

A close-up, low-angle shot of a microscope's objective lens and eyepiece, set against a blurred background of laboratory equipment. The lighting is dramatic, with deep blues and purples.

# MedTech Europe Etični kodeks poslovne prakse



[www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org)

# KAZALO VSEBINE

UVOD .....	3
Spodbujanje etične industrije .....	3
Ključna zakonodaja .....	3
Cilji in načela kodeksa .....	4
Razumevanje kodeksa .....	5
Uporaba kodeksa .....	5
Uveljavitev in prehodno obdobje .....	6
Prehodno obdobje za postopno odpravo neposredne podpore za udeležbo zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, 8 in zdravstvenih delavcev govornikov na satelitskih simpozijih .....	6
1. DEL: Smernice glede sodelovanja z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami .....	7
1. poglavje: Osnovna merila za dogodke .....	8
1. Program dogodka .....	8
2. Kraj in prizorišče dogodka .....	8
3. Gosti .....	9
4. Primerno gostoljubje .....	9
5. Potovanje .....	10
6. Preglednost .....	10
2. poglavje: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba .....	11
1. Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba .....	11
2. Usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba .....	12
3. Prehodno obdobje: Podpora posameznih zdravstvenih delavcev pri izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba .....	13
3. poglavje: Dogodki podjetja .....	14
1. Splošna načela .....	14
2. Produktno izobraževanje .....	14
3. Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja .....	16
4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije .....	17
1. Splošna načela .....	17
2. Dobrodelne donacije .....	18
3. Donacije za izobraževalne namene .....	19
4. Nepovratna sredstva za raziskave .....	22
5. poglavje: Sodelovanje s strokovnjaki .....	23
1. Splošna načela .....	23
2. Merila za svetovalne pogodbe .....	23
3. Plačilo in poštena tržna vrednost .....	24
4. Razkritje in preglednost .....	24
6. poglavje: Raziskave .....	25
1. Raziskava na pobudo podjetja .....	25
2. Postmarketinško ovrednotenje produkta na pobudo podjetja .....	25
3. Raziskava na pobudo tretje osebe .....	26
7. poglavje: Licenčnine .....	27
8. poglavje: Izobraževalni predmeti in darila .....	28
9. poglavje: Predstavitveni produkti in vzorci .....	29
1. Splošna načela .....	29
2. Predstavitveni produkti (prototipi) .....	29
3. Vzorci .....	30
2. DEL: Načela reševanja spora .....	31
3. DEL: Slovarček in definicije .....	34

## Spodbujanje etične industrije

MedTech Europe je edino evropsko združenje, ki predstavlja industrijo medicinskih pripomočkov Evrope. Združenje je bilo ustanovljeno oktobra 2012 in ima danes dva člana: Evropsko združenje proizvajalcev diagnostičnih pripomočkov (angl. European Diagnostic Manufacturers<sup>1</sup> Association, krajše EDMA), ki predstavlja evropsko industrijo in vitro diagnostičnih pripomočkov, ter Eucomed, ki predstavlja evropsko industrijo medicinskih pripomočkov. Naše poslanstvo je spodbujanje uravnoteženega okolja, ki industriji medicinskih pripomočkov omogoča sledenje vedno kompleksnejšim zdravstvenim potrebam in pričakovanjem vseh deležnikov.

V združenju MedTech Europe se zavedamo, da sta usklajenost z ustreznimi zakoni in drugimi predpisi ter zaveza etičnim standardom obveznost in pomemben korak pri doseganju naših ciljev, hkrati pa tudi krepita ugled in podpirata uspešno delovanje industrije medicinskih pripomočkov.

V kodeksu so navedeni minimalni standardi za različne aktivnosti, ki jih izvajajo člani združenja MedTech. Namen kodeksa ni nadomestiti ali zamenjati nacionalno zakonodajo in druge veljavne predpise ali strokovne kodekse (niti kodeksa podjetja), ki lahko določajo strožje zahteve do članov. Člani morajo neodvisno ugotoviti, da njihove aktivnosti potekajo v skladu z nacionalno in lokalno zakonodajo, drugimi predpisi in strokovnimi kodeksi.

Poleg tega morajo biti podjetja, ki so člani zveze, pozorna na to, da lahko odgovarjajo za dejavnosti posrednikov, ki sodelujejo z zdravstvenimi delavci ali zdravstvenimi organizacijami na področju prodaje, promocije ali drugih dejavnosti, ki vključujejo produkte članov. Priporoča se, da se v sklopu takih sodelovanj, oblikuje ustrezne pogodbene določbe, v katerih se takim tretjim osebam (na primer prodajnim in marketinškim posrednikom, svetovalcem, distributerjem, prodajnim zastopnikom, marketinškim zastopnikom, dobaviteljem, posrednikom komisijske prodaje, neodvisnim trgovskim zastopnikom itd.) naložijo obveznosti izpolnjevanja določb iz kodeksa ali podobnih smernic.

## Ključna zakonodaja

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

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

Nacionalno in EU konkurenčno pravo ne velja le za člane in njihovo poslovanje, ampak tudi za združenje MedTech Europe, vse njegove delovne skupine in podskupine, ne glede na velikost in ime. Odgovornost na podlagi konkurenčnega prava lahko povzroči, da je član odgovoren za kršitev določb konkurenčnega prava s strani članov združenja, katerega član je. Skladno s tem, morajo člani v sklopu medsebojnega sodelovanja narediti vse kar je v njihovi moči, da spoštujejo evropsko in lokalno veljavno zakonodajo.

**1. vprašanje:** *Ali kodeks velja tudi za aktivnosti podružnic družb članic, ki se nahajajo izven geografskega območja MedTech Evropa? (Dodano septembra 2018)*

**1. odgovor:** V povezavi z aktivnostmi podružnic družb članic, ki se nahajajo izven geografskega območja MedTech Evropa kodeks velja: ko gre za podporo dogodka, ki poteka znotraj geografskega območja MedTech Evropa, ali ko podružnice sodelujejo z zdravstvenimi organizacijami ali zdravstvenimi delavci, ki se nahajajo, so registrirani ali delajo znotraj geografskega območja MedTech Evropa. Kodeks ne velja: ko gre za podporo dogodka, ki poteka izven geografskega območja MedTech Evropa (v izogib dvomu in v skladu z navedbami v zgornjem odstavku: razen če gre za podporo udeležbi zdravstvenih delavcev, ki so registrirani ali delajo znotraj geografskega območja MedTech Evropa na takšnem dogodku) ali ko podružnice sodelujejo z zdravstvenimi organizacijami ali zdravstvenimi delavci, ki se nahajajo, so registrirani ali delajo izven geografskega območja MedTech Evropa. V interesu večje transparentnosti pa je vedno priporočljivo, da podružnica družbe članice s sedežem v geografskem območju MedTech Evropa poskrbi za podporo zdravstvenim delavcem pri udeležbi na dogodkih znotraj geografskega območja MedTech Evropa.

1) Več o tem glejte na Eucomed/AdvaMed Third Party SMLs guidance.

# Cilji in načela kodeksa

Sodelovanje članov z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami predstavlja pomemben del poslanstva združenja MedTech Europe: omogočiti čim več ljudem dostop do varne, inovativne in zanesljive tehnologije. Na primer:

## 1. Izboljšave medicinske tehnologije

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

## 2. Varna in učinkovita uporaba medicinske tehnologije

Varna in učinkovita uporaba medicinskih pripomočkov tehnologije in z njo povezanih storitev od članov zahteva, da zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam zagotavljajo ustrezna navodila, izobraževanja, usposabljanja, servis in tehnično podporo.

## 3. Raziskave in izobraževanje

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

Ob vsakem takem sodelovanju z zdravstvenimi delavci morajo člani spoštovati obveznost zdravstvenih delavcev, da samostojno odločajo o zdravljenju in varujejo okolje, z namenom zagotoviti celovitost industrije. Za doseganje teh ciljev, kodeks ponuja smernice o sodelovanju članov z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami. Te temeljijo na naslednjih načelih:

- **Načelo podobe in zaznavanja**

Člani se morajo zavedati, da bo podoba in percepcija industrije medicinskih pripomočkov.

- **Načelo ločevanja**

Sodelovanje med industrijo in zdravstvenimi delavci/zdravstvenimi organizacijami ne sme biti uporabljeno za pridobitev neupravične ali protipravne prednosti za odločitve o nakupu, ali za odvisnost pri prodajnih poslih oz. priporočilih produkta člana.

- **Načelo preglednosti**

Sodelovanje med industrijo in zdravstvenimi delavci/zdravstvenimi organizacijami mora biti jasno, pregledno in v skladu z nacionalno in lokalno zakonodajo, drugimi predpisi ali posameznimi kodeksi ravnanja oziroma poslovanja. Tudi v državah, kjer ni posebnih določil, mora član, z namenom ohranjanja transparentnosti ter jasnosti in namena sodelovanja, zahtevati vnaprejšnji pisni dogovor z zdravstveno ustanovo, vodstvom zdravstvenih delavcev ali drugo pooblaščenno odgovorno osebo.

- **Načelo enakovrednosti**

Kadar član najame zdravstvenega delavca, da zanj ali v njegovem imenu izvede storitev, mora honorar, ki ga naročnik izplača za opravljeno storitev zdravstvenega delavca, izražati pošteno tržno vrednost.

- **Načelo dokumentiranja**

Pri sodelovanju med članom in zdravstvenim delavcem, npr. če zdravstveni delavec izvede storitev za člana ali v njegovem imenu, se mora pisno skleniti zavezujoč dogovor, ki med drugim, nujno opredeljuje namen sodelovanja, želeno storitev ter način povračila stroškov in izplačila honorarja. Aktivnosti, predvidene v dogovoru, morajo biti podprte in dokazane v poročilih o aktivnostih in podobnih dokumentih. Ustrezne dokumente, kot so pogodba, pripadajoča poročila, računi ipd., mora član hraniti razumno časovno obdobje, saj predstavljajo pomembno podlago za izplačila.

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

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

**2. vprašanje:** Ali mora družba članica zahtevati obveščanje delodajalca vsakokrat, ko osebje družbe obišče zdravstvene delavce v zdravstveni organizaciji? (Dodano novembra 2016)

**2. odgovor:** Ne. Obveščanje delodajalca je potrebno le v primeru, ko srečanje družbe članice z zdravstvenim delavcem vključuje prenos vrednosti ali ustvarja potencialen konflikt interesov. Družbe članice so seveda pri obiskih dolžne upoštevati vsa pravila in pogoje vstopa, ki jih določijo zdravstvene organizacije.

## Razumevanje kodeksa

Pomen pomembnih besed in besednih zvez je razložen v Slovarčku. Vsako besedno zvezo, ki vsebuje besede: vključno z, vključevati/obsegati, zlasti ali podobne izraze, si je potrebno razlagati in interpretirati kot okvirno usmeritev in naj ne omejuje možnega pomena le-te.

