

Etický kódex obchodných praktík MedTech Europe



Obsah

ÚVÓD

Podpora etického odvetvia	3
Kľúčová legislatíva	4
Ciele a princípy Kódexu	5
Interpretácia Kódexu	6
Správa Kódexu	7
Implementácia a prechodné obdobie	7
Prechodné obdobie na postupné ukončenie priamej podpory účasti Zdravotníckych pracovníkov na vzdelávacích podujatiach organizovaných tretími stranami a Zdravotníckych pracovníkov – Rečníkov na satelitných sympóziách	8

ČASŤ 1: Pokyny pre interakcie so Zdravotníckymi pracovníkmi a Zdravotníckymi organizáciami

Kapitola 1: Všeobecné kritériá pre podujatia	10
1. Program podujatia	10
2. Lokalita a miesto konania podujatia	11
3. Hostia	12
4. Primeraná pohostinnosť	12
5. Cestovné	13
6. Transparentnosť	14
Kapitola 2: Vzdelávacie podujatia organizované tretími stranami	15
1. Vzdelávacie konferencie organizované tretími stranami	15
2. Školenia o postupoch organizované tretími stranami	17
3. Prechodné obdobie: Podpora jednotlivých zdravotníckych pracovníkov na vzdelávacích podujatiach organizovaných tretími stranami	17
Kapitola 3: Firemné podujatia	18
1. Všeobecné zásady	18
2. Školenia o produktoch a postupoch a vzdelávacie podujatia	19
3. Predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia	19
Kapitola 4: Dobročinné dary a granty	20
1. Všeobecné zásady	20
2. Dobročinné dary	22
3. Vzdelávacie granty	23
4. Granty určené na výskum	25
Kapitola 5: Vzťahy s konzultantmi	26
1. Všeobecné zásady	26
2. Kritériá pre čestné/bezúhonné vzťahy s konzultantmi	27
3. Odmeny a skutočné trhové hodnoty	28
4. Uverejňovanie informácií a transparentnosť	28
Kapitola 6: Výskum	29
1. Výskum z iniciatívy členskej firmy	29
2. Hodnotenie produktu zo strany členskej firmy po jeho uvedení na trh	30
3. Výskum z iniciatívy tretej strany	31
Kapitola 7: Licenčné poplatky	32
Kapitola 8: Vzdelávacie pomôcky a darčeky	34
Kapitola 9: Predvádzacie produkty a vzorky	36
1. Všeobecné princípy	36
2. Predvádzacie produkty (Demá)	37
3. Vzorky	38
ČASŤ 2: Princípy riešenia sporov	39
ČASŤ 3: Slovník pojmov a definície	42

Úvod

KÓDEX

Podpora etického odvetvia

MedTech Europe zastupuje odvetvie zdravotníckych technológií v Európe a je alianciou európskych priemyselných združení zdravotníckych technológií. Aliancia bola založená v októbri 2012 a v súčasnosti má dvoch členov, ktorými sú Európska asociácia výrobcov diagnostickej techniky (European Diagnostic Manufacturer's Association – EDMA), ktorá zastupuje európske odvetvie laboratórnej diagnostiky in vitro, a spoločnosť Eucomed, ktorá zastupuje európske odvetvie zdravotníckych technológií. Naším poslaním je podporovať prostredie vyváženej stratégie, ktorá umožňuje priemyslu zdravotníckych technológií, aby spĺňal rastúce nároky na zdravotnú starostlivosť a očakávania investorov.

Aliancia MedTech Europe berie na vedomie, že súlad s platnými zákonmi a predpismi, ako aj dodržiavanie etických noriem je zároveň povinnosťou, ale tiež dôležitým krokom k

OTÁZKY A ODPOVEDE

¹. Ďalšie podrobnosti nájdete v pokynoch [Eucomed/AdvaMed Third Party SMIs guidance](#)

KÓDEX

dosiahnutiu uvedených cieľov a môže zlepšiť reputáciu a úspech odvetvia zdravotníckych technológií.

Kódex stanovuje minimálne štandardy vhodné pri rôznych typoch činností, ktoré členovia vykonávajú. Zámerom Kódexu nie je zastúpiť ani nahradiť vnútroštátne právne predpisy alebo profesijné kódexy (vrátane firemných kódexov), ktoré môžu ukladať prísnejšie požiadavky na členov a všetci členovia by sa mali nezávisle uistiť, že ich činnosti sú v súlade so všetkými aktuálne platnými vnútroštátnymi a miestnymi zákonmi, predpismi a profesijnými kódexmi.

Členské spoločnosti si okrem toho musia byť vedomé, že môžu niesť zodpovednosť za činnosť sprostredkovateľov tretích strán, ktoré spolupracujú so Zdravotníckymi pracovníkmi alebo Zdravotníckymi organizáciami v súvislosti s predajom, propagáciou alebo inou činnosťou týkajúcou sa výrobkov členských firiem. Preto sa odporúča, aby v prípadoch, kde sa vstupuje do takýchto vzťahov, existovala príslušná zmluvná dokumentácia, ktorá ukladá povinnosti tretím stranám (ako sú napr. sprostredkovatelia tretie strany v oblasti predaja a marketingu, konzultanti, distribútori, predajcovia, marketingoví agenti, makléri, poverení obchodní zástupcovia a nezávislí obchodní zástupcovia), aby konali v súlade s ustanoveniami uvedenými v Kódexe alebo ekvivalentných smerniciach¹.

Kľúčová legislatíva

Priemysel zdravotníckych technológií v Európe, spoločne s inými priemyselnými odvetviami, podlieha vnútroštátnym a nadnárodným právnym predpisom, ktoré riadia mnoho aspektov ich obchodných operácií. MedTech Europe zdôrazňuje, že dodržiava súlad s nasledujúcimi zákonmi a nariadeniami, ktoré majú osobitný význam pre odvetvie zdravotníckych technológií:

- Právne predpisy týkajúce sa bezpečnosti, kvality a výkonnosti
- Právne predpisy týkajúce sa reklamy a propagácie
- Zákony na ochranu údajov
- Protikorupčné zákony
- Zákony v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci
- Zákony o hospodárskej súťaži

Vnútroštátna a európska legislatíva týkajúca sa hospodárskej súťaže sa vzťahuje nielen na členov pri ich podnikateľských aktivitách, ale aj na alianciu MedTech Europe, každú z pracovných skupín aliancie a akékoľvek podskupiny v rámci skupiny bez ohľadu na veľkosť a názov. Zodpovednosť v rámci právnej úpravy hospodárskej súťaže môže byť prísna a členská organizácia môže niesť zodpovednosť za porušenie týchto

zákonov zo strany ostatných členov skupiny združenia, v ktorom je účastníkom. V súlade s touto skutočnosťou musia členovia vyvinúť maximálne úsilie, aby dodržiavali právne predpisy EÚ a vnútroštátne právne predpisy v oblasti hospodárskej súťaže vo všetkých vzájomných interakciách a vzťahoch.

Ciele a princípy Kódexu

Interakcia medzi členmi a Zdravotníckymi pracovníkmi a Zdravotníckymi organizáciami je dôležitým prvkom pri dosahovaní poslania MedTech Europe, ktorým je poskytovanie bezpečných, inovatívnych a spoľahlivých technológií a súvisiacich služieb pre viacerých ľudí. Napríklad:

▪ Rozvoj zdravotníckych technológií

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

▪ Bezpečné a efektívne využívanie medicínskych technológií

Bezpečné a efektívne využívanie zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb si vyžaduje, aby členské firmy poskytovali Zdravotníckym pracovníkom a Zdravotníckym organizáciám vhodné pokyny, vzdelávanie, školenia, servis a technickú podporu.

▪ Výskum a vzdelávanie

Podpora medicínskeho výskumu a vzdelávania v *dobrej viere* zo strany členským firmám slúži na zvýšenie klinických zručností Zdravotníckych pracovníkov a tým prispieva k bezpečnosti pacientov a zlepšuje prístup k novým technológiám a/alebo súvisiacim službám.

Pri každej takejto interakcii musia členské firmy neustále rešpektovať povinnosť Zdravotníckych pracovníkov rozhodovať o liečbe nezávisle a chrániť prostredie, v ktorom táto interakcia prebieha v záujme zachovania bezúhonnosti priemyselného odvetvia. Na dosiahnutie tohto cieľa má pomôcť Kódex, ktorý je súhrnom pokynov pre interakciu členských firiem so Zdravotníckymi pracovníkmi a Zdravotníckymi organizáciami, a zakladá sa na týchto princípoch:

Otázka 1: Má definícia Zdravotníckeho pracovníka zahŕňať profesionálnych nákupcov zamestnaných v maloobchodnom sektore, ako sú profesionálni nákupcovia zamestnaní v reťazcoch supermarketov?

Odpoveď 1: *Nie, definícia Zdravotníckeho pracovníka nezahŕňa profesionálneho nákupcu zamestnaného v odvetví maloobchodu, pokiaľ táto osoba neuzavrie zmluvu o zabezpečovaní nákupu zdravotníckych pomôcok od členských firiem pre lekárov alebo personál kliniky alebo v ich zastúpení. Napríklad, ak sa zdravotnícke pomôcky členskej firmy predávajú ako súčasť bežného tovaru v maloobchodných predajniach, potom interakcia medzi členskou firmou a profesionálnym nákupcom nespadá pod Kódex. Ak sa však zdravotnícke pomôcky členskej firmy predávajú v maloobchodnej lekárni (aj keď sa táto nachádza v priestoroch supermarketu), interakcia medzi členskou firmou a zodpovedným profesionálnym nákupcom bude spadať pod Kódex.*

KÓDEX

■ Princíp imidžu a vnímania

Členské firmy musia za každých okolností dbať na to, ako bude pri interakcii so Zdravotníckymi pracovníkmi a Zdravotníckymi organizáciami posudzovaný imidž a vnímanie odvetvia zdravotníckych technológií, ktorý bude predkladaný verejnosti.

■ Princíp oddelenosti

Interakcie medzi priemyslom a Zdravotníckymi pracovníkmi/Zdravotníckymi organizáciami nesmú byť zneužívané na ovplyvňovanie prostredníctvom neoprávnených alebo nevhodných výhod, kupovania si rozhodnutí, ani takéto interakcie nesmú byť podmienené predajnými transakciami alebo používaním alebo odporúčením produktov členských firiem.

■ Princíp transparentnosti

Interakcie medzi priemyslom a Zdravotníckymi pracovníkmi/Zdravotníckymi organizáciami musia byť transparentné a v súlade s vnútroštátnymi a miestnymi zákonmi, predpismi alebo profesijnými kódexmi správania. V krajinách, kde neplatia osobitné ustanovenia, musia členské firmy napriek tomu zachovávať primeranú transparentnosť tým, že vyžadujú predchádzajúce písomné Oznámenie vedeniu nemocnice, nadriadenému príslušného Zdravotníckeho pracovníka alebo inému lokálne určenému kompetentnému orgánu, keď musí byť oznámený účel a rozsah vzťahu.

■ Princíp ekvivalencie

Tam, kde sú Zdravotnícki pracovníci najatí členskou firmou, aby vykonávali službu pre ňu alebo v mene členskej firmy, musí byť odmena vyplatená členskou firmou primeraná a predstavovať reálnu trhovú hodnotu služby vykonávanej Zdravotníckym pracovníkom.

■ Princíp dokumentácie

Pri vzťahoch medzi členskou firmou a Zdravotníckym pracovníkom, napríklad ak služby vykonáva Zdravotnícky pracovník pre členskú firmu alebo v jej mene, musí existovať písomná zmluva, v ktorej sa uvádza *okrem iného* aj účel vzťahu, služby, ktoré majú byť vykonané, spôsob náhrady výdavkov, ako aj odmena, ktorú má vyplatiť členská firma. Plánované činnosti na základe zmluvy musia byť zdôvodnené a podložené hláseniami o činnosti a podobne. Členská firma musí viesť príslušnú dokumentáciu ako zmluvy, súvisiace hlásenia, faktúry, atď. počas sledovaného časového obdobia z dôvodu potrieb a závažnosti služieb, ako aj primeranosti vyplácanej odmeny.

Interpretácia Kódexu

Použitie veľkých písmen znamená, že slovo alebo výraz je definovaný termín, ktorého význam je uvedený v [Slovníku pojmov](#).

Každá veta uvádzaná výrazmi ako: vrátane, zahŕňa, najmä, alebo akýmkoľvek podobným výrazom, musí byť interpretovaná ako ilustratívna a nesmie obmedzovať zmysel slov, ktoré predchádzajú týmto výrazom.

Správa Kódexu

Kódex funguje v procesnom rámci, ktorý obsahuje postupy určené na poskytovanie efektívneho a účinného procesu riešenia sťažností na vnútroštátnej a európskej úrovni s cieľom zabezpečiť dodržiavanie Kódexu. Systém riešenia sporov MedTech Europe je založený na princípe, že spory sú všeobecne vnútroštátneho charakteru a teda najlepšie je riešiť ich na vnútroštátnej úrovni. Pri sťažnostiach medzi členskými firmami by sa mala vážne zvažovať mediácia pred ďalším postúpením záležitosti prostredníctvom akéhokoľvek formálneho procesu vybavovania sťažností, či už na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni spoločnosti MedTech Europe.

Princípy uvedené v procesnom rámci sú zamerané na podporu členských asociácií pri zostavovaní alebo pozmeňovaní svojich vnútroštátnych mechanizmov riešenia sporov. Sú založené na princípoch proporcionality, rýchlosti, správneho postupu, férovosti a transparentnosti a boli stanovené pod vedením Výboru pre dodržiavanie súladu s pravidlami (MedTech Europe Compliance Panel), spoločnosti MedTech Europe, ktorý koná nezávisle od spoločnosti MedTech Europe.

Systém preverovania konferencií ([Conference Vetting System](#)) je nezávisle riadený systém, ktorý posudzuje súlad vzdelávacích akcií organizovaných tretími stranami s Kódexom.

Kódex a procesný rámec sa preskúmvajú (revidujú) podľa potreby, minimálne však raz za päť (5) rokov pre Kódex a každé dva (2) roky pre procesný rámec, v súlade s pravidlami správy a riadenia MedTech Europe.

KÓDEX

Implementácia a prechodné obdobie

Toto vydanie kódexu nadobudne účinnosť takto:

- [ČASŤ 2: Princípy riešenia sporov](#) nadobudne platnosť 1. januára 2016 a
- zostatok Kódexu [t. j. [Úvod](#), [ČASŤ 1](#) a [ČASŤ 3](#)] vstúpi do platnosti 1. januára 2017.

Na vylúčenie pochybností, počas obdobia od 1. januára 2016 do 31. decembra 2016 sa nebude považovať za porušenie Kódexu žiadny materiál ani aktivita vtedy, ak nesplní len tie ustanovenia Kódexu, ktoré boli nanovo zavedené v tomto jeho vydaní.

