (angl. *European Diagnostic Manufacturers' Association*, krajše EDMA), ki predstavlja evropsko industrijo in vitro diagnostičnih pripomočkov, ter Eucomed, ki predstavlja evropsko industrijo medicinskih pripomočkov. Naše poslanstvo je spodbujanje uravnotežene okoljske politike, ki industriji medicinske tehnologije omogoča sledenje vedno večjim zdravstvenim potrebam in pričakovanjem vseh deležnikov/zainteresiranih strani.

Zveza MedTech Europe se zaveda, da sta usklajenost z ustreznimi zakoni in drugimi predpisi ter zavezanost etičnim standardom obveznost in pomemben korak pri

doseganju navedenih ciljev, lahko pa tudi povečata ugled in uspešnost industrije medicinske tehnologije.

V kodeksu so navedeni minimalni standardi za različne dejavnosti, ki jih izvajata člana. Kodeks ne more nadomestiti ali zamenjati nacionalnih zakonov ali drugih predpisov ali strokovnih kodeksov (niti kodeksa podjetja), ki lahko opredeljujejo strožje zahteve do članov. Oba člana morata neodvisno ugotoviti, da njune aktivnosti potekajo v skladu z nacionalnimi in lokalnimi zakoni, drugimi predpisi in strokovnimi kodeksi.

Poleg tega morajo biti podjetja, ki so člani zveze, pozorna na to, da lahko odgovarjajo za dejavnosti tretjih oseb, posrednikov, ki delujejo skupaj z zdravstvenimi delavci ali zdravstvenimi organizacijami na področju prodaje, promocije ali drugih dejavnosti, ki vključujejo produkte podjetja člana zveze. Zato se priporoča, da se ob takih dogovorih oblikuje ustrezna pogodbeni dokumentacija, v kateri se tretjim osebam (na primer prodajnim in marketinškim posrednikom, svetovalcem, distributerjem, prodajnim zastopnikom, marketinškim zastopnikom, dobaviteljem, posrednikom komisijske prodaje in neodvisnim trgovskim zastopnikom) naložijo obveznosti izpolnjevanja določb iz kodeksa ali podobnih smernic.¹

Ključna zakonodaja

Evropska industrija medicinske tehnologije je skupaj z drugimi industrijami predmet nacionalne in nadnacionalne zakonodaje, ki ureja več vidikov njihovega poslovanja. MedTech Europe poudarja usklajenost z naslednjimi zakoni in drugimi predpisi, ki se nanašajo posebej na industrijo medicinske tehnologije:

- o varnosti, kakovosti in delovanju,
- o oglaševanju in promociji,
- o varstvu podatkov,
- protikorupcijska zakonodaja,
- zakonodaja o zdravju in varstvu okolja,
- konkurenčno pravo.

Nacionalno in EU-pravo o konkurenci ne velja le za člane zveze in njihovo poslovanje, ampak tudi za MedTech Europe, vse njene delovne skupine in podskupine ne glede na velikost in ime. Objektivna odgovornost iz konkurenčnega prava nalaga članu, da odgovarja tudi za kršitev teh zakonov, ki jo naredi kateri od članov zveze, v kateri so udeleženi. Zato se morajo člani v vseh medsebojnih povezavah posebej truditi za spremljanje EU- in nacionalnega konkurenčnega prava.

Cilji in načela kodeksa

Stiki članov zveze z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami je pomemben del poslanstva zveze MedTech Europe - oblikovanje varne, inovativne in zanesljive tehnologije ter z njo povezanih storitev, ki bodo na voljo več ljudem. Na primer:

■ Izboljšave medicinske tehnologije

Razvoj inovativnih medicinskih pripomočkov, tehnologij in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter izboljšave obstoječih produktov zahtevajo sodelovanje med podjetji člani zveze, zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami. Ključni za razvoj in izpopolnjevanje medicinskih tehnologij in/ali z njimi povezanih storitev sta inovativnost in ustvarjalnost.

■ Varna in učinkovita uporaba medicinske tehnologije

Varna in učinkovita uporaba medicinske tehnologije in z njo povezanih storitev od podjetij članov zveze zahteva, da zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam zagotavljajo ustrezna navodila, izobraževanje, usposabljanje, servis in tehnično podporo.

■ Raziskave in izobraževanje

Podjetja člani zveze podpirajo medicinske raziskave in izobraževanje *bona fide* (v dobri veri in z dobrimi nameni), ki pripomorejo k izboljšanju strokovnih veščin zdravstvenih delavcev in hkrati k varnosti bolnikov ter k večji dostopnosti novih tehnologij in/ali z njimi povezanih storitev.

V vsakem takem stiku z zdravstvenimi delavci morajo podjetja člani zveze še naprej spoštovati njihovo obveznost, da samostojno odločajo o zdravljenju, in varovati okolje, v katerem bodo stiki zagotavljali celovitost industrije. Za doseganje tega kodeks ponuja smernice za stike podjetij članov zveze z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami. Te temeljijo na naslednjih načelih:

■ Načelo podobe in zaznavanja

Podjetja člani zveze se morajo vedno sporazumeti glede podobe in sprejemanja industrije medicinske tehnologije, ki se na javnost prenaša po stikih z zdravstvenimi delavci in organizacijami.

1. vprašanje: Ali definicija zdravstvenega delavca vključuje tudi osebje, zaposleno v maloprodajnem sektorju, na primer prodajalce v verigi supermarketov?

1. odgovor: *Ne, definicija zdravstvenega delavca ne vključuje prodajnega osebja v maloprodajnem sektorju, razen če gre za posamezne prodajne aktivnosti člana zveze pri prodaji medicinskega pripomočka za medicinsko ali bolnišnično osebje ali v njihovem imenu. Na primer, če se medicinski pripomoček podjetja člana zveze prodaja kot del splošnega prodajnega blaga na maloprodajnem mestu, potem stikov med podjetjem članom zveze in prodajnim osebjem ne opredeljuje ta kodeks. Če pa se medicinski izdelek podjetja člana zveze prodaja v lekarni (tudi če je lekarna v trgovskem centru), so stiki med podjetjem članom zveze in odgovornim prodajnim osebjem opredeljeni po tem kodeksu.*

■ Načelo ločevanja

Stik med industrijo in zdravstvenimi delavci/zdravstvenimi organizacijami ne sme biti napačno uporabljen za vplivanje z neupravičeno ali protipravno prednostjo, za odločitev o nakupu, ampak morajo biti ti stiki pogojeni s prodajnimi posli ali uporabo ali priporoč ilom produkta podjetja (člana zveze).

■ Načelo preglednosti

Stik med in industrijo in zdravstvenimi delavci/zdravstvenimi organizacijami mora biti jasen, pregleden in v skladu z nacionalnimi in lokalnimi zakoni, drugimi predpisi ali posameznimi kodeksi ravnanja oziroma poslovanja. Tudi v državah, kjer ni posebnih določil, mora podjetje član zveze zaradi jasno opredeljenega namena in obsega sodelovanja med ustanovami ohranjati ustrezno preglednost, tako da zagotovi vnaprejšnji pisni dogovor z bolnišnično administracijo, nadrejenimi medicinskimi delavci ali drugo pooblaš čeno odgovorno osebo.

■ Načelo enakovrednosti

Kadar podjetje član zveze najame zdravstvenega delavca, da zanj ali v njegovem imenu izvede storitev, mora biti honorar, ki ga naročnik izplača za opravljeno storitev zdravstvenega delavca, v skladu s pošteno tržno vrednostjo in jo mora tudi predstavljati.

■ Načelo dokumentiranja

Pri stikih med podjetjem članom zveze in zdravstvenim delavcem, npr. če zdravstveni delavec izvede storitev za podjetje člana zveze ali v njegovem imenu, se mora zapisati zavezujoč dogovor, ki med drugim, *inter alia*, nujno opredeljuje namen sodelovanja, želeno storitev ter način povračila stroškov in izplačila honorarja. Aktivnosti, predvidene v dogovoru, morajo biti podprte in dokazane v poročilih o aktivnostih in podobnih dokumentih. Ustrezni dokumenti, kot so dogovor, pripadajoča poročila, računi ipd., morajo biti shranjeni v podjetju člana zveze za razumno časovno obdobje, ker predstavljajo pomembno in razumno podlago za izplačila.

Razumevanje kodeksa

Pomen pomembnih besed in besednih zvez je razložen v Slovarčku.

Vsaka besedna zveza, ki vsebuje besede: vključno z, vključevati/obsegati, zlasti ali podobne izraze, mora biti razumljena kot usmeritev in ne sme omejevati smisla besed, ob katerih stojijo.

Uporaba kodeksa

Kodeks deluje v postopkovnem okviru, ki vključuje posamezne postopke za učinkovito in smotrno obravnavo pritožb na nacionalni in evropski ravni, da je zagotovljena skladnost s kodeksom. Sistem obravnave sporov v MedTech Europe temelji na načelu, da so spori po naravi na splošno nacionalni, zato se najbolje rešijo na nacionalni ravni. Pri pritožbah med podjetji člani zveze se za resno š teje mediacija pred nadaljnjim ukrepanjem po formalni poti obravnave sporov, tako na nacionalni ravni kot na ravni MedTech Europe.

Načela iz postopkovnega okvira so namenjena podpori združenjem članov pri oblikovanju ali spreminjanju njihovih nacionalnih mehanizmov obravnave sporov. Ti izhajajo iz načel sorazmernosti, hitrosti, dolžnega postopanja, poš tenosti in preglednosti, oblikovani pa so bili pod vodstvom sveta za skladnost MedTech Europe, ki deluje neodvisno od MedTech Europe.

Sistem [preverjanja konferenčnih dogodkov](#) se upravlja neodvisno in preverja skladnost izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, s kodeksom.

Kodeks in postopkovni okvir morata biti pregledana, kadar se to zahteva ali na najmanj pet (5) let kodeks in na najmanj dve (2) leti postopkovni okvir, oboje v skladu s predpisi o upravljanju MedTech Europe.

Uveljavitev in prehodno obdobje

Pričujoča izdaja kodeksa začne veljati, kot sledi:

- [2. DEL: Načela pri reševanju sporov](#), začne veljati 1. januarja 2016.
- Preostali del kodeksa [tj. [uvod](#), [1. DEL](#) in [3. DEL](#)] pa začne veljati 1. januarja 2017.

Da se izognemo nejasnosti, se v prehodnem obdobju, od 1. januarja 2016 do 31. decembra 2016, nobeno gradivo ali dejavnost ne šteje za kršitev kodeksa, če se določbe kodeksa ne upoštevajo, ker se v tej izdaji kodeksa uveljavljajo na novo.

Prehodno obdobje za postopno odpravo neposredne podpore za udeležbo zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, in zdravstvenih delavcev govornikov na satelitskih simpozijih

Po koncu prehodnega obdobja (glejte [Slovarček](#)), torej 31. decembra 2017, podjetja člani zveze ne bodo več zagotavljala finanč ne ali materialne podpore neposredno zdravstvenim delavcem za pokritje stroškov njihove udeležbe na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, razen usposabljanja za postopek ali na podlagi svetovalne pogodbe z zdravstvenim delavcem, ki ga podjetje član zveze najame kot govornika na satelitskem simpoziju. To pomeni, da podpora posameznim zdravstvenim delavcem za udelež bo na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba (kot je opisano v [2. poglavju, 3. odstavek](#)), po kodeksu ne bo več dovoljena.

Po prehodnem obdobju bodo podjetja članov zveze finančno ali materialno podporo za izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba, lahko zagotavljala samo kot nepovratna sredstva za izobraževanje ali druge vrste financiranja v skladu s predpisi iz [2. poglavja: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba](#), in [4. poglavja: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije](#).

1. DEL

Smernice glede
stikov z
zdravstvenimi
delavci in
zdravstvenimi
organizacijami



1 | Osnovna merila za dogodke

KODEKS

Podjetja člani zveze lahko povabijo zdravstvene delavce na svoje dogodke in na izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba. Načela in merila, predstavljena v pričujočem poglavju, veljajo za vse dogodke, ki jih kakor koli podpirajo podjetja člani zveze, ne glede na to, kdo dogodek organizira.

1. Program dogodka

Program dogodka mora biti neposredno povezan s profesionalnim področjem in/ali zdravniško prakso zdravstvenega delavca, ki se ga bo udeležil, ali pa dovolj pomemben za upravičenje udeležbe zdravstvenih delavcev. Časovni razpored dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, je pod nadzorom in odgovornostjo izključno organizatorja.

Podjetje član zveze ne sme organizirati dogodkov z družabnimi, športnimi in/ali prostočasnimi dejavnostmi ali drugih

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

2. vprašanje: Kaj pomeni 'zakonit' ali 'resničen', ki se uporablja v definiciji 'dogodka podjetja' in 'izobraževalne konference, ki jo organizira tretja oseba'?