## Uporaba kodeksa

Kodeks deluje v postopkovnem okviru, ki je skladen z posameznimi postopki za učinkovito in smotrno obravnavo pritožb na nacionalni in evropski ravni. Sistem obravnave sporov v združenju MedTech Europe temelji na načelu, da so spori po naravi na splošno nacionalni, zato se najbolje rešijo na nacionalni ravni. Pritožbe med člani naj se primarno rešuje s pomočjo mediacije in šele kasneje po formalni poti obravnave sporov, tako na nacionalni ravni, kot na ravni MedTech Europe. Načela iz postopkovnega okvira so namenjena podpori članov pri oblikovanju ali spreminjanju njihovih nacionalnih mehanizmov reševanja sporov. Ti izhajajo iz načel sorazmernosti, hitrosti, dolžnega postopanja, poštenosti in preglednosti, oblikovani pa so bili pod vodstvom sveta za skladnost MedTech Europe, ki deluje neodvisno od MedTech Europe.

Konferenčni sistem za preverjanje dogodkov (Conference Vetting System oz. krajše CVS) je neodvisen in centraliziran sistem za preverjanje skladnosti izobraževalnih dogodkov, organiziranih s strani tretjih oseb. Kodeks in postopkovni okvir morata biti pregledana na zahtevo oz. Kodeks najmanj na vsakih pet (5) let in postopkovni okvir na najmanj dve (2) leti, skladno s predpisi o upravljanju MedTech Europe.

**3. vprašanje:** *Kaj je sistem za preverjanje konferenc (Conference Vetting System - CVS) in ali družbe članice potrebujejo potrditev tega sistema, če želijo podpreti izobraževalne dogodke v organizaciji tretjih strank? (Dodano novembra 2016)*

**3. odgovor:** Sistem za preverjanje konferenc CVS (gl. slovar) je bil vzpostavljen kot spletni, zavezujoči in centralizirani postopek sprejemanja odločitev, s katerim si lahko družbe članice pomagajo pri ugotavljanju skladnosti izobraževalnih dogodkov v organizaciji tretjih strank z določili kodeksa. Sistem CVS se upravlja neodvisno od sekretariata in članic organizacije MedTech Evropa in je pod nadzorom sveta za skladnost MedTech Evropa. Potrditev CVS je potrebna le za izobraževalne dogodke v organizaciji tretjih strank, ki spadajo v njegov obseg, kot je predstavljen tu. Vsaka odločitev sistema CVS v povezavi z določenim izobraževalnim dogodkom v organizaciji tretjih strank je zavezujoča za vse družbe članice.

**3.A vprašanje:** *Kaj je virtualni izobraževalni dogodek v organizaciji tretjih strank ("virtualni dogodek")?*

**3.A odgovor:** [Neodvisni] virtualni izobraževalni dogodek v organizaciji tretjih strank (»virtualni dogodek«) je sestavljen iz snemanja prezentacij, okroglih miz ali kliničnih postopkov v živo (npr. praktičnih usposabljanj, simulacij kirurških posegov, dejanskih kirurških posegov) in njihovega predvajanja (bodisi sočasnega ali z zamikom) občinstvu, ki ni fizično prisotno. Značilnost virtualnega dogodka je odsotnost udeležbe zdravstvenih delavcev, saj so edini fizično prisotni zdravstveni delavci vključeni v ustvarjanje dogodka, t.j. prezentiranje. Zaradi tega dejstva takšen virtualni dogodek na noben način ni povezan z izobraževalnim dogodkom v organizaciji tretjih strank. Snemanje prezentacij, okroglih miz, ipd., v času izobraževalnih dogodkov v organizaciji tretjih strank (»predvajani dogodek«) in njihovo predvajanje občinstvu (bodisi sočasno ali z zamikom), ki ni prisotno na dogodku, ki sicer ima fizične udeležence, ne ustreza definiciji virtualnega dogodka. V izogib dvomu velja, da družbe članice lahko posredujejo finančno in/ali stvarno podporo (npr. produkte družb članic) virtualnim dogodkom v skladu z določili 2. poglavja Kodeksa.

**3.B vprašanje:** *Ali so virtualni dogodki podvrženi sistemu za preverjanje konferenc organizacije Med-Tech Evropa (CVS)?*

**3.B odgovor:** Virtualni dogodki niso podvrženi CVS. Izobraževalni dogodki v organizaciji tretjih strank in njihovo predvajanje v okviru CVS MedTech Evropa pa so podvrženi CVS. Tako virtualni kot predvajani izobraževalni dogodki v organizaciji tretjih oseb so podvrženi pravilom Kodeksa etičnega poslovnega ravnanja MedTech Evropa.

# Uveljavitev in prehodno obdobje

Ta izdaja kodeksa začne veljati, kot sledi:

- 1. 2. DEL:** Načela pri reševanju sporov, velja od 1. januarja 2016.
- 2. Preostali del kodeksa** [tj. uvod, 1. DEL in 3. DEL] pa velja od 1. januarja 2017.

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

Po koncu prehodnega obdobja (glejte Slovarček), torej od 31. decembra 2017, člani ne zagotavljajo več neposredne finančne ali materialne podpore zdravstvenim delavcem, namenjene za pokritje stroškov njihove udeležbe na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, razen za dogodke na temo usposabljanja ali na podlagi svetovalne pogodbe z zdravstvenim delavcem, s katerim član sklene dogovor za predavanje na satelitskem simpoziju. To pomeni, da podpora posameznim zdravstvenim delavcem za udeležbo na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba (kot je opisano v 2. poglavju, 3. odstavek) po kodeksu ni več dovoljena.

Po prehodnem obdobju člani finančno ali materialno podporo za izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba, lahko zagotavljajo samo v obliki donacij za izobraževalne namene ali drugih vrste financiranja v skladu s predpisi iz 2. poglavja: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba, in 4. poglavja: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije.

**4. vprašanje:** *Vpr. 4: Kakšna je razlika med obdobjem prenosa in prehodnim obdobjem po definiciji iz slovarja? (Dodano novembra 2016)*

**4. odgovor:** Izraz prenos se nanaša na postopek vključevanja kodeksa v notranje politike in postopke posameznih družb članic. Ta postopek mora biti zaključen do 1. januarja 2017. Prehodno obdobje pomeni obdobje od 1. januarja 2016 do 31. decembra 2017, do konca katerega so morale družbe članice zaključiti vso neposredno finančno ali stvarno podporo zdravstvenim delavcem pri udeleževanju izobraževalnih konferenc v organizaciji tretjih strank. Vse izjeme tega pravila so določene v kodeksu.

**4.A vprašanje:** *Kako kodeks velja za članice z organizacijskimi strukturami, ki vključujejo različne poslovne enote, npr. medicinske pripomočke, farmacevtska sredstva, raziskovalne produkte? Kako se lahko sredstva za izobraževanje urejajo v takšnih organizacijskih strukturah?*

**4.A odgovor:** Kodeks ureja interakcije vseh družb članic v povezavi z zdravstvenimi tehnologijami. Zagotavljanje skladnosti s Kodeksom je morda lahko zahtevnejše za družbe, ki jih sestavlja več različnih poslovnih enot, toda družbe članice so obvezane upoštevati določila kodeksa kot minimalni standard pri vseh interakcijah v povezavi z zdravstvenimi tehnologijami ne glede na njihovo organizacijsko obliko. Če bi na primer družba članica tržila medicinske pripomočke ali in vitro diagnostične produkte v okviru ali v povezavi s svojo farmacevtsko poslovno enoto, bi za interakcije z zdravstvenimi delavci in organizacijami v povezavi z zdravstvenimi tehnologijami veljala določila Kodeksa ne glede na poslovno enoto, ki dejansko plačuje ali opravlja interakcijo. V tem smislu družba članica ne more zaobiti zahtev Kodeksa z uporabo svojega farmacevtskega podjetja/hčerinske družbe za neposredno podporo zdravstvenega delavca pri udeležbi v izobraževalni konferenci v organizaciji tretjih strank na področju zdravstvene tehnologije, saj bi to nedvomno pomenilo kršitev Kodeksa. V izogib dvomu velja, da kodeks ne velja za interakcije družb članic, ki so povezane izključno s produkti ali storitvami izven medicinskih tehnologij, na primer z zdravili ali strogo raziskovalnimi produkti, ki niso nikakor povezani s produkti medicinskih tehnologij. Toda to ne pomeni, da lahko družbe z različnimi poslovnimi enotami zaobidejo zgoraj pojasnjene zahteve Kodeksa. Če je interakcija ali aktivnost vsaj delno povezana s produkti na področju medicinske tehnologije, je podvržena določilom Kodeksa.



## 1. DEL

Smernice glede sodelovanja z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami

# 1. poglavje: Osnovna merila za dogodke

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

## 1. Program dogodka

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

Član ne sme organizirati dogodkov z družabnimi, športnimi in/ali prostočasnimi dejavnostmi ali drugih oblik zabave. Na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, mora biti razvedrilni del programa izven izobraževalnega programa in plačljiv posebej, plačajo pa ga zdravstveni delavci sami. Razvedrilo ne sme prevladati ali segati v splošne znanstvene vsebine programa in se mora izvajati v času, ki se ne prekriva s programom znanstvenih vsebin. Razvedrilo ne sme biti glavni element zanimanja za izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba.

## 2. Kraj in prizorišče dogodka

Kraj in prizorišče dogodka ne smeta biti glavna privlačna zanimivost dogodka. Glede kraja in prizorišča morajo člani upoštevati naslednje: Zunanja podoba kraja in prizorišča dogodka naj ne bo razkošna ali turistično-počitniška lokacija ali kraj za razvedrilo.

- Kraj in prizorišče dogodka naj bosta izbrana glede na bližino stalnega bivališča večine povabljenih udeležencev.
- Poskrbljeno naj bo, da je dostop do prizorišča enostaven za vse udeležence.
- Kraj in prizorišče dogodka naj bosta v mestu ali blizu mesta, ki se šteje za znanstveno ali poslovno središče, primerno za gostitev dogodka, tako da se s tem spodbujata tudi izmenjava idej in prenos znanja.
- Člani morajo biti pozorni tudi na letni čas, v katerem organizirajo dogodek. Izbrani letni čas ne sme biti povezan s turistično sezono na izbrani geografski legi.

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

**5. odgovor:** Vsak dogodek mora biti primeren za udeležene zdravstvene delavce; natančen program mora biti na voljo dovolj časa pred izvedbo dogodka; predstavljen mora biti tudi jasen program in časovni raspored, brez neizkoriščenega časa med posameznimi deli dogodka (npr. najkrajši čas trajanja celodnevne dogodka je 6 ur, poldnevne dogodka pa 3 ure, vključno z odmori za osvežitev). Če izobraževalni dogodek organizira tretja oseba, morajo biti predavatelji vnaprej znani. Pomembno je, da je ves dodatni material (npr. zgibanke, brošure in spletna stran) skladen z znanstveno ali promocijsko naravo programske vsebine, glede na posamezni primer.

**6. vprašanje:** *Ali član lahko organizira ali podpre dogodek v hotelu, ki ponuja tudi prostočasne dejavnosti, npr. golf, igralnico z igrami na srečo ali vodne športe?*

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

**7. vprašanje:** *Kaj pomeni "enostaven dostop" kraja in prizorišča dogodka?*

**7. odgovor:** Kraj in prizorišče dogodka morata biti v bližini območja bivanja večine udeležencev, v bližnji okolici letališča in/ali železniške postaje z ustreznimi mednarodnimi povezavami, zraven pa mora biti na voljo zanesljiv prevoz po kopnem do prizorišča.