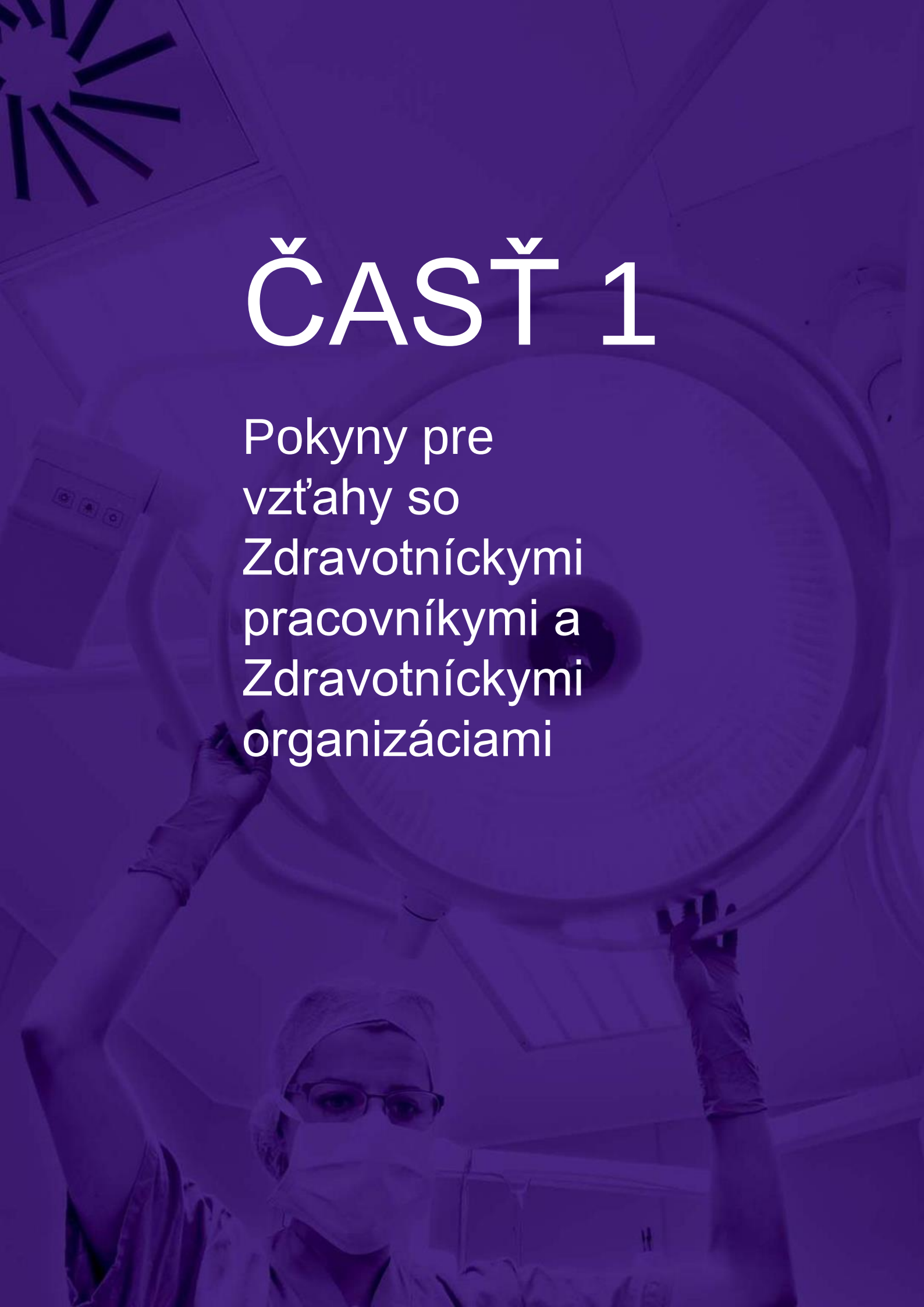
Prechodné obdobie na postupné ukončenie priamej podpory účasti Zdravotníckych pracovníkov na vzdelávacích podujatiach organizovaných tretími stranami a Zdravotníckych pracovníkov – Rečníkov na satelitných sympóziách

Po skončení prechodného obdobia (pozri [Slovník pojmov](#)) až do 31. decembra 2017 členské firmy už nebudú naďalej poskytovať finančnú podporu ani podporu v naturáliách priamo jednotlivým Zdravotníckym pracovníkom na pokrytie nákladov na ich účasť na vzdelávacích akciách organizovaných treťou stranou, s výnimkou školiacich sústreďení organizovaných treťou stranou alebo na základe zmluvy o poradenstve so Zdravotníckym pracovníkom – Rečníkom, ktorého zaangažuje členská firma, aby vystúpil na satelitnom sympóziu. To znamená, že podpora jednotlivých Zdravotníckych pracovníkov, aby sa zúčastnili na vzdelávacích akciách organizovaných treťou stranou (ako je uvedené v [kapitole 2, odsek 3](#)) nesmie byť podľa Kódexu už ďalej povolená.

Po skončení prechodného obdobia môžu členské firmy poskytovať finančnú alebo naturálnu podporu vzdelávacím akciám organizovaným treťou stranou len prostredníctvom vzdelávacích grantov alebo iných typov financovania v súlade s pravidlami [Kapitoly 2: Vzdelávacie podujatia organizované treťou stranou](#) a [Kapitola 4: Dobročinné dary a granty](#).

ČASŤ 1

Pokyny pre
vzťahy so
Zdravotníkymi
pracovníkymi a
Zdravotníkymi
organizáciami



1 Všeobecné kritériá pre podujatia

KÓDEX

Členské firmy môžu pozvať Zdravotníckych pracovníkov na Firemné podujatia a na vzdelávacie podujatia organizované tretími stranami. Na všetkých takýchto podujatiach podporovaných akýmkoľvek spôsobom zo strany členských firiem, bez ohľadu na to, kto toto podujatie organizuje, sa musia aplikovať princípy a kritéria uvedené v tejto Kapitole 1.

1. Program podujatia

Program podujatia sa má priamo vzťahovať na špecializáciu a/alebo lekársku prax Zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na podujatí, alebo má byť dostatočne relevantný na to, aby obhájil účasť Zdravotníckych pracovníkov na podujatí. Pri vzdelávacích akciách organizovaných treťou stranou má byť program výlučne pod kontrolou a na zodpovednosti organizátora tretej strany.

Členská spoločnosť nesmie organizovať podujatia, ktoré zahŕňajú spoločenské, športové a/alebo zábavné činnosti alebo iné formy zábavy, ani nesmie podporovať také prvky,

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka 2: Čo je myslené pod pojmom „legitímne“ alebo „skutočné“, ako je to použité v definíciách „Firemné podujatie“ a „Vzdelávacie konferencie organizované treťou stranou“?

Odpoveď 2: Pre účastníkov spomedzi Zdravotníckych pracovníkov by malo byť relevantné každé podujatie. Ešte pred podujatím by mal byť v dostatočnom predstihu k dispozícii podrobný program. Mal by byť predložený jasný harmonogram bez medzier v priebehu zasadnutia, (napr. minimálny čas trvania pre celodenné podujatie by mal byť 6 hodín alebo 3 hodiny pre poldenné podujatie vrátane prestávok na občerstvenie). Ak ide o vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou, musí byť určená osoba poverená jeho vedením (Rečník). Je tiež dôležité, aby všetky podporné materiály (napr. letáky, brožúry a webové stránky) boli v súlade s vedeckým alebo propagačným charakterom obsahu programu podľa jeho zamerania.

ak sú súčasťou vzdelávacieho podujatia organizovaného treťou stranou. Pri vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou musí byť zábava mimo rozvrhu vzdelávacieho programu a Zdravotnícki pracovníci si ju hradia osobitne. Zábava nesmie prevládať ani narúšať celkový vedecký obsah programu a musí byť organizovaná v takom čase, keď sa neprekrýva s vedeckým stretnutím. Zábava nesmie byť hlavnou atrakciou vzdelávacieho podujatia organizovaného treťou stranou.

2. Lokalita a miesto konania podujatia

Hlavnou atrakciou podujatia nemá byť lokalita a miesto jeho konania. Pri voľbe miesta konania musia členské firmy vždy brať do úvahy tieto aspekty:

- Potenciálne nepriaznivé vnímanie zo strany verejnosti vzhľadom na lokalitu a miesto konania podujatia. Vnímaný imidž lokality a miesta konania nesmie byť luxusný ani orientovaný na turistov/dovolenky, ani známy ako miesto konania zábavných podujatí.
- Lokalita a miesto konania by mali mať centrálné umiestnenie z hľadiska bydliska väčšiny pozvaných účastníkov.
- Potreba ľahkého prístupu pre účastníkov.
- Lokalita a miesto konania podujatia by mali byť v takom meste alebo jeho okolí, ktoré je považované za vedecké alebo obchodné centrum, vhodné na usporiadanie podujatia, ktoré napomáha výmene názorov a šíreniu znalostí.
- Členské firmy musia zohľadňovať ročné obdobie, počas ktorého sa podujatie koná. Zvolený čas v roku nesmie súvisieť s turistickou sezónou vo zvolenej geografickej lokalite.

Otázka 3: Môže členská spoločnosť organizovať alebo podporovať podujatie v hoteli, ktorý ponúka zábavné možnosti ako je golf, kasína alebo vodné športy?

Odpoveď 3: *Nie, pre členské firmy by nebolo vhodné organizovať ani podporovať podujatia v hoteloch sústredených okolo zábavných zariadení ako je golf, kasína alebo lyžiarske strediská či vodné športy. Pri posudzovaní hotela je dôležitým faktorom jeho vhodnosť na obchodné rokovania vrátane dostupnosti konferenčných zariadení. Pri hoteloch, ktoré zahŕňajú malé voľnočasové a športové zariadenia, ako sú kúpele, musia byť členské firmy opatrné, aj keď by nebolo odôvodnené vylúčiť tieto miesta konania, ak inak vyhovujú. Program podujatia musí byť usporiadaný tak, aby Zdravotnícki pracovníci, ktorí sa zúčastnili na podujatí, nemali voľný čas na využitie zábavných a športových zariadení počas akejkoľvek významnej časti bežného pracovného dňa. Ďalej, kde hotely požadujú dodatočné platby za hosťovské využívanie zábavných a športových zariadení, členské firmy nesmú realizovať takéto platby v mene Zdravotníckych pracovníkov.*

Otázka 4: Čo znamená v zmysle Kódexu „ľahký prístup“ vo vzťahu k lokalite a miestu konania podujatia?

Odpoveď 4: *Keď sa uvažuje o lokalite z hľadiska väčšiny účastníkov, lokalita a miesto konania podujatia musia byť v blízkosti letiska a/alebo železničnej stanice s vhodnými medzinárodnými spojmi, so súvisiacou spoľahlivou infraštruktúrou pozemnej dopravy k miestu konania.*

Otázka 5: Ako z hľadiska Kódexu ovplyvňuje „ročné obdobie“ posudzovanie lokality a miesta konania podujatia?

Odpoveď 5: *Pre európske a medzinárodné podujatia nie sú vhodnými geografickými lokalitami v zimnom období lyžiarske strediská a v letnej sezóne strediská na ostrovoch, pri plážach a v iných zemepisných lokalitách, ktoré sú považované hlavne za sezónne prázdninové alebo dovolenkové destinácie v príslušnom ročnom období. Členské firmy nesmú podporovať ani organizovať podujatia v týchto lokalitách v týchto sezónach.*

3. Hostia

Členské firmy nemajú dovolené zabezpečovať ani uhrádzať stravu, cestovné výdavky, ubytovanie ani iné výdavky za hostí Zdravotníckych pracovníkov ani za akékoľvek iné osoby, ktoré nemajú v dobrej viere profesionálny záujem o informácie, ktoré sa zdieľajú na podujatí.

4. Primeraná pohostinnosť

Členské firmy môžu poskytnúť primeranú pohostinnosť Zdravotníckym pracovníkom v rámci Firemných podujatí a vzdelávacích podujatí organizovaných treťou stranou, ale každé poskytnuté pohostenie musí časovo a zameraním zodpovedať účelu podujatia. Členské firmy musia v každom prípade spĺňať požiadavky, ktorými sa riadi pohostinnosť v krajine, kde Zdravotnícki pracovníci vykonávajú svoju profesiu a venovať náležitú pozornosť požiadavkám v krajine, kde sa koná podujatie.

Kódex sa snaží nájsť rovnováhu medzi zdvorilosťou a profesionálnym zaobchádzaním členských firiem

Otázka 6: Čo znamená výraz „zabezpečovať“ v spojitosti s výdavkami hostí?

Odpoveď 6: Výraz „zabezpečovať“ sa vzťahuje na predchádzajúcu dohodu, zorganizovanie alebo zarezervovanie stravovania, prepravy alebo ubytovania zo strany alebo v mene členskej firmy v mene host'a účastníka, ktorým je Zdravotnícky pracovník. Takáto organizácia alebo rezervácia nie je povolená, pokiaľ sa jednotlivец sám nekvalifikuje ako účastník, a to bez ohľadu na to, kto to platí. Takéto konanie by mohlo byť nesprávne interpretované. Ak si Zdravotnícky pracovník zúčastňujúci sa na podujatí želá byť sprevádzaný host'om, ktorý nemá profesionálny záujem o zdieľané informácie, tento Zdravotnícky pracovník musí prevziať plnú zodpovednosť za zaplatenie a organizáciu výdavkov host'a.

Otázka 7: V prípade, že Zdravotnícky pracovník je na podujatí sprevádzaný host'om, môže byť tento host' pripustený na akékoľvek podujatie spoločnosti alebo na vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou?

Odpoveď 7: Nie je vhodné, aby sa host' Zdravotníckeho pracovníka zúčastnil buď na podujatiach spoločnosti (Firemných podujatiach) (vrátane satelitných sympózií), alebo na vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou (s výnimkou osôb, ktoré sa kvalifikujú ako účastníci) a ani nie je vhodné, v záujme udržania výmeny vedeckých informácií, aby sa hostia zúčastňovali na súvisiacom pohostení počas týchto podujatí (napr. obedy a prestávky na kávu), a to ani vtedy, keď Zdravotnícki pracovníci platia výdavky za svojich hostí.

Členské firmy však môžu finančne podporiť vzdelávacie podujatia organizované treťou stranou, ktoré ponúkajú programy nad rámec vzdelávania/činnosti mimo vedeckých, vzdelávacích alebo školiacich zasadaní pre hostí Zdravotníckych pracovníkov (napríklad turistické výlety a pohostenie), vždy za predpokladu, že takéto aktivity mimo odborného programu (vrátane účasti na konferenčnej večeri alebo koktailovej recepcii) podliehajú samostatným poplatkom, ktoré nesmú byť uhradené, zabezpečené ani refundované členskou firmou.

Otázka 8: Je prípustné poskytnúť Zdravotníckemu pracovníkovi finančnú zálohu vopred, prostredníctvom šeku alebo splatného bezhotovostného prevodu, v konkrétnej sume určenej na pokrytie všetkých alebo čiastočných nákladov Zdravotníckeho pracovníka na cestovné alebo na ubytovanie pri jeho účasti na akcii?

Odpoveď 8: Nie je prípustné poskytovať zálohové platby Zdravotníckym pracovníkom na pokrytie ich budúcich výdavkov. Platby sú všeobecne určené pre dodávateľov/predajcov alebo sprostredkovateľské agentúry. Alternatívne môžu členské firmy preplatiť jednotlivým Zdravotníckym pracovníkom ich výdavky retrospektívne, po predložení originálnej faktúry alebo príjmového dokladu.

so Zdravotníckymi pracovníkmi, so snahou vyvarovať sa akéhokoľvek náznaku toho, že by členské firmy používali pohostinnosť ako prostriedok manipulácie Zdravotníckych pracovníkov k tomu, aby nakupovali, predpisovali alebo odporúčali produkty členských firiem.

Členské firmy musia v zmysle toho odhadnúť, čo je „primerané“ v akejkoľvek situácii a aplikovať regionálne odchýlky. Ako všeobecný návod sa dá výraz „primerané“ interpretovať ako primeraný štandard pre danú lokalitu a musí zodpovedať vnútroštátnym právnym predpisom, smerniciam a profesijným kódexom správania. Pojem „pohostinnosť“ zahŕňa stravovanie a ubytovanie a je dôležité, aby členské firmy rozlišovali medzi „pohostinnosťou“, ktorá je povolená, a zábavou, ktorá povolená nie je. Definícia zábavy je uvedená v [Slovníku pojmov](#).

