

# Etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe

Marec 2022





# O združenju MedTech Europe

Poslanstvo združenja MedTech Europe je dati inovativno medicinsko tehnologijo na razpolago več ljudem, hkrati pa pomagati zdravstvenim sistemom pri prehodu na trajnostno pot. MedTech Europe spodbuja politike, ki industriji medicinske tehnologije pomagajo pri izpolnjevanju naraščajočih zdravstvenih potreb in pričakovanj v Evropi. Prav tako promovira vrednost medicinske tehnologije za Evropo, pri čemer se osredotoča na inovacije in odnose z deležniki, uporablja ekonomske raziskave in podatke, komunikacije, industrijske dogodke in predavanja za usposabljanje.

MedTech Europe se je oktobra 2012 začel kot zveza, ki sta jo sestavljali dve organizaciji – EDMA, ki predstavlja evropsko in vitro diagnostično industrijo; in Eucomed, ki predstavlja evropsko industrijo medicinskih pripomočkov.

Spodbujanje uravnoteženega političnega okolja

Združenje MedTech Europe sodeluje z regulatorji EU, politiki in drugimi odločevalci, da pomaga oblikovati politike za spodbujanje inovacij za naše naraščajoče zdravstvene potrebe in pričakovanja.

Predstavljanje vrednosti medicinske tehnologije

MedTech Europe med svojimi člani in širšo industrijo spodbuja inovacije, ki temeljijo na vrednostih in podpirajo bolj trajnostne zdravstvene sisteme.

Z ekonomskimi raziskavami prikažemo koristi medicinske tehnologije in organiziramo številne pobude, da pojasnimo vrednost, ki jo prinašamo zdravstvenim sistemom v Evropi. Združujemo deležnike, da razpravljajo o trendih, težavah in priložnostih.

## Kazalo vsebine

<b>Področje uporabe</b>	<b>5</b>
1. Uporabnost kodeksa	6
2. Obveznosti prenosa	7
<b>Upravljanje kodeksa</b>	<b>9</b>
1. Sistem preverjanje konferenčnih dogodkov	10
2. Odbor za kodeks MedTech Europe	10
3. Skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe	11
4. Razumevanje kodeksa	13
<b>Uvod</b>	<b>14</b>
Promoviranje etične industrije	15
Ključna zakonodaja	15
Cilji in načela kodeksa	16
<b>1. poglavje: Osnovna merila za dogodke</b>	<b>18</b>
1. Program dogodka	19
2. Lokacija in prizorišče dogodka	19
3. Gosti	20
4. Primerno gostoljubje	21
5. Potovanje	22
6. Preglednost	22
7. Virtualni dogodki	22
<b>2. poglavje: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba</b>	<b>24</b>
1. Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba	25
2. Usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba	26
<b>3. poglavje: Dogodki podjetja</b>	<b>28</b>
1. Splošna načela	29
2. Usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalni dogodki	29
3. Dogodki podjetja, ki potekajo v okviru izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba	30
4. Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja	32

<b>4. poglavje: Subvencije in dobrodelne donacije</b>	33
1. Splošna načela	34
2. Dobrodelne donacije	35
3. Izobraževalne subvencije	36
<b>5. poglavje: Dogovori o svetovanju</b>	41
1. Splošna načela	42
2. Merila za dejanske dogovore o svetovanju z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami	43
3. Nadomestilo in poštena tržna vrednost	44
4. Razkritje in preglednost	44
<b>6. poglavje: Raziskovanje</b>	46
Uvod	47
1. Raziskovanje na pobudo članskega podjetja	47
2. Poprodajno ovrednotenje izdelka članskega podjetja	48
3. Raziskovanje na pobudo tretje osebe: Raziskovalne subvencije	49
4. Skupno raziskovanje	49
<b>7. poglavje: Licenčnine</b>	51
<b>8. poglavje: Izobraževalni in promocijski izdelki</b>	53
<b>9. poglavje: Predstavitveni izdelki in vzorci</b>	56
1. Splošna načela	57
2. Predstavitveni izdelki (predstavitve)	58
3. Vzorci	58
<b>10. poglavje: Posredniki tretje osebe</b>	59
<b>Etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe 2. del: Obravnava pritožb in reševanje sporov</b>	<b>62</b>
1. Splošna načela	63
2. Postopek za obravnavo pritožb	63
3. Načela in postopki reševanja sporov	64
4. Sankcije	65
<b>Etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe 3. del: Slovarček in opredelitve</b>	<b>67</b>

Področje uporabe



## 1. Uporabnost kodeksa

1.1. Ta kodeks se uporablja samo za članska podjetja združenja MedTech Europe, ki so proizvajalci medicinske tehnologije.

Kakor je določeno v statutu združenja MedTech Europe, morajo članska podjetja ravnati v skladu s kodeksom (kakor je bil večkrat spremenjen) kot minimalnim standardom, kadar:

- članska podjetja sodelujejo z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami, ki so registrirani in opravljajo svojo dejavnost na geografskem območju MedTech Europe, ne glede na to, kje poteka dejavnost in/ali
- dejavnosti potekajo na geografskem območju MedTech Europe, ne glede na to, kje so zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije registrirani in opravljajo svojo dejavnost.

Geografsko območje MedTech Europe vključuje države v Evropskem gospodarskem prostoru in tiste druge države, v katerih se nahajajo članska združenja.

1.2. Kodeks se neposredno uporablja za vse dejavnosti članskih podjetij in njihovih podružnic, ki izvajajo dejavnosti v sektorju medicinske tehnologije na geografskem območju MedTech Europe v okviru obsega uporabe, opredeljenega v razdelku 1.1. zgoraj. Če je takšna podružnica članskega podjetja tudi v lastnem imenu član članskega združenja, se za dejavnosti takšne podružnice poleg kodeksa, ki določa minimalne standarde za različne vrste dejavnosti, ki jih izvajajo člani, uporablja tudi ustrezen kodeks.