**8. vprašanje:** *Kako po določilih kodeksa letni čas vpliva na izbiro kraja in prizorišča dogodka?*

**8. odgovor:** Za evropske in mednarodne dogodke niso primerna naslednja prizorišča v izbranem letnem času: smučarska središča v smučarski sezoni; v poletnem času pa otoki, kopališča in drugi kraji, znani predvsem kot počitniške ali dopustniške destinacije. V Evropi se smučarska sezona definira kot čas med 20. decembrom in 31. marcem, poletna sezona pa med 1. junijem in 15. septembrom. Člani ne smejo podpirati ali organizirati dogodkov na naštetih krajih v opredeljenem letnem času.



### 3. Gosti

Članom ni dovoljeno prispevati za oz. kriti stroške nastanitve, prehrane, potovanja ali katerih koli drugih stroškov gostov zdravstvenih delavcev ali kateri koli drugi osebi, ki jo strokovne vsebine na dogodku ne zanimajo.

**9. vprašanje:** *Kaj pomeni izraz "prispevati", kadar se uporabi v zvezi s stroški za goste?*

**9. odgovor:** Izraz 'prispevati' se nanaša na vnaprejšnji dogovor, organizacijo ali rezervacijo obrokov, potovanja ali nastanitve za goste zdravstvenih delavcev, na stroške člana. Taka organizacija ali rezervacija ni dovoljena, razen če je posamezna oseba udeležena že sama po sebi, ne glede na to, kdo je plačnik. Če želi zdravstveni delavec, ki se udeleži dogodka, ob sebi osebo, ki ga bo spremljala, dogodek in informacije na njem pa niso povezani z njenim strokovnim zanimanjem, mora zdravstveni delavec sam prevzeti odgovornost za plačilo stroškov za spremljevalno osebo.

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

**10. odgovor:** Za spremljevalno osebo zdravstvenega delavca, ki se udeleži dogodka, ki ga organizira podjetje (vključno s satelitskim simpozijem) ali izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba, ni primerno, da se udeleži dogodka (razen če je oseba že sama po sebi udeležena dogodka). Spremljevalna oseba se lahko udeleži sprejemov na dogodku (npr. kosila in odmori za kavo), če zdravstveni delavec plača stroške, ki nastanejo za to spremljevalno osebo. Člani lahko finančno podprejo tudi izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba in za spremljevalne osebe zdravstvenih delavcev ponuja interesne dejavnosti in programske vsebine izven znanstvenih in izobraževalnih sklopov ter usposabljanja (npr. turistični ogledi in pogostitev). Vedno pa mora biti jasno opredeljeno, da se take interesne dejavnosti in programske vsebine (vključno s prisotnostjo na konferenčni večerji ali sprejemu s koktajli) obračunajo posebej ter njihovih stroškov ne krije ali vrača član.

### 4. Primerno gostoljubje

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

Namen kodeksa je najti pravo mero vljudne pozornosti in strokovnih vsebin, ki jih člani ponudijo zdravstvenim delavcem, tudi z željo izogniti se vtisu ali občutku, da člani želijo vplivati na odločanje zdravstvenih delavcev o nakupu, predpisovanju ali priporočanju produktov, ki jih ponuja član.

Člani morajo torej presoditi, kaj je primerno v danem primeru in okoliščinah, ter upoštevati regionalne navade. Kot temeljna usmeritev je "primerno" opredeljeno kot merilo, ustrezno glede na kraj in mesto dogodka, upoštevati pa mora nacionalno zakonodajo, ureditve in strokovne kodekse ravnanja. Termin "gostoljubje" obsega obroke in nastanitve, pomembno pa je, da člani razlikujejo med "gostoljubjem", ki je dovoljeno, in razvedrilom, ki ni dovoljeno. Definicijo razvedrila glejte tudi v Slovarčku.

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

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

**11. odgovor:** Vnaprejšnja nakazila zdravstvenemu delavcu za kritje stroškov niso sprejemljiva. Načelno naj bodo plačila izvedena izvaljcu ali posredniški agenciji. Član lahko povrne stroške posameznega zdravstvenega delavca po njihovem nastanku in na podlagi izstavljenega računa ali naročilnice.

## 5. Potovanje

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

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

## 6. Preglednost

Člani morajo zagotoviti skladnost z nacionalno zakonodajo glede razkrivanja ali potrjevanja zahtev, povezanih s finančno podporo. Kjer take zahteve niso podane, naj se kljub temu zagotovi ustrezna preglednost. Zahteva naj se najmanj obvestilo nadrejenega zdravstvenega delavca (glejte definicijo v Slovarčku), izdano pred dogodkom.

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

**12. odgovor:** Pomoč za potovanje in nastanitev, ki jo člani ponudijo zdravstvenim delavcem, se prilagodi trajanju dogodka.

**13. vprašanje:** Ali se po kodeksu za vsako sodelovanje članom zahteva obvestilo nadrejenega? Na primer, ali se obvestilo nadrejenega zahteva vedno, kadar član plača razumno ceno obroka ali zdravstvenemu delavcu podari darilo, ki je sicer v skladu z zahtevami kodeksa?

**13. odgovor:** Obvestilo nadrejenega zdravstvenega delavca je potrebno, kadar član sodeluje z zdravstvenim delavcem ali finančno prispeva k medicinskemu znanju zdravstvenega delavca. Za ključne stike ob običajni poslovni vsebini, npr. med obroki, povezanimi z izobraževalnimi ali poslovnimi srečanji, ali za skromna darila za zdravstvenega delavca, povezana z njegovim poklicnim delom, obveščanje ni potrebno.

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

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

**15. vprašanje:** Ali morajo člani v obvestilu nadrejenega posredovati podrobnosti o svojem finančnem prispevku za zdravstvenega delavca v zamenjavo za opravljeno storitev?

**15. odgovor:** Pisno obveščanje mora biti v skladu z nacionalno zakonodajo, predpisi in strokovnimi kodeksi ravnanja. V državah, kjer ni posebnih določb, ni potrebna navedba naročnika danega zneska. Po kodeksu morajo biti člani pozorni na to, da je plačilo sorazmerno z opravljeno storitvijo in izraža pošteno tržno vrednost. Ne nazadnje je namen obveščanja zagotavljanje preglednosti sodelovanja med članom in zdravstvenim delavcem ter naročniku omogoči pritožbo, če nastane spor ali kaj podobnega na podlagi sodelovanja.

## 2. poglavje: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba

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

1. izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba;
2. usposabljanja, ki jih organizira tretja oseba.

### 1. Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba

Člani lahko pri izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, pomagajo finančno ali materialno (glejte Slovarček), glede na:

1. 1. poglavje: Osnovna merila za dogodke;
2. in kjer je primerno, po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte Slovarček)<sup>2</sup>.

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

#### a. Donacije za izobraževalne namene

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

#### b. Promocijska dejavnost

Člani lahko odkupijo pakete promocijskih in oglaševalskih storitev, na primer prostor za oglaševanje ali razstavni prostor. Člani naj ves čas promocijske dejavnosti na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, zagotavljajo profesionalno splošno podobo promocije. Nikoli ne sme očrtniti ali zmanjšati zaupanja v industrijo medicinskih pripomočkov.

**16. vprašanje:** Kaj pomeni "stvarna podpora", navedena v 2. poglavju, 1. delu kodeksa v povezavi z »izobraževalnimi konferencami v organizaciji tretjih strank«?

**16. odgovor:** »Stvarna podpora« se lahko zagotavlja zdravstveni organizaciji (ZDO), družbe članice pa morajo pri tem zagotoviti, da takšna stvarna podpora ne pomeni oziroma daje videza izogibanja prepovedi neposredne finančne podpore družb članic prepoznavnim zdravstvenim delavcem pri udeležbi na izobraževalnih konferencah v organizaciji tretjih strank. Po prehodnem obdobju na primer družbe članice ne bodo več smeje neposredno izvajati registracije za konferenco in urejati potovanja in namestitve za posamezne (in prepoznavne) zdravstvene delavce, ki se udeležujejo izobraževalne konference v organizaciji tretje stranke. Primeri takšne »stvarne podpore«, ki jo družbe članice lahko posredujejo, vključujejo preprosto tajniško in/ali logistično pomoč pri razporejanju sestankov.

**17. vprašanje:** Prosimo, navedite primere ustrezne strokovne dejavnosti na razstavnem prostoru.

**17. odgovor:** Člani, ki imajo na izobraževalni konferenci tretje osebe razstavni prostor, na njem razstavljajo svoje izdelke in storitve ter s tem povezano literaturo. Druge dejavnosti naj bodo omejene in razumne. Ponudijo se lahko brezalkoholna pijača in prigrizki.

**18. vprašanje:** Ali ima lahko član, svojo prisotnost na satelitskem simpoziju ali z najemom prostora na izobraževalni konferenci tretje osebe, tudi če je bila ocenjena negativno po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov?

**18. odgovor:** Če se po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov oceni, da izobraževalna konferenca tretje osebe ni skladna s kodeksom, člani ne smejo podpreti ali se udeležiti takega dogodka, ne izobraževalno ne promocijsko. Enako velja za satelitske simpozije, ki jih podpre član.

2) Za področje uporabe sistema preverjanja konferenčnih dogodkov glejte: [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu).

### c. Satelitski simpoziji

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

## 2. Usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba

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

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

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

**19. odgovor:** Člani morajo zagotoviti skladnost s kodeksom in skleniti svetovalno pogodbo z zdravstvenim delavcem, ki ga najamejo kot predavatelja na satelitskem simpoziju. Svetovalna pogodba lahko vključuje plačilo akontacije ob prijavi, potnih stroškov in/ali stroškov nastanitve, kjer je to primerno.

**20. vprašanje:** *Katere so glavne razlike med izobraževalnimi konferencami v organizaciji tretjih strank in usposabljanji za postopke?*

**20. odgovor:** Tako izobraževalne konference v organizaciji tretjih strank (gl. slovar) in usposabljanja za postopke (gl. slovar) so tip izobraževalnih dogodkov v organizaciji tretjih strank, zato morajo upoštevati določila 1. poglavja - Splošni kriteriji za dogodke in so, kjer je ustrezno, podvrženi sistemu za preverjanje konferenc (gl. slovar). Toda za razliko od izobraževalnih konferenc v organizaciji tretjih strank usposabljanja za postopke v organizaciji tretjih strank niso podvrženi postopnemu odpravljanju neposredne podpore udeležbi zdravstvenih delavcev. Kljub temu za usposabljanja za postopke organizaciji tretjih strank veljajo naslednji trije kriteriji: Program: za razliko od izobraževalnih konferenc v organizaciji tretjih strank, ki so teoretične narave, so usposabljanja za postopke v organizaciji tretjih strank praktična in navadno vključujejo več kot enega ponudnika/proizvajalca/sponsorja. To mora biti razvidno iz programa dogodka. Program, pogosto imenovan tudi »izobraževalni program« mora biti za razliko od konference ali seminarja osredotočen na pridobivanje specifičnih medicinskih znanj o določenih zdravstvenih postopkih (in ne produktih ali zdravstvenih tehnologijah). Med primere spadajo izobraževalni programi za pridobivanje ali razvoj znanj zdravstvenih delavcev na področju minimalno invazivne kirurgije, ortopedske travmatološke kirurgije, implantacije srčnih spodbujevalnikov, ipd. Program mora vključevati tudi praktične demonstracije (in/ali dejanske kirurške postopke v živo, kjer je to dovoljeno). Primeri praktičnih demonstracij so simulacije kirurških posegov na kadavrih, modelih kože, sintetičnih kosteh, kateterizacijskih laboratorijih, ipd. Prizorišče: Usposabljanja za postopke v organizaciji tretjih strank se navadno organizirajo v dejanskem kliničnem okolju in ne v npr. učilnicah. V izogib dvomu pridevnik »klinično« poleg krajev za zdravstveno obdelavo dejanskih bolnikov vključuje tudi kraje, primerne za simulacijo zdravstvenih postopkov. Primeri takšnih kliničnih okolij so bolnišnice ali ambulate, v katerih lahko poteka zdravljenje dejanskih bolnikov, ter tudi konferenčne dvorane, ki so ustrezno opremljene za simulacijo medicinskih postopkov, na primer z zdravstvenimi tehnologijami za uporabo na kadavrih, modelih kože, sintetičnih kosteh, ipd. Samostojen dogodek: Usposabljanja za postopke v organizaciji tretjih strank morajo biti organizirana kot posamezni dogodki. V primerih, kjer večina usposabljanja ne poteka v kliničnem okolju, npr. ko je usposabljanje organizirano v povezavi z, v bližini ali sočasno z večjo izobraževalno konferenco v organizaciji tretjih strank, takšno usposabljanje ne velja kot usposabljanje za postopke v organizaciji tretjih strank po definiciji kodeksa.