2. odgovor: Vsak dogodek mora biti primeren za udeležence zdravstvene delavce; natančnejši program mora biti na voljo dovolj pred izvedbo dogodka; predstavljen mora biti tudi jasen časovni razpored brez neizkoriščenega časa med posameznimi deli dogodka (npr. najkrajši čas trajanja celodnevne dogodka je 6 ur, poldnevne dogodka pa 3 ure, vključno z odmori za osvežitve). Če izobraževalni dogodek organizira tretja oseba, mora biti predavatelji (predavateljii) znani. Pomembno je še, da je ves dodatni

evaninim dogodkin, ki jim organizira tretja oseba, mora

posamezni primer.



biti razvedrilni del izven izobraževalnega programa in plačljiv posebej, plačajo pa ga zdravstveni delavci sami. Razvedrilo ne sme prevladati ali segati v splošne znanstvene vsebine programa in se mora izvajati v času, ki se ne prekriva s programom znanstvenih vsebin. Razvedrilo ne sme biti glavni element zanimanja za izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba.

2. Kraj in prizorišče dogodka

Kraj in prizorišče dogodka ne smeta biti glavna privlačna zanimivost dogodka. Glede kraja in prizorišča morajo podjetja člani zveze upoštevati naslednje:

- Možno neželeno sprejemanje kraja in prizorišča dogodka. Zunanja podoba kraja in prizorišča dogodka naj ne bo razkošna ali turistično-počitniška ali celo kraj za razvedrilo.
- Kraj in prizorišče dogodka naj bosta izbrana glede na stalno bivališče večine povabljenih udeležencev.
- Poskrbljeno naj bo, da je dostop do prizorišča enostaven za vse udeležence.
- Kraj in prizorišče dogodka naj bosta v mestu ali blizu mesta, ki se šteje za znanstveno ali poslovno središče, primerno za gostitev dogodka, tako da se s tem spodbujata tudi izmenjava idej in prenos znanja.
- Podjetja člani zveze morajo biti pozorna tudi na letni čas, v katerem organizirajo dogodek. Izbrani letni čas ne sme biti povezan s turistično sezono na izbrani geografski legi.

3. vprašanje: Ali podjetje član zveze lahko organizira ali podpre dogodek v hotelu, ki ponuja tudi pristočasne dejavnosti, npr. golf, igralnico z igrami na srečo ali vodne športe?

3. odgovor: *Ne, za podjetja člane zveze ni primerno, da dogodek organizirajo ali podprejo dogodek v hotelu blizu pristočnih dejavnosti, kot so golf, igralnice ali smučarski/vodni športi. Pomemben dejavnik pri izbiri hotela je primernost za poslovna srečanja, vključno z možnostjo za konferenčne dejavnosti. Podjetja člani morajo biti previdna pri hotelih, ki ponujajo manjše pristočasne in športne dejavnosti, na primer z zdraviliško ponudbo, saj ne bi bilo smiselno, da se tako prizorišče odpove, če je sicer primerno. Dnevni red dogodka mora biti načrtovan tako, da zdravstveni delavci, ki se udeležijo dogodka, niso prosti za koriščenje pristočnih in športnih dejavnosti v delovnem času običajnega delovnega dne. Če hotel za uporabo pristočnih in športnih dejavnosti od gostov zahteva dodatno plačilo, podjetja člani zveze ne smejo prevzeti nase tovrstnega plačila za zdravstvenega delavca.*

4. vprašanje: Kaj v pričujočem kodeksu pomeni "enostaven dostop" na kraju in prizorišču dogodka?

4. odgovor: *Ko je znano območje bivanja večine udeležencev, morata biti kraj in prizorišče dogodka v bližnji okolici letališča in/ali železniške postaje z ustreznimi mednarodnimi povezavami, zraven pa mora biti na voljo zanesljiv prevoz po kopnem do prizorišča.*

5. vprašanje: Kako po pričujočem kodeksu letni čas vpliva na izbiro kraja in prizorišča dogodka?

5. odgovor: *Za evropske in mednarodne dogodke niso primerna naslednja prizorišča v izbranem letnem času: smučarska središča v smučarski sezoni, otoki, kopališča in drugi kraji, znani predvsem kot počitniške ali dopustniške destinacije. Podjetja člani zveze ne smejo podpirati ali organizirati dogodkov na naštetih krajih v opredeljenem letnem času.*



3. Gosti

Podjetju članu zveze ni dovoljeno plačati ali prispevati za obroke, potovanje, nastanitev ali druge stroške gostom zdravstvenim delavcem ali kateri koli drugi osebi, ki nima strokovnega zanimanja v dobri veri (*bona fide*), glede informacij, ki se pridobijo na dogodku.

4. Primerno gostoljubje

Podjetje član zveze poskrbi za primerno gostoljubje do zdravstvenih delavcev. Sprejem in pogostitev naj bosta primerna za dogodek, ki ga organizira podjetje, ali izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, vendar pa gostoljubje ne sme prevladati nad časom in namenom dogodka. Podjetje član zveze mora pri organizaciji dogodka upoštevati zahteve ureditve sprejema in pogostitve v državi, kjer delujejo zdravstveni delavci, pa tudi v državi gostiteljici dogodka.

Namen pričujočega kodeksa je ugotoviti pravo mero vljudne pozornosti in strokovnih vsebin, ki jih podjetja člani zveze ponudijo zdravstvenim delavcem, tudi z željo

6. vprašanje: Kaj pomeni izraz 'prispevati', kadar se uporabi v zvezi s stroški za goste?

6. odgovor: Izraz 'prispevati' se nanaša na vnaprejšnji dogovor, organizacijo ali rezervacijo obrokov, potovanja ali nastanitve na stroške podjetja člana zveze za goste, udeležence zdravstvene delavce. Taka organizacija ali rezervacija ni dovoljena, razen če posameznemu udeležencu to pripada samo po sebi, ne glede na to, kdo je plačnik. Ta zadeva se lahko napačno razlaga. Če želi zdravstveni delavec, ki se udeleži dogodka, ob sebi osebo, ki ga bo spremljala, dogodek in informacije na njem pa niso povezani z njenim strokovnim zanimanjem, mora zdravstveni delavec sam prevzeti odgovornost za plačilo stroškov za to spremljevalno osebo.

7. vprašanje: Ali mora oseba, ki spremlja zdravstvenega delavca udeleženca strokovnega dogodka, prejeti posebno dovoljenje za udeležbo od podjetja ali tretje osebe, ki organizira izobraževalni dogodek?

7. odgovor: Za spremljevalno osebo zdravstvenega delavca, ki se udeleži dogodka podjetja (vključno s satelitskim simpozijem) ali izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba, ni primerno, da se udeleži dogodka (razen če je oseba že sama po sebi udeleženska dogodka). Zaradi težnje po ohranjanju strokovne izmenjave pa je primerno, da se tudi spremljevalna oseba udeleži sprejemov na dogodku (npr. kosila in odmori za kavo), če zdravstveni delavec plača stroške, ki nastanejo za to spremljevalno osebo.

Podjetja člani zveze lahko finančno podprejo tudi izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba in za spremljevalne osebe zdravstvenih delavcev ponuja interesne dejavnosti in programsko vsebino izven znanstvenih in izobraževalnih sklopov ter usposabljanja (npr. turistični ogledi in pogostitev). Vedno pa mora biti jasno opredeljeno, da se take interesne dejavnosti in programska vsebina (vključno s prisotnostjo na konferenčni večerji ali sprejemu s koktajli) obračunajo posebej ter njihovih stroškov ne krije ali vrača podjetje član zveze.

8. vprašanje: Ali se zdravstvenemu delavcu lahko ponudi vnaprejšnje nakazilo ali ček v določenem znesku za kritje dela ali vseh potnih stroškov ali stroškov nastanitve na dogodku?

8. odgovor: Vnaprejšnja nakazila zdravstvenemu delavcu za kritje stroškov niso sprejemljiva. Načelno naj bodo plačila izvedena izvajalcu/prodajalcu ali posredniški agenciji. Včasih podjetje član zveze lahko povrne stroške posameznega zdravstvenega delavca po njihovem nastanku in na podlagi izstavljenega računa ali naroč ilnice.

izogniti se videzu ali občutku, da podjetja člani zveze želijo izkoristiti zdravstvene delavce, tako da bi vplivali na njihovo odločanje o nakupu, predpisovanju ali priporočanju produktov, ki jih ponuja podjetje član zveze.

Podjetja člani zveze morajo torej presoditi, kaj je "primerno" v danem primeru in okoliščinah, ter upoštevati lokalne posebnosti. Kot temeljna usmeritev je "primerno" opredeljeno kot merilo, ustrezno glede na kraj in mesto dogodka, upoštevati pa mora nacionalne zakonodaje, ureditve in strokovne kodekse ravnanja. Termin "gostoljubje" obsega obroke in nastanitev, pomembno pa je, da podjetja člani zveze razlikujejo med "gostoljubjem", ki je dovoljeno, in razvedrilom, ki ni dovoljeno. Definicijo razvedrila glejte tudi v [Slovarčku](#).

Podjetjem članom zveze ni treba plačati ali povrniti stroškov najema za zdravstvenega strokovnjaka, če se nanašajo na najvišjo kategorijo razkošnih hotelov. Za pojasnilo, če je kraj dogodka hotel, ki izpolnjuje zahteve tega kodeksa, podjetja člani zveze lahko udeležencem ponudijo obroke in nastanitev v istem hotelu. Kljub temu pa se nastanitev in/ali druge storitve, ki jih koristijo zdravstveni delavci, ne krijejo za čas izven uradnega trajanja dogodka.

5. Potovanje

Podjetja člani zveze lahko plačajo ali povrnejo le razumne in dejanske potne stroške. Potni stroški zdravstvenih delavcev se ne krijejo za čas izven uradnega trajanja dogodka.

Glede potnih stroškov z letalom načelno velja, da podjetja člani zveze lahko plačajo ali povrnejo stroške za ekonomski ali standardni razred, razen če je čas leta daljši od 5 ur, vključno z notranjimi leti. Takrat se lahko plača poslovni razred. Nikoli pa ni primeren prvi razred.

9. vprašanje: Lahko podjetja člani zveze ponudijo kritje potnih in nastanitvenih stroškov za zdravstvene delavce, ki nastanejo izven časovnega okvira programa dogodka?

9. odgovor: *Na splošno se pomoč za potovanje in nastanitev, ki jo podjetja člani zveze ponudijo zdravstvenim strokovnjakom, prilagodi trajanju dogodka. Podjetja člani zveze se morajo ves čas zavedati vtisa, ki se lahko ustvari z organizacijo katerega koli dogodka.*

6. Preglednost

Podjetja člani zveze morajo zagotoviti skladnost z nacionalnimi zakonodajami glede razkrivanja ali potrjevanja zahtev, povezanih s tako finančno podporo, kjer pa take zahteve niso podane, naj se kljub temu zagotovi ustrezna preglednost, zahteva naj se najmanj naročilnica (glejte definicijo v [Slovarčku](#)), izdana pred dogodkom.

10. vprašanje: Ali se po kodeksu za vsak stik s podjetjem članom zveze zahteva naročilnica? Na primer, ali se naročilnica zahteva vedno, kadar podjetje član zveze plača razumno ceno obroka ali zdravstvenemu delavcu podari darilo, ki je sicer v skladu z zahtevami kodeksa?

10. odgovor: *Naročilnica je potrebna, kadar podjetje član zveze sodeluje z zdravstvenim delavcem ali finančno prispeva k medicinskemu znanju zdravstvenega delavca. Za naključne stike ob običajni poslovni vsebini, npr. med obroki, povezanimi z izobraževalnimi ali poslovnimi srečanji, ali za skromna darila za zdravstvenega delavca, povezana z njegovim poklicnim delom, naročilnica ni potrebna.*

11. vprašanje: Ali se po tem kodeksu od podjetij članov zveze zahteva dodatna pisna naročilnica uprave bolnišnice, nadrejenega zdravstvenemu delavcu (ali katerega drugega podobnega organa), in sicer za stike med podjetjem članom zveze in zdravstvenim delavcem v državah, v katerih je sistem obveznih naročilnic že uveljavljen?

11. odgovor: *Ne. Zahteva se le obvezna naročilnica. Dodatna potrdila po tem kodeksu niso potrebna v državah, kjer je preglednost stikov med industrijo in zdravstvenimi delavci zagotovljena s posebnimi potrdili na zakonski in regulatorni podlagi. Določba tega kodeksa o preglednosti se nanaša samo na države brez zakona in predpisov o preglednosti.*

12. vprašanje: Ali morajo podjetja člani zveze v naročilnici posredovati podrobnosti o svojem finančnem prispevku za zdravstvenega delavca v zamenjavo za opravljeno storitev?