Členské firmy nemôžu uhrádzať ani preplácať Zdravotníckym pracovníkom náklady na ubytovanie v špičkových alebo luxusných hoteloch. Na vylúčenie pochybností, ak je miestom konania podujatia hotel, ktorý spĺňa požiadavky Kódexu, pre členské firmy bude vhodné ponúknuť účastníkom stravovanie a ubytovanie v danom hoteli. Ubytovanie a/alebo iné služby poskytnuté Zdravotníckym pracovníkom nesmú však presahovať oficiálne trvanie podujatia.

5. Cestovné

Členské firmy môžu uhradiť alebo preplatiť len odôvodnené a skutočné cestovné náklady. Cestovné poskytnuté Zdravotníckym pracovníkom nesmie pokrývať čas pobytu presahujúci oficiálne trvanie podujatia.

U leteckej dopravy to v zásade znamená, že členské firmy môžu uhradiť alebo preplatiť iba turistickú alebo štandardnú triedu, ak čas letu nepresahuje 5 hodín vrátane prípojných letov. Ak čas presahuje 5 hodín, možno uvažovať o biznis triede. Prvá trieda nie je vhodná nikdy.

Otázka 9: Môžu členské firmy ponúkať pokrytie cestovných a ubytovacích nákladov Zdravotníckych pracovníkov za obdobie, ktoré presahuje čas trvania programu navštíveného podujatia?

Odpoveď 9: *Všeobecne platí, že podpora Zdravotníckych pracovníkov poskytovaná členskými firmami pokrýva cestovné a ubytovanie a musí byť prispôbená času trvania podujatia. Členské firmy musia mať vždy na pamäti, aký dojem zanechajú pri usporadúvaní jednotlivých stretnutí.*

6. Transparentnosť

Členské firmy musia zabezpečiť úplný súlad s vnútroštátnymi právnymi predpismi, pokiaľ ide o požiadavky na zverejňovanie alebo schválenie spojené s takouto finančnou podporou a tam, kde nie sú predpísané žiadne takéto požiadavky, musia napriek tomu zachovať zodpovedajúcu transparentnosť minimálne tak, že pred konaním podujatia budú vyžadovať Oznámenie zamestnávateľovi (ako je definované v [Slovníku pojmov](#)).

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka 10: Vyžaduje sa Oznámenie zamestnávateľovi podľa Kódexu vždy pri každej interakcii s členskou firmou? Napríklad je nutné takéto oznámenie vždy, keď členská firma zaplatí Zdravotníckemu pracovníkovi jedlo primeranej ceny alebo mu dá darček, ktorý je inak v súlade s požiadavkami Kódexu?

Odpoveď 10: Oznámenie zamestnávateľovi sa vyžaduje vždy, keď členská firma zaangažuje Zdravotníckeho pracovníka alebo kedykoľvek členská firma finančne prispieje na medicínske vzdelanie Zdravotníckeho pracovníka. Príležitostné interakcie vyplývajúce z normálneho priebehu vecí ako jedlo v súvislosti so vzdelávacím alebo obchodným stretnutím alebo prijatie drobných darčiek v súvislosti s výkonom praxe Zdravotníckeho pracovníka si nevyžadujú Oznámenie zamestnávateľovi.

Otázka 11: Sú členovia povinní poskytnúť dodatočné písomné oznámenie podľa Kódexu vedeniu nemocnice, nadriadeným Zdravotníckym pracovníkom (alebo iným miestne určeným orgánom) na interakcie členských firiem/Zdravotníckych pracovníkov v krajinách, kde už fungujú systémy povinných oznámení?

Odpoveď 11: Nie. Vyžaduje sa len povinné oznámenie. Dodatočné oznámenia podľa Kódexu sa nevyžadujú v krajinách, kde transparentnosť interakcií medzi odvetvím a Zdravotníckymi pracovníkmi upravujú právne predpisy a usmernenia so špecifickými požiadavkami na oznamovanie. Ustanovenia Kódexu o transparentnosti platia len v tých krajinách, kde chýbajú vnútroštátne právne predpisy o transparentnosti.

Otázka 12: Keď sa koncipuje Oznámenie zamestnávateľovi, sú členské firmy povinné uvádzať podrobnosti o navrhovaných finančných príspevkoch členských firiem poskytnutých Zdravotníckemu pracovníkovi výmenou za poskytnuté služby?

Odpoveď 12: Písomné oznámenie musí byť v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a profesijnými kódexmi správania. V krajinách, kde neplatia osobitné ustanovenia, sa nevyžaduje oznámiť zamestnávateľovi konkrétnu sumu. Podľa Kódexu musia členské firmy zabezpečiť, aby výška odmeny bola úmerná k poskytovanej službe a aby neprevyšovala skutočnú trhovú hodnotu. Zmyslom Oznámenia zamestnávateľovi je však zabezpečiť transparentnosť povahy interakcie medzi členskou firmou a Zdravotníckym pracovníkom a umožniť zamestnávateľovi vzniesť námietky, ak vníma potenciálny konflikt alebo ak má ďalšie otázky v súvislosti s touto interakciou.

2

Vzdelávacie podujatia organizované tretími stranami

KÓDEX

Členské firmy môžu poskytovať finančnú podporu a/alebo podporu v naturáliách (napr. výrobky členskej spoločnosti) na vzdelávacích podujatiach organizovaných tretími stranami v súlade s pravidlami tohto Kódexu. Takéto podujatia zahŕňajú:

- vzdelávacie konferencie organizované tretími stranami a
- školenia o postupoch organizované tretími stranami.

1. Vzdelávacie konferencie organizované tretími stranami

Členské firmy môžu podporiť v hotovosti a/alebo v naturáliách Vzdelávacie konferencie organizované treťou stranou (pozri [Slovník pojmov](#)), ktoré sú v súlade:

- [Kapitolu 1: Všeobecné kritériá pre podujatia](#); a
- tam, kde je to potrebné majú schválenie cez [Systém preverovania konferencií](#) (pozri [Slovník pojmov](#))².

OTÁZKY A ODPOVEDE

² Rozsah pôsobnosti CVS nájdete na: www.ethicalmedtech.eu

Tam, kde je dovoľené na základe vnútroštátnych právnych predpisov a profesijných etických kódexov, členské firmy môžu poskytovať finančnú podporu a/alebo podporu v naturáliách pre vzdelávacie konferencie organizované treťou stranou (vždy za predpokladu, že vzdelávacia konferencia organizovaná treťou stranou bola schválená prostredníctvom systému preverovania konferencií, ak sa to vyžaduje) prostredníctvom grantov a iných druhov financovania, ako sú:

a. Vzdelávacie granty

Blížšie informácie pre orientáciu vo vzdelávacích grantoch sú uvedené v [Kapitole 4: Dobročinné dary a granty](#).

b. Propagačná činnosť

Členské firmy môžu nakupovať balíčky, ktoré môžu zahŕňať propagačné a reklamné služby, napríklad reklamný priestor a prezentačné priestory pre firemné prezentácie. Členské firmy by mali zabezpečiť, aby celkový imidž prezentovaný pri propagačnej činnosti na vzdelávacej konferencii organizovanej treťou stranou bol vnímaný ako profesionálny za každých okolností. Nikdy by nemalo dôjsť k diskreditácii ani zníženiu dôvery v odvetvie Zdravotníckych technológií.

c. Satelitné sympóziá

Členské firmy si môžu zakúpiť balíčky satelitných sympózií na vzdelávacích konferenciách organizovaných treťou stranou a môžu poskytovať prezentácie na témy, ktoré sú v súlade s celkovým obsahom vzdelávacej konferencie organizovanej treťou stranou. Členské firmy môžu určiť obsah týchto satelitných sympózií a zodpovedať za výber Rečníkov.

Otázka 13: Uvedte prosím príklady vhodných prezentačných činností, ktoré budú vnímané ako profesionálne?

Odpoveď 13: *Prezentačné činnosti na vzdelávacích konferenciách organizovaných treťou stranou by sa mali zamerať predovšetkým na zobrazovanie produktov, služieb a súvisiacej literatúry členských firiem. Preto by mali byť ďalšie aktivity obmedzené, mali by byť odôvodnené a v zásade sa majú podávať iba nealkoholické nápoje a malé občerstvenie.*

Otázka 14: Môže byť členská spoločnosť prítomná napr. prostredníctvom satelitného sympózia, prenajať si prezentačný priestor na vzdelávacej konferencii organizovanej takou treťou stranou, ktorá bola vyhodnotená Systémom preverovania konferencií (CVS) ako nevyhovujúca?

Odpoveď 14: *Pokiaľ ide o konferencie v rámci rozsahu pôsobnosti CVS, ak je vzdelávacia konferencia organizovaná treťou stranou hodnotená systémom CVS ako nevyhovujúca, členské firmy sa na nej nesmú zúčastniť ani ju podporiť, či už ide o vzdelávaciu alebo propagačnú konferenciu. To platí aj na zákaz sponzorovania nevyhovujúcich satelitných sympózií členskou firmou.*

Otázka 15: Môžu členské firmy priamo podporiť účasť Zdravotníckych pracovníkov, angažovaných na moderovanie len na satelitnom sympóziu v rámci vzdelávacích konferenciách organizovaných treťou stranou, napr. im uhradiť registračný poplatok, cestovné a/alebo ubytovanie?

Odpoveď 15: *Členské firmy musia zabezpečiť dodržiavanie Kódexu a uzavrieť zmluvu o poradenstve so Zdravotníckym pracovníkom – Rečníkom, ktorý je zaangažovaný, aby vystúpil na satelitnom sympóziu. Zmluva o poradenstve môže zahŕňať platby, pokiaľ ide o registračný poplatok, cestovné náklady a/alebo ubytovanie, kde je to vhodné.*

2. Školenia o postupoch organizované tretími stranami

Členské firmy môžu podporiť školenia o postupoch organizované tretími stranami buď prostredníctvom vzdelávacích grantov (v súlade s [Kapitolou 4: Dobročinné dary a granty](#)), alebo poskytnutím finančnej podpory priamo jednotlivým Zdravotníckym pracovníkom na pokrytie nákladov na ich účasť na školeniach o postupoch organizovaných tretou stranou v súlade s nasledujúcimi pravidlami:

- Finančná podpora musí byť v súlade s kritériami uvedenými v [Kapitole 1: Všeobecné kritériá pre podujatia](#). Členské firmy môžu teda uhradiť cestovné náklady, pohostenie a registračný poplatok.
- Tam, kde je to potrebné, musí byť vzdelávacie podujatie organizované tretou stranou schválené cez Systém preverovania konferencií (pozri [Slovník pojmov](#))³.
- Pri finančnej podpore školení o postupoch, ktoré organizujú tretie strany musia členské firmy zohľadňovať požiadavky upravujúce správanie a účasť na týchto stretnutiach v krajine, kde Zdravotnícki pracovníci vykonávajú svoju profesiu, a venovať tiež náležitú pozornosť požiadavkám v krajine, kde sa školenie koná.

3. Prechodné obdobie: Podpora jednotlivých Zdravotníckych pracovníkov na vzdelávacích podujatiach organizovaných tretími stranami

Členské firmy môžu poskytovať finančnú podporu priamo jednotlivým Zdravotníckym pracovníkom na pokrytie ich účastníckych nákladov na vzdelávacích podujatiach organizovaných tretími stranami, tam kde to povoľujú vnútroštátne právne predpisy, smernice a profesijné kódexy správania. Táto pomoc musí byť v súlade s týmito pravidlami:

- Finančná podpora musí byť v súlade s kritériami uvedenými v [Kapitole 1: Všeobecné kritériá pre podujatia](#). Členské firmy môžu zaplatiť navyše aj registračný poplatok.
- Tam, kde je to potrebné, musí byť vzdelávacie podujatie organizované tretou stranou schválené cez Systém preverovania konferencií (pozri [Slovník pojmov](#)).
- Pre finančnú podporu na vzdelávacích podujatiach organizovaných tretou stranou musia členské firmy uplatňovať požiadavky upravujúce správanie a účasť na takomto vzdelávacom podujatí organizovanom tretou stranou v krajine, kde Zdravotnícky pracovník vykonáva svoju profesiu, a venovať náležitú pozornosť požiadavkám v krajine, kde sa koná podujatie.

³ Rozsah pôsobnosti CVS: www.ethicalmedtech.eu



3 | Firemné podujatia

KÓDEX

1. Všeobecné zásady

Členské firmy môžu pozvať Zdravotníckych pracovníkov na Firemné podujatia.. Tieto podujatia zahŕňajú (ako je definované v [Slovníku pojmov](#)):

- Školenia o produktoch a postupoch a vzdelávacie podujatia
- Predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia

Firemné podujatia musia byť v súlade s princípmi uvedenými v [Kapitole 1: Všeobecné kritériá pre podujatia](#).

V prípadoch, keď je na to legitímny obchodný účel, Firemné podujatia môžu zahŕňať alebo konať sa vo výrobnom závode členskej firmy alebo v Zdravotníckych organizáciách, ktoré členská firma používa ako referenčné centrá.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka 16: Je vhodné pre členské firmy, aby pozvali Zdravotníckych pracovníkov do firemného závodu alebo s nimi urobili prehliadku závodu, ak majú Zdravotnícki pracovníci bydlisko mimo krajiny lokality daného výrobného závodu alebo továrne?

Odpoveď 16: Áno, členské firmy môžu pozvať Zdravotníckych pracovníkov na prehliadku závodu alebo továrne v krajinách mimo ich krajiny bydliska, ak je na to legitímny obchodný účel a prehliadka je v súlade s Kódexom v každom ohľade.

2. Školenia o produktoch a postupoch a vzdelávacie podujatia

Tam, kde je to vhodné, s cieľom uľahčiť bezpečné a účinné využitie Zdravotníckych technológií, spôsobov liečby a/alebo služieb, by mali členské firmy poskytnúť produkty, školenia o postupoch a vzdelávanie príslušným Zdravotníckym pracovníkom.

Členské firmy musia zabezpečiť, aby pracovníci vykonávajúci školenia o produktoch a postupoch a vzdelávacie podujatia mali príslušné odborné znalosti na vedenie týchto školení.

3. Predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia

Ak je to vhodné, členské firmy môžu organizovať predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia, ktorých cieľom je prerokovať vlastnosti a výhody produktov a súvisiacich služieb, viesť zmluvné rokovania alebo diskutovať o podmienkach predaja.

Okrem zásad uvedených v [Kapitole 3, Časť 1](#), predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia musia tiež spĺňať nasledujúce prísne požiadavky:

- Tieto stretnutia by sa mali spravidla konať v mieste podnikania Zdravotníckych pracovníkov alebo v jeho blízkosti.
- Nie je vhodné, aby Zdravotnícki pracovníci dostávali od členských firiem príspevok na cestovné alebo ubytovanie, okrem prípadov, keď sú nevyhnutné ukážky neprenosného zariadenia.

Otázka 17: Sú výletné lode alebo golfové kluby vhodné miesta na školenia o výrobkoch a postupoch a vzdelávacie podujatia?