**21. vprašanje:** *Kaj v definiciji usposabljanja za postopke v organizaciji tretjih strank pomenita izraza »proktorstvo« in »preceptorstvo«? Ali proktorstva in preceptorstva potrebujejo potrditev CVS pred izvedbo in/ali prejemom podpore družbe članice?*

**21. odgovor:** Za potrebe kodeksa sta tako proktorstvo kot preceptorstvo obliki usposabljanja po načelu zdravnik-zdravniku, ki ju financira družba članica. V okviru proktorstva zdravnik, ki se usposablja, izvaja postopek pod nadzorom drugega zdravnika, primarno odgovornost za bolnika, na katerem se postopek izvaja, pa ima zdravnik, ki se usposablja. Pri preceptorstvu nadzorni zdravnik nadzoruje usposabljanje drugega zdravnika za določen postopek, pri čemer zdravnik, ki se usposablja, nima primarne odgovornosti za bolnika, na katerem se postopek izvaja. Takšna proktorstva in preceptorstva navadno potekajo v zdravstveni organizaciji in niso podvržena potrditvi CVS, saj se ne smatrajo za izobraževalni dogodek ali usposabljanje za postopek v organizaciji tretjih strank.

<sup>3</sup>) Za področje uporabe sistema preverjanja konferenčnih dogodkov glejte: [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu).

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

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

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

# 3. poglavje: Dogodki podjetja

## 1. Splošna načela

Člani lahko povabijo zdravstvene delavce na dogodke podjetja. Taki dogodki vključujejo, kar je opredeljeno v Slovarčku:

1. produktno izobraževanje ter izobraževalne dogodke;
2. prodajo, promocijo in druga poslovna srečanja.

Dogodki podjetja naj ustrezajo načelom, navedenim v 1. poglavju: **Osnovna merila za dogodke.**

Če gre za zakonit poslovni namen, so lahko dogodki podjetja vključeni ali potekajo v proizvodnem obratu podjetja ali v zdravstveni organizaciji, ki se šteje za referenčno središče.

## 2. Produktno izobraževanje

Člani lahko organizirajo usposabljanje za zdravstvene delavce, če to prispeva k zagotavljanju varni in učinkoviti uporabi medicinskih tehnologij, zdravljenja in/ali storitev.

Člani morajo zagotoviti primeren kader, ki bo izvedel produktno izobraževanje vezano na kirurške tehnike in diagnoze?

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

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

**23. vprašanje:** *Ali smejo družbe članice neposredno podpirati potovanje in/ali namestitve ali druge stroške posameznih zdravstvenih delavcev v povezavi z udeležbo na dogodkih v organizaciji takšnih družb, ki potekajo med ali okrog izobraževalnega dogodka v organizaciji tretjih strank? (Dodano novembra 2018)*

**23. odgovor:** Ne, od 1. januarja 2018 družbe članice ne morejo neposredno pokriti stroškov poti in/ali namestitve ali drugih stroškov posameznih zdravstvenih delavcev v povezavi z udeležbo na dogodkih v organizaciji takšnih družb, ki potekajo med, okrog ali sočasno in na enaki približni lokaciji kot dogodek v organizaciji tretjih strank. Dogodki v organizaciji družbe - vključno z dogodki, kjer so udeleženci plačani za storitve, na primer svetovalni odbori in srečanja kliničnih preiskovalcev - se lahko organizirajo sočasno ali v bližini izobraževalnega dogodka v organizaciji tretje stranke zaradi priročnosti, če zdravstveni delavci že sodelujejo na takšnem dogodku v organizaciji tretje stranke. V primeru takšnega prekrivanja dogodkov lahko družba članica plača le pogodbeno nadomestilo in dogovorjene stroške za izvajanje storitev zdravstvenega delavca na izobraževalnem dogodku v organizaciji družbe. Družba članica pod nobenimi pogoji ne sme plačati za dodatne stroške udeležbe zdravstvenih delavcev na izobraževalnem dogodku v organizaciji tretjih strank, na primer stroške registracije, reprezentance, dodatnega potovanja ali namestitve. Družbe članice lahko dopustijo fleksibilnost pri potovanju zdravstvenih delavcev, če to ne prinaša dodatnih stroškov (npr. registracije, reprezentance, dodatne namestitve ali potovanja). Poleg tega morajo zdravstveni delavci na takšnem dogodku v organizaciji družbe imeti aktivno vlogo in ne smejo biti le pasivni udeleženci. [Družbe članice na primer ne smejo podpreti zdravstvenih delavcev, ki se kot delegati ali pripravniki udeležujejo izobraževalnega dogodka v organizaciji družbe, ki poteka sočasno z izobraževalnim dogodkom v organizaciji tretjih strank.] Specifični primeri dopustne in nedopustne podpore vključujejo naslednje: Za organizacijo svetovalnega odbora ali srečanja kliničnih preiskovalcev sočasno z izobraževalnim dogodkom v organizaciji tretjih strank: 17.

**24. vprašanje:** *V kodeksu je v 2. točki 3. poglavja omenjen izraz "izobraževalni dogodek v organizaciji družbe". Kaj to pomeni?*

**24. odgovor:** »Izobraževalni dogodek v organizaciji družbe« je dogodek družbe v skladu z definicijo iz slovarja. Cilj takšnega dogodka je resnično in verodostojno medicinsko izobraževanje in širjenje strokovnega znanja. Pridevnik »izobraževalno« pomeni neposredno komuniciranje podatkov glede ali v povezavi z uporabo zdravstvenih tehnologij družb članic, npr. podatkov o bolezenskih stanjih in prednostih zdravstvenih tehnologij za določene populacije bolnikov. V vseh primerih morajo podatki in/ali usposabljanje neposredno zadevati zdravstvene tehnologije, terapije in/ali povezane storitve družbe članice. To pomeni, da mora družba članica ob organizaciji takšnega dogodka zagotoviti skladnost s kodeksom MedTech Evropa: Celoten dogodek mora ustrezati kriterijem poglavij 1 in 2;

- a. Program mora biti usmerjen strogo znanstveno oziroma izobraževalno. To pomeni, da mora vsebina programa vključevati aktualne znanstvene podatke, katerih narava in kakovost ustrežata zdravstvenim delavcem udeležencem dogodka.
- b. Program mora biti resnično in verodostojno izobraževalno naravnano in ne sme imeti primarno prodajnih in tržnih ciljev. To pomeni, da mora večino programa predstavljati izobraževanje.
- c. Podatki o programu z jasno navedbo družbe organizatorke morajo biti objavljeni dovolj zgodaj pred pričetkom da lahko povabljeni zdravstveni delavci utemeljeno presodijo o strokovnosti in kakovosti programa, pri čemer so naknadne spremembe, dodatki in črtanja elementov programa sprejemljivi le, v kolikor so utemeljeni in bistveno ne spreminjajo kakovosti ali narave programa.
- d. Program načeloma obsega celotne dneve, večina jutranjega in popoldanskega dela pa je namenjena znanstvenim in/ali izobraževalnim vsebinam, razen če dogodek traja le polovico dne, se prične ali zaključi sredi dneva ali traja manj kot polovico dne. Takšni poldnevni ali krajši programi so dopustni, vendar v preostanku dneva ne smejo biti organizirane druge neznanstvene ali neizobraževalne aktivnosti ali programi. Poleg tega v programu ne sme biti večjih premorov, med katerimi bi se zdravstveni delavci lahko ukvarjali z neznanstvenimi dejavnostmi.

**25. vprašanje:** *Ali je ladja za križarjenje ali golfski klub primerno prizorišče izobraževalnega dogodka za produktno izobraževanje in zdravstveno proceduro?*

**25. odgovor:** Ne. Prizorišča, namenjena razvedrilnim dejavnostim, niso primerna. Primerna prizorišča so zasnovana tako, da omogočajo učinkovit prenos znanja in praktično usposabljanje, kot so npr.: bolnišnice, klinike ali laboratorij kirurškega centra, izobraževalna, konferenčna ali druga primerna prizorišča, tudi prostori člana ali najemniški prostori za srečanja in podobno.

### 3. Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja

Člani lahko organizirajo prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja, na katerih se razpravlja o izbranem produktu in povezanih storitvah, njihovih značilnostih in prednostih, pogaja o pogodbi o ravnanju ali razpravlja o prodajnih pogojih.

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

1. Splošno pravilo je, da taka srečanja potekajo na kraju opravljanja poklicnega dela zdravstvenih delavcev ali vsaj v njegovi bližini.
2. Ni primerno, da člani krijejo potne in nastanitvene stroške za zdravstvene delavce, razen če je potrebna predstavitev ne-prenosne opreme, ki je nameščena na določenem kraju.

**26. vprašanje:** *Po katerih merilih naj član izbere državo in kraj produktnega izobraževanja oziroma izobraževalni dogodek?*

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

**27. vprašanje:** *Ali se član lahko odloči za kraj srečanja izven Evrope?*

**27. odgovor:** Da, če udeleženci prihajajo iz več držav izven Evrope. Če pa so udeleženci večinoma iz Evrope, naj bo kraj dogodka v Evropi. Iz izbrane države (velja tudi za države v ZDA, če je kraj dogodka v Združenih državah) mora prihajati vsaj nekaj udeležencev usposabljanja in izobraževalnega dogodka.

**28. vprašanje:** *Ali lahko družbe članice neposredno podprejo potovanje in/ali bivanje posameznih zdravstvenih delavcev na dogodkih družbe, ki vključujejo predstavitve novih produktov, tudi če je predstavljena le prenosna oprema ali rešitve? (Dodano junija 2017)*

**28. odgovor:** Družbe članice lahko plačajo stroške potovanja in/ali bivanja posameznim zdravstvenim delavcem na dogodkih družbe, ki vključujejo predstavitve novih produktov, če takšni dogodki ustrezajo obsegu 2. točke 3. poglavja kodeksa (»Usposabljanje za produkte in postopke in izobraževalni dogodki«).