12. odgovor: *Pisna naročilnica mora biti v skladu z nacionalno zakonodajo, predpisi in strokovnimi kodeksi ravnanja. V državah, kjer ni posebnih določb, ni potrebna navedba naročnika danega zneska. Po pričujočem kodeksu morajo biti podjetja člani zveze pozorna na to, da je plačilo sorazmerno z opravljeno storitvijo in ne višje od poštene tržne vrednosti. Ne nazadnje je namen naročilnice zagotavljanje preglednosti stikov med podjetjem članom zveze in zdravstvenim delavcem ter naročniku omogoči pritožbo, če nastane spor ali kaj podobnega na podlagi stikov.*

2 Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba

KODEKS

Podjetja člani zveze lahko zagotavljajo finančno in/ali materialno podporo (npr. s svojimi izdelki) pri izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, vendar kot določa kodeks. Taki dogodki so:

- izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba;
- usposabljanja, ki jih organizira tretja oseba.

1. Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba

Podjetja člani zveze lahko pri izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, pomagajo v denarju in/ali v naravi (glejte [Slovarček](#)), gledena:

- 1. poglavje: Osnovna merila za dogodke;
- in kjer je primerno, imajo odobritev po [sistemu preverjanja](#).

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

KODEKS

Kjer je to dovoljeno po nacionalni zakonodaji, predpisih in strokovnih kodeksih ravnanja, podjetja člani zveze lahko finančno ali materialno podprejo izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba (vedno velja, da se izobraževalna konferenca, ki jo organizira tretja oseba, potrdi po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov, kjer je primerno), in sicer kot nepovratna sredstva in kot druge vrste financiranja, na primer:

a. Nepovratna sredstva za izobraževanje

Glejte [4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije](#), kjer so zapisane usmeritve glede nepovratnih sredstev za izobraževanje.

b. Promocijska dejavnost

Podjetja člani zveze lahko odkupijo pakete promocijskih in oglaševalskih storitev, na primer prostor za oglaševanje in stojnico s prikazovalniki. Podjetja člani zveze naj ves čas promocijske dejavnosti na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, zagotavljajo profesionalno splošno podobo promocije. Nikoli ne sme očrniti ali zmanjšati zaupanja v industrijo medicinske tehnologije.

c. Satelitski simpoziji

Podjetja člani zveze lahko zakupijo paket satelitskega simpozija na izobraževalni konferenci, ki jo organizira tretja oseba, in predstavljajo vsebine, ki se navezujejo na splošno temo izobraževalne konference. Podjetja člani zveze lahko določijo vsebino satelitskega simpozija in prevzamejo odgovornost za izbiro govornikov.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

13. vprašanje: Prosimo, navedite primere ustrezne strokovne dejavnosti na stojnici.

13. odgovor: Podjetja člani zveze, ki imajo na izobraževalni konferenci tretje osebe stojnico, na njej razstavljajo svoje izdelke in storitve ter s tem povezano literaturo. Druge dejavnosti naj bodo omejene in razumne. Ponudijo se lahko brezalkoholna pijača in prigrizki.

14. vprašanje: Ali je podjetje član zveze lahko prisotno na satelitskem simpoziju ali najame prostor na izobraževalni konferenci tretje osebe, tudi če se šteje za neprimerno po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov?

14. odgovor: Če se po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov ocenjuje, da izobraževalna konferenca tretje osebe ne ustreza po omenjenem sistemu, podjetja člani zveze ne smejo podpreti ali se udeležiti takega dogodka, ne izobraževalno ne promocijsko. Enako velja za satelitske simpozije, ki jih podpre podjetje član zveze.

15. vprašanje: Ali podjetja člani zveze lahko neposredno podprejo navzočnost zdravstvenega delavca, ki so ga zaprosili le za govorni prispevek na satelitskem simpoziju izobraževalne konference tretje osebe, npr. akontacija ob prijavi, potni stroški in/ali stroški nastanitve?

15. odgovor: Podjetja člani zveze morajo zagotoviti skladnost s kodeksom in skleniti svetovalno pogodbo z zdravstvenim delavcem, ki ga najamejo za govornika na satelitskem simpoziju. Svetovalna pogodba lahko vključuje plačilo akontacije ob prijavi, potnih stroškov in/ali stroškov nastanitve, kjer je to primerno.

2. Usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba

Podjetja člani zveze lahko usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba, podprejo tudi z nepovratnimi sredstvi za izobraževanje (v skladu s [4. poglavjem: Nepovratna sredstva in dobrodne donacije](#)) ali s finančno podporo neposredno posameznim zdravstvenim delavcem za kritje stroškov navzočnosti na usposabljanju tretje osebe, in sicer po naslednjih pravilih:

- Finančna podpora mora ustrezati merilom, navedenim v [1. poglavju: Osnovna merila za dogodke](#). Podjetja člani zveze lahko plačajo potne stroške, gostinske storitve in akontacijo ob prijavi.
- Kjer je potrebno, se usposabljanje tretje osebe potrdi tudi po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Slovarček](#))³.
- Pri finančni podpori usposabljanja tretje osebe morajo podjetja člani zveze upoštevati zahteve upravne ureditve in udeležbe na takem srečanju v državi, kjer zdravstveni delavec opravlja svoj poklic, ter to usklajevati z zahtevami v državi gostiteljici srečanja.

3. Prehodno obdobje: Podpora posameznih zdravstvenih delavcev pri izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba

Podjetja člani zveze lahko finančno podprejo neposredno posameznega zdravstvenega delavca, da krije stroške udeležbe na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba, če je to dovoljeno z nacionalno zakonodajo, predpisi in strokovnimi kodeksi ravnanja. Taka podpora mora biti v skladu z naslednjimi pravili:

- Finančna podpora mora ustrezati merilom, navedenim v [1. poglavju: Osnovna merila za dogodke](#). Dodatno lahko podjetja člani zveze plačajo akontacijo ob prijavi.
- Kjer je potrebno, se izobraževalni dogodek tretje osebe potrdi tudi po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Slovarček](#)).
- Pri finančni podpori izobraževalnih dogodkov, ki jih organizirajo tretje osebe, morajo podjetja člani zveze upoštevati zahteve upravne ureditve in udeležbe na takem srečanju v državi, kjer zdravstveni delavec opravlja svoj poklic, ter to usklajevati z zahtevami v državi gostiteljici srečanja.

3 | Dogodki podjetja

KODEKS

1. Splošna načela

Podjetja člani zveze lahko povabijo zdravstvene delavce na dogodke podjetja. Taki dogodki vključujejo, kar je opredeljeno v [Slovarčku](#):

- usposabljanje za produkt in postopek ter izobraževalne dogodke;
- prodajo, promocijo in druga poslovna srečanja.

Dogodki podjetja naj ustrezajo načelom, navedenim v [1. poglavju: Osnovna merila za dogodke](#).

Če gre za zakonit poslovni namen, dogodek podjetje lahko vključi ali umesti v proizvodni obrat ali zdravstveno organizacijo, ki se šteje za referenčno središče.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

16. vprašanje: Ali je primerno, da podjetja člani zveze povabijo zdravstvene delavce v svoj proizvodni obrat ali na ogled tovarne, če zdravstveni delavci sicer živijo izven mesta obrata ali tovarne?

16. odgovor: *Da, primerno je, da podjetja člani zveze povabijo zdravstvene delavce na ogled proizvodnega obrata ali tovarne v državah izven države stalnega prebivališča, če gre za zakonit poslovni namen in ogled ustreza kodeksu v vseh vidikih.*

2. Usposabljanje za produkt in postopek ter izobraževalni dogodki

Če je potrebno zaradi olajšanja varne in učinkovite uporabe medicinskih tehnologij, zdravljenja in/ali storitev, podjetja člani zveze organizirajo usposabljanje za zdravstvene delavce.

Podjetja člani zveze morajo zagotoviti primeren kader, ki bo usposabljal za produkt in postopek.

3. Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja

Če je primerno, podjetja člani zveze organizirajo prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja, na katerih se razpravlja o izbranem produktu in povezanih storitvah, njihovih značilnostih in prednostih, pogaja o pogodbi o ravnanju ali razpravlja o prodajnih pogojih.

Poleg načel, navedenih v [3. poglavju](#), [1. razdelek](#), morajo prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja izpolnjevati še naslednje stroge zahteve:

- Splošno pravilo je, da taka srečanja potekajo na kraju opravljanja poklicnega dela zdravstvenih delavcev ali vsaj v njegovi bližini.
- Ni primerno, da podjetja člani zveze krijejo potne in nastanitvene stroške za zdravstvene delavce, razen če je potrebna predstavitev neprenosne opreme.

17. vprašanje: Ali je ladja za križarjenje ali golfski klub primerno prizorišče izobraževalnega dogodka za usposabljanje za produkt in postopek?

17. odgovor: *Ne. Ladje za križarjenje, golfski klubi ali zdravilišča in prizorišča, namenjena razvedrilnim dejavnostim, niso primerna prizorišča in naj se ne izbirajo. Primeri primernega prizorišča so bolnice, klinike ali **laboratorij kirurškega centra**, izobraževalna, konferenčna ali druga primerna prizorišča, tudi prostori podjetja člana zveze ali najemniški prostori za srečanja, zasnovani tako, da omogočajo učinkovit prenos znanja in praktično usposabljanje.*

18. vprašanje: Po katerih merilih naj podjetje član zveze izbere državo in kraj usposabljanja za produkt in postopek ter izobraževalni dogodek?

18. odgovor: *Če so udeleženci večinoma iz ene države, naj bo prizorišče dogodka v tisti državi. Če so udeleženci iz več evropskih držav, potem naj se izbere evropska država, ki je za udeležence najlažje dostopna. Pričakuje se, da je izbrana država domača dežela vsaj nekaj udeležencev usposabljanja in izobraževalnega dogodka.*

19. vprašanje: Ali se podjetje član zveze lahko odloči za kraj srečanja izven Evrope?

19. odgovor: *Da, če so udeleženci iz več držav izven Evrope. Če pa so udeleženci večinoma iz Evrope, naj bo kraj dogodka v Evropi. Pričakuje se, da je izbrana država (in država v ZDA, če je kraj dogodka v Združenih državah) domača dežela vsaj nekaj udeležencev usposabljanja in izobraževalnega dogodka.*

4 | Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije

KODEKS

1. Splošna načela

- a. Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije (glejte [Slovarček](#)) naj ne bodo na noben način povezani s preteklim, sedanjim ali možnim prihodnjim odkupom, najemom, priporočilom, naročilom, uporabo, dobavo ali javnim naročilom produkta ali storitve podjetja člana zveze. Pomembno je, da finančna podpora podjetij članov zveze, namenjena dobrodelnemu in/ali človekoljubnemu programu in dejavnostim, ni videti kot cena privolitve, nagrajevanje prijubljenih strank ali spodbuda za nakup, najem, priporočilo, naročilo, uporabo, dobavo ali javno naročilo produkta ali storitve podjetja člana zveze.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

- b. Podjetje član zveze ne sme nakazovati nepovratnih sredstev ali dobrodelnih donacij zdravstvenim delavcem posameznikom. Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije morajo biti nakazane neposredno pristojnim organizacijam oziroma subjektom. Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije ne smejo biti nakazani kot odgovor na prošnjo zdravstvenega delavca, razen če je zdravstveni delavec zaposleni ali uradnik pristojne organizacije oziroma subjekta in poda pisno vlogo po pooblastilu svoje organizacije oziroma subjekta.
- c. Plačilo (ali katera druga oblika podpore) nepovratnih sredstev ali dobrodelne donacije naj bo vedno izvršeno na ime prejemne organizacije in naj bo nakazano neposredno organizaciji. Podjetje član zveze ne sme izplačevati nepovratnih sredstev ali dobrodelnih donacij na ime katerega koli zdravstvenega delavca. Poleg tega mora biti pri vseh nepovratnih sredstvih in dobrodelnih donacijah jasno razvidno, da jih je nakazalo podjetje član zveze.
- d. V vseh primerih mora prejemnik nepovratnih sredstev ali dobrodelne donacije zakonito po ustreznih nacionalnih zakonih in predpisih prejeti in koristiti izbrano vrsto nepovratnih sredstev/dobrodelne donacije.
- e. Podjetja člani zveze naj uvedejo proces neodvisnega sprejemanja odločitev/preverjanja za identifikacijo, preprečevanje in zmanjševanje tveganja naproti možnemu podkupovanju in koruptivnemu tveganju, ki nastane v stiku z določbo o nepovratnih sredstvih ali dobrodelni donaciji izbranemu bodočemu prejemniku. Ta proces naj vključuje dokumentirano predhodno oceno takih povezanih tveganj in relevantnih informacij o predvideni prejemni organizaciji ali subjektu.