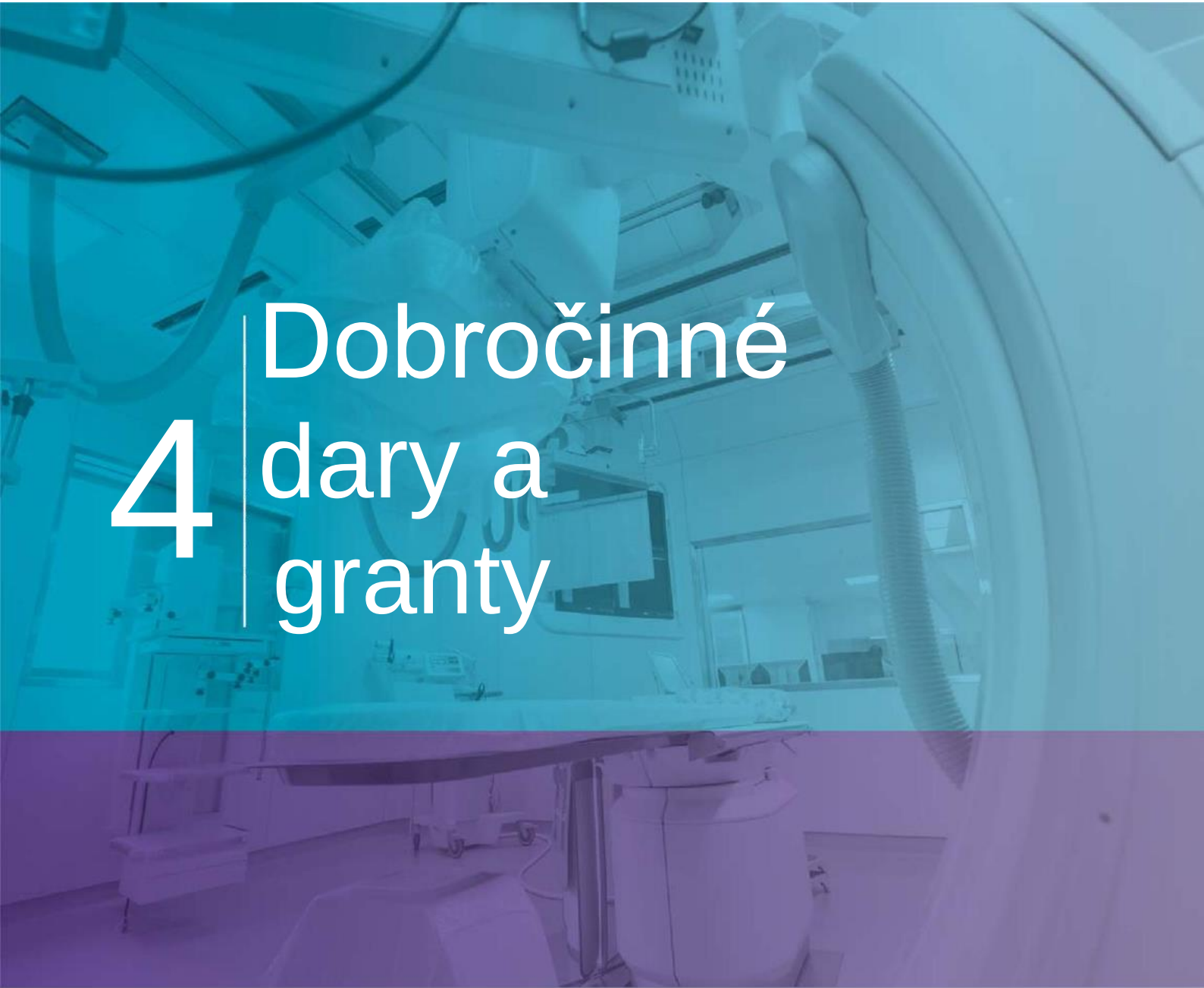
Odpoveď 17: *Nie. Výletné lode, golfové kluby ani liečebné kúpele, ako ani spoločenské priestory známe pre svoje zábavné zariadenia nie sú vhodné miesta a nemali by sa používať. Príkladom vhodných zariadení sú nemocnice, kliniky alebo laboratórium chirurgického centra, vzdelávacie, konferenčné alebo iné vhodné priestory vrátane vlastných priestorov členských spoločností alebo komerčne dostupné konferenčné priestory, ktoré sú vhodné na efektívne odovzdávanie vedomostí a akékoľvek požadované praktické školenia.*

Otázka 18: Aké kritériá by mala členská firma aplikovať pri zvažovaní lokality a krajiny pre školenie o produktoch a postupoch a vzdelávacie podujatia?

Odpoveď 18: *Ak sú účastníci primárne z jednej krajiny, miesto konania by malo byť v danej krajine. V prípade, že účastníci sú z rôznych krajín Európy, potom treba vybrať takú európsku krajinu, kde budú mať účastníci ľahký prístup. Očakáva sa, že zvolenou krajinou bude tá, kde majú bydlisko aspoň niektorí z účastníkov školenia o výrobkoch a postupoch a vzdelávacieho podujatia.*

Otázka 19: Môže členská firma použiť miesto na stretnutie mimo Európy?

Odpoveď 19: *Áno, za predpokladu, že účastníci sú z rôznych krajín mimo Európy. Ak sú účastníci predovšetkým z Európy, miesto konania by malo byť v Európe. Očakáva sa, že zvolená krajina (a štát, ak je miesto konania v USA) bude sídlom aspoň niektorých z účastníkov školenia o výrobkoch a postupoch a vzdelávacieho podujatia.*



4 Dobročinné dary a granty

KÓDEX

OTÁZKY A ODPOVEDE

1. Všeobecné zásady

- a. Granty a dobročinné dary (pozri [Slovník pojmov](#)), nesmú byť v žiadnom prípade závislé od minulého, súčasného ani potenciálne budúceho nákupu, prenájmu, odporúčania, predpisovania, použitia, dodávky ani verejného obstarávania výrobkov alebo služieb členskej firmy. Je dôležité, aby podpora charitatívnych a/alebo dobročinných programov a aktivít členských firiem nebola vnímaná ako cenový ústupok, odmena pre favorizovaných zákazníkov alebo ako podnet na nákup, prenájom, odporúčanie, predpisovanie, používanie, dodávky alebo obstarávanie produktov alebo služieb členských firiem.

- b. Členská firma nesmie poskytovať granty ani dobročinné dary jednotlivým Zdravotníckym pracovníkom. Granty a dobročinné dary musia byť poskytnuté priamo oprávnenej organizácii alebo subjektu. Granty a dobročinné dary nesmú byť poskytnuté v reakcii na požiadavky zo strany Zdravotníckeho pracovníka, iba ak by Zdravotnícky pracovník bol zamestnancom alebo úradníkom oprávnenej organizácie alebo subjektu a predkladá písomnú žiadosť v mene oprávnenej organizácie či subjektu.
- c. Platba (alebo poskytnutie inej pomoci) formou akéhokoľvek grantu alebo dobročinného daru musí byť vždy na meno prijímajúcej organizácie a bude vyplatená priamo tejto organizácii. Členská spoločnosť nesmie poskytovať granty ani dobročinné dary v mene akéhokoľvek Zdravotníckeho pracovníka. Pri všetkých grantoch a dobročinných daroch je potrebné okrem iného identifikovať členskú firmu ako poskytovateľa grantu alebo dobročinného daru.
- d. Všetko musí byť v každom prípade zákonné podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a predpisov o príjemcoch grantov alebo dobročinných darov, ktorí môžu prijímať a využívať určité typy grantov alebo dobročinných darov.
- e. Členské firmy musia zaviesť nezávislý proces rozhodovania/preskúmania na identifikáciu, prevenciu a zmierňovanie potenciálnych rizík úplatkárstva a korupcie v súvislosti s poskytnutím grantu alebo dobročinného daru pre konkrétnych budúcich príjemcov. Tento proces zahŕňa zdokumentované predchádzajúce vyhodnotenie všetkých takýchto súvisiacich rizík a relevantných informácií o zamýšľanej príjemcovskej organizácii alebo subjekte.

Otázka 20: V zmysle všeobecných princípov v kapitole 4. Dobročinné dary a granty, čo je myslené pod pojmom „nezávislý proces rozhodovania/preskúmania“?

Odpoveď 20: V súlade s princípom oddelenosti, „nezávislý proces rozhodovania/preskúmania“ je proces, kde kritériá rozhodovania nie sú primárne riadené predajom a kde oddelenie predaja členskej spoločnosti nerozhoduje a/alebo neschvaľuje rozhodnutie o poskytnutí grantu alebo dobročinného daru. Takýto proces by mohlo viesť napríklad právne alebo finančné oddelenie členskej firmy alebo oddelenie posudzovania zhody, ktoré fungujú v rámci pevného riadenia, v súlade s jasnými, konzistentnými a transparentnými kritériami pre preskúmanie a rozhodovanie.

Otázka 21: Čo je v zmysle Kódexu myslené pod pojmom „predchádzajúce vyhodnotenie všetkých súvisiacich rizík a relevantných informácií“ vo vzťahu ku grantu alebo dobročinnému daru?

Odpoveď 21: Pred rozhodnutím o poskytnutí grantu alebo dobročinného daru musia členské firmy vyhodnotiť vhodnosť udelenia navrhovaného grantu alebo dobročinného daru pre navrhnutého príjemcu. Takéto hodnotenie musí vziať do úvahy všetky okolnosti vrátane, okrem iného, posúdenie právneho postavenia a štruktúry žiadajúcej organizácie (t.j. potenciálnych príjemcov), ako aj povahu a rozsah jej činnosti a podmienky, ktorým bude grant alebo dobročinný dar podliehať. Toto hodnotenie musí byť zdokumentované a musí byť založené na informáciách, ktoré mala členská spoločnosť k dispozícii, ako sú informácie alebo dokumentácia dostupná z verejných zdrojov.

Pri vzdelávacích grantoch poskytovaných v súvislosti so vzdelávacími podujatiami organizovanými treťou stranou môže tiež obsahovať informácie o tom, ako príjemca použil finančné prostriedky v súvislosti s predchádzajúcimi rovnocennými podujatiami a či boli finančné prostriedky vynaložené v súlade s podmienkami akéhokoľvek predchádzajúceho grantu.

KÓDEX

- f. Členské firmy musia mať riadne zdokumentované všetky granty a dobročinné dary. Okrem toho, granty a dobročinné dary sa môžu poskytnúť len v reakcii na písomnú žiadosť, ktorú buď predložila žiadajúca organizácia, alebo členská firma podala zdokumentovaný podnet, ktorý obsahuje dostatočné informácie na to, aby umožnili objektívne posúdenie žiadosti, ktoré vykonaná členská spoločnosť. Žiadny grant ani dobročinný dar nebude poskytnutý, pokiaľ obe strany nepodpíšu písomný súhlas, v ktorom budú zdokumentované jeho podmienky.
- g. Táto časť Kódexu (Kapitola 4: Dobročinné dary a granty) nie je určená na riešenie legítimnej praxe členských firiem, ako je poskytovanie primeraných zliav, ponuky ďalších produktov a/alebo služieb (vrátane ponúk zdarma) alebo iných porovnateľných cenových stimulačných mechanizmov („pridaná hodnota“), ktoré sú zahrnuté v konkurenčných a transparentných centralizovaných zmluvách o nákupoch ako napr. tendroch.

2. Dobročinné dary

Členské firmy môžu poskytovať neobmedzené dobročinné dary pre výlučne dobročinné či iné dobročinné účely. „Neobmedzené“ v tomto kontexte znamená, že členské firmy nesmú mať žiadnu kontrolu nad konečným využitím finančných prostriedkov (alebo inej podpory), ktoré poskytujú ako dobročinné dary nad rámec všeobecných obmedzení, aby sa zabezpečilo, že finančné prostriedky (alebo iná podpora) sa použijú na charitatívne a/alebo dobročinné účely.

Dobročinné dary sa môžu poskytovať len charitatívnym organizáciám alebo iným neziskovým subjektom, ktoré majú charitatívne a/alebo dobročinné účely ako svoje hlavné ciele a ktoré sú objektívne zaangažované v skutočných charitatívnych alebo dobročinných aktivitách. Dobročinné dary musia byť vždy v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v [Kapitole 4: Dobročinné dary a granty](#).

V prípade preukázanej Finančnej tiesne (pozri [Slovník pojmov](#)), neziskových nemocníc sa im môžu poskytnúť limitované dobročinné dary, keď dobročinné dary slúžia výhradne v prospech pacienta, sú limitované z hľadiska hodnoty alebo sú výslovne povolené príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Táto časť Kódexu (Kapitola 4: Dobročinné dary a granty - Dobročinné dary) nie je určená na riešenie legítimných obchodných transakcií členských firiem prenájmu stánkov alebo prezentačného priestoru na vzdelávacom podujatí organizovanom treťou stranou a/alebo na akejkoľvek konferencii alebo podujatí, ktoré organizuje charitatívna alebo iná dobročinná organizácia. Takáto činnosť sa považuje za súčasť normálnych marketingových aktivít členských firiem.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka 22: Čo znamená „dostatočné informácie“, ak je to použité v spojení so zdokumentovaním grantov a dobročinných darov?

Odpoveď 22: *Písomná žiadosť od žiadajúcej organizácie by mala zahŕňať minimálne podrobný opis rozsahu a účelu programu, činnosti alebo iného projektu, ktorý je predmetom grantu alebo dobročinného daru. Musí obsahovať aj popis navrhovaného príjemcu, jeho právny štatút a štruktúru a, ak je to relevantné, aj rozpočet.*

Otázka 23: Môže v zmysle Kódexu členská firma poskytnúť dobročinný dar na podporu všeobecnej prevádzky nemocnice alebo inej Zdravotníckej organizácie?

Odpoveď 23: *Nie, členská firma nesmie dať k dispozícii dobročinný dar na podporu všeobecnej prevádzky nemocnice ani inej Zdravotníckej organizácie. Dobročinný dar môže byť poskytnutý len právnenému subjektu alebo organizácii, ktorá má charitatívne a/alebo dobročinné ciele ako svoje hlavné zámery. Pre účely tohto Kódexu majú nemocnice a Zdravotnícke organizácie, a to bez ohľadu na svoje právne postavenie, ako svoju hlavnú funkciu všeobecne Zdravotnícky účel a preto sa vo všeobecnosti nepovažujú za organizácie, ktoré majú svoj hlavný cieľ charitatívne a/alebo dobročinné ciele. Preto nie je vhodné, aby im boli poskytované dobročinné dary na podporu ich bežného fungovania.*

Otázka 24: Je prípustné pre členskú firmu, aby poskytla dobročinný dar na charitu určenú Zdravotníckym pracovníkom v prípadoch, keď Zdravotnícky pracovník požiadal členskú firmu, aby tak urobila namiesto prijatia profesionálneho honoráru za poskytnutie poradenstva alebo služby Rečníka pre členskú firmu?

Odpoveď 24: *Nie. Podľa Kódexu nie je vhodné, aby členská spoločnosť podporila obľúbenú charitu Zdravotníckeho pracovníka v reakcii na žiadosť tohto Zdravotníckeho pracovníka, bez ohľadu na dôvod, ktorý je za tým. Nemôžu sa robiť žiadne výnimky ani pre športové podujatia, ako je napríklad zaplatenie registračného poplatku za účasť na charitatívnom behu.*

Členské firmy by mali však vždy zvážiť vhodnosť lokality, miesta konania a všeobecné vzťahy pri takýchto podujatiach, ako aj dojem, aký môžu vyvolať týmito vzťahmi, aby nediskreditovali toto priemyselné odvetvie.

3. Vzdelávacie granty

Členské firmy môžu poskytnúť limitované Vzdelávacie granty (pozri [Slovník pojmov](#)) v záujme rozvoja skutočného vzdelávania lekárov. „Limitované“ v tomto kontexte znamená, že členské firmy musia konkretizovať zamýšľaný účel vzdelávacieho grantu v zmluve o grante. Členská firma musí tiež zabezpečiť, aby zmluva o poskytnutí grantu na vzdelávanie obsahovala právo na umožnenie kontroly, či sa grant skutočne používa na dohodnutý účel.