# 4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije

## 1. Splošna načela

- a. Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije (glejte Slovarček) naj ne bodo na noben način povezane s preteklim, sedanjim ali možnim prihodnjim odkupom, najemom, priporočilom, naročilom, uporabo, dobavo ali javnim naročilom produkta ali storitve člana. Pomembno je, da je finančna podpora članov, namenjena dobrodelnemu in/ali človekoljubnemu programu in dejavnostim. Podpora ne sme biti povezana s pogojevanjem cene, nagrajevanjem priljubljenih strank ali spodbujanem nakupa, najema, priporočila, naročila, uporabe, dobave ali javnega naročila produkta ali storitve člana.
- b. Član ne sme nepovratnih sredstev, namenjenih izobraževanju, ali dobrodelnih donacij nakazovati neposredno posameznim zdravstvenim delavcem. Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije morajo biti nakazane neposredno pristojnim organizacijam oziroma subjektom. Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije ne smejo biti nakazane kot odgovor na prošnji direktno s strani zdravstvenega delavca, razen če je zdravstveni delavec za posleni ali uradnik pristojne organizacije oziroma subjekta in poda pisno vlogo po pooblastilu svoje organizacije oziroma subjekta.
- c. Plačilo (ali katera druga oblika podpore) nepovratnih sredstev ali dobrodelne donacije naj bo vedno izvršeno na ime prejemne organizacije in naj bo nakazano neposredno organizaciji. Član ne sme izplačevati nepovratnih sredstev ali dobrodelnih donacij na ime katerega koli zdravstvenega delavca. Poleg tega mora biti pri vseh nepovratnih sredstvih in dobrodelnih donacijah jasno razvidno, da jih je nakazal član.
- d. V vseh primerih morajo biti nepovratna sredstva ali donacije dovoljene z veljavno zakonodajo in veljavnimi predpisi.
- e. Člani naj uvedejo proces neodvisnega sprejemanja odločitev/preverjanja identifikacije, preprečevanja in zmanjševanja koruptivnega tveganja, ki nastane v stiku z določbo o nepovratnih sredstvih ali dobrodelni donaciji izbranemu bodočemu prejemniku. Ta proces naj vključuje dokumentirano predhodno oceno povezanih tveganj in relevantnih informacij o predvideni prejemni organizaciji ali subjektu.
- f. Vsa nepovratna sredstva in dobrodelne donacije mora član ustrezno dokumentirati. Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije naj bodo dodeljena po pisni vlogi organizacije, ki želi nepovratna sredstva ali dobrodelno donacijo, ali po dokumentirani pobudi člana; v njej naj bo dovolj informacij za vzpostavitev objektivne ocene glede vloge, ki jo izda član. Nepovratna sredstva ali dobrodelna donacija ne sme biti nakazana, dokler obe stranki ne podpišeta dogovora, v katerem so določeni pogoji dodelitve in porabe sredstev.
- g. Ta razdelek kodeksa (4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije) ni namenjen obravnavi prakse članov glede dodeljevanja ustreznih rabatov, dodatnih izdelkov in/ali storitev, tudi brezplačno, ali katerih drugih primerljivih spodbujevalnih cenovnih mehanizmov ("dodane vrednosti") iz konkurenčnih in transparentnih kupo-prodajnih dogovorov, kot so na primer razpisi za zbiranje ponudb.

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

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

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

**30. odgovor:** Ne. Prizorišča, namenjena razvedrilnim dejavnostim, niso primerna. Primerna prizorišča so zasnovana tako, da omogočajo učinkovit prenos znanja in praktično usposabljanje, kot so npr.: bolnišnice, klinike ali laboratorij kirurškega centra, izobraževalna, konferenčna ali druga primerna prizorišča, tudi prostori člana ali najemniški prostori za srečanja in podobno.

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

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

## 2. Dobrodelne donacije

Člani lahko za dobrodelno ali človekoljubno dejavnost namenijo dobrodelne donacije brez dodatnega pogojevanja. "Brez dodatnega pogojevanja" v tem kontekstu pomeni, da člani nimajo nadzora nad končno porabo sredstev (ali druge podpore), ki so jih nakazali kot dobrodelno donacijo, seveda po splošnih omejitvah, s katerimi je zagotovljeno, da so sredstva (ali drugačna podpora) porabljena za dobrodelno in/ali človekoljubno dejavnost.

Dobrodelne donacije se lahko nakažejo le dobrodelnim organizacijam ali drugim neprofitnim ustanovam, ustanovljenim za dobrodelne in/ali človekoljubne namene in ki so se objektivno obvezale, da bodo opravljale dobrodelne ali človekoljubne dejavnosti. Dobrodelne donacije naj se vedno nakažejo v skladu s splošnimi načeli, zapisanimi v 4. poglavju: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije. Omejene dobrodelne donacije za neprofitne bolnišnice so dovoljene ob izkazanih finančnih težavah ustanove (glejte Slovarček), tako da je dobrodelna donacija namenjena izključno koristi bolnikov; v omejeni vrednosti ali če je izrecno dovoljena v ustrezni nacionalni zakonodaji.

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

Člani morajo vedno upoštevati primernost kraja, prizorišča in splošnih okoliščin prav vsakega dogodka ter vtis, ki se lahko ustvarja ob njem.

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

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

**33. vprašanje:** *Ali sme družba članica določiti omejitve glede končne uporabe dobrodelne donacije, za katero družba članica želi, da se uporabi v okviru specifičnega programa pomoči ali pomoči po določeni naravni nesreči, na primer večjem potresu v določeni državi?*

**33. odgovor:** Po določilih kodeksa ni primerno, da država članica določa pogoje ali omejitve glede končne uporabe dobrodelne donacije, ki presega splošne omejitve za zagotavljanje, da se sredstva (ali druga podpora) porabijo za dobrodelne in/ali filantropske namene. Družbe članice lahko torej določijo splošne omejitve glede končne uporabe. Pomoč lahko na primer namenijo določeni nesreči v določeni državi (npr. za pomoč pri obnovi in/ali opremljanju zdravstvenih ustanov po potresu v neki državi). Pri tem pa morajo države članice paziti, da splošne omejitve niso določene tako specifično, da dobrodelna donacija ni več brez omejitev. Dobrodelne donacije ni dovoljeno zlorabljati ali uporabljati za vplivanje s prepovedanimi ali neprimernimi sredstvi ali odločitvami o nakupu. Prav tako donacija ne sme biti pogojena s prodajnimi transakcijami ali uporabo ali priporočanjem produktov družb članic.

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

**34. odgovor:** Ne. Po kodeksu ni primerno, da član podpre izbrano dobrodelnost zdravstvenega delavca kot odgovor na njegovo vlogo, ne glede na osnovne razloge. To npr. velja tudi za športne in druge dogodke, za katere gre udeležnina v dobrodelne namene.

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

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

4) Za področje uporabe sistema preverjanja konferenčnih dogodkov glejte: [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu)

### 3. Donacije za izobraževalne namene

Člani lahko nakažejo omejene donacije za izobraževalne namene (glejte Slovarček) za izobraževanje zaposlenih v zdravstveni organizaciji. "Omejena" v tem kontekstu pomeni, da člani opredelijo namen nepovratnih sredstev za izobraževanje v posebni pogodbi. Član naj poskrbi, da je v pogodbi s prejemno organizacijo tudi pravica do možnosti potrditve, da so nepovratna sredstva porabljena namensko.

Člani naj shranijo in javno razkrijejo vse donacije za izobraževalne namene v skladu s smernicami kodeksa, ki se nanašajo na javno objavo podatkov, objavljeni pa naj bodo najpozneje konec prehodnega obdobja.

Člani lahko podeljujejo donacije za izobraževalne namene za naslednje (navedeni niso vsi) namene:

#### 1. Podpora za izobraževalni dogodek tretje osebe:

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

- izpolnjevati navedeno v 1. poglavju, Osnovna merila za dogodek; in
- kjer je potrebno, imeti odobritev po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte Slovarček).<sup>4</sup>

#### 2. Podpora za udeležbo zdravstvenega delavca na izobraževalnem dogodku tretje osebe:

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

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

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

**36.A vprašanje:** *Ali se lahko štipendije ali sredstva za izobraževanje posredujejo določeni bolnišnici ali oddelku ali se kot kriterij za zdravstvene organizacije in organizatorje kongresov uporabi točno določena bolnišnica ali oddelek?*

**36.A odgovor:** Eno vodilnih načel kodeksa je, da družbe ne smejo sprejemati ali ugotavljati imen zdravstvenih delavcev, ki na koncu prejmejo podporo. Kodeks vključitev kriterijev za določanje posamezne bolnišnice ali oddelka ne prepoveduje. Družbe pa se morajo pri tem zavedati, da je pri manjših bolnišnicah ali oddelkih povečanje tveganje, da bodo družbe lahko ugotovile končnega prejemnika podpore, s čimer bi vključitev takšnega kriterija v skladu s kodeksom postala neprimerna. Poleg tega morajo družbe paziti na sočasne ali tekoče razpisne postopke z zadevno bolnišnico, saj lahko takšni razpisi vzbujajo dodatne skrbi.

**37. vprašanje:** *Kako se član v praksi lahko prepriča, da so donacije za izobraževalne namene na voljo za izobraževalni dogodek tretje osebe po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov?*

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

### 3. Podpora za izobraževalni dogodek tretje osebe:

Če je zdravstvena organizacija, ki je možni upravičenec donacije za izobraževalne namene tudi organizator izobraževalnega dogodka tretje osebe, zdravstvena organizacija sama odgovarja za:

- programsko vsebino;
- izbiro predavateljev in
- morebitna plačila honorarjev predavateljem.

Člani ne smejo biti vključeni v odločanje o vsebini izobraževalnega programa ter o izbiri predavateljev (glejte Slovarček), kar mora biti tudi v pisnem dogovoru o nepovratnih sredstvih. Če jih posebej prosijo, člani lahko priporočijo predavatelje ali podajo svoje mnenje o programu.

**37.A vprašanje:** *Ali lahko družbe članice pri razporejanju svojih sredstev za izobraževanje uveljavljajo kriterije za zdravstvene organizacije in/ali organizatorje kongresov? (Dodano januarja 2018)*

**37.A odgovor:** Da, objektivni kriteriji za zdravstvene organizacije in/ali organizatorje kongresov, na podlagi katerih naj izbirajo zdravstvene delavce za prejem izobraževalnih sredstev se lahko uveljavljajo, v kolikor so takšni kriteriji za izbor relevantni za izobraževalne potrebe zdravstvenih delavcev in niso tako specifični, da dejansko omogočajo izbiro posameznih zdravstvenih delavcev. Primeri kriterijev za izbiranje prejemnikov sredstev za izobraževanje so na primer specializacija zdravstvenih delavcev, leta prakse, država, kraj/regija prakse in/ali akademski kriteriji, kot na primer število objav, sodelovanje v kliničnih študijah določene bolezni.