20. vprašanje: Med splošnimi načeli v 4. poglavju, *Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije*, je omenjen "proces neodvisnega sprejemanja odločitev/preverjanja". Kaj to pomeni?

20. odgovor: V skladu z načelom ločevanja je proces neodvisnega sprejemanja odločitev/preverjanja proces, v katerem merila za sprejemanje odločitev niso naravnana na spodbujanje prodaje in v katerem se ne odloča prodajni oddelek v podjetju članu zveze in/ali ne potrjuje odločitve o izvršitvi nepovratnih sredstev ali dobrodelne donacije. Na primer, tak proces lahko vodi pravna ali finančna služba ali služba za skladnost, ki opravlja splošna in upravska opravila in v skladu z jasnimi, konsistentnimi in transparentnimi merili za preverjanje in sprejemanje odločitev.

21. vprašanje: Kaj je po kodeksu mišljeno pod "predhodna ocena povezanih tveganj in relevantnih informacij" z vidika nepovratnih sredstev ali dobrodelnih donacij?

21. odgovor: Preden se podjetje član zveze odloči za podelitev nepovratnih sredstev ali dobrodelne donacije, mora oceniti primernost nagrade za predlagana nepovratna sredstva ali dobrodelno donacijo predlaganemu prejemniku. Pri tej oceni naj se upoštevajo vse okoliščine, tudi (vendar ne samo) pravni status in struktura organizacije (torej bodočega prejemnika), pa tudi narava njenih dejavnosti in delovno področje ter roki in pogoji za nepovratna sredstva ali dobrodelno donacijo. Ocena naj se shrani in naj izhaja iz informacij, ki so na voljo podjetju članu zveze, in iz informacij ali dokumentacije, dosegljivih iz javno dostopnih virov.

Pri nepovratnih sredstvih za izobraževanje na izobraževalnem

- f. Vsa nepovratna sredstva in dobrodelne donacije mora podjetje član zveze ustrezno dokumentirati. Še več, nepovratna sredstva in dobrodelne donacije naj bodo dodeljeni po pisni vlogi organizacije, ki želi nepovratna sredstva ali dobrodelno donacijo, ali po dokumentirani pobudi podjetja člana zveze; v njej naj bo dovolj informacij za dovoljenje objektivne ocene glede vloge, ki jo izda podjetje član zveze. Nepovratna sredstva ali dobrodelna donacija ne sme biti nakazana, dokler obe stranki ne podpišeta dogovora, v katerem so določeni roki.
- g. Razdelek kodeksa (4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije) ne opredeljuje zakonite prakse, da podjetje član zveze ponudi ustrezne rabate, dodatne izdelke in/ali storitve, tudi brezplačno, ali katere druge primerljive spodbujevalne cenovne mehanizme ("dodane vrednosti") iz konkurenčnih in transparentnih kupoprodajnih dogovorov, kot so na primer razpisi za zbiranje ponudb.

2. Dobrodelne donacije

Podjetja člani zveze lahko za pravo dobrodelno ali človekoljubno dejavnost namenijo neomejene dobrodelne donacije. "Neomejeno" v tem kontekstu pomeni, da podjetja člani zveze nimajo nadzora nad končno porabo sredstev (ali druge podpore), ki so jih nakazali kot dobrodelno donacijo, seveda po splošnih omejitvah, s katerimi je zagotovljeno, da so sredstva (ali drugačna podpora) porabljeni za dobrodelno in/ali človekoljubno dejavnost.

Dobrodelne donacije se lahko nakažejo le dobrodelnim organizacijam ali drugim neprofitnim ustanovam, ustanovljenim za dobrodelne in/ali človekoljubne namene in ki so se objektivno obvezale, da bodo opravljale dobrodelne ali človekoljubne dejavnosti. Dobrodelne donacije naj se vedno nakažejo v skladu s splošnimi načeli, zapisanimi v [4. poglavju: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije](#).

Omejene dobrodelne donacije za neprofitne bolnišnice so dovoljene ob izkazanih finančnih težavah ustanove (glejte [Slovarček](#)), tako da je dobrodelna donacija namenjena izključno koristim bolnikov; v omejeni vrednosti ali če je izrecno dovoljena v ustreznih nacionalnih zakonodaji.

Ta razdelek kodeksa (4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije – dobrodelne donacije) ni namenjen zakonitim komercialnim transakcijam, ki jih izvedejo podjetja člani zveze v obliki zakupa stojnice ali manjšega prostora na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba, in/ali na konferenci ali dogodku, ki ga organizira dobrodelna ali katera človekoljubna organizacija. Take dejavnosti se štejejo za del običajnih trženjskih dejavnosti

22. vprašanje: Kaj pomeni "dovolj informacij" v zvezi z dokumentacijo o nepovratnih sredstvih in dobrodelnih donacijah?

22. odgovor: Pisna vloga organizacije, ki prosi za sredstva, naj vključuje najmanj natančen opis področja in namena programa, dejavnosti ali drugega projekta, ki je predmet za nepovratna sredstva ali dobrodelno donacijo. Poda naj tudi opis predlaganega prejemnika, njegov pravni status in strukturo ter, če je pomembno, razpoložljiva finančna sredstva.

23. vprašanje: Ali po kodeksu podjetje član zveze lahko nakaže dobrodelno donacijo v podporo splošnega delovanja bolnišnice ali katere druge zdravstvene organizacije?

23. odgovor: Ne, podjetje član zveze ne sme nakazati dobrodelne donacije v podporo splošnemu delovanju bolnišnice ali katere druge zdravstvene organizacije. Dobrodelna donacija se dodeli samo pravni osebi ali organu, katerega osnovni namen delovanja je dobrodelen in/ali človekoljuben. Za namen kodeksa in ne glede na njihov pravni status se šteje, da je glavni namen bolnišnic in zdravstvenih organizacij na splošno delovanje za zdravje, ne pa dobrodelno in/ali človekoljubno delovanje. Zato ni primerno, da bi za splošno delovanje prejemale dobrodelne donacije.

24. vprašanje: Ali je dopustno, da podjetje član zveze nameni dobrodelno donacijo za izbrano dobrodelnost zdravstvenega delavca, če ga prosi za to kot nadomestilo za avtorski honorar, ki bi ga prejel za svetovanje ali govor za podjetje člana zveze?

24. odgovor: Ne. Po kodeksu ni primerno, da podjetje član zveze podpre izbrano dobrodelnost zdravstvenega delavca kot odgovor na njegovo vlogo ne glede na osnovne razloge. Izjema niso niti športni dogodki, za katere gre udeležnina v dobrodelne namene.

KODEKS

Podjetja člani zveze morajo vedno upoštevati primernost kraja, prizorišča in splošnih okoliščin prav vsakega dogodka ter vtis, ki se lahko ustvarja ob njem, tako da industrije ne daje na slab glas.

3. Nepovratna sredstva za izobraževanje

Podjetja člani zveze lahko nakažejo omejena nepovratna sredstva za izobraževanje (glejte [Slovarček](#)) za napredovanje pri dejanski medicinski izobrazbi. "Omejena" v tem kontekstu pomeni, da podjetja člani zveze opredelijo namen nepovratnih sredstev za izobraževanje v posebni pogodbi. Podjetje član zveze naj poskrbi, da je v pogodbi s prejemno organizacijo tudi pravica do možnosti potrditve, da so nepovratna sredstva porabljena za dogovorjeni namen.

Podjetja člani zveze naj shranijo in javno razkrijejo vsa nepovratna sredstva za izobraževanje v skladu s kodeksovimi smernicami o razkrivanju, objavljena pa naj bodo najpozneje konec prehodnega obdobja.

Podjetja člani zveze lahko podeljujejo nepovratna sredstva za izobraževanje za naslednje (navedeni niso vsi) namene:

α. Podpora za izobraževalni dogodek tretje osebe:

Po splošnem načelu mora vsak izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba in ga podjetje član zveze podpre z nepovratnimi sredstvi za izobraževanje, namenjenimi zdravstveni organizaciji:

- izpolnjevati navedeno v 1. poglavju, Osnovna merila za dogodke; in
- kjer je primerno, imeti odobritev po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Slovarček](#))⁴

⁴ Za področje uporabe sistema preverjanja konferenčnih dogodkov aleite:

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

25. vprašanje: Ali po kodeksu podjetje član zveze lahko nameni dobrodelno donacijo za plačilo mize na donatorski večerji ali za prijavo k udeležbi (ali spremljanju) donatorskega športa ali drugega dogodka?

25. odgovor: *Da, dobrodelne donacije podjetij članov zveze so lahko v obliki povabila na donatorsko večerjo ali udeležbo na nekem rekreacijskem dogodku, na primer dobrodelnem golfskem turnirju, če ga organizira dobrodelna ali druga neprofitna človekoljubna organizacija. Podjetje član zveze lahko porabi nekaj zakupljenih vstopnic ali vse za svoje zaposlene ali neporabljene vrne sponzorirani dobrodelni ali neprofitni človekoljubni organizaciji, da jih uporabi as the sponsoring organisation sees fit. Kljub temu podjetje član zveze ne sme povabiti zdravstvenega delavca na tak dogodek na stroške podjetja. Še več, podjetje član zveze ne sme predlagati sponzorski organizaciji imen zdravstvenih delavcev, ki bi bili lahko povabljeni na dogodek, ne glede na to, ali bodo izbrani zdravstveni delavci sedeli ali ne za mizo podjetja člana zveze.*

26. vprašanje: Kako se podjetje član zveze v praksi lahko prepriča, da so nepovratna sredstva za izobraževanje na voljo za izobraževalni dogodek tretje osebe po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov?

26. odgovor: *Podjetje član zveze odgovarja za vsako posamezno izpolnjevanje zahtev kodeksa. Na primer, podjetja člani zveze lahko sama pretehtajo pomen izobraževalnih dogodkov tretje osebe, in to s pregledom po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov, ali pa se odločijo vključiti primerne pogodbene obveznosti kot pogoj za izobraževalni dogodek v organizaciji tretje osebe, da ta tak izobraževalni dogodek sprejme in pozitivno oceni po sistemu vrednotenja konferenčnih dogodkov, npr. da to stori možni prejemnik nepovratnih sredstev ali tretja oseba.*

27. vprašanje: Ali se 4. poglavje, Donacije in nepovratna sredstva – Nepovratna sredstva za izobraževanje, po kodeksu nanaša na vloge, ki jih podjetja člani zveze prejmejo kot javno naročilo v postopku izobraževalne podpore dogodkom tretjih oseb iz zdravstvenih organizacij in nabavnih služb?

27. odgovor: *Ne. Take vloge ter druga nadaljnja finančna in druga podpora, ki jo podari podjetje član zveze, se ne šteje za nepovratna sredstva za izobraževanje po namenu tega kodeksa. Taki dogovori so prodajne narave in ne človekoljubni. Dobro je, da se shranijo kot pisni komercialni dogovor v skladu z običajno poslovno prakso.*



KODEKS

a.1. Podpora za udeležbo zdravstvenega delavca na izobraževalnem dogodku tretje osebe:

Če se nepovratna sredstva za izobraževanje podelijo za namen podpore zdravstvenemu delavcu pri udeležbi na izobraževalnem dogodku tretje osebe, je zdravstvena organizacija, ki prejme sredstva, sama odgovorna za izbiro udeležencev. To se ustrezno zapiše tudi v pisni dogovor o nepovratnih sredstvih.

a.2. Podpora za izobraževalni dogodek tretje osebe:

Če je možni upravičenec za nepovratna sredstva za izobraževanje organizator izobraževalnega dogodka tretje osebe in je tudi zdravstvena organizacija, prejemna zdravstvena organizacija sama odgovarja za:

- programsko vsebino;
- izbiro predavateljev in
- plačila honorarjev predavateljem, če so.