Členské firmy musia zdokumentovať a zverejniť všetky vzdelávacie granty v súlade s pokynmi na zverejnenie v Kódexe a zverejňovanie musí začať najneskôr do konca prechodného obdobia.

Členské firmy môžu poskytovať vzdelávacie granty na nasledujúce účely (neúplný zoznam):

a. Podpora pre vzdelávacie podujatia organizované tretími stranami:

Platí všeobecná zásada, že akékoľvek vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou a podporované prostredníctvom vzdelávacieho grantu od členskej firmy pre Zdravotnícku organizáciu musí:

- byť v súlade s *Kapitolou 1. Všeobecné kritériá pre podujatia a,*
- ak je to vhodné, musí byť schválené Systémom preverovania konferencií (pozri [Slovník pojmov](#))⁴

⁴ Rozsah pôsobnosti CVS nájdete na: www.ethicalmedtech.eu

Otázka 25: Môže členská firma podľa Kódexu poskytnúť dobročinný dar formou úhrady večere pozvaným hosťom pri príležitosti zbierky finančných prostriedkov alebo na úhradu vstupného pri športových alebo iných podujatiach zahŕňajúcich zbierku finančných prostriedkov?

Odpoveď 25: Áno, dobročinné dary zo strany členských firiem môžu mať formu pozvánky na večeru s cieľom dobročinnnej zbierky alebo účasti na iných rekreačných podujatiach ako golfový turnaj so zbierkou na charitu, ak ho organizuje charitatívna či iná nezisková dobročinná organizácia. Členská spoločnosť môže použiť niektoré alebo všetky svoje pridelené lístky pre svojich vlastných zamestnancov a vrátiť akúkoľvek nevyužitú časť sponzorujúcej charitatívnej alebo neziskovej humanitárnej organizácii, aby ich táto sponzorujúca organizácia použila, ako uzná za vhodné. Avšak členská firma by nemala pozývať Zdravotníckych pracovníkov zúčastniť sa na takomto podujatí na jej náklady. Okrem toho, členská firma nesmie nabádať sponzorujúcu organizáciu, aby pozvala na podujatie konkrétnych menovaných Zdravotníckych pracovníkov.

Otázka 26: Ako môžu členské firmy v praxi zabezpečiť, aby vzdelávacie granty, ktoré sú k dispozícii pre vzdelávacie podujatia organizované tretími stranami a podliehajú systému preverovania konferencií (CVS), boli pozitívne vyhodnotené systémom CVS?

Odpoveď 26: Je na zodpovednosti členských firiem, aby individuálne zabezpečovali dodržiavanie tejto povinnosti v rámci Kódexu. Členské firmy môžu napríklad samé zvážiť predloženie príslušného vzdelávacieho podujatia organizovaného treťou stranou na preskúmanie systémom CVS, alebo sa môžu rozhodnúť, že to zahrnú do príslušných zmluvných záväzkov, čo je predpokladom na to, aby bolo vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou predložené Systému preverovania konferencií a pozitívne vyhodnotené, napríklad prostredníctvom budúceho príjemcu grantu alebo treťou stranou.

Otázka 27: Vztahuje sa Kapitola 4: Dobročinné dary a granty - Vzdelávacie granty týchto pokynov na žiadosti, ktoré prijímajú členské firmy v súvislosti s procesmi verejného obstarávania na podporu vzdelávania pri vzdelávacích podujatiach organizovaných tretími stranami, od Zdravotníckych organizácií a nákupných subjektov?

Odpoveď 27: Nie. Takéto žiadosti a akékoľvek následná finančná alebo iná podpora poskytovaná prostredníctvom členských spoločností, nie sú považované za vzdelávacie granty v zmysle tohto Kódexu. Takéto vzťahy majú komerčnú povahu, a nie dobročinnú, a mali by byť zdokumentované v písomnej obchodnej zmluve v súlade s bežnou obchodnou praxou.

a.1. Podpora účasti Zdravotníckych pracovníkov na vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou:

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

a.2. Podpora pre vzdelávacie podujatia organizované treťou stranou:

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

- obsah programu,
- výber Rečníka a
- platbu odmeny za Rečníka, ak je taká dohoda.

Členské firmy nesmú byť nijako podrobne zaangažované do určovania obsahu vzdelávacieho programu pri výbere Rečníka (pozri [Slovník pojmov](#)), čo musí byť uvedené aj v písomnej zmluve o grante. Pokiaľ budú členské firmy o to výslovne požiadané, môžu odporučiť Rečníkov alebo sa vyjadriť k programu.

b. Štipendiá na rôznych úrovniach

Členské firmy môžu poskytovať vzdelávacie granty v obmedzenej výške vo forme grantov na Štipendiá a postgraduálne štipendiá na podporu napredovania skutočného medicínskeho vzdelávania Zdravotníckych pracovníkov (pozri [Slovník pojmov](#)). Takéto vzdelávacie granty môžu požadovať a/alebo prijímať len tie Zdravotnícke organizácie, ktoré majú Zdravotníckych pracovníkov v procese odborného vzdelávania. Členská firma nesmie poskytovať vzdelávacie granty na podporu Štipendií a postgraduálnych štipendií na žiadosť jednotlivých Zdravotníckych pracovníkov. Rovnako tak členská spoločnosť nesmie mať žiadnu účasť, žiadnym spôsobom, na výbere Zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú mať prospech zo vzdelávacích grantov, čo musí byť uvedené v písomnej zmluve o grante medzi členskou spoločnosťou a Zdravotníckou organizáciou, ktorá je príjemcom grantu.

c. Granty na verejné osvetové kampane

Členské firmy môžu tiež poskytnúť vzdelávacie granty v obmedzenej výške aj Zdravotníckym organizáciám na legitímny účel poskytovania informácií, zvyšovania povedomia a/alebo vzdelávania pacientov, ošetrovateľov alebo širokej verejnosti o príslušných zdravotníckych témach alebo zdravotných stavoch alebo ochoreniach v terapeutických oblastiach, v ktorých sú členské firmy zainteresované a/alebo zapojené.

Otázka 28: V prípade, že organizátor odbornej konferencie organizuje vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou nezávisle od akejkoľvek Zdravotníckej organizácie, bude vhodné, aby členské firmy sponzorovali takéto podujatia?

Odpoveď 28: Členské firmy môžu uzatvárať komerčné sponzorské zmluvy s organizátormi odborných konferencií, ktorí organizujú vzdelávacie podujatia organizované tretími stranami, nezávisle od akejkoľvek Zdravotníckej organizácie. Takéto vzťahy však nepatria do definície vzdelávacích grantov vzhľadom na to, že organizátori odborných konferencií sú ziskové konferenčné organizácie. Tieto vzťahy majú preto komerčný charakter a členské firmy by ich preto mali zdokumentovať formou písomnej obchodnej zmluvy v súlade s bežnou obchodnou.

Otázka 29: Môže členská spoločnosť zaplatiť alebo preplatiť príjemcovi Štipendiá alebo postgraduálneho štipendia cestovné náklady na vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou?

Odpoveď 29: Nie, členská spoločnosť nemôže dodatočne zaplatiť ani nahradiť poberateľovi Štipendiá alebo postgraduálneho štipendia cestovné ani iné náklady za účasť na vzdelávacom podujatí organizovanom treťou stranou. Tieto náklady musia byť zahrnuté do vzdelávacieho grantu na podporu Štipendiá alebo postgraduálneho štipendia, ak je určené, že grant má byť rozšírený na tento typ podpory.

Otázka 30: Aké sú príklady budovania informovanosti o chorobách a zdravotnej výchovy pre pacientov, opatrovateľov a širokú verejnosť, pri ktorých môžu členské firmy legitímne poskytovať vzdelávací grant?

Odpoveď 30: Členská firma môže poskytnúť vzdelávacie granty na podporu poskytovania kvalitných informácií pre pacientov a verejnosť o zdraví a chorobách, za predpokladu, že existuje objektívna potreba pacientov alebo verejnosti získať takéto informácie a ak témy súvisia s terapeutickými oblasťami, o ktoré sa členská firma zaujíma a/alebo sa v nej angažuje. Takéto kampane pre zvyšovanie informovanosti o chorobách však nesmú podporovať používanie určitých terapií, služieb ani propagovať konkrétne Zdravotnícke organizácie a ani ich cieľom nesmie byť stimulácia dopytu zo strany verejnosti po konkrétnych terapiách alebo konkrétnych Zdravotníckych organizáciách.

povedomia a/alebo vzdelávania pacientov, ošetrovateľov alebo širokej verejnosti o príslušných zdravotníckych témach alebo zdravotných stavoch alebo ochoreniach v terapeutických oblastiach, v ktorých sú členské firmy zainteresované a/alebo zapojené

4. Granty určené na výskum

Ak to dovoľujú vnútroštátne zákony, predpisy, vnútroštátne smernice a profesijné kódexy správania, členské firmy môžu poskytovať limitované Granty na výskum (pozri [Slovník pojmov](#)), na podporu jasne definovaných výskumných štúdií z iniciatívy tretích strán, ktoré sú zamerané na klinické alebo neklinické výskumné programy v terapeutických oblastiach, o ktoré sa členská firma zaujíma a/alebo v ktorých sa angažuje. Výskumné granty môžu zahŕňať vecnú alebo finančnú podporu pre legitímne výdavky alebo služby, ktoré súvisia s výskumom a sú zdokumentované, a/alebo predstavujú primerané množstvo bezplatných jednorazových a/alebo opakovane použiteľných produktov počas obmedzeného času trvania výskumu.

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

Všetky žiadosti o Výskumné granty od potenciálnych príjemcov grantov musia mať písomnú formu a musia obsahovať prinajmenšom podrobné údaje o type, povahe a cieľoch výskumnej činnosti, o jej etapách, rozpočte, približnej dĺžke trvania výskumu, prípadne aj požiadavky na etickú komisiu, regulačné a/alebo iné povolenia alebo schválenia. Členská firma môže zvažovať žiadosť o Výskumný grant ešte pred jeho schválením etickou komisiou pre konkrétny výskumný projekt, ale nesmie vykonať žiadne konečné rozhodnutie v súvislosti s grantom, pokiaľ tento výskum nedostane formálne schválenie zo strany etickej komisie.

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

Pokyny, ako majú členské firmy vykonávať výskum iniciovaný členskou spoločnosťou, sú uvedené v [Kapitole 6: Výskum: Výskum iniciovaný členskou firmou](#).

5

Vzťahy s konzultantmi

KÓDEX

1. Všeobecné princípy

Členské firmy môžu angažovať Zdravotníckych pracovníkov ako konzultantov a poradcov na poskytnutie poradenských a iných služieb *v dobrej viere* vrátane, okrem iného, pri výskume, účasti na poradných výboroch, prezentáciách na Firemných podujatiach a vývoji produktov. Členské firmy môžu zaplatiť Zdravotníckym pracovníkom primeranú odmenu za vykonávanie týchto služieb. Vo všetkých prípadoch musia byť poradenské vzťahy povolené právnymi predpismi krajiny, v ktorej má Zdravotnícky pracovník udelenú licenciu, a tento musí vykonávať svoju prax v súlade s platnými profesijnými kódexmi správania v danej krajine.

Zásady uvedené v tejto kapitole sú platné pre všetky poradenské vzťahy medzi Zdravotníckymi pracovníkmi a členskými firmami vrátane prípadov, keď Zdravotnícky pracovník konzultant odmietne poplatok za poskytnutie svojich služieb.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Poradenské vzťahy nesmú byť v žiadnom prípade závislé od minulého, aktuálneho ani budúceho nákupu, prenájmu, odporúčania, predpisu, používania, dodania alebo obstarania zo strany konzultanta produktov alebo služieb členskej firmy.

Pri výbere konzultantov musia členské firmy zaviesť nezávislý proces rozhodovania/preskúmania, aby identifikovali, zabránili alebo zmiernili potenciálne riziká úplatkárstva a korupcie v súvislosti s využívaním konzultantov. Tento proces bude zahŕňať zdokumentované predchádzajúce vyhodnotenie akýchkoľvek súvisiacich rizík a príslušných informácií týkajúcich sa každého potenciálneho konzultanta.

2. Kritériá pre korektné vzťahy s konzultantmi

Okrem všeobecných princípov uvedených vyššie, vzťahy pokrývajúce korektné poradenstvo alebo iné služby musia, v rozsahu relevantnom pre príslušný vzťah, spĺňať nasledujúce kritériá:

- a. Vzťahy s konzultantmi musia byť uzatvárané iba tam, kde je vopred identifikovaná legitímna potreba daných služieb pre podnikanie.
- b. Počet najatých konzultantov nesmie byť vyšší ako počet odôvodnene nevyhnutný pre dosiahnutie identifikovanej potreby.
- c. Výber konzultantov musí byť založený na kritériách priamo súvisiacich s identifikovanou potrebou v podnikaní a relevantnosťou kvalifikácie, odbornosti a skúsenosti konzultanta pre adresovanie identifikovanej potreby. Objem alebo hodnota podnikania generovaná potenciálnym konzultantom alebo Zdravotníckou organizáciou, kde on/ona vykonáva svoju profesionálnu činnosť, nie je relevantným kritériom.
- d. Vzťahy s konzultantmi v prípade Zdravotníckych pracovníkov musia byť zdokumentované v písomnej zmluve, ktorú strany podpíšu pred začiatkom poskytovania služieb a ktorá musí uvádzať povahu služieb, ktoré majú byť poskytnuté, a základ pre odmeňovanie za tieto služby.
- e. Najatie konzultanta nesmie byť stimulom k nákupu, prenájmu, odporúčaní, predpisaniu, používaniu, dodaniu ani obstaraniu produktov alebo služieb členskej firmy.
- f. Odmena za poskytnuté služby musí byť primeraná a zodpovedať skutočnej trhovej hodnote poskytnutých služieb.
- g. Členské firmy si musia viesť záznamy o službách a pridružených pracovných produktoch, ktoré boli poskytnuté konzultantmi Zdravotníckymi pracovníkmi a o využití týchto služieb zo strany členskej firmy.

h. Miesto a iné vzťahy (napr. pohostenie, cestovanie, atď.) v súvislosti so stretnutiami členskej firmy s konzultantmi sa musia riadiť pravidlami pre podujatia, ktoré sú špecifikované v [Kapitole 1: Všeobecné kritériá pre podujatia](#).

3. Odmeňovanie a skutočná trhová hodnota

Odmena vyplácaná Zdravotníckym pracovníkom, ktorí boli angažovaní ako konzultanti členskými firmami musí odrážať skutočnú trhovú hodnotu za poskytnuté služby. Nesmie v žiadnom prípade závisieť od hodnoty produktov alebo služieb, ktoré konzultanti môžu kúpiť, prenajať, odporučiť, predpísať, použiť, dodať alebo obstaráť v priebehu ich vlastnej odbornej praxe alebo ktoré môžu byť zakúpené, prenajaté, odporúčené, predpísané, použité, dodané alebo nadobudnuté Zdravotníckymi organizáciami tam, kde vykonávajú svoju profesionálnu činnosť.

Všetky platby uskutočnené za služby musia byť v súlade so všetkými platnými daňovými a inými právnymi požiadavkami. Členské firmy môžu uhradiť náklady účelne vynaložené konzultantmi pri poskytovaní služieb, ktoré sú predmetom zmluvy o poradenstve, vrátane primeraných nákladov na cestovanie, stravovanie a ubytovanie, ktoré vznikli konzultantom, keď sa zúčastnili na stretnutiach s členskými firmami alebo v ich mene. Písomná zmluva musí byť podrobne vymenovať, ktoré výdavky môže uplatniť konzultant v súvislosti s poskytovaním služieb, a základ pre odmenu zo strany členskej firmy.