**38. vprašanje:** *Ali sme družba članica, ki zagotovi sredstva za izobraževanje za podporo udeležbe zdravstvenega delavca na izobraževalnem dogodku v organizaciji tretjih oseb, pridobiti imena zdravstvenih delavcev, ki so ta sredstva prejeli?*

**38. odgovor:** Družba članica si ne sme aktivno prizadevati za prejem imen zdravstvenih delavcev, ki prejmejo njena sredstva za izobraževanje. Ko določen izobraževalni dogodek v organizaciji tretjih strank podpre več kot ena družba, načeloma vse družbe prejmejo isti seznam udeležencev, iz katerega ni mogoče ugotoviti, kateri zdravstveni delavci so prejeli sredstva od določene družbe članice. Toda družba članica lahko v skladu z zakonskimi določili zahteva in pridobi imena zdravstvenih delavcev, ki se udeležujejo dogodka in so prejemniki njenih sredstev za izobraževanje. Za potrebe revizije, skladnosti in nadzora s strani ustreznih funkcij družbe se lahko pojavi potreba, da družba po zaključku dogodka zahteva in pridobi imena zdravstvenih delavcev, ki so prejeli njena sredstva za izobraževanje. V obeh navedenih primerih lahko, če zakon ne določa drugače, družbe članice podatke o imenih zdravstvenih delavcev pridobijo šele po podpisu pogodbe o sredstvih za izobraževanje in zaključnem neodvisnem postopku izbire zdravstvenih delavcev.

**38.A vprašanje:** *Ali lahko družba članica zagotovi sredstva komercialni organizaciji, ki prevzame odgovornost za upravljanje sredstev za izobraževanje (t.j. izbiranje zdravstvenih delavcev, urejanje udeležbe na konferencah, potovanja in namestigve), a ni organizatorka zadevnega dogodka (ali vseh dogodkov)?*

**38.A odgovor:** Načeloma da, toda družbe članice ne smejo pozabiti, da lahko sodelovanje s posredniškimi podjetji za upravljanje sredstev za izobraževanje ustvari določena tveganja za skladnost, zato morajo sprejeti tudi ustrezne ukrepe za zmanjšanje takšnega tveganja. Družbe članice morajo predvsem zagotoviti, da vsaka družba, ki prejme sredstva v upravljanje, z njimi ravna v skladu z določili kodeksa. Če posredniška družba izbira določene zdravstvene delavce za prejem sredstev, mora družba članica zagotoviti, da ima posredniška družba ustrezne izkušnje in znanje za takšno izbiranje. Poleg tega morajo družbe članice v vsa pogodbeno razmerja v povezavi z upravljanjem sredstev za izobraževanje vključiti ustrezne in specifične kriterije glede skladnosti in tako zagotoviti, da se sredstva porabijo ustrezno in v skladu z etičnimi standardi in veljavnimi lokalnimi predpisi. Pogodbeno razmerja morajo vsebovati tudi določbe, ki družbam članicam dajejo pravice do nadzora in revizije aktivnosti družb, ki upravljajo s sredstvi za izobraževanje. Vendar pa družbe članice sredstev za izobraževanje ali štipendij ne smejo posredovati neposredno potovalnim agencijam.

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

**39. odgovor:** Ne. Take vloge ter druga nadaljnja finančna in druga podpora, ki jo podari član, se ne šteje za donacije za izobraževalne namene po namenu tega kodeksa. Taki dogovori so prodajne narave in ne človekoljubni. Te dogovore je, skladno z običajno poslovno prakso, potrebno hraniti kot pisni komercialni dogovor.

#### 4. Štipendije in podobna nepovratna sredstva

Člani lahko podelijo donacije za izobraževalne namene na podlagi natančno določenih pravil za podeljevanje štipendij in podobnih nepovratnih sredstev za podporo napredku medicinske izobrazbe zdravstvenih delavcev (glejte Slovarček). Za oddajo vloge in/ali prejem takih nepovratnih sredstev za izobraževanje so upravičene samo zdravstvene organizacije, v katerih se zdravstveni delavci usposabljujejo. Član ne sme podeliti nepovratnih sredstev za izobraževanje (štipendije ali podobnih nepovratnih sredstev) na prošnjo zdravstvenega delavca posameznika. Član tudi ne sme biti vpleten v izbiro zdravstvenega delavca, ki bo prejel donacijo za izobraževalne namene; to naj bo zapisano tudi v pisnem dogovoru o nepovratnih sredstvih med članom in prejemno organizacijo.

#### 5. Nepovratna sredstva za kampanjo ozaveščanja javnosti

Člani lahko dodelijo omejene donacije za izobraževalne namene zdravstvenim organizacijam za zakoniti namen posredovanja informacij, ozaveščanja in/ali izobraževanja bolnikov, oskrbovalcev ali splošne javnosti o pomembnih zdravstvenih temah ali medicinskih okoliščinah ali boleznih na terapevtskem področju, ki zanima člana in/ali je vanj vpleteno.

**40. vprašanje:** *Ali lahko družbe članice sponzorirajo izobraževalne dogodke v organizaciji tretjih strank, ki jih organizira komercialna organizacija, na primer strokovni organizator konferenc (SOK), neodvisno od zdravstvenih organizacij (ZDO), in kakšni so v takšem primeru pogoji? (Spremenjeno novembra 2016)*

**40. odgovor:** Družbe članice lahko sklenejo sponzorske pogodbe s strokovnimi organizatorji konferenc (SOK), ki organizirajo izobraževalni dogodek v organizaciji tretjih strank neodvisno od zdravstvenih organizacij. Vendar pa takšne ureditve ne ustrezajo definiciji dodelitve sredstev za izobraževanje, saj so strokovni organizatorji konferenc profitne organizacije. Sponzorske pogodbe so tako komercialne narave in družbe članice jih morajo dokumentirati s pisno komercialno pogodbo v skladu z normalnimi poslovnimi praksami in določbami kodeksa (2. poglavje: Izobraževalni dogodki v organizaciji tretjih strank). Poleg tega v primerih, ko družba članica zagotovi sredstva za podporo resničnih izobraževalnih potreb strokovnemu organizatorju konferenc, ki deluje neodvisno od zdravstvene organizacije, veljajo tudi vsa določila kodeksa glede dodelitve sredstev za izobraževanje. Če družba članica na primer zagotovi financiranje strokovnemu organizatorju konferenc za kritje stroškov delegatov - zdravstvenih delavcev na izobraževalni konferenci v organizaciji tretjih strank, mora takšen dogodek, kjer je to mogoče, prejeti potrditev CVS, družba članica pa takšno financiranje objavi v skladu s smernicami kodeksa glede objavljanja prenosov vrednosti.

**41. vprašanje:** *Ali član lahko plača potne stroške ali jih povrne za zdravstvenega delavca, ki gre na izobraževalni dogodek tretje osebe?*

**41. odgovor:** Ne, član ne sme dodatno plačevati ali vračati stroškov za potovanje ali drugih stroškov zdravstvenega delavca, ki se udeleži izobraževalnega dogodka tretje osebe. Ti stroški so vključeni v donacije za izobraževalne namene, torej štipendije in podobna nepovratna sredstva, če se predvidi razširitev teh sredstev na udeležbo.

**42. vprašanje:** *Ali smejo družbe članice podpreti strokovno usposabljanje zdravstvenih delavcev na področjih splošnega medicinskega izobraževanja, na primer v obliki tečajev zdravstvene ekonomike/presoje zdravstvenih tehnologij, dobrih laboratorijskih praks ali podobnih tem, ki promovirajo nego bolnikov? (Dodano junija 2017)*

**42. odgovor:** Družbe članice lahko podpirajo resnično zdravstveno izobraževanje zdravstvenih delavcev na področjih splošnega medicinskega izobraževanja s pomočjo dodelitev sredstev za izobraževanje v skladu s 4. poglavjem kodeksa. Družbe članice lahko podpirajo tudi resnično zdravstveno usposabljanje na področjih splošnega medicinskega izobraževanja s pomočjo »dogodkov za usposabljanje in izobraževanje o produktih in postopkih« v organizaciji družbe, če posredovani podatki neposredno zadevajo zdravstvene tehnologije, terapije in/ali povezane storitve družbe članice. Takšni dogodki morajo potekati v skladu z zahtevami 2. točke 3. poglavja kodeksa.

**43. vprašanje:** *Kateri so primeri ustreznega ozaveščanja in zdravstvenega izobraževanja bolnikov, oskrbovalcev in splošne javnosti, za kar član lahko zakonito dodeli donacije za izobraževalne namene?*

**43. odgovor:** Član lahko dodeli donacije za izobraževalne namene v podporo visokokakovostni obveščeni bolnikov in javnosti o zdravju in boleznih, in sicer na podlagi objektivne potrebe bolnikov in javnosti po takih informacijah in temah, ki so povezane s terapevtskim področjem, ki je del zanimanja člana in/ali vanj celo vključeno. Take kampanje ozaveščanja kljub temu ne smejo promovirati uporabe izbranih načinov zdravljenja 25 storitev ali zdravstvenih organizacij, niti ne smejo spodbujati javne zahteve po posebnih načinih zdravljenja ali izbranih zdravstvenih organizacijah.

## 4. Nepovratna sredstva za raziskave

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

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

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

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

Usmeritve za člane, kako se lahko zavežejo za raziskave, ki jih sproži član, glejte 6. poglavje: Raziskava: Raziskava na pobudo člana.

**43.A vprašanje:** *Ali lahko družbe članice podprejo predstavitev v obliki plakatov ali kratkih povzetkov na izobraževalnih konferencah v organizaciji tretjih strank? (Dodano marca 2019)*

**43.A odgovor:** Predstavitve v obliki plakatov ali kratkih povzetkov na izobraževalnih konferencah v organizaciji tretjih strank se po definicijah kodeksa ne smatrajo za govornike («slovar»). Če želijo družbe članice podpreti takšne predstavitve na konferenci, lahko podpora posredujejo z dodelitvijo sredstev za izobraževanje (če je to skladno z zahtevami kodeksa, predvsem 4. poglavja). Podpora se lahko vključi tudi v pogodbo o raziskovanju ne glede na to, ali takšne raziskave sproži družba ali tretja stranka. Če je podpora vključena v pogodbo o raziskovanju, lahko družbe prisotnost predstavitev v obliki plakatov ali povzetkov na izobraževalnih konferencah v organizaciji tretjih strank podprejo le pod naslednjimi pogoji: - izbiro predstavitev v obliki plakatov ali povzetkov neodvisno izvede tretja stranka, ki organizira dogodek, - predvidena podpora mora biti specifična in natančno določena v pogodbi o raziskovanju med družbo članico in zadevno zdravstveno organizacijo, in - družba ni neposredno vključena v izbor specifičnega raziskovalca, ki prejme podporo (v izogib dvomu so glavni raziskovalci, s katerimi ima družba neposreden odnos, upravičeni do prejema podpore za objavo rezultatov študije). Družbe naj premislijo tudi o vključitvi dodatne klavzule v pogodbo o raziskovanju, s katero določijo, da se sredstva dodelijo šele, ko zunanji organizator dogodka izvede neodvisni postopek izbiranja predstavitev v obliki plakata ali povzetka.

# 5. poglavje: Sodelovanje s strokovnjaki

## 1. Splošna načela

Člani lahko zdravstvene delavce najamejo kot strokovnjake in svetovalce za svetovanje bona fide in druge storitve, vključno udeležbo v svetovalnih odborih, na predstavitvah na dogodkih podjetja in pri razvoju produktov. Člani se lahko z zdravstvenim delavcem dogovorijo za plačilo primerne avtorskega honorarja za izvedbo omenjenih storitev. V vseh primerih morajo svetovalne pogodbe spoštovati zakonodajo, predpise in strokovne kodekse ravnanja, ki veljajo v državi, v kateri zdravstveni delavec opravlja svoj poklic.