Podjetja člani zveze ne smejo biti preveč vključena v odločanje o vsebini izobraževalnega programa, in sicer pri izbiri predavateljev (glejte [Slovarček](#)), kar mora biti tudi v pisnem dogovoru o nepovratnih sredstvih. Če jih posebej prosijo, podjetja člani zveze lahko priporočijo govornike ali podajo svoje mnenje o programu.

b. Štipendije in podobna nepovratna sredstva

Podjetja člani zveze lahko podelijo nepovratna sredstva za izobraževanje na podlagi natančno določenih pravil za podeljevanje štipendij in podobnih nepovratnih sredstev za podporo napredku medicinske izobrazbe zdravstvenih delavcev (glejte [Slovarček](#)). Za oddajo vloge in/ali prejem takih nepovratnih sredstev za izobraževanje so upravičene samo zdravstvene organizacije, v katerih se zdravstveni delavci usposabljaajo. Podjetje član zveze ne sme podeliti nepovratnih sredstev za izobraževanje (štipendije ali podobnih nepovratnih sredstev) na prošnjo zdravstvenega delavca posameznika. Podobno podjetje član zveze ne sme biti kakor koli vpleteno v izbiro zdravstvenega delavca, ki bo prejel nepovratna sredstva za izobraževanje; to naj bo zapisano tudi v pisni dogovor o nepovratnih sredstvih med podjetjem članom zveze in prejemno organizacijo.

c. Nepovratna sredstva za kampanjo ozaveščanja javnosti

Podjetja člani zveze lahko dodelijo tudi omejena nepovratna sredstva za izobraževanje zdravstvenim organizacijam za zakoniti namen posredovanja informacij, ozaveščanja in/ali izobraževanja bolnikov, oskrbovalcev ali splošne javnosti o

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

28. vprašanje: Ali je primerno, da podjetja člani zveze sponzorirajo izobraževalne dogodke tretjih oseb, ki jih organizirajo profesionalne organizacije za organizacijo dogodkov in niso povezani z nobeno zdravstveno organizacijo?

28. odgovor: Podjetja člani zveze lahko sklenejo komercialni sponzorski dogovor s profesionalno organizacijo za organizacijo dogodkov, če ta organizira izobraževalni dogodek tretje osebe in neodvisno od katere zdravstvene organizacije. Kljub temu taki dogovori ne spadajo v definicijo nepovratnih sredstev za izobraževanje, saj profesionalna organizacija za organizacijo dogodkov s to storitvijo ustvarja dobiček. Tako so ti dogovori komercialne narave, zato naj jih podjetja člani zveze shranijo v pisni komercialni dogovor v skladu z običajno poslovno prakso in zahtevami kodeksa (2. poglavje: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba).

29. vprašanje: Ali podjetje član zveze lahko plača potne stroške ali jih povrne za strokovnjaka ali kolega, ki gre na izobraževalni dogodek tretje osebe?

29. odgovor: Ne, podjetje član zveze ne sme dodatno plačevati ali vračati stroškov za potovanje ali drugih stroškov strokovnjaka ali kolega, ki se udeleži izobraževalnega dogodka tretje osebe. Ti stroški so vključeni v nepovratna sredstva za izobraževanje, torej štipendije in podobna nepovratna sredstva, če se predvidi razširitev teh sredstev na udeležbo.

30. vprašanje: Kateri so primeri ustreznega ozaveščanja in zdravstvenega izobraževanja bolnikov, oskrbovalcev in splošne javnosti, za kar podjetje član zveze lahko zakonito dodeli nepovratna sredstva za izobraževanje?

30. odgovor: Podjetje član zveze lahko dodeli nepovratna sredstva za izobraževanje v podporo določbi o visokokakovostni obveščenosti bolnikov in javnosti o zdravju in boleznih, in sicer na podlagi objektivne potrebe bolnikov in javnosti po takih informacijah in temah, ki so povezane s terapevtskim področjem, ki je del zanimanja podjetja člana zveze in/ali vanj celo vključeno. Take kampanje ozaveščanja kljub temu ne smejo promovirati uporabe izbranih načinov zdravljenja, storitev ali zdravstvenih organizacij, niti ne smejo spodbujati javne zahteve po posebnih načinih zdravljenja ali izbranih zdravstvenih organizacijah.

an boreznih na terapevtskem področju, ki zanima podjetje o
lana zveze in/ali je vanj vpleteno.

4. Nepovratna sredstva za raziskave

Kjer nacionalni zakoni, predpisi, smernice in strokovni kodeksi ravnanja dovoljujejo, podjetja člani zveze lahko dodelijo omejena nepovratna sredstva za raziskave (glejte [Slovarček](#)), da podprejo jasno opredeljene raziskovalne študije tretjih oseb za klinične in neklinične raziskovalne programe na terapevtskem področju, ki zanima podjetje člana zveze in/ali je vanj vpleteno. Nepovratna sredstva za raziskave lahko vključujejo oblike finančne podpore za zakonite stroške ali storitve, povezane s študijo in shranjene, in/ali razumne količine posamezne in/ali več kratne uporabe brezplačnih produktov (produkta) za omejeno trajanje raziskave.

Podjetja člani zveze, ki dodelijo nepovratna sredstva za raziskave, ne smejo vplivati na raziskavo. Ker so nepovratna sredstva za raziskave dodeljena na "omejeni" podlagi, naj podjetja člani zveze jasno opredelijo področje in namen raziskave, za katero se odda vloga za nepovratna sredstva, pisni dogovor o dodelitvi nepovratnih sredstev s prejemno organizacijo pa mora vključevati pravice podjetja člana zveze do potrditve, da se nepovratna sredstva porabljajo samo za dogovorjeni namen uporabe v raziskavi. Taka potrditev naj vsebuje zahtevo za dokumentacijo o študiji, npr. kopijo protokola raziskave, kopijo potrditve etične komisije in/ali regulatorno potrditev ali kopijo poročila študije, in to še pred zaključkom ali prej med raziskavo.

Vse vloge za nepovratna sredstva za raziskave morajo biti zaradi koristi možnih prejemnikov pisne in dovolj natančne; opredeljeni naj bodo najmanj vrsta, narava in predmet raziskovalne dejavnosti, vmesni cilji in razpoložljiva sredstva, približna ocena trajanja raziskave, kjer je potrebno, še zahteve etične komisije, regulatorna in/ali druga dovoljenja ali potrdila. Podjetje član zveze lahko odobri vlogo za nepovratna sredstva za raziskave še pred etično komisijo v izbranem raziskovalnem projektu, vendar pa ne sme sprejeti končne odločitve glede dodelitve nepovratnih sredstev, razen če in dokler raziskave ne potrdi etična komisija.

V dogovoru o nepovratnih sredstvih za raziskave naj bodo določbe o poročanju o neželenih dogodkih, kjer je potrebno, in zahteva po popolnem razkritju podjetja člana zveze in nepovratnih sredstev (kar stori prejemna organizacija in vodilni raziskovalec), in to v ustni in pisni predstavitvi rezultatov.

Usmeritve za podjetja člane zveze, kako se lahko zavežejo za raziskave, ki jih sproži podjetje član zveze, glejte [6. poglavje: Raziskava: Raziskava na pobudo podjetja člana zveze](#).

5 | Sodelovanje s strokovnjaki

KODEKS

1. Splošna načela

Podjetja člani zveze lahko zdravstvene delavce najamejo kot strokovnjake in svetovalce za svetovanje *bona fide* in druge storitve, vključno z, vendar ne omejeno na udeležbo v svetovalnih telesih, na predstavitvah na dogodkih podjetja in pri razvoju produktov. Podjetja člani zveze lahko plačajo zdravstvenemu delavcu razumen avtorski honorar za izvedbo omenjenih storitev. V vseh primerih morajo biti svetovalne pogodbe dovoljene po zakonodaji in predpisih, ki veljajo v državi, v kateri zdravstveni delavec opravlja svoj poklic, in mora spoštovati strokovne kodekse ravnanja v tisti državi.

Načela v tem poglavju se nanašajo na svetovalne pogodbe med zdravstvenimi delavci in podjetji člani zveze, tudi če zdravstveni delavec strokovnjak zavrne plačilo avtorskega honorarja za storitev.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

Svetovalne pogodbe ne smejo biti kakor koli pogojene s preteklim, sedanjim ali možnim prihodnjim naročilom, najemom, priporočilom, predpisovanjem, uporabo, dobavo ali javnim naročilom, ki bi ga predvideni strokovnjak izvedel za produkt ali storitev podjetja člana zveze.

Pri izbiri strokovnjaka naj podjetja člani zveze upoštevajo neodvisno sprejemanje odločitev/preverjanja procesa za ugotovitev, preprečevanje ali blaženje tveganja podkupovanja in korupcije, ki bi nastalo v stiku in sodelovanju s strokovnjaki. V tem procesu mora biti tudi shranjena predhodna ocena katerega koli povezanega tveganja in pomembnega ozadja informacij o vsakem predvidenem strokovnjaku.

2. Merila za prave svetovalne pogodbe

Poleg omenjenih splošnih načel morajo pogodbe, sklenjene za resnično svetovalno ali drugo storitev in da zajamejo vsa pomembna določila dogovora, izpolnjevati še naslednja merila:

- a. Svetovalne pogodbe se sklenejo šele po tem, ko se ugotovi zakonita poslovna potreba po storitvi.
- b. Število najetih strokovnjakov ne sme biti večje od razumnega števila, potrebnega za izpolnitev ugotovljene potrebe.
- c. Izbira strokovnjakov mora temeljiti na merilih, neposredno povezanih z ugotovljeno poslovno potrebo in primernostjo strokovnjakovih zmožnosti, znanja in izkušenj, da naslavlja prav ugotovljeno potrebo. Obseg in vrednost posla, ustvarjenega s predvidenim strokovnjakom ali zdravstveno organizacijo, v kateri izvaja strokovno dejavnost, ni pomembno merilo.
- d. Svetovalne pogodbe z zdravstvenimi delavci morajo biti shranjene kot pisni dogovor, podpisati ga morata obe strani pred začetkom storitve, v njem pa morata biti opredeljena narava storitve, ki bo opravljena, in plačilo zanj.
- e. Dogovor s strokovnjakom ne sme biti povod za naročilo, najem, priporočilo, predpisovanje, uporabo, dobavo ali javno naročilo produkta ali storitve podjetja člana zveze.
- f. Avtorski honorar za dano storitev mora biti razumen in mora izražati pošteno tržno vrednost opravljene storitve.
- g. Podjetja člani zveze morajo shraniti zapise o storitvah in druga nastala dela, nastala z zdravstvenim delavcem strokovnjakom, in zapise o uporabi teh storitev v podjetju članu zveze.

- h. Prizorišče in druge okoliščine (npr. gostinske storitve, potovanje ipd.) na srečanjih podjetja člana zveze s strokovnjaki se določijo po pravilih o dogodkih, navedenih v [1. poglavju: Osnovna merila za dogodke](#).

3. Plačilo in poštena tržna vrednost

Avtorski honorar, plačan zdravstvenemu delavcu, ki ga podjetje član zveze najame kot strokovnjaka, mora izražati pošteno tržno vrednost izvedene storitve. Na noben način ne sme biti pogojen z vrednostjo produktov ali storitev, ki jih strokovnjak lahko naroči, najame, priporoči, predpiše, uporabi, dobavi ali vključi v javno naročilo med opravljanjem svoje poklicne dejavnosti ali jih lahko naročijo, najamejo, priporočijo, predpišejo, uporabijo, dobavijo ali vključijo v javno naročilo zdravstveni delavci, kjer nadaljujejo svoje poklicne dejavnosti.

Vsa plačila storitev morajo izpolnjevati ustrezne davčne in druge pravne zahteve. Podjetje član zveze lahko plača razumne stroške, ki so nastali z opravljanjem strokovnjakovih storitev, predmeta svetovalne pogodbe, vključno z razumnimi stroški za potovanje, hrano in nastanitev, če se strokovnjaki udeležijo srečanja s podjetjem članom zveze ali v njegovem imenu. V pisni svetovalni pogodbi morajo biti opredeljeni stroški, plačilo katerih strokovnjak lahko terja v zvezi z opravljanjem storitev, in podlaga za plačilo teh stroškov, kar izvede podjetje član zveze.

4. Razkritje in preglednost

Podjetja člani zveze morajo povsem izpolnjevati zahteve ustreznih nacionalnih zakonov, predpisov in strokovnih kodeksov ravnanja, ki se nanašajo na objavo, razkritje ali odobritev v zvezi s sodelovanjem podjetja člana zveze z zdravstvenim delavcem kot strokovnjakom. Vsa zahtevana soglasja in odobritve se pridobijo, kot velja, torej v upravi bolnišnice ali druge zdravstvene organizacije ali od nadrejenega zdravstvenemu delavcu (ali pristojne lokalne ustanove). Kjer ni takih zahtev, podjetja člani zveze kljub temu ohranjajo primerno preglednost, tako da zahtevajo veljavno potrdilo delodajalca, iz katerega sta razvidna namen in obseg svetovalne pogodbe.

Podjetja člani zveze naj vključijo tudi ustrezne obveznosti strokovnjaka, da se s tem zagotovi njegova vloga strokovnjaka za podjetje člana zveze in njegova vključitev v raziskavo ali pripravo gradiva za znanstveno publikacijo, ki se razkrije ob izdaji ali predstavitvi.