4. Uverejňovanie informácií a transparentnosť

Členské firmy musia zabezpečiť plný súlad so všetkými príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi a profesijnými kódexmi správania, ktoré vyžadujú zverejnenie alebo schválenie v súvislosti s využívaním Zdravotníckych pracovníkov ako konzultantov zo strany členských firiem. Je potrebné získať všetky potrebné súhlasy a schválenia, a to aj z nemocnice alebo inej Zdravotníckej organizácie alebo od nadriadeného Zdravotníckeho pracovníka (alebo lokálne určeného príslušného úradu), v súlade s platnými pravidlami. Ak aj žiadne takéto vnútroštátne požiadavky neexistujú, členské firmy budú napriek tomu zachovávať primeranú transparentnosť tým, že budú vyžadovať Oznámenie príslušnému zamestnávateľovi s uverejnením účelu a rozsahu vzťahu s konzultantom.

Členské firmy budú zahŕňať aj zodpovedajúce povinnosti týkajúce sa konzultanta, aby zabezpečili, že vzťah konzultanta k členskej firme a jeho/jej zapojenie do výskumu alebo prípravy materiálov pre vedeckú publikáciu boli popísané v čase zverejnenia alebo prezentácie.

Otázka 31: Čo znamená skutočná trhová hodnota v kontexte vzťahov s konzultantmi?

Odpoveď 31: *Skutočná trhová hodnota je hodnota špecifikovaných poradenských služieb, ktoré by boli zaplatené konzultantovi zo strany členskej firmy, keď obe strany fungujú na otvorenom a neobmedzenom trhu a keď žiadna zo strán nie je donútená k nákupu ani predaju a obe strany majú primerané vedomosti o relevantných skutočnostiach.*

Otázka 32: Ako majú členské firmy určiť skutočnú trhovú hodnotu za službu?

Odpoveď 32: *Členská firma musí byť schopná preukázať internú metódu na určenie skutočnej trhovej hodnoty. Okrem iného musí zohľadniť kvalifikácie, odbornosť a skúsenosti konzultanta, ako aj samotné služby, ktoré majú byť členskej firme poskytnuté.*

6 | Výskum

KÓDEX

OTÁZKY A ODPOVEDE

1. Výskum iniciovaný členskou firmou

Ak to bude vyžadovať legitímna potreba podnikania, členské firmy môžu iniciovať, viesť, riadiť a financovať vedecky platný výskum za účelom generovania údajov pred alebo po uvedení na trh. V tomto kontexte legitímne potreby podnikania získavať údaje zahŕňajú medicínske účely vrátane bezpečnosti pacientov, výskum a vývoj, vedecké účely (napr. ukazovatele výkonnosti, ktoré porovnávajú objektívne vedecké parametre), regulačné vrátane dohľadu po uvedení na trh (PMS) a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF), dôslednosť, bezpečnosť alebo úhrady a zdravotnícke ekonomické faktory vrátane klinickej a nákladovej efektívnosti a výsledných údajov týkajúcich sa hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) a rozhodovania o úhradách.

Ak členská firma využíva Zdravotníckeho pracovníka ako konzultanta, napríklad aby viedol štúdiu v mene členskej firmy (t.j. vystupoval ako hlavný riešiteľ), členská firma musí zabezpečiť, aby vzťahy s týmto konzultantom boli plne v súlade s [Kapitolou 5: Vzťahy s konzultantmi](#).

V súlade so zásadou dokumentácie musia byť akékoľvek vzťahy s členskou firmou pri obstarávaní služieb súvisiacich s výskumom uvedené v písomnej zmluve, ktorá bude odkazovať na písomný protokol z výskumu, písomný rozvrh prác, pričom musia byť získané všetky potrebné súhlasy, povolenia a autorizácie ako podmienka spustenia štúdie.

Členské firmy musia zabezpečiť, aby ich výskumné činnosti boli v súlade so všetkými platnými vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a vlastnými profesijnými kódexmi správania, ako aj s príslušnými dobrými zvyklosťami klinickej praxe, ak je to relevantné.

V súlade so zásadami špecifikovanými v [Úvode: Ciele a zásady Kódexu](#), členské firmy musia tiež zabezpečovať primeranú transparentnosť klinickej štúdie v súvislosti s ich výskumnými aktivitami a výsledkami. To bude zahŕňať primerané zverejňovanie informácií o klinických štúdiách členských firiem, napr. pre externé verejné registre a recenzované časopisy.

Ak členské firmy angažujú sprostredkovateľov tretích strán v oblasti výskumu (napr. zmluvné výskumné organizácie (CRO)), musia zabezpečiť, aby výskum uskutočnený týmito tretími stranami v mene členských firiem bol vykonávaný v súlade so všetkými platnými právnymi a etickými požiadavkami vrátane platných požiadaviek Kódexu.

2. Vyhodnotenie produktu zo strana členskej firmy po uvedení na trh

Tam, kde to vyžaduje legitímna potreba podnikania, môžu členské firmy iniciovať vyhodnotenie produktov, terapií a/alebo súvisiacich služieb treťou stranou po uvedení na trh, a môžu preto poskytovať produkty na hodnotenie na základe písomnej zmluvy pre služby s cieľom získať definované hodnotenie produktov používateľmi zo strany Zdravotníckych organizácií. Produktyna hodnotenie môžu byť poskytované bez poplatku výmenou za spätnú väzbu používateľa od Zdravotníckych pracovníkov pre Zdravotnícku organizáciu, ktorá musí byť formálne popísaná v písomnom zázname alebo dotazníku, ktorý je súčasťou zmluvy.

Otázka 33: Čo je príkladom externého verejného registra pre transparentnosť klinickej štúdie?

Odpoveď 33: Príklady externého verejného registra pre transparentnosť klinickej štúdie sú www.clinicaltrials.gov alebo www.who.org

Ak sú hodnotiace produkty na viacnásobné použitie, definované obdobie potrebné pre vyhodnotenie a spätnú väzbu bude závisieť od frekvencii predpokladaného používania, povahe požadovanej hodnotiacej spätnej väzby od používateľa, trvania všetkých požadovaných školení a podobných faktorov. Členské firmy musia v každom prípade zabezpečiť, aby si ponechali vlastnícke práva k produktom na hodnotenie na viacnásobné použitie a aby mali zavedený proces na rýchle odstránenie takýchto produktov na hodnotenie na viacnásobné použitie a/alebo akýchkoľvek nepoužitých produktov na hodnotenie na jednorazové použitie z miesta Zdravotníckej organizácie v závere hodnotiaceho obdobia, pokiaľ nebudú Zdravotníckou organizáciou odkúpené.

Poskytovanie hodnotiacich produktov a/alebo súvisiacich služieb nesmie neprimerane odmeňovať a/alebo motivovať Zdravotníckych pracovníkov a/alebo Zdravotnícku organizáciu k nákupu, prenájmu, odporúčaniu, predpisaniu, používaniu, dodávke ani obstaraniu produktov alebo služieb členských firiem. Akákoľvek ponuka a/alebo dodávky produktov na hodnotenie musia byť vždy v plnom súlade s platnými vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a odvetvovými a profesijnými kódexmi správania.

3. Výskum iniciovaný treťou stranou

Pozri [Kapitolu 4: Dobročinné dary a granty: Výskumné granty.](#)



7 | Autorské honoráre

KÓDEX

Zdravotnícki pracovníci, ktorí konajú samostatne alebo ako súčasť skupiny ako aktívni účastníci, často prinášajú cenné príspevky na vylepšenie produktov alebo zdravotníckych technológií. Môžu vytvárať duševné vlastníctvo, napríklad patenty, obchodné tajomstvá alebo know-how na základe vývoja produktu alebo technológie alebo licenčných zmlúv o duševnom vlastníctve.

Dohoda o autorských honorároch medzi členskou firmou a Zdravotníckym pracovníkom by sa mala uzatvárať iba vtedy, keď sa očakáva, že pracovník vytvorí alebo vytvoril nový, významný alebo inovatívny príspevok, napr. vývoj produktu, technológie, procesu alebo metódy v prípade, že tento Zdravotnícky pracovník by bol považovaný za jediného alebo spoločného vlastníka takéhoto duševného vlastníctva podľa platných zákonov a predpisov.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Horeuvedená úprava nebude mať vplyv na povinnosti členských firiem platiť honoráre, ktoré vzniknú podľa platných zákonov a predpisov v niektorých krajinách.

Dohody o zaplatení autorských honorárov pre Zdravotníckeho pracovníka zo strany členských firiem musia byť stanovené v písomnej zmluve s upravením príslušnej a primeranej odmeny v súlade s platnými zákonmi a predpismi. Napríklad honoráre zaplatené výmenou za duševné vlastníctvo nesmú byť podmienené:

- požiadavkou, aby Zdravotnícky pracovník kúpil, objednal alebo odporučil akýkoľvek produkt, služby ani medicínsku technológiu členskej firmy, ani akýkoľvek produkt alebo technológiu vyprodukovanú ako výsledok vývojového projektu alebo
- požiadavkou pomáhať pri uvedení produktu alebo medicínskej technológie na trh vo fáze komercializácie.

Podľa vnútroštátnych právnych predpisov a požiadaviek, členské firmy by mali vylúčiť z výpočtu autorského honoráru počet jednotiek zakúpených, predpísaných, použitých alebo objednaných Zdravotníckym pracovníkom a/alebo ľuďmi v rámci svojej lekárskej praxe alebo Zdravotníckej organizácie tohto Zdravotníckeho pracovníka.



8 | Vzdelávacie pomôcky a darčeky

KÓDEX

Členské firmy môžu výnimočne poskytnúť lacné vzdelávacie pomôcky a/alebo dary v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a odvetvovými a profesijnými kódexmi správania krajiny, kde majú Zdravotnícki pracovníci pridelené licencie na výkon svojho povolania. Navyše členské firmy môžu poskytnúť takéto vzdelávacie pomôcky a/alebo dary iba v súlade s nasledujúcimi zásadami:

- a. Vzdelávacie pomôcky a/alebo dary môžu byť poskytnuté len vtedy, ak súvisia s praxou Zdravotníckeho pracovníka alebo prinášajú úžitok pre pacientov alebo slúžia skutočnej vzdelávacej funkcii.
- b. Na požiadanie Zdravotníckych pracovníkov nesmú byť poskytnuté žiadne vzdelávacie pomôcky a/alebo dary.
- c. Na požiadanie Zdravotníckych pracovníkov nesmú byť poskytnuté žiadne vzdelávacie pomôcky a/alebo dary.
- d. Vzdelávacie pomôcky a/alebo dary musia byť menšej hodnoty a môžu to byť veci so značkou alebo bez značky.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka 34: Podľa kapitoly 8, aké sú príklady predmetov menšej hodnoty, ktoré súvisia s praxou Zdravotníckeho pracovníka alebo sú prínosom pre pacientov?

Odpoveď 34: *Písacie predmety, kalendáre, diáre, počítačové príslušenstvo pre použitie v podnikaní a klinické predmety ako utierky, kefy na nechty, chirurgické rukavice a turnikety sú príklady položiek menšej hodnoty, ktoré by bolo vhodné poskytnúť ako dary Zdravotníckym pracovníkom, ak ich hodnota nie je vyššia ako maximálna hodnota predpísaná v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a odvetvovými a profesijnými kódexmi správania. Jedlo, alkohol a predmety, ktoré sa primárne používajú doma alebo v aute nie sú vhodné, keďže nesúvisia s výkonom povolania Zdravotníckeho pracovníka ani nie sú prínosom pre pacientov.*

- e. Členská firma môže príležitostne poskytovať vzdelávacie pomôcky väčšej hodnoty Zdravotníckej organizácii vždy za predpokladu, že tieto veci budú slúžiť skutočnej vzdelávacej funkcii pre Zdravotníckych pracovníkov v Zdravotníckej organizácii alebo budú prínosom pre pacientov. Tieto pomôcky nesmú byť poskytnuté Zdravotníckym pracovníkom pre ich osobnú potrebu. Pomôcka musí tiež súvisieť s liečebnými oblasťami, do ktorých je členská firma zapojená a/alebo má o ne záujem. Pri vzdelávacích pomôckach vyššej hodnoty musia členské firmy viesť primerané záznamy o poskytnutí týchto pomôcok Zdravotníckym organizáciám. Takéto predmety nesmú byť súčasťou bežnej réžie ani bežných prevádzkových nákladov Zdravotníckej organizácie.
- f. Poskytnutie vzdelávacích pomôcok a/alebo darov nesmie byť neprímeranou odmenou, stimulom a/alebo motivovať Zdravotníckych pracovníkov, aby nakupovali, prenajímali, odporúčali, predpisovali, používali, dodávali alebo obstarávali produkty alebo služby členskej firmy.

Členské združenia musia poskytnúť usmernenie na primerané limity pre darčeky v súlade s princípmi uvedenými vyššie.

Žrebovania a ďalšie súťaže na rôznych akciách sú prípustné, ak je cena udelená v súlade s *Kapitolou 8. Vzdelávacie pomôcky a darčeky*. Okrem toho musia byť v súlade s vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a odvetvovými a profesnými kódexmi správania.

Táto kapitola nie je určená na riešenie legitímnej praxe poskytovania vhodných hodnotiacich produktov, predvážacích produktov ani vzoriek. Informácie o usmernení pre poskytovanie hodnotiacich produktov, predvážacích produktov a vzoriek zo strany členských firiem nájdete v [Kapitole 6: Výskum](#) a [Kapitole 9: Predvážacie produkty a vzorky](#).

Otázka 35: Môže členská firma poskytnúť malý darček Zdravotníckemu pracovníkovi pri príležitosti významných životných udalostí ako manželstvo, pôrod, narodeniny alebo smrť?

Odpoveď 35: *Kódex obmedzuje typy darov, ktoré môžu byť poskytnuté Zdravotníckemu pracovníkovi a nebolo by vhodné dávať dary pri príležitosti významných životných udalostí ako svadba, pôrod alebo narodeniny. Avšak v prípade smrti je na každej členskej firme určiť vhodnosť darovania vkusného darčeka ako prejav rešpektu blízkym.*

Otázka 36: V prípade, že Zdravotnícki pracovníci najatí členskými firmami ako konzultanti alebo Rečníci odmietnu profesionálny honorár za svoje služby, bolo by vhodné, aby členské firmy preukázali svoju vďaku tým, že dajú Zdravotníckemu pracovníkovi malý darček, napr. fľašu vína alebo kyticu kvetov?

Odpoveď 36: *Nie, nebolo by prijateľné, aby členské firmy dali takýto dar, lebo by to mohlo viesť k nesprávnej interpretácii a bolo by pravdepodobné, že by to bolo aj v rozpore s Princípom imidžu a vnímania. Navyše takéto dary nebudú v súlade s Kapitoulou 8. Vzdelávacie pomôcky a darčeky, pretože sa nevzťahujú k praxi Zdravotníckych pracovníkov ani neslúžia funkcii vzdelávania.*

Otázka 37: Uvedte príklady vzdelávacích pomôcok väčšej hodnoty, ktoré je možné poskytnúť Zdravotníckym organizáciám podľa Kódexu?