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

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

Pri izbiri strokovnjaka naj člani vzpostavijo sistem neodvisnega sprejemanja odločitev/preverjanja, z namenom ugotavljanja, preprečevanja in zmanjševanja možnih podkupovanj in korupcijskih tveganj. V tem procesu mora biti vključena tudi predhodna ocena morebitnega predhodnega povezanega tveganja in druge pomembne informacije o vsakem predvidenem strokovnjaku.

## 2. Merila za svetovalne pogodbe

Poleg omenjenih splošnih načel morajo pogodbe, sklenjene za svetovanje ali drugo storitev zajemati vsa pomembna določila dogovora ter izpolnjevati naslednja merila:

- a. Svetovalne pogodbe se sklenejo po tem, ko se ugotovi zakonita poslovna potreba po storitvi.
- b. Število najetih strokovnjakov ne sme biti večje od razumnega števila, potrebnega za izpolnitev ugotovljene potrebe.
- c. Izbira strokovnjakov mora temeljiti na merilih, neposredno povezanih z ugotovljeno poslovno potrebo in primernostjo posameznikovih kvalifikacij, njegovim znanjem in izkušnjam, da sodelujejo na relevantnem področju. Obseg ali vrednost posla, ustvarjenega s strani predvidenega strokovnjaka ali zdravstvene organizacije, v kateri izvaja strokovno dejavnost ne vpliva na izbiro.
- d. Svetovalne pogodbe z zdravstvenimi delavci morajo biti sklenjene kot pisni dogovor, podpisati ga morata obe strani pred začetkom storitve, v njem pa morata biti opredeljena narava storitve, ki bo opravljena, in plačilo zanjo.
- e. Dogovor s strokovnjakom ne sme biti povod za naročilo, najem, priporočilo, predpisovanje, uporabo, dobavo ali javno naročilo produkta ali storitve člana.
- f. Avtorski honorar za dano storitev mora biti razumen in mora izražati pošteno tržno vrednost opravljene storitve.
- g. Člani morajo shraniti dokumentacijo o storitvah in druga nastala dela, zagotovljenih s strani 29 zdravstvenega delavca strokovnjaka, in dokumentacijo o uporabi teh storitev pri članu.
- h. Prizorišče in druge okoliščine (npr. gostinske storitve, potovanja ipd.) na srečanjih člana s strokovnjaki se določijo po pravilih o dogodkih, navedenih v 1. poglavju: Osnovna merila za dogodke.

### 3. Plačilo in poštena tržna vrednost

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

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

### 4. Razkritje in preglednost

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

Člani naj v dogovore vključijo tudi ustrezne obveznosti strokovnjaka, z namenom zagotoviti razkritje sodelovanja strokovnjaka, ob izdaji publikacije ali predstavitvi.

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

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

**45. vprašanje:** *Kako naj član določi pošteno tržno vrednost storitve?*

**45. odgovor:** Član mora znati pojasniti svojo interno metodologijo določanja poštene tržne vrednosti. Pri tem mora upoštevati strokovnjakove kompetence, znanje in izkušnje, pa tudi obseg dejanske storitve, opravljene za člana.



# 6. poglavje: Raziskave

## 1. Raziskava na pobudo člana

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

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

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

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

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

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

## 2. Postmarketinško ovrednotenje produkta na pobudo člana

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

Kadar se vrednotijo produkti za večkratno uporabo, je treba opredeliti čas za ovrednotenje in povratno informacijo. Čas je odvisen od pogostnosti predvidene uporabe, narave povratne informacije uporabnika v ovrednotenju, trajanja potrebnega usposabljanja

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

**46. odgovor:** Primera zunanje javne evidence za preglednost klinične študije sta na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ali [www.who.org](http://www.who.org).

in podobnih premislekov. Člani zagotovijo, da obdržijo lastništvo ovrednotenih produktov za večkratno uporabo in da imajo predviden postopek vrnitve ovrednotenega produkta za večkratno uporabo in/ali neizkoriščeno enkratno uporabo od zdravstvene organizacije, ko se ovrednotenje konča, razen če vse odkupi zdravstvena organizacija.

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

### **3. Raziskava na pobudo tretje osebe**

Glejte 4. poglavje: Nepovratna sredstva in dobrodelne donacije: Nepovratna sredstva za raziskave.

## 7. poglavje: Licenčnine

Prispevek zdravstvenih delavcev, posameznikov ali kot dejavnih članov skupine, je pogosto pomemben za izboljšanje produktov ali medicinskih pripomočkov. Razvijajo intelektualno lastnino, na primer patente, poslovne skrivnosti ali strokovno znanje in izkušnje, v okviru razvoja posameznih produktov, tehnologij ali v okviru licenčnih pogodb intelektualne lastnine.

Licenčni dogovor med članom in zdravstvenim delavcem se sklene, kadar se od zdravstvenega delavca pričakuje, da ustvari oz. je že ustvaril nov, pomemben ali inovativen prispevek k na primer razvoju produkta, tehnologije, postopka ali metode. Zdravstveni delavec pa bi se skladno z veljavno zakonodajo ali predpisi, v tem kontekstu štel za samostojnega lastnika ali solastnike intelektualne lastnine. Vse navedeno pa ne posega v obveznosti člana, da ravna v skladu z vsemi ustreznimi obveznostmi glede plačila licenčnin, ki se na podlagi veljavne zakonodaje in predpisov lahko zahtevajo v določenih državah.

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

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

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

## 8. poglavje: Izobraževalni predmeti in darila

Člani se lahko odločijo za izobraževalne predmete in/ali darila skromne vrednosti le v primeru, da so le-ta v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in strokovnimi kodeksi ravnanja v državi, kjer ima zdravstveni delavec licenco za opravljanje svojega poklica. Člani lahko izberejo samo izobraževalne predmete in/ali darila, ki so v skladu z naslednjimi načeli:

- a. Izobraževalni predmeti in/ali darila morajo biti povezani z delom zdravstvenega delavca ali koristijo za bolnike, ali pa morajo imeti pravo izobraževalno vlogo.
- b. Noben izobraževalni predmet in/ali darilo ne sme biti dan kot odgovor na prošnjo zdravstvenega delavca.
- c. Izobraževalni predmeti in/ali darila ne smejo biti podarjeni v gotovini ali podobni finančni obliki.
- d. Izobraževalni predmeti in/ali darila morajo biti skromne vrednosti, lahko so označeni z blagovno znamko ali brez nje.
- e. Član lahko priložnostno zdravstveni organizaciji podari izobraževalni predmet višje vrednosti, vendar mora biti ob tem razvidna izobraževalna vloga predmeta za zdravstvene delavce v zdravstveni organizaciji in korist za bolnike. Taki predmeti se zato ne podarijo zdravstvenim delavcem za osebno uporabo. Predmet naj bo tudi povezan s terapevtskim področjem, na katerem deluje in/ali je z njim povezan član. Pri izobraževalnih predmetih višje vrednosti morajo člani shraniti primeren zapis o oddaji takega izobraževalnega predmeta zdravstveni organizaciji. Taki predmeti niso del splošnih ali vsakodnevnih stroškov postopka v zdravstveni organizaciji.
- f. Prejem izobraževalnih predmetov in/ali daril ne sme biti povezan z nagrajevanjem, spodbujanjem in/ali nagovarjanjem zdravstvenih delavcev in/ali zdravstvenih organizacij za nakup, najem, priporočilo, predpisovanje, uporabo, dobavo ali javno naročilo produktov ali storitev člana.

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

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

Poglavje ni namenjeno obravnavi relevantne prakse zagotavljanja primernih produktov za ovrednotenje in predstavitvenih produktov ali vzorcev. Usmeritve, kako naj člani zagotavljajo produkte za ovrednotenje, predstavitvene produkte ali vzorce, so zapisane v 6. poglavju: Raziskave in 9. poglavju: Predstavitveni produkti in Vzorci.

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

**47. odgovor:** Med primerne predmete sodi papirna galanterija, koledarji, dnevniki, dodatki za računalnik za poslovno uporabo in medicinski predmeti, kot so krpice, kirurške rokavice in podobno. Po vrednosti morajo biti ti predmeti v okviru najvišje določene vrednosti, predpisane v nacionalnih zakonih, predpisih ter industrijskih in strokovnih kodeksih ravnanja. Hrana, alkoholne pijače in predmeti, ki so predvsem za domačo uporabo ali za avto, niso primerni, ker niso povezani z delom, ki ga opravlja zdravstveni delavec, in ne prinašajo koristi za bolnike.

**48. vprašanje:** *Ali lahko član zdravstvenemu delavcu podari skromno darilo ob večjih življenjskih dogodkih, kot so poroka, rojstvo, rojstni dan ali smrt?*

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

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

**49. odgovor:** Ne, to ni primerno; saj taka darila niso v skladu z 8. Poglavjem o izobraževalnih predmetih in darilih, saj niso povezana s poklicnim delom zdravstvenega delavca, niti nimajo izobraževalne vloge. Podelitev takega darila bi dodatno pomenila kršitev načela o podobi in zaznavanju.

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

**50. odgovor:** Primer izobraževalnih predmetov višje vrednosti, ki se lahko podarijo, so medicinska literatura ali anatomski modeli, vendar zgolj v primeru, če so povezani s terapevtskim področjem člana, na katerem dela in/ali je z njim povezano.

# 9. poglavje: Predstavitveni produkti in vzorci

## 1. Splošna načela

Člani lahko svoje produkte podelijo kot predstavitvene produkte in/ali vzorce (glejte Slovarček) brezplačno, z namenom, da zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam omogočijo ovrednotenje in/ali seznanitev z varno, učinkovito in pravilno uporabo in delovanjem produkta in/ali povezanih storitev.

Predstavitveni proizvodi in/ali vzorci so lahko za enkratno ali večkratno uporabo. Člani lahko izjemoma podelijo tudi produkte drugih podjetij, ki so povezana s predstavitvenimi produkti in/ali vzorci člana, če so produkti drugega podjetja nujni za pravilno in učinkovito predstavitev, ovrednotenje ali uporabo produkta člana (npr. računalniška strojna in programska oprema, ki jo je naredilo drugo podjetje, ne član).

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

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

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

## 2. Predstavitveni produkti (prototipi)

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

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

### 3. Vzorci

Člani lahko predajo razumno število brezplačnih vzorcev zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam, da ti spoznajo produkte in/ali povezane storitve, pridobijo izkušnje z rokovanjem pri varni in učinkoviti klinični uporabi ter se odločijo, kdaj v prihodnosti ali če uporabiti, naročiti, kupiti, predpisati ali priporočiti produkt in/ali storitev.

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

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

A close-up, low-angle shot of a microscope's objective lens and eyepiece, set against a dark blue and purple gradient background. The lighting is dramatic, highlighting the metallic and glass components of the instrument.

## 2. DEL

# Načela reševanja sporov

## 2.1. Splošni okvir

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

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

## 2.2. Obveznosti pri prenosu

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

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

## 2.3. Pristojni organi

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

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



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

## 2.4. Uporabnost kodeksa

Člani morajo biti usklajeni s kodeksom kot minimalnim standardom, kadar:

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

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

## 2.5. Postopkovna načela

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

Pri pritožbah med člani naj se prvotno uporabi mediacija in šele nadalje običajna pot obravnave sporov, tako na nacionalni ravni kot na ravni MedTech Europe.