31. vprašanje: Kaj pomeni poštena tržna vrednost v povezavi s svetovalnimi pogodbami?

31. odgovor: *Poštena tržna vrednost je vrednost izbrane svetovalne storitve, ki jo plača podjetje član zveze strokovnjaku, vsakokrat dogovorjena po običajnih tržnih pogojih na odprtem in neomejenem trgu; kadar niti nobena od strank ni obvezana za nakup ali prodajo in imata obe stranki razumno znanje o pomembnih dejstvih.*

32. vprašanje: Kako naj podjetje član zveze določi pošteno tržno vrednost storitve?

32. odgovor: *Podjetje član zveze mora znati pojasniti svojo interno metodologijo določanja poštene tržne vrednosti. Poleg drugih zadev se morajo upoštevati strokovnjakove zmožnosti, znanje in izkušnje, pa tudi dejanske storitve, opravljene za podjetje člana zveze.*



6 | Raziskave

KODEKS

1. Raziskava na pobudo podjetja člana zveze

Kjer obstaja zakonita poslovna potreba, lahko podjetje član zveze sproži, vodi, upravlja ali financira znanstveno potrjeno raziskavo za pridobitev podatkov pred uvedbo produkta na trg ali po njej. V tem smislu zakonite poslovne potrebe po podatkih predstavljajo medicinske potrebe, tudi varnost bolnikov; raziskave in razvoj; znanstvene namene (npr. kazalniki delovanja, primerjava objektivnih znanstvenih parametrov); regulatorne potrebe, tudi postmarketinško spremljanje in klinično sledenje, vigilanca, varnost ali povrnitev stroškov in zdravstvena ekonomika, vključno s kliničnimi podatki in s podatki o stroškovni učinkovitosti in izidih, ki so pomembni pri oceni zdravstvene tehnologije in

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

Če podjetje član zveze najame zdravstvenega delavca kot strokovnjaka, na primer za vodenje študije podjetja člana zveze (npr. vloga vodilnega raziskovalca), mora podjetje član zveze zagotoviti, da je svetovalna pogodba sklenjena po zahtevah, navedenih v [5. poglavju: Sodelovanje s strokovnjaki](#).

V skladu z načelom dokumentiranja mora biti vsak dogovor podjetja člana zveze glede pridobitve storitve v zvezi z raziskovanjem v pisni obliki, v kateri se sklicuje na pisni protokol raziskave; še pred začetkom študije je treba poskrbeti za pisni raspored dela in pridobitev vseh zahtevanih soglasij, potrditev in privolitev.

Podjetja člani zveze morajo zagotoviti, da vse raziskovalne dejavnosti izpolnjujejo ustrezne nacionalne zakone, predpise in strokovne kodekse ravnanja za raziskovalce ter upoštevajo smernice dobre klinične prakse, če je potrebno.

V skladu z načeli, navedenimi v [Uvodu: Cilji in načela kodeksa](#), naj podjetja člani zveze zagotovijo tudi ustrezno preglednost klinične študije glede raziskovalnih dejavnosti in rezultatov. To se nanaša tudi na ustrezno razkrivanje informacij o kliničnih študijah podjetja člana zveze, na primer v zunanjih javnih evidencah in recenziranih publikacijah.

Kadar podjetje član zveze najame tretjo osebo za posredovanje v raziskavi (npr. pogodbeni organizacija za raziskave), mora omogočiti, da raziskavo tretje osebe opravijo v imenu podjetja člana zveze in v skladu z ustreznimi pravnimi in etičnimi zahtevami, vključno z zahtevami kodeksa.

2. Postmarketinško ovrednotenje produkta na pobudo podjetja člana zveze

Kadar obstaja zakonita poslovna potreba za to, podjetja člani zveze lahko pri tretji osebi naročijo postmarketinško ovrednotenje svojih produktov, načinov zdravljenja in/ali podobnih storitev. Za to podjetje član zveze priskrbi produkte, ki se ovrednotijo po pisni pogodbi o storitvah, z namenom opredelitve uporabe ovrednotenja v zdravstvenih organizacijah (glede ovrednotenih produktov). Ovrednoteni produkti se zagotovijo brezplačno v zameno za povratno informacijo uporabnika zdravstvenega delavca v zdravstveni organizaciji, kar je formalno opisano v pisnem protokolu ali vprašalniku, ki je del pogodbe.

33. vprašanje: Prosimo, navedite primer zunanje javne evidence za preglednost klinične študije.

33. odgovor: Primera zunanje javne evidence za preglednost klinične študije sta na www.clinicaltrials.gov ali www.who.org.

Kadar se vrednotijo produkti za večkratno uporabo, je treba opredeliti čas za ovrednotenje in povratno informacijo; čas je odvisen od pogostnosti predvidene uporabe, narave povratne informacije uporabnika v ovrednotenju, trajanja potrebnega usposabljanja in podobnih premislekov. Podjetja člani zveze naj v vsakem primeru zagotovijo, da obdržijo lastništvo ovrednotenih produktov za večkratno uporabo in da imajo predviden postopek vrnitve ovrednotenega produkta za večkratno uporabo in/ali neizkoriščeno enkratno uporabo od zdravstvene organizacije, ko se ovrednotenje konča, razen če vse odkupi zdravstvena organizacija.

Možnost uporabe ovrednotenih produktov in/ali povezanih storitev ne sme biti nezakonito nagrajevanje, spodbujanje in/ali nagovarjanje zdravstvenih delavcev in/ali zdravstvenih organizacij za nakup, najem, priporočilo, predpisovanje, uporabo, dobavo ali javno naročilo produktov ali storitev podjetja člana zveze. Vsaka ponudba in/ali dobava ovrednotenih produktov naj bo vedno izvedena povsem v skladu z ustreznimi nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in strokovnimi kodeksi ravnanja.

3. Raziskava na pobudo tretje osebe

Glejte [4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije: Nepovratna sredstva za raziskave.](#)



7 | Licenčnine

KODEKS

Prispevek zdravstvenih delavcev, posameznikov ali kot dejavnih članov skupine, je pogosto pomemben za izboljšanje produktov ali medicinske tehnologije. Razvijajo intelektualno lastnino, na primer patente, poslovne skrivnosti ali strokovno znanje in izkušnje, in to pod imenom razvoj produkta ali tehnologije ali po licenčnem sporazumu o intelektualni lastnini.

Licenčni dogovor med podjetjem članom zveze in zdravstvenim delavcem se sklene, le kadar se od zdravstvenega delavca pričakuje, da naredi ali je že ustvaril nov, signifikanten ali inovativen prispevek k na primer razvoju produkta, tehnologije, postopka ali metode; zdravstveni delavec naj bi se štel za samostojnega ali pridruženega lastnika take intelektualne lastnine po ustreznih zakonih in predpisih. Vse navedeno pa ne posega v obveznosti

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

podjetja člana zveze, da ravna v skladu z vsemi ustreznimi obveznostmi glede plačila licenčnin, ki so v nekaterih državah po ustreznih zakonih in predpisih lahko višje.

Dogovori z vključenim plačilom licenčnin, ki ga izvrši podjetje član zveze ali kdo v njegovem imenu zdravstvenemu delavcu, se morajo opredeliti pisno z določ enim primernim in razumnim honorarjem v skladu z ustreznimi zakoni in predpisi. Na primer, licenčnine, plačane v zameno za intelektualno lastnino, ne smejo biti pogojene:

- z zahtevo, da zdravstveni delavec kupi, naroči ali priporoči produkt, storitev ali medicinsko tehnologijo podjetja člana zveze ali produkt ali tehnologijo, nastalo kot rezultat razvojnega projekta; ali
- z zahtevo po komercialnem trženju produkta ali medicinske tehnologije.

Ob upoštevanju nacionalnih predpisov in zahtev naj podjetja člani zveze v izračunu licenčnine ne upoštevajo enot, ki jih je zdravstveni delavec in/ali član zdravstvene ordinacije ali zdravstvene organizacije kupil, predpisal, uporabil ali naročil.

8 | Izobraževalni predmeti in darila

KODEKS

Podjetja člani zveze se lahko izjemoma odločijo za poceni izobraževalne predmete in/ali darila, v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in strokovnimi kodeksi ravnanja v državi, kjer ima zdravstveni delavec licenco za opravljanje svojega poklica. Podjetja člani zveze lahko izberejo samo izobraževalne predmete in/ali darila, ki so v skladu z naslednjimi načeli:

- a. Izobraževalni predmeti in/ali darila se lahko izberejo, vendar morajo biti povezani z delom zdravstvenega delavca ali koristijo za bolnike, ali pa morajo imeti pravo izobraževalno vlogo.
- b. Noben izobraževalni predmet in/ali darilo ne sme biti dan kot odgovor na prošnjo zdravstvenega delavca.
- c. Izobraževalni predmeti in/ali darila ne smejo biti podarjeni v gotovini ali podobni denarni obliki.

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

34. vprašanje: Prosimo, naštejite primere predmetov s skromno vrednostjo, navedene v 8. poglavju in ki so "povezani z delom zdravstvenega delavca ali koristijo za bolnike".

34. odgovor: *Papirna galanterija, koledarji, dnevniki, dodatki za računalnik za poslovno uporabo in medicinski predmeti, kot so krpice, pile za nohte, kirurške rokavice in zažemke, so predmeti skromne vrednosti, primerni za darilo zdravstvenemu delavcu, ki so po vrednosti v okviru najvišje določene vrednosti, predpisane v nacionalnih zakonih, predpisih ter industrijskih in strokovnih kodeksih ravnanja. Hrana, alkoholne pijače in predmeti, ki so predvsem za domačo uporabo ali za avto, niso primerni, ker niso povezani z delom, ki ga opravlja zdravstveni delavec, in ne prinašajo koristi za bolnike.*

nje.

- e. Podjetje član zveze lahko priložnostno zdravstveni organizaciji podari izobraževalni predmet višje vrednosti, vendar mora biti ob tem jasna prava izobraževalna vloga predmeta za zdravstvene delavce v zdravstveni organizaciji in korist za bolnike. Taki predmeti se zato ne podarijo zdravstvenim delavcem za osebno uporabo. Predmet naj bo tudi povezan s terapevtskim področjem, na katerem deluje in/ali je z njim povezano podjetje član zveze. Pri izobraževalnih predmetih višje vrednosti morajo podjetja člani zveze ohraniti primeren zapis o oddaji takega izobraževalnega predmeta zdravstveni organizaciji. Taki predmeti niso del splošnih ali vsakodnevnih stroškov postopka v zdravstveni organizaciji.
- f. Prejem izobraževalnih predmetov in/ali daril ne sme biti nezakonito nagrajevanje, spodbujanje in/ali nagovarjanje zdravstvenih delavcev in/ali zdravstvenih organizacij za nakup, najem, priporočilo, predpisovanje, uporabo, dobavo ali javno naročilo produktov ali storitev podjetja člana zveze.

Člani združenja naj imajo smernice o primernih mejah glede daril in v skladu z naštetimi načeli.

Nagradne igre in druga tekmovanja na dogodkih so dovoljeni, če so v skladu z 8. poglavjem: *Izobraževalni predmeti in darila*. Poleg tega morajo biti v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in strokovnimi kodeksi ravnanja.

Poglavje ne govori o zakoniti praksi zagotavljanja primernih produktov za ovrednotenje in predstavitevni produktov ali vzorcev. Usmeritve, kako naj podjetja člani zveze zagotavljajo produkte za ovrednotenje, predstavitvene produkte ali vzorce, so zapisane v [6. poglavju: Raziskave](#) in [9. poglavju: Predstavitveni produkti in Vzorci](#).

35. vprašanje: Ali lahko podjetje član zveze zdravstvenemu delavcu podari majhno darilo ob večjih živiljenjskih dogodkih, kot so poroka, rojstvo, rojstni dan ali smrt?

35. odgovor: *Kodeks omejuje vrste daril, ki se lahko podarijo zdravstvenemu delavcu. Ni primerno obdarovanje ob večjih živiljenjskih dogodkih, kot so poroka, rojstvo ali rojstni dan. Ob smrti pa naj vsako podjetje član zveze posebej opredeli ustreznost primerne darila v znak spoštovanja.*

36. vprašanje: Kadar podjetje član zveze najame zdravstvenega delavca kot strokovnjaka ali govornika, pa ta zavrne plačilo za svojo storitev, ali je primerno, da podjetje član zveze izkaže svojo hvaležnost s podaritvijo manjšega darila zdravstvenemu delavcu, npr. steklenice vina ali šopka rož?