Odpoveď 37: *Príklady vzdelávacích pomôcok vyššej hodnoty, ktoré môžu byť poskytnuté, zahŕňajú lekárske učebnice alebo anatomické modely, ale iba vtedy, ak sa týkajú terapeutických oblastí, do ktorých je členská firma zapojená alebo o ktoré má záujem.*

9

Predvádzacie produkty a vzorky

KÓDEX

OTÁZKY A ODPOVEDE

1. Všeobecné princípy

Členské firmy môžu poskytovať svoje vlastné produkty ako Predvádzacie produkty a/alebo Vzorky (pozri [Slovník pojmov](#)), a to bez poplatku, aby sa mohli Zdravotnícki pracovníci a/alebo Zdravotnícke organizácie (podľa situácie) vyhodnocovať a/alebo zoznámiť s bezpečným, účinným a vhodným využitím a funkčnosťou produktu a/alebo súvisiacimi službami, a určiť, či a kedy použiť, objednať, nakúpiť, predpísať alebo odporučiť produkt a/alebo službu v budúcnosti.

Predvádzacie produkty a/alebo vzorky môžu byť produkty buď na jedno, alebo viac použití. Členské firmy môžu tiež poskytovať produkty od inej spoločnosti v spojení s vlastnými predvádzacími produktmi a/alebo vzorkami vo výnimočných prípadoch, ak sú

tieto produkty druhej firmy nevyhnutné pre riadne a účinné predvedenie, hodnotenie alebo používanie produktov členskej firmy, napr. počítačový hardvér a softvér vytvorený firmou inou ako členská firma.

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

Členské firmy musia vo všetkých prípadoch zachovávať zodpovedajúce záznamy v súvislosti s poskytovaním predvádzacích produktov a/alebo vzoriek Zdravotníckym pracovníkom a/alebo Zdravotníckym organizáciám, napr. záznam potvrdenia o doručení pri akýchkoľvek poskytnutých predvádzacích produktoch alebo vzorkách alebo doručenia pri predvážacích produktoch alebo vzorkách produktoch s viacnásobným použitím. Členské firmy musia viesť transparentnú evidenciu a tiež transparentne zverejňovať Zdravotníckym pracovníkom a/alebo Zdravotníckym organizáciám bezplatný charakter a ďalšie podmienky platné pre dodávky týchto produktov najneskôr v čase dodania. Zverejnenie informácií Zdravotníckym pracovníkom a Zdravotníckym organizáciám musí byť v písomnej forme.

Táto kapitola sa obmedzuje na úpravu bezplatných predvážacích produktov a/alebo vzoriek a súvisiacich služieb a nie je určená na použitie pri poskytovaní produktov a súvisiacich služieb na základe iných dohôd, napríklad (okrem iného) ustanovenie v rámci klinických štúdií a/alebo iných výskumných alebo obchodných dodávok v podobe zliav alebo cenových stimulov v kontexte verejného obstarávania.

2. Predvážacie produkty (demo)

Členské firmy môžu poskytnúť príklady svojich produktov Zdravotníckym pracovníkom a/alebo Zdravotníckym organizáciám v podobe makiet (napr. nesterilizované jednorazové produkty), ktoré sa používajú pre Zdravotníckych pracovníkov a na informovanie pacienta, vzdelávanie a odbornú prípravu. Napríklad Zdravotnícky pracovník môže použiť predvážací produkt, aby ukázal pacientovi typ technológie, ktorá bude implantovaná do pacienta, alebo môžu využiť Demo na školenie ďalších Zdravotníckych pracovníkov v oblasti používania produktu.

Predvážacie produkty nie sú určené na klinické použitie pri starostlivosti o pacienta ani nie sú určené na predaj ani posunutie ďalej. Členské firmy musia viesť transparentnú evidenciu a tiež transparentne zverejňovať Zdravotníckym pracovníkom a/alebo Zdravotníckym organizáciám bezplatný charakter a ďalšie podmienky platné pre dodávky predvážacích produktov najneskôr v čase dodania. Odporúčame, aby podávanie informácií pre Zdravotníckych pracovníkov a Zdravotnícke organizácie prebiehalo písomnou formou.

3. Vzorky

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

Pri vzorkách, ktoré sú jednorazovými produktmi, nesmie množstvo poskytnuté s cieľom oboznámenia prekročiť množstvo primerane nevyhnutné pre Zdravotníckych pracovníkov/Zdravotnícke organizácie s cieľom získať adekvátne skúsenosti pri zaobchádzaní s produktmi.

Pri vzorkách, ktoré sú produktmi s viacnásobným použitím, bude špecifický čas potrebný pre Zdravotníckeho pracovníka na oboznámenie sa s produktom závisieť od frekvencie predpokladaného používania, doby trvania požadovanej prípravy, počtu Zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú musieť získať skúsenosti pri zaobchádzaní s produktom a podobných faktorov. Členské firmy musia v každom prípade zabezpečiť, aby si zachovali vlastnícke právo ku vzorkám na viacnásobné použitie a aby mali zavedený proces na rýchle odstránenie produktov na viacnásobné použitie z miesta Zdravotníckeho pracovníka na konci oboznamovacieho obdobia.

ČASŤ 2

Princípy riešenia
sporov



2.1. Všeobecný rámec

Princípy vymedzené nižšie sú určené na navrhnutie účinného a efektívneho procesu riešenia sťažností, ktorého cieľom je zabezpečiť súlad s Kódexom a kódexmi správania, ktoré prijali členské združenia. Je založené na princípoch proporcionality, rýchlosti, spravodlivého procesu, férovosti a transparentnosti.

Na základe týchto princípov pre riešenie sporov Kódexový výbor MedTech Europe (MedTech Europe Code Committee) v konzultácii so Sieťou pre dodržiavanie súladu s pravidlami (MedTech Europe Compliance Network) vypracujú procesný rámec a predložia ho na schválenie Správnej rade MedTech Europe (MedTech Europe Board) pred 1. januárom 2017. Existujúci procesný rámec Eucomed z 14. apríla 2014 a princípy riešenia sporov EDMA stanovené v časti D etického kódexu EDMA z 2007 budú platiť pre existujúce kódexy Eucomed a EDMA, pokiaľ Správna rada MedTech Europe (Medtech Europe Board) neschváli nový procesný rámec MedTech Europe.

2.2. Transpozičné povinnosti

Členské firmy prijímú Kódex interne najneskôr medzi 1. januárom 2016 a 31. decembrom 2016. Najneskôr do 1. januára 2018 musia členské firmy ukončiť priamu finančnú podporu a podporu v naturáliách pre jednotlivých Zdravotníckych pracovníkov na pokrytie nákladov ich účasti na vzdelávacích akciách organizovaných tretími stranami. Aby sme sa vyhli pochybnostiam, ustanovenia súvisiace s prechodným obdobím budú prenesené podľa úpravy v Kódexe. Hneď ako členská firma interne implementuje Kódex, okamžite to oznámi na sekretariát aliancie MedTech Europe s uvedením dátumu, ku ktorému táto implementácia nadobudla účinnosť. Hneď ako členská firma ukončí priamu finančnú pomoc a pomoc v naturáliách pre jednotlivých Zdravotníckych pracovníkov na pokrytie nákladov ich účasti na vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou, oznámi to bezodkladne na sekretariát MedTech Europe s uvedením dátumu, kedy toto ukončenie nadobudlo účinnosť. Sekretariát MedTech Europe primeraným spôsobom zdokumentuje a bude viesť záznamy o všetkých takýchto oznámeniach.

Členské združenia prenesú Kódex na vnútroštátnej úrovni do roku 2020 v súlade Memorandom o porozumení zo septembra 2015. Najmä od 1. januára 2017 každé členské združenie predloží správna rada MedTech Europe (MedTech Europe Board) svoju stratégiu a akčný plán na to, ako členské združenie plánuje vykonať transpozíciu Kódexu vo svojej krajine, vrátane plánu, časovej osi a hlavných míľnikov, ako aj stratégie, ako bude presadzovanie Kódexu riešené počas prechodného obdobia aj po roku 2020 vnútroštátnym výborom. Procesný rámec musí načrtnúť princípy zamerané na podporu členských združení pri zriadení alebo úprave svojich vnútroštátnych mechanizmov na riešenie sporov.

2.3. Kompetentné orgány

Kódexový výbor MedTech Europe (MedTech Europe Code Committee) bude tiež asistovať členom pri plnení ich povinností v rámci Kódexu, poskytovať a vyvíjať usmernenie v súvislosti s Kódexom vrátane princípov na riešenie sporov, ktoré sú vymedzené v procesnom rámci. Kódexový výbor MedTech Europe (MedTech Europe Code Committee) bude sledovať najmä prijatie kompatibilných národných kódexov vrátane prípravy aktualizácií pre správnu radu MedTech Europe (MedTech Europe Board) a pomáhať členom zdieľať osvedčené postupy a harmonizovaný výklad Kódexu a zásad na riešenie sporov, ktoré sú ustanovené v procesnom rámci.

Výbor pre dodržiavanie súladu s pravidlami MedTech Europe (Medtech Europe Compliance Panel) zabezpečí účinný a efektívny proces riešenia sťažností v súvislosti s Kódexom. Tento výbor môže robiť rozhodnutia priamo o sťažnostiach a sporoch v súvislosti s Kódexom ako prvá a posledná inštancia v súlade s procesným rámcom vrátane, okrem iného, prípadov, v ktorých Kódex nebol vhodne prenesený členským združením na vnútroštátnej úrovni alebo pri spore cezhraničnej povahy. Okrem toho bude Výbor pre dodržiavanie súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel) takisto zodpovedať za poskytovanie poradenstva členským združeniam v súvislosti s princípmi pre riešenia sporov, ktoré vymedzuje procesný rámec, ako aj dohľad nad Systémom preverovania konferencií (CVS) a ďalšími úlohami stanovenými v procesnom rámci.

Výbor pre dodržiavanie súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel) sa bude skladať najmenej z troch ľudí. Títo budú zahŕňať nielen osoby, ktoré majú skúsenosti z odvetvia, ale, zo zrejmých dôvodov nezávislosti, transparentnosti a odbornosti, aj z osôb, ktorých znalosti prispievajú k riadnemu fungovaniu výboru pre dodržiavanie súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel), ako sú napríklad ostatné zainteresované strany. Funkčné obdobie členov výboru pre dodržiavanie súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel) bude tri roky a môže byť dvakrát obnovené.

2.4. Platnosť Kódexu

Členské firmy musia dodržiavať súlad s Kódexom ako minimálnym štandardom, keď:

- a. členské firmy prichádzajú do kontaktu so Zdravotníckymi pracovníkmi a Zdravotníckymi organizáciami, ktorí sú zaregistrovaní a vykonávajú prax v geografickej oblasti MedTech Europe bez ohľadu na to, kde sa činnosť vykonáva; a/alebo
- b. činnosti sa vykonávajú v geografickej oblasti MedTech Europe bez ohľadu na, kde sú Zdravotnícki pracovníci a Zdravotnícke organizácie zaregistrovaní a kde vykonávajú svoju prax.

Geografická oblasť MedTech Europe zahŕňa krajiny v rámci EHS, ako aj krajiny, kde sa nachádzajú členské asociácie.

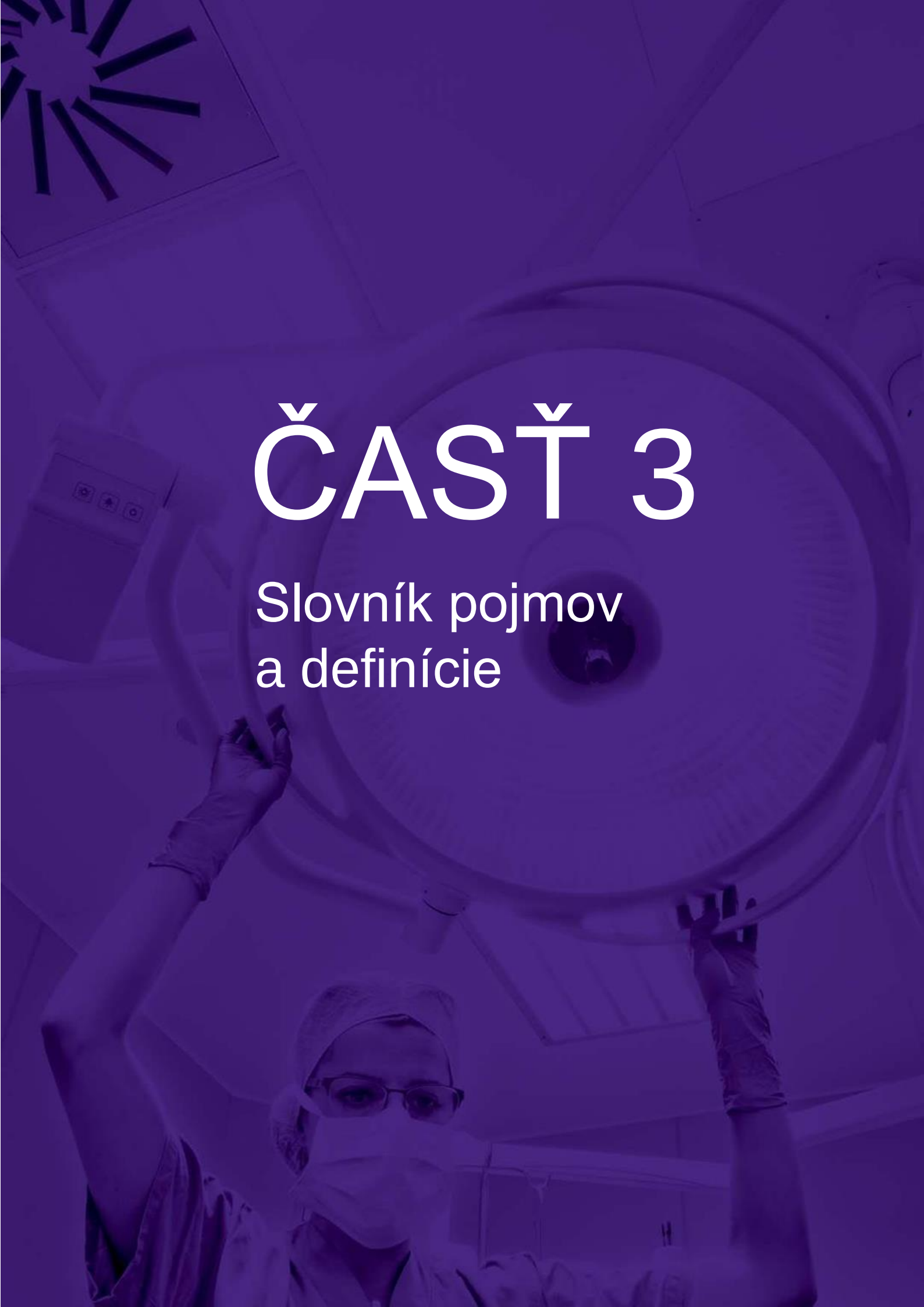
2.5. Procesné princípy

Systém riešenia sporov MedTech Europe je založený na princípe, že spory sú vo všeobecnosti vnútroštátneho charakteru, a preto sa najlepšie riešia na vnútroštátnej úrovni. Napriek tomu v určitých prípadoch posúdenie sťažností, ktoré patria do pôsobnosti procesného rámca, budú výlučne záležitosťou pre Výbor pre dodržiavania súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel).

Pre sťažnosti medzi členskými firmami sa najprv dôkladne zváži mediácia pred postúpením záležitosti do formálneho procesu riešenia sťažností, a to buď na vnútroštátnej úrovni, alebo úrovni MedTech Europe.