Vsaka dejavnost ali stik, opisan v razdelku 1.1. zgoraj in ki jih izvaja podružnica članskega podjetja, ki se nahaja zunaj geografskega območja MedTech Europe, se šteje, da ga je mogoče pripisati omenjenemu članskemu podjetju.

**Vprašanje 1:** Ali se kodeks uporablja za dejavnosti podružnice članskega podjetja zunaj geografskega območja MedTech Europe?

**Odgovor 1:** V zvezi z dejavnostmi podružnice članskega podjetja, ki se nahaja zunaj geografskega območja MedTech Europe, se kodeks ne uporablja, kadar koli:

- podpirajo dogodek, ki poteka zunaj geografskega območja MedTech Europe, razen če podpirajo sodelovanje zdravstvenih delavcev, ki so registrirani ali opravljajo svojo dejavnost znotraj geografskega območja MedTech Europe, da se udeležijo dogodka, ali
- komunicirajo z zdravstvenimi organizacijami, ki se nahajajo, ali zdravstvenimi delavci, ki so registrirani ali opravljajo svojo dejavnost zunaj geografskega območja MedTech Europe.

Vendar pa bi bilo v interesu večje preglednosti vedno boljše, da podružnica članskega podjetja s sedežem na geografskem območju MedTech Europe skrbi za podporo zdravstvenim delavcem, ki se udeležujejo dogodkov, ki potekajo na geografskem območju MedTech Europe.

**Vprašanje 2:** Kako se kodeks uporablja za člane s platformami podjetja, ki vključujejo različne poslovne enote, npr. medicinske pripomočke, farmacevtske izdelke, izdelke samo za raziskave? Kako se lahko izobraževalne subvencije uporabljajo v takih organizacijskih strukturah?

**Odgovor 2:** Kodeks se uporablja za vse stike članskih podjetij, povezanih z medicinskimi tehnologijami. Zagotavljanje skladnosti s kodeksom je morda večji izziv za podjetja s platformami, ki združujejo različne poslovne enote, vendar morajo članska podjetja upoštevati kodeks kot minimalni standard za vse stike, povezane z medicinskimi tehnologijami, neodvisno od njihove organizacijske strukture.

Na primer, če bi član tržil medicinsko tehnologijo v okviru svoje farmacevtske poslovne enote ali jo povezal z njo, bi stik z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami v zvezi s to medicinsko tehnologijo urejal kodeks, ne glede na poslovno enoto, ki plačuje ali upravlja stik. V zvezi s tem se člansko podjetje ne more izogniti zahtevam kodeksa z uporabo svojega farmacevtskega podjetja/podružnice za neposredno podporo zdravstvenemu delavcu pri udeležbi izobraževalne konference, povezane z medicinsko tehnologijo, ki jo organizira tretja oseba, saj bi to pomenilo kršitev kodeksa.

Da bi se izognili vsakemu dvomu, se kodeks ne bo uporabljal za stike članskih podjetij, povezane izključno z izdelki ali storitvami, ki niso povezane z medicinsko tehnologijo, kot so zdravila ali izdelki, ki so samo raziskovalni, brez kakršne koli povezave z izdelki medicinske tehnologije. Vendar to ne pomeni, da je mogoče uporabiti različne poslovne enote za izogibanje zahtevam kodeksa, kot je pojasnjeno zgoraj.

V primeru, da je stik ali dejavnost delno povezana z izdelki ali storitvami medicinske tehnologije, se kodeks uporablja.

## 2. Obveznosti prenosa

### 2.1 Nova članska podjetja

Ko prosilec postane član, mora začeti izvajati vse potrebne korake za izpolnjevanje vseh članskih obveznosti, vključno z obveznostjo ravnanja v skladu s kodeksom.

MedTech Europe priznava zahtevnosti tega procesa in časa, ki je potreben za spremembe, povezane s temi novimi obveznostmi. Posledično imajo članska podjetja na voljo eno leto od datuma ratifikacije članstva s strani upravnega odbora MedTech Europe za izpolnjevanje kodeksa v celoti. To enoletno prehodno obdobje članstva ne vključuje izjeme od prepovedi kodeksa o neposrednem sponzoriranju. Od datuma ratifikacije članstva s strani upravnega odbora MedTech je neposredno sponzoriranje zdravstvenih delavcev prepovedano (za več informacij glejte 2. poglavje).

Takoj ko člansko podjetje interno prenese kodeks, o tem obvesti sekretariat MedTech Europe in navede datum, ko je takšen prenos stopil v veljavo. Sekretariat MedTech Europe ustrezno dokumentira in vodi evidenco vseh takšnih obvestil za statistične namene.

Da bi se izognili vsakemu dvomu, se ta razdelek 2.1 uporablja tudi za prehod članstva po združitvah in prevzemih.

Takoj, ko ima člansko podjetje popoln nadzor nad prevzetim podjetjem (ali njegovim delom), ki ni član združenja Medtech Europe ali katerega koli članskega združenja, ali takoj, ko se člansko podjetje združi s takšnim podjetjem, zagotovi, da ne sklenejo nobene nove zaveze neposrednega sponzoriranja zdravstvenih delavcev za udeležbo na konferencah, ki jih organizira tretja oseba, in da se predhodni dogovori o neposrednem sponzoriranju ne podaljšajo.

Če obstajajo predhodne zaveze, vsa neposredna sponzoriranja zdravstvenih delavcev, člansko podjetje prekine vse takšne sporazume, ko je to pogodbeno izvedljivo