36. odgovor: *Ne, da podjetje član zveze podeli tako darilo, ni primerno zaradi možnosti napačnega sprejemanja; to bi bila kršitev načela o podobi in zaznavanju. Poleg tega taka darila niso v skladu z 8. poglavjem, Izobraževalni predmeti in darila, ker niso povezana s poklicnim delom zdravstvenega delavca, niti nimajo izobraževalne vloge.*

37. vprašanje: Prosimo, naštejte primere izobraževalnih predmetov višje vrednosti, ki se po kodeksu lahko podarijo zdravstvenemu delavcu.

37. odgovor: *Primer izobraževalnih predmetov višje vrednosti, ki se lahko podarijo, so medicinska literatura ali anatomske modeli, vendar samo če so povezani s terapevtskim področjem podjetja člana zveze, na katerem dela in/ali je z njim povezano.*

9

Predstavitveni produkti in vzorci

KODEKS

1. Splošna načela

Podjetja člani zveze lahko svoje produkte dajo kot predstavitvene produkte in/ali vzorce (glejte [Slovarček](#)), brezplačno in z namenom zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam (kot je primerno) omogočiti ovrednotenje in/ali seznaniti se z varno, učinkovito in pravilno uporabo in delovanjem produkta in/ali povezanih storitev ter ugotoviti, kdaj ali če v prihodnje uporabiti, naročiti, kupiti, predpisati ali priporočiti produkt in/ali storitev.

Predstavitveni proizvodi in/ali vzorci so lahko za enkratno ali večkratno uporabo. Podjetja člani zveze lahko izjemoma dajo tudi produkte drugih podjetij, ki so povezana s predstavitvenimi produkti in/ali vzorci podjetja člana zveze, če so produkti drugega podjetja nujni za pravilno in učinko-

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

vito predstavitev, ovrednotenje ali uporabo produkta podjetja člana zveze, npr. računalniška strojna in programska oprema, ki jo je naredilo drugo podjetje, ne podjetje član zveze.

Možnost uporabe predstavitvenih produktov in/ali vzorcev ne sme biti nezakonito nagrajevanje, spodbujanje in/ali nagovarjanje zdravstvenih delavcev in/ali zdravstvenih organizacij za nakup, najem, priporočilo, predpisovanje, uporabo, dobavo ali javno naročilo produktov ali storitev podjetja člana zveze. Vsaka ponudba in/ali dobava teh produktov naj bo vedno izvedena povsem v skladu z ustreznimi nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in strokovnimi kodeksi ravnanja.

Podjetja člani zveze naj v vseh primerih hranijo ustrezne zapise o posredovanju predstavitvenih produktov in/ali vzorcev zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam, npr. shranjevanje dokazov o vročitvi predstavitvenih produktov in/ali vzorcev ter potrdilo o vračilu predstavitvenih produktov in/ali vzorcev za večkratno uporabo. Podjetja člani zveze naj brezplačnost in druge pogoje predaje predstavitvenih produktov in/ali vzorcev jasno zapišejo v svoj arhiv in jasno razkrijejo zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam najpozneje ob vročitvi. Razkritje zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam naj bo pisno.

To poglavje je omejeno na brezplačno vročitev predstavitvenih produktov in/ali vzorcev in povezanih storitev, tako da se njihovo koriščenje ne nanaša tudi na druge dogovore; na primer (vendar ne samo to) uporaba za klinične študije in/ali druge raziskovalne ali komercialne ponudbe z rabati ali cenovnimi spodbudami pri javnem naročanju.

2. Predstavitveni produkti (prototipi)

Podjetja člani zveze lahko dajo primere svojih produktov zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam, kot prototipe ali osnutke produktov (npr. nesterilizirani produkti za enkratno uporabo), da jih zdravstveni delavci uporabljajo pri ozaveščanju, izobraževanju in usposabljanju bolnikov. Na primer, zdravstveni delavec lahko uporabi predstavitveni produkt, da bolniku pojasni način delovanja tehnologije, ki se bo vstavila v bolnika, ali pa prototip uporabi pri usposabljanju drugih zdravstvenih delavcev za uporabo izbranega produkta.

Predstavitveni produkti niso namenjeni za klinično uporabo v oskrbi bolnikov, tudi če so sicer za prodajo ali drugačen promet. Podjetja člani zveze naj brezplačnost in druge pogoje predaje predstavitvenih produktov jasno zapišejo v svoj arhiv in jasno razkrijejo zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam najpozneje ob vročitvi. Priporoč a se, da je razkritje zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam pisno.

3. Vzorci

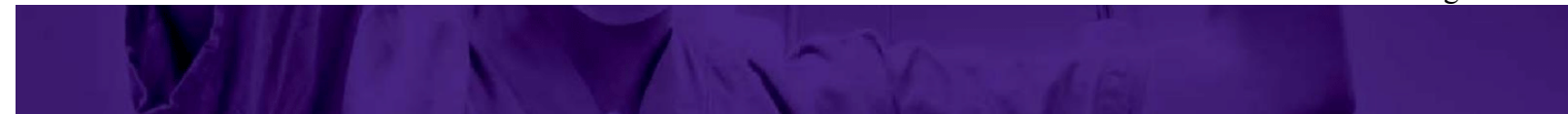
Podjetja člani zveze lahko predajo razumno število brezplač nih vzorcev zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam, da ti spoznajo produkte in/ali povezane storitve, pridobijo izkušnje z roko vanjem pri varni in uč inkoviti klinični uporabi ter se odločijo, kdaj v prihodnosti ali če uporabiti, naročiti, kupiti, predpisati ali priporočiti produkt in/ali storitev.

Količina vzorcev za enkratno uporabo, namenjenih za seznanitev s produktom, naj ne presega razumne količine, ki jo zdravstveni delavci/zdravstvena organizacija potrebujejo za ustrezno izkušnjo roko vanja s produktom.

Čas, ki ga zdravstveni delavec potrebuje za seznanitev s produktom oziroma vzorci za večkratno uporabo, je odvisen od pogostnosti uporabe; trajanja priporočenega usposabljanja; števila zdravstvenih delavcev, ki si morajo pridobiti izkušnjo roko vanja s produktom, in podobnih dejavnikov. Podjetja člani zveze naj v vsakem primeru zagotovijo, da obdržijo lastništvo vzorcev za večkratno uporabo in da imajo predviden postopek vrnitve takih vzorcev za večkratno uporabo od zdravstvenega delavca, ko se konča obdobje seznanjanja s produktom.

2. DEL

Načela reševanja sporov



2.1. Splošni okvir

Načela v nadaljevanju so namenjena oblikovanju učinkovitega in uspešnega obravnavanja pritožb, predmet pa je zagotoviti skladnost s pričujočim kodeksom in kodeksi ravnanja, ki veljajo za člane združenj. Vse navedeno izhaja iz načel o sorazmernosti, hitrosti, dolžnega postopanja, poštenosti in preglednosti.

Po teh načelih reševanja sporov naj odbor za kodeks MedTech Europe v sodelovanju z omrežjem za skladnost MedTech Europe napiše postopkovni okvir in ga do 1. januarja 2017 predloži v odobritev upravnemu odboru MedTech Europe. Obstoječi postopkovni okvir Eucomed z datumom 14. april 2014 in načela reševanja sporov EDMA, predvidena v delu D etičnega kodeksa EDMA iz leta 2007, se upoštevajo v obstoječih kodeksih Eucomed in EDMA, dokler upravni odbor MedTech Europe ne odobri novega postopkovnega okvira MedTech Europe.

2.2. Obveznosti pri prenosu

Podjetja člani zveze naj kodeks prenesejo v interno uporabo med 1. januarjem in najpozneje 31. decembrom 2016. Najpozneje 1. januarja 2018 naj podjetja člani zveze prenehajo plačevati in namenjati katero drugo podporo neposredno zdravstvenim delavcem posameznikom za kritje stroškov, ki nastanejo zaradi njihove udeležbe na izobraževalnih dogodkih tretje osebe. Da se izognemo dvomu, se bodo določbe, povezane s prehodnim obdobjem, prenesle, kot je opredeljeno v kodeksu. Takoj ko podjetje član zveze prenese kodeks v svoje interno poslovanje, o tem nemudoma obvesti tajništvo MedTech Europe, vključno z datumom, ko je prenos začel veljati. Takoj ko podjetje član zveze preneha plačevati in namenjati katero drugo podporo neposredno zdravstvenim delavcem posameznikom za kritje stroškov, ki nastanejo zaradi njihove udeležbe na izobraževalnih dogodkih tretje osebe, o tem nemudoma obvesti tajništvo MedTech Europe, vključno z datumom, ko je omenjeno prenehanje začelo veljati. Tajništvo MedTech Europe mora primerno shraniti in ohranjati zapise o takih obvestilih.

Združenja članov morajo kodeks prenesti na nacionalno raven do 1. januarja 2020, kar je v skladu z memorandumom o soglasju iz septembra 2015. Natančneje, 1. januarja 2017 mora vsako združenje članov predložiti svojo strategijo in akcijski načrt upravnemu odboru MedTech Europe o tem, kako načrtuje prenos kodeksa v svojo državo, vključno z načrtom, časovnico in glavnimi mejniki, pa tudi nacionalno strategijo postopnosti uveljavljanja kodeksa v prehodnem obdobju in po letu 2020. Postopkovni okvir izpostavlja načela za podporo združenjem članov pri oblikovanju in spreminjanju nacionalnih mehanizmov reševanja sporov.

2.3. Pristojni organi

Odbor za kodeks MedTech Europe pomaga članom pri usklajevanju z obveznostmi po kodeksu, zagotavlja in razvija usmeritve za kodeks, vključno z načeli reševanja sporov v postopkovnem okviru. Še zlasti pa odbor za kodeks MedTech Europe spremlja sprejemanje usklajenih nacionalnih kodeksov, tudi pripravo posodobitev za upravni odbor MedTech Europe in pomoč članom pri delitvi najboljše prakse in usklajevanju razlage kodeksa ter načel reševanja sporov iz postopkovnega okvira.

Svet za skladnost MedTech Europe zagotavlja učinkovito in uspešno obravnavo pritožb po kodeksu. Kot tak lahko neposredno odloči o pritožbah in sporih po kodeksu, kot prva in zadnja stopnja v skladu s postopkovnim okvirom, vključno s primeri (vendar ne omejeno nanje), v katerih združenje članov kodeksa v državo ni preneslo ustrezno ali pa je spor čezmejne narave. Poleg tega bo svet za skladnost MedTech Europe tudi odgovoren za usmeritve združenjem članov glede umestitve načel reševanja sporov v postopkovnem okviru ter za nadzorovanje sistema preverjanja konferenčnih dogodkov in drugih nalog iz postopkovnega okvira.

Svet za skladnost MedTech Europe ima najmanj tri člane posameznike. Med njimi niso le osebe z izkušnjami v industriji, ampak tudi zaradi razumljivih razlogov neodvisnosti, preglednosti ter strokovnega znanja in izkušenj še osebe, ki bodo z znanjem pripomogle k pravilnemu delovanju sveta za skladnost MedTech Europe, ter drugi pomembni deležniki. Mandat članov sveta za skladnost MedTech Europe je tri leta, obnovi pa se lahko dvakrat.

2.4. Uporabnost kodeksa

Podjetja člani zveze morajo biti usklajena s kodeksom kot minimalnim standardom, kadar:

- a. so podjetja člani zveze v stiku z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami, ki so registrirane in delujejo na geografskem območju MedTech Europe, ne glede na kraj dejavnosti; in/ali
- b. so dejavnosti na geografskem območju MedTech Europe, ne glede na to, kje so registrirani in delujejo zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije.

Geografsko območje MedTech Europe obsega države v Evropskem gospodarskem prostoru in države, v katerih so združenja članov.

2.5. Postopkovna načela

Sistem reševanja sporov v MedTech Europe temelji na načelu, da so spori po naravi na splošno nacionalni, zato se najbolje rešijo na nacionalni ravni. V nekaterih primerih mora biti obravnava pritožb, ki spada v postopkovni okvir, stvar izključno sveta za skladnost MedTech Europe.

Pri pritožbah med podjetji člani zveze se za resno šteje mediacija pred nadaljnjim ukrepanjem po formalni poti obravnave sporov, tako na nacionalni ravni kot na ravni MedTech Europe.

Svet za skladnost MedTech Europe ali nacionalni sveti morajo delovati nepristransko in spoštovati pravična pravila postopka, tako da se pošteno prisluhne vsem stranem.

Kjer svet za skladnost MedTech Europe ali nacionalni svet predpiše, ob kršitvi kodeksa svet za skladnost MedTech Europe ali nacionalni svet svetuje osebi, ki je vložila pritožbo, in toženi strani ter poda razlog za sprejemanje odločitve. Po presoji sveta za skladnost MedTech Europe ali nacionalnega sveta se lahko določijo ukrepi. Ti ukrepi morajo biti sorazmerni glede na kršitev, predvidljivi in priporočljivo je, da so na seznamu postopkovnega okvira.