Výbor pre dodržiavania súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel) alebo vnútroštátne výbory budú konať nestranne a budú rešpektovať pravidlá férového procesu, keď umožnia spravodlivé vypočutie každej zo strán

V prípade, že Výbor pre dodržiavania súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel) alebo vnútroštátne výbory rozhodnú, že nastalo porušenie Kódexu, Výbor pre dodržiavania súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel) alebo vnútroštátny výbor oznámi sťažovateľovi a odporcovi písomne svoje rozhodnutie, a toto rozhodnutie zdôvodní. Podľa rozhodnutia Výboru pre dodržiavania súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel) alebo vnútroštátneho výboru môžu byť uvalené sankcie. Takéto sankcie musia byť primerané k porušeniu, musia byť predvídateľné a uvedené na zozname procesného rámca.



ČASŤ 3

Slovník pojmov
a definície

Dobročinné dary: znamenajú poskytnutie peňažných prostriedkov, zariadení, produktu spoločnosti alebo príslušného produktu tretej strany, na výhradné použitie pre charitatívne alebo dobročinné účely a/alebo v prospech charitatívnej alebo dobročinnnej záležitosti. Dobročinné dary môžu byť poskytnuté len na neobmedzenom základe a v *dobrej viere* charitatívnym alebo iným neziskovým organizáciám alebo subjektom, ktorých hlavným cieľom sú skutočné charitatívne alebo dobročinné účely.

Firemné podujatia: znamenajú činnosti akéhokoľvek typu, ktoré sú plánované, majú vyčlenený rozpočet, sú riadené a vykonávané v plnom rozsahu alebo čiastočne v réžii alebo v mene členských firiem pri realizácii legitímnych, zdokumentovaných potrieb podnikania členskej firmy vrátane, okrem iného, legitímnych potrieb podnikania interakcie so zákazníkmi vrátane Zdravotníckych pracovníkov a/alebo Zdravotníckych organizácií.

Systém preverovania konferencií (CVS): znamená centralizovaný rozhodovací proces, ktorým sa preskúmava súlad vzdelávacích podujatí organizovaných treťou stranou s Kódexom a ktorý je riadený nezávisle od aliancie MedTech Europe pod dohľadom Výboru pre dodržiavanie súladu s pravidlami MedTech Europe (MedTech Europe Compliance Panel). Ďalšie informácie nájdete na: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Kódex: znamená tento kódex etickej obchodnej praxe spoločnosti MedTech Europe (vrátane začlenených otázok a odpovedí), pokyny na zverejnenie, princípy riešenia sporov a procesný rámec. Na vylúčenie pochybnosti princípy riešenia sporov sa nahradia procesným rámcom a stráti účinnosť, keď Správna rada MedTech Europe Board schváli procesný rámec.

Pokyny na zverejnenie: znamenajú ustanovenia Kódexu, ktoré ukladajú požiadavky na zverejňovanie v zmysle Kódexu.

Predvážacie produkty (Demo): znamenajú výrobky buď na jedno použitie, alebo na opakované použitie, ktoré poskytujú bezplatne členské firmy alebo sú poskytované v ich mene Zdravotníckym organizáciám alebo Zdravotníckym pracovníkom, ktorí sú na ich používanie vybavení a kvalifikovaní. Demo produkty sa dodávajú výlučne za účelom predvedenia bezpečného a efektívneho používania a primeranej funkčnosti produktu a nie sú plánované na klinické používanie. Demo produkty nezahŕňajú nasledovné výrobky:

- vzorky,
 - produkty na hodnotenie,
 - produkty poskytované bezplatne ako súčasť dobročinného daru alebo súčasť Výskumného alebo vzdelávacieho grantu alebo
 - produkty poskytované bez ďalších poplatkov ako súčasť celkovej kúpnej ceny v systéme komerčných dodávok, napr. ako súčasť schváleného systému zliav alebo ako náhradné produkty poskytované na základe záručnej zmluvy.
-

Vzdelávacie granty: znamenajú poskytnutie finančných prostriedkov, produktov členských firiem alebo tretích strán alebo inej podpory v naturáliách od členskej firmy alebo v jej mene pre Zdravotnícku organizáciu v obmedzenej miere výlučne na podporu a rozvoj skutočného Zdravotníckeho vzdelávania Zdravotníckych pracovníkov, pacientov a/alebo verejnosti o klinických, vedeckých a/alebo zdravotníckych témach súvisiacich s liečebnými oblasťami, v ktorých je členská firma zainteresovaná a/alebo zaangažovaná.

Oznámenie zamestnávateľovi: znamená písomné oznámenie vopred poskytnuté Zdravotníckej organizácii (napr. vedeniu nemocnice, nadriadenému Zdravotníckeho pracovníka alebo inému miestne určenému príslušnému orgánu o každej interakcii, spolupráci alebo inej záležitosti týkajúcej sa ktorejkoľvek členskej firmy a akéhokoľvek Zdravotníckeho pracovníka, kde si účel a/alebo rozsah interakcie vyžaduje oznámenie v zmysle tohto Kódexu.

Zábava: znamená písomné oznámenie vopred poskytnuté Zdravotníckej organizácii (napr. vedeniu nemocnice, nadriadenému Zdravotníckeho pracovníka alebo inému miestne určenému príslušnému orgánu o každej interakcii, spolupráci alebo inej záležitosti týkajúcej sa ktorejkoľvek členskej firmy a akéhokoľvek Zdravotníckeho pracovníka, kde si účel a/alebo rozsah interakcie vyžaduje oznámenie v zmysle tohto Kódexu.

Produkty na hodnotenie: znamenajú buď jednorazové, alebo opakovane používané výrobky a/alebo zariadenia poskytované bezplatne zdravotníckej inštitúcii zo strany alebo v mene členskej firmy s cieľom získania definovanej hodnotiacej spätnej väzby od používateľov po definovanom čase používania týchto výrobkov, keď sa používajú v rozsahu svojho plánovaného využitia a na základe oprávnenia v krajine, kde dochádza k týmto dodávkam. Výrobky na hodnotenie nezahŕňajú nasledujúce produkty:

- predvážacie produkty,
- vzorky,
- produkty poskytované bezplatne, ako súčasť dobročinného daru alebo ako súčasť Výskumného či vzdelávacieho grantu alebo
- produkty poskytované bez ďalších poplatkov ako súčasť celkovej kúpnej ceny v systéme komerčných dodávok, napr. ako súčasť schváleného systému zliav alebo ako náhradné produkty poskytované na základe záručnej zmluvy.

Podujatie: znamená buď Firemné podujatie, alebo vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou.

Rečník: znamená Rečník na pódiu, moderátor a/alebo predseda, ktorý uvádza vzdelávacie podujatie organizované treťou stranou. Za Rečníka sa nepovažuje abstraktný prezentujúci alebo plagát.

Finančná tieseň: znamená v súvislosti so Zdravotníckou organizáciou extrémne a nevyhnutné finančné problémy vyplývajúce z faktorov mimo kontroly Zdravotníckej organizácie, keď Zdravotnícka organizácia nie je schopná fungovať a keď je tým následne ohrozená starostlivosť o pacienta. Finančné problémy vyplývajúce v plnom rozsahu alebo čiastočne zo zlého hospodárenia s finančnými prostriedkami Zdravotníckej organizácie alebo podobné záležitosti, ktoré sú v možnostiach jej kontroly, sa nepovažujú za finančnú tieseň. Finančná tieseň musí byť zdokumentovaná a objektívne odôvodnená.

Granty: znamenajú buď vzdelávací grant, alebo Výskumný grant, alebo oboje.

Hostia: znamenajú manželskí alebo iní partneri, rodinní príslušníci alebo hostia Zdravotníckych pracovníkov, alebo akékoľvek iné osoby, ktoré nemajú v *dobrej viere* profesionálny záujem o informácie, ktoré sa zdieľajú na podujatí.

Zdravotnícka organizácia: znamená akýkoľvek právny subjekt alebo orgán (bez ohľadu na jeho právnu alebo organizačnú formu), ktorý je zdravotníckym, lekárskeym alebo vedeckým združením alebo organizáciou, ktorá môže mať priamy alebo nepriamy vplyv na predpisovanie, odporúčanie, nakupovanie, objednávanie, dodávanie, používanie, predaj alebo prenájom zdravotníckych technológií alebo súvisiacich služieb, ako je napríklad nemocnica alebo nákupná organizácia, klinika, laboratórium, lekáreň, výskumná inštitúcia, nadácia, vysoká škola alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo výučbová alebo profesijná spoločnosť (s výnimkou organizácií pacientov), alebo organizácia, prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viacerí Zdravotnícki pracovníci.

Zdravotnícky pracovník: znamená akúkoľvek osobu (s funkciou na klinike alebo bez nej, môže to byť úradník vládnej inštitúcie alebo zamestnávateľ alebo zástupca vládnej agentúry alebo inej organizácie vo verejnom alebo súkromnom sektore vrátane, ale nielen lekárov, zdravotných sestier, technikov, laboratórnych vedcov, výskumníkov, výskumných koordinátorov alebo profesionálov v oblasti verejného obstarávania), ktorá v rámci svojej pracovnej činnosti môže priamo alebo nepriamo nakupovať, prenajímať, odporúčať, spravovať, používať, dodávať, verejne obstarávať alebo určovať nakupovanie alebo prenájom alebo ktorá môže predpisovať lekárske technológie či súvisiace služby.

Členovia: znamená všetky plnoprávne a pridružené členské firmy („členské firmy“) Eucomed a/alebo EDMA (alebo MedTech Europe), rovnako ako plnoprávne a pridružené vnútroštátne členské asociácie Eucomed a/alebo EDMA (alebo MedTech Europe) („členské asociácie“), ako je definované v príslušných stanovách Eucomed, EDMA alebo MedTech Europe, ako je to relevantné a z času na čas pozmenené.

Profesionálny organizátor konferencií: nezisková spoločnosť alebo organizácia, ktorá sa špecializuje na riadenie kongresov, konferencií, seminárov a podobných podujatí.

Školenie o výrobkoch a postupoch a vzdelávacie podujatie: znamená typ Firemného podujatia, ktoré je primárne zamerané na to, aby Zdravotníckym pracovníkom poskytlo skutočné vzdelávanie vrátane informácií a/alebo školení o:

- bezpečnom a efektívnom používaní lekárskeho technológií, terapií a/alebo súvisiacich služieb a/alebo
- bezpečnom a efektívnom vykonávaní klinických procedúr, a/alebo
- súvisiacich oblastiach ochorení.

Vo všetkých prípadoch sa informácie a/alebo školenia týkajú priamo zdravotníckych technológií členskej firmy, terapií a/alebo súvisiacich služieb.

Výskumné granty: znamenajú poskytovanie financovania, produktov/zariadení a/alebo služieb v naturáliách zo strany alebo v mene členskej spoločnosti pre akúkoľvek organizáciu, ktorá vedie výskum a tento je vykonávaný výlučne za limitovaným účelom podpory rozvoja alebo presadzovania, v *dobrej viere*, vedecky platného a legitímneho výskumu príjemcu, ktorého cieľom je presadzovať lekárske, vedecké a zdravotnícke poznatky, zdravotnícke technológie a/alebo klinické postupy, ktorých cieľom je zlepšiť výsledky u pacientov.

Predajné, propagačné a iné obchodné stretnutia: znamenajú akýkoľvek typ Firemného podujatia, ktorého cieľom je uskutočniť predaj a/alebo propagáciu lekárskeho technológií a/alebo súvisiacich služieb členskej firmy, vrátane rokovania na prediskutovanie vlastností produktu, jeho výhod, používania a/alebo komerčných podmienok dodávky.

Vzorky: znamenajú jednorazové alebo viacnásobne použiteľné výrobky poskytnuté bezplatne členskou firmou alebo v jej mene pre Zdravotnícku organizáciu alebo Zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú vybavení a kvalifikovaní na ich používanie s cieľom oboznámiť sa s produktmi pri ich klinickom použití. Vzorky nezahŕňajú nasledovné výrobky:

- predvážacie produkty,
 - produkty na hodnotenie,
 - produkty poskytované bezplatne ako súčasť dobročinného daru alebo súčasť Výskumného alebo vzdelávacieho grantu alebo
 - produkty poskytované bez ďalších poplatkov ako súčasť celkovej kúpnej ceny v systéme komerčných dodávok, napr. ako súčasť schváleného systému zliav alebo ako náhradné produkty poskytované na základe záručnej zmluvy.
-

Štipendia a postgraduálne štipendia: znamenajú vzdelávacie granty poskytované Zdravotníckej organizácii od členskej firmy alebo v jej mene na podporu Štipendií alebo postgraduálnych štipendií, ktoré ponúka Zdravotnícka organizácia. V tomto kontexte znamená štipendium vzdelávací grant poskytovaný na podporu vysokoškolských študentov s neukončeným vzdelaním a postgraduálne štipendium predstavuje obdobie intenzívneho školenia lekárov v postgraduálnom štúdiu zvolenej klinickej špecializácie (t.j. lekárske vzdelávanie po absolvovaní stáže). V zmysle toho treba chápať aj označenie študenti a postgraduálni študenti.

Vzdelávacie podujatia organizované treťou stranou: znamenajú činnosti akéhokoľvek typu, ktoré sú plánované, majú vyčlenený rozpočet, sú riadené a vykonávané ako celok alebo čiastočne inou osobou alebo organizáciou ako členskou firmou, resp. v mene tejto inej osoby alebo organizácie s cieľom naplniť potreby medicínskeho vzdelávania Zdravotníckych pracovníkov.

Vzdelávacie konferencie organizované treťou stranou: znamenajú taký typ vzdelávacieho podujatia organizovaného treťou stranou, ktoré je konferenciou so skutočným, nezávislým, vzdelávacím, vedeckým alebo strategickým programom organizovanou na podporu vedeckých poznatkov, lekárskeho pokroku a/alebo poskytovania účinnej zdravotnej starostlivosti a je v súlade s príslušnými pokynmi zostavenými zo strany profesionálnych spoločností alebo organizácií pre takéto vzdelávacie stretnutia. Sem patria typicky konferencie organizované národnými, regionálnymi alebo špecializovanými lekáskymi združeniami/spoločnosťami, nemocnicami, profesionálnymi organizátormi konferencií, organizáciami pacientov alebo akreditovanými poskytovateľmi kontinuálneho zdravotníckeho vzdelávania.

Školenia o postupoch organizované tretími stranami: znamenajú vzdelávacie podujatia organizované tretími stranami; ktoré sú primárne zamerané na poskytovanie informácií Zdravotníckym pracovníkom a na ich nácvik v bezpečnom a efektívnom vykonávaní jedného alebo viacerých klinických postupov v podmienkach, keď sa informácie a školenie týkajú:

- špecifických terapeutických, diagnostických alebo rehabilitačných postupov, a to klinických zámkov, metód alebo techník (skôr ako používania zdravotníckych technológií) a
- praktických ukážok a/alebo výcviku pre Zdravotníckych pracovníkov, kde väčšina školiaceho programu vykonáva v klinickom prostredí.

Na vylúčenie pochybností, medzi školenia o postupoch organizované tretími stranami nepatrí hodnotenie klinických schopností lekára (proctorship) ani odborný dohľad skúseného lekára nad nováčikom (preceptorship).

Prechodné obdobie: znamená obdobie od 1. januára 2016 do 31. decembra 2017 vrátane, po uplynutí ktorého už členské firmy nebudú viac poskytovať finančnú podporu ani podporu v naturáliách priamo Zdravotníckym pracovníkom na pokrytie ich nákladov na účasť na vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou s výnimkou stretnutí ako školenia o postupoch organizované tretími stranami alebo na základe zmluvy o poradenstve so Zdravotníckym pracovníkom, ktorý vystúpi vo funkcii Rečníka na satelitnom sympóziu.



www.medtecheurope.org