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

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

A close-up photograph of a microscope's objective lens, showing its cylindrical shape and the fine details of its threads and lens elements. The image is overlaid with a dark blue and purple gradient. The text "3. DEL" and "Slovarček in definicije" is centered over the lens.

## 3. DEL

### Slovarček in definicije

- **Dobrodelne donacije:** denarna sredstva, oprema, produkt podjetja ali ustrezen produkt tretje osebe za uporabo izključno v dobrodelne ali človekoljubne namene in/ali za zagotovitev dobrodelnega ali človekoljubnega dejanja. Dobrodelne donacije se lahko izvedejo dobrodelni ustanovi bona fide ali neprofitnim organizacijam ali organom, katerih osnovni cilj delovanja so dobrodelni ali človekoljubni nameni brez dodatnega pogojevanja.

---

- **Dogodki podjetja:** katere koli dejavnosti, ki so načrtovane, vodene in izvedene v celoti ali delno v okviru člana, z namenom, da se izpolni zakonita poslovna potreba člana, vključno z zakonito poslovno potrebo po sodelovanju z uporabniki, tudi zdravstvenimi delavci in/ali zdravstvenimi organizacijami.

---

- **Sistem preverjanja konferenčnih dogodkov (Conference Vetting System – CVS):** centraliziran postopek sprejemanja odločitev, v katerem se pregleda skladnost izobraževalnega dogodka v organizaciji tretje osebe, ki se vodi neodvisno od MedTech Europe pod nadzorstvom sveta za skladnost MedTech Europe. Več informacij: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

---

- **Kodeks:** etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe (vključno z vprašanji in odgovori), smernice o razkrivanju, postopkovni okvir in načela reševanja sporov. Po potrditvi postopkovnega okvira s strani MedTech Europe, le ta nadomesti načela reševanja sporov.

---

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

---

- **Predstavitveni produkti (prototipi):** produkti za enkratno ali večkratno uporabo, ki jih od člana ali v njegovem imenu brezplačno prejmejo zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije, ki so opremljeni in usposobljeni za uporabo teh produktov. Predstavitveni modeli se vročijo izključno za namen prikaza varne in učinkovite uporabe ter pravilnega delovanja produkta; torej niso namenjeni za klinično uporabo. Med predstavitvene produkte ne sodijo:
  - vzorci,
  - ovrednoteni produkti,
  - produkti, prejeti brezplačno kot del dobrodelne donacije, v namen izvajanja raziskave ali kot nepovratno sredstvo za izobraževanje,
  - produkti, prejeti brez posebnega doplačila kot del skupne nabavne cene v okviru komercialnega dogovora, npr. kot del dogovorjenega znižanega plačila ali kot nadomestni produkti, prejeti po dogovoru o jamstvu.

---

- **Donacije za izobraževalne namene:** denarna podpora, produkti člana ali tretje osebe ali druga podobna podpora zdravstveni organizaciji, ki jo vroči član ali kdo v njegovem imenu, in sicer izključno za uporabo v podporo medicinski izobrazbi ali za njeno nadgradnjo pri zdravstvenih delavcih, bolnikih in/ali javnosti, o kliničnih, znanstvenih in/ali zdravstvenih temah s terapevtskega področja, na katerem deluje član in/ali je vanj vključeno.

---

- **Obvestilo nadrejenega:** vnaprejšnje pisno potrdilo zdravstvene organizacije (npr. uprave bolnišnice), nadrejenega zdravstvenemu delavcu ali druge pristojne avtoritete o stiku, sodelovanju ali kateri drugi povezavi med članom in zdravstvenim delavcem, z opredeljenim namenom in/ali obsegom. Po kodeksu je obvestilo nadrejenega nujno.

---

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

---

- **Ovrednoteni produkti:** produkti za enkratno ali večkratno uporabo in/ali oprema, ki jo zdravstvena ustanova prejme brezplačno od člana ali v njegovem imenu za namene pridobitve izražene ocene oziroma povratne informacije uporabnika v določenem obdobju uporabe v obsegu, predvidenem za opredeljen namen, pa tudi za potrditev v državi vročitve. Med ovrednotene produkte ne sodijo:
  - predstavitveni produkti,
  - vzorci,
  - produkti, prejeti brezplačno kot del dobrodelne donacije, v namen izvedbe raziskave ali kot nepovratno sredstvo za izobraževanje,
  - produkti, prejeti brez posebnega doplačila, kot del skupne nabavne cene v okviru komercialnega dogovora, npr. kot del dogovorjenega znižanega plačila ali kot nadomestni produkti, prejeti po dogovoru o jamstvu.

---

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

---

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

---

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

---

- **Nepovratna sredstva:** donacije za izobraževalne namene ali raziskovanje ali oboje.

---

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

---

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

---

- **Zdravstveni delavec:** oseba (s klinično ali neklinično vlogo; tudi vladni uslužbenec, zaposleni, predstavnik vladne agencije ali druge organizacije iz javnega ali zasebnega sektorja; to so (vendar ne samo) zdravniki, medicinske sestre, zdravstveni tehniki, znanstveniki v laboratorijih, raziskovalci, koordinatorji raziskav ali za javno naročanje), ki v okviru svojih poklicnih dejavnosti lahko neposredno ali posredno kupuje, najema, priporoča, daje, uporablja, dobavlja, izvaja javna naročila ali se odloča za nakup ali najem ter ki lahko predpiše medicinske pripomočke ali povezane storitve.
- 
- **Člani:** vsi polnopravni in korporativni člani združenja Eucomed in/ali EDMA (ali MedTech Europe), pa tudi polnopravni in korporativni nacionalni člani združenja Eucomed in/ali EDMA (ali MedTech Europe) ("združenja članov"), kot je opredeljeno v statutih Eucomed, EDMA ali MedTech Europe, ki se uporabljajo in občasno obnavljajo. V Sloveniji se med člane, ki jih kodeks zavezuje, uvrščajo vsa podjetja, včlanjena v združenji Slomed in Siedma.
- 
- **Profesionalni organizator konferenc:** profitno podjetje ali organizacija za vodenje kongresov, konferenc, seminarjev in podobnih dogodkov.
- 
- **Produktno izobraževanje in zdravstveno proceduro:** vrsta dogodka podjetja, namenjena predvsem zdravstvenim delavcem z medicinsko izobrazbo, da dobijo informacije o in/ali se usposobijo za:
    - varno in učinkovito uporabo medicinskih tehnologij, načinov zdravljenja in/ali povezanih storitev in/ali
    - varno in učinkovito izvajanje kliničnih postopkov in/ali
    - s tem povezana področja bolezni.
    - V vseh primerih se informacije in/ali usposabljanje nanašajo neposredno na medicinsko tehnologijo, načine zdravljenja in/ali s tem povezane storitve člana.
- 
- **Nepovratna sredstva za raziskave:** sredstva, ki jih član ali kdo v njegovem imenu podari kot denarno podporo, produkte/opremo in/ali vrsto storitev organizaciji, ki vodi raziskavo za en in jasen namen, podpora razvoja ali krepiteve znanstveno veljavne in zakonite raziskave bona fide; namen je napredovanje medicinskega, znanstvenega in zdravstvenega znanja, medicinskih tehnologij in/ali kliničnih tehnik, narejenih za izboljšanje izidov obravnave bolnikov.
- 
- **Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja:** vrsta dogodka podjetja, predmet katerega je vplivati na prodajo in/ali promocijo medicinskih tehnologij in/ali povezanih storitev člana, vključuje srečanja za razpravo o značilnostih produkta, prednostih in uporabi in/ali tržnih pogojih za dobavo.
- 
- **Vzorci:** produkti za enkratno ali večkratno uporabo, ki jih od člana ali v njegovem imenu brezplačno prejmejo zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije, opremljeni in usposobljeni za njihovo uporabo, tudi za seznanitev zdravstvenih delavcev s temi produkti v klinični praksi. Med vzorce ne sodijo:
    - predstavitveni produkti,
    - ovrednoteni produkti,
    - produkti, prejeti brezplačno kot del dobrodelne donacije ali za raziskavo ali kot nepovratno sredstvo za izobraževanje,
    - produkti, prejeti brez posebnega doplačila kot del skupne nabavne cene v okviru komercialnega dogovora, npr. kot del dogovorjene znižane plačila ali kot nadomestni produkti, prejeti po dogovoru o jamstvu.
- 
- **Štipendije in druga nepovratna sredstva:** donacije za izobraževalne namene, ki jih zdravstveni organizaciji podari član ali kdo v njegovem imenu, in to v podporo štipendiranju ali podobna pomoč zdravstvene organizacije. Štipendije v tem smislu so donacije za izobraževalne namene, namenjena podpori pri dodiplomskem medicinskem izobraževanju, druga nepovratna sredstva pa so namenjena intenzivnemu usposabljanju podiplomskih zdravnikov na izbranih kliničnih področjih (npr. podiplomska specializacija). Tudi skrajšani različni izrazov v angleščini ("Scholars" in "Fellows") se razumeta tako, kot je opisano.
- 
- **Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba:** raznovrstne dejavnosti, ki so načrtovane, s predvidenimi finančnimi sredstvi, vodene in izvedene v celoti ali le delno ali v imenu osebe ali pravne osebe, ki ni član, da izpolni potrebe po medicinski izobrazbi (znanju) zdravstvenih delavcev.
- 
- **Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba:** vrsta izobraževalnega dogodka tretje osebe, ki je izvirna, neodvisna, izobraževalna ali znanstvena konferenca ali konferenca za oblikovanje politike, organizirana za promocijo znanstvenega znanja, medicinskega napredka in/ali zagotavljanje učinkovite zdravstvene oskrbe; ob tem je tudi v skladu s smernicami strokovnih združenj ali organizacij za taka izobraževalna srečanja. Te konference po navadi organizirajo nacionalna, regijska ali posebna medicinska združenja/društva, bolnišnice, profesionalni organizatorji konferenc, organizacije bolnikov ali pooblaščenji izvajalci stalnega strokovnega izpopolnjevanja (medicinskega izobraževanja).
- 
- **Usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba:** vrsta izobraževalnega dogodka tretje osebe, namenjena predvsem zdravstvenim delavcem za prenos informacij ter usposabljanje za varno in učinkovito izvajanje enega ali več kliničnih postopkov v dejanskih razmerah:
    - posebni terapevtski, diagnostični ali rehabilitacijski postopki, praktični tečajji klinične prakse, metode in tehnike (bolj to kot uporaba medicinskih tehnologij),
    - praktični prikaz in/ali usposabljanje za zdravstvene delavce, kadar se večina programa izvaja v kliničnem okolju. Da se izognemo dvomom, nadzor in poučevanje nista sestavini usposabljanja, ki ga organizira tretja oseba.
- 
- **Prehodno obdobje:** obdobje od 1. januarja 2016 do vključno 31. decembra 2017, po preteku katerega članov ne zagotavljajo več finančne ali materialne podpore neposredno zdravstvenim delavcem za pokritje stroškov njihove udeležbe na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, razen usposabljanja ali na podlagi svetovalne pogodbe z zdravstvenim delavcem, ki ga podjetje član zveze najame kot govornika na satelitskem simpoziju.