3. DEL

Slovarček in
definicije



Dobrodelne donacije: gotovina, oprema, produkt podjetja ali ustrezen produkt tretje osebe za uporabo izključno v dobrodelne ali človekoljubne namene in/ali za zagotovitev dobrodelnega ali človekoljubnega dejanja. Dobrodelne donacije se lahko izvedejo na neomejeni podlagi dobrodelni ustanovi *bona fide* ali neprofitnim organizacijam ali organom, katerih osnovni cilj delovanja so pravi dobrodelni ali človekoljubni nameni.

Dogodki podjetja: katere koli dejavnosti, ki so načrtovane, s predvidenimi stroški, vodene in izvedene v celoti ali delno v okviru podjetja člana zveze, da se izpolni ugotovljena zakonita poslovna potreba podjetja člana zveze, vključno z (vendar ne omejeno na) zakonito poslovno potrebo po sodelovanju z uporabniki, tudi zdravstvenimi delavci in/ali zdravstvenimi organizacijami.

Sistem preverjanja konferenčnih dogodkov: osrednji postopek sprejemanja odločitev, v katerem se pregleda skladnost izobraževalnega dogodka tretje osebe s kodeksom in ki se vodi neodvisno od MedTech Europe pod nadzorstvom sveta za skladnost MedTech Europe. Več informacij: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Kodeks: pričujoči etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe (vključno z vprašanji in odgovori), smernice o razkrivanju, postopkovni okvir in načela reševanja sporov. Da se izognemo dvomu, se načela reševanja sporov nadomestijo s postopkovnim okvirom; to se konča, ko upravni odbor MedTech Europe potrdi postopkovni okvir.

Smernice o razkrivanju: določbe iz kodeksa, v katerih so navedene zahteve po javnem razkrivanju informacij.

Predstavitveni produkti (prototipi): produkti za enkratno ali večkratno uporabo, ki jih od podjetja člana zveze ali v njegovem imenu brezplačno prejmejo zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije, opremljeni in usposobljeni za uporabo teh produktov. Predstavitveni modeli se vročijo posebej za namen prikaza varne in učinkovite uporabe in pravilnega delovanja produkta; niso namenjeni za klinično uporabo. Predstavitveni produkti niso:

- vzorci,
- ovrednoteni produkti,
- produkti, prejeti brezplačno kot del dobrodelne donacije ali za raziskavo ali kot nepovratno sredstvo za izobraževanje,
- produkti, prejeti brez posebnega doplačila kot del skupne nabavne cene v okviru komercialnega dogovora, npr. kot del dogovorjenega znižanega plačila ali kot nadomestni produkti, prejeti po dogovoru o jamstvu.

Nepovratna sredstva za izobraževanje: denarna podpora, produkti podjetja člana zveze ali tretje osebe ali druga podobna podpora zdravstveni organizaciji, ki jo vroči podjetje član zveze ali kdo v njegovem imenu, in sicer na omejeni podlagi za izključno uporabo za podporo pravi medicinski izobrazbi ali za njeno nadgradnjo pri zdravstvenih delavcih, bolnikih in/ali javnosti, o kliničnih, znanstvenih in/ali zdravstvenih temah s terapevtskega področja, na katerem deluje podjetje član zveze in/ali je vanj vključen.

Naročilnica delodajalca: vnaprej napisano potrdilo zdravstvene organizacije (npr. uprave bolnišnice), nadrejenega zdravstvenemu delavcu ali druge pristojne avtoritete o stiku, sodelovanju ali kateri drugi povezavi med katerim koli podjetjem članom zveze in katerim koli zdravstvenim delavcem, z opredeljenim namenom in/ali obsegom; naročilnica se zahteva po tem kodeksu.

Razvedrilo: ples, vendar ne samo, ali dogodek, na katerem prevladujejo glasba v živo, ogledi znamenitosti, gledališke predstave, športne dejavnosti (npr. smučanje, golf ali nogomet) in druge prostočasne dejavnosti. Da se izognemo dvomu, dodajamo, da se naključna glasba v ozadju ne šteje za razvedrilo.

Ovrednoteni produkti: produkti za enkratno ali večkratno uporabo in/ali oprema, ki jo zdravstvena ustanova prejme brezplačno od podjetja člana zveze ali v njegovem imenu za namene pridobitve izražene ocene oziroma povratne informacije uporabnika v določenem obdobju uporabe v obsegu, predvidenem za opredeljen namen, pa tudi za potrditev v državi vročitve. Ovrednoteni produkti niso:

- predstavitveni produkti,
- vzorci,
- produkti, prejeti brezplačno kot del dobrodelne donacije ali za raziskavo ali kot nepovratno sredstvo za izobraževanje,
- produkti, prejeti brez posebnega doplačila kot del skupne nabavne cene v okviru komercialnega dogovora, npr. kot del dogovorjenega znižanega plačila ali kot nadomestni produkti, prejeti po dogovoru o jamstvu.

Dogodek: pomeni dogodek podjetja ali izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba.

Predavatelj: govornik na odru, moderator in/ali vodja izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba. Referenti in udeleženci, ki predstavijo poster, se ne štejejo za predavatelje.

Finančne težave: v zdravstveni organizaciji skrajna in neizogibna finančna nevarnost kot posledica zunanjega nadzora zdravstvene organizacije, kadar zdravstvena organizacija ne more delovati, tako da je ogrožena oskrba bolnikov. Finančna nevarnost kot posledica povsem ali delno napačnega vodenja financ zdravstvene organizacije ali drugih zadev, ki so pod njenim nadzorstvom, se ne šteje za finančne težave. Finančne težave se morajo zapisati in objektivno utemeljiti.

Nepovratna sredstva: nepovratna sredstva za izobraževanje ali raziskovanje ali oboje.

Gosti: zakonski partnerji, partnerji, družina ali spremljevalci zdravstvenega delavca ali katera druga oseba, ki nima strokovnega zanimanja *bona fide* glede informacij na dogodku.

Zdravstvena organizacija: vsaka pravna oseba ali organ (ne glede na njeno pravno ali organizacijsko obliko), zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija, ki neposredno ali posredno vpliva na predpisovanje, priporočilo, nakup, naročilo, dobavo, uporabo, prodajo ali najem medicinskih tehnologij ali povezanih storitev; na primer bolnišnice ali skupne nabavne službe, klinike, laboratoriji, lekarne, raziskovalni inštituti, fundacije, univerze ali druge izobraževalne institucije ali učeča ali strokovna društva (razen organizacij bolnikov); ali celovit izvajalec storitev, eden ali več zdravstvenih delavcev.

Zdravstveni delavec: oseba (s klinično ali neklinično vlogo; tudi vladni uslužbenec, zaposleni, predstavnik vladne agencije ali druge organizacije iz javnega ali zasebnega sektorja; to so (vendar ne samo) zdravniki, medicinske sestre, zdravstveni tehniki, znanstveniki v laboratorijih, raziskovalci, koordinatorji raziskav ali za javno naročanje), ki v okviru svojih poklicnih dejavnosti lahko neposredno ali posredno kupuje, najema, priporoča, daje, uporablja, dobavlja, izvaja javna naročila ali se odloča za nakup ali najem ter ki lahko predpiše medicinske tehnologije ali povezane storitve.

Člani: vsi polnopravni in korporativni člani združenja ("podjetja člani zveze") Eucomed in/ali EDMA (ali MedTech Europe), pa tudi polnopravni in korporativni nacionalni člani združenja Eucomed in/ali EDMA (ali MedTech Europe) ("združenja članov"), kot je opredeljeno v statutih Eucomed, EDMA ali MedTech Europe, ki se uporabljajo in občasno obnavljajo.

Profesionalni organizator konferenc: profitno podjetje ali organizacija za vodenje kongresov, konferenc, seminarjev in podobnih dogodkov.

Usposabljanje za produkt in postopek ter izobraževalni dogodki: vrsta dogodka podjetja, namenjena predvsem zdravstvenim delavcem z medicinsko izobrazbo, da dobijo informacije o in/ali se usposobijo za:

- varno in učinkovito uporabo medicinskih tehnologij, načinov zdravljenja in/ali povezanih storitev in/ali
- varno in učinkovito izvajanje kliničnih postopkov in/ali
- s tem povezana področja bolezni.

V vseh primerih se informacije in/ali usposabljanje nanašajo neposredno na medicinsko tehnologijo, načine zdravljenja in/ali s tem povezane storitve podjetja člana zveze.

Nepovratna sredstva za raziskave: sredstva, ki jih podjetje član zveze ali kdo v njegovem imenu podari kot denarno podporo, produkte/opremo in/ali vrsto storitev organizaciji, ki vodi raziskavo za en in jasen namen, podpora razvoja ali krepitve znanstveno veljavne in zakonite raziskave *bona fide*; namen je napredovanje medicinskega, znanstvenega in zdravstvenega znanja, medicinskih tehnologij in/ali kliničnih tehnik, narejenih za izboljšanje izidov obravnave bolnikov.

Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja: vrsta dogodka podjetja, predmet katerega je vplivati na prodajo in/ali promocijo medicinskih tehnologij in/ali povezanih storitev podjetja člana zveze, vključuje srečanja za razpravo o značilnostih produkta, prednostih in uporabi in/ali tržnih pogojih za dobavo.

Vzorci: produkti za enkratno ali večkratno uporabo, ki jih od podjetja člana zveze ali v njegovem imenu brezplačno prejmejo zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije, opremljeni in usposobljeni za njihovo uporabo, tudi za seznanitev zdravstvenih delavcev s temi produkti v klinični praksi. Vzorci niso:

- predstavitveni produkti,
 - ovrednoteni produkti,
 - produkti, prejeti brezplačno kot del dobrodelne donacije ali za raziskavo ali kot nepovratno sredstvo za izobraževanje,
 - produkti, prejeti brez posebnega doplačila kot del skupne nabavne cene v okviru komercialnega dogovora, npr. kot del dogovorjenega znižanega plačila ali kot nadomestni produkti, prejeti po dogovoru o jamstvu.
-

Štipendije in druga nepovratna sredstva: nepovratna sredstva za izobraževanje, ki jih zdravstveni organizaciji podari podjetje član zveze ali kdo v njegovem imenu, in to v podporo štipendiranju ali podobna pomoč zdravstvene organizacije. Štipendije v tem smislu so nepovratna sredstva za izobraževanje, namenjena podpori pri dodiplomskem medicinskem izobraževanju, druga nepovratna sredstva pa so namenjena intenzivnemu usposabljanju podiplomskih zdravnikov na izbranih kliničnih podpodročjih (npr. podiplomska specializacija). Tudi skrajšani različici izrazov v angleščini ("Scholars" in "Fellows") se razumeta tako, kot je opisano.

Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba: raznovrstne dejavnosti, ki so načrtovane, s predvidenimi finančnimi sredstvi, vodene in izvedene v celoti ali le delno ali v imenu osebe ali pravne osebe, ki ni podjetje član zveze, da izpolni potrebe po medicinski izobrazbi (znanju) zdravstvenih delavcev.

Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba: vrsta izobraževalnega dogodka tretje osebe, ki je izvirna, neodvisna, izobraževalna ali znanstvena konferenca ali konferenca za oblikovanje politike, organizirana za promocijo znanstvenega znanja, medicinskega napredka in/ali zagotavljanje učinkovite zdravstvene oskrbe; ob tem je tudi v skladu s smernicami strokovnih združenj ali organizacij za taka izobraževalna srečanja. Te konference po navadi organizirajo nacionalna, regijska ali posebna medicinska združenja/društva, bolnišnice, profesionalni organizatorji konferenc, organizacije bolnikov ali pooblaščen izvajalci stalnega strokovnega izpopolnjevanja (medicinskega izobraževanja).

Usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba: vrsta izobraževalnega dogodka tretje osebe, namenjena predvsem zdravstvenim delavcem za prenos informacij ter usposabljanje za varno in učinkovito izvajanje enega ali več kliničnih postopkov v dejanskih razmerah:

- posebni terapevtski, diagnostični ali rehabilitacijski postopki, praktični tečaji klinične prakse, metode in tehnike (bolj to kot uporaba medicinskih tehnologij),

Prehodno obdobje: obdobje od 1. januarja 2016 do vključno 31. decembra 2017, po preteku katerega podjetja članov zveze ne bodo več zagotavljala finančne ali materialne podpore neposredno zdravstvenim delavcem za pokritje stroškov njihove udeležbe na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, razen usposabljanja ali na podlagi svetovalne pogodbe z zdravstvenim delavcem, ki ga podjetje član zveze najame kot govornika na satelitskem simpoziju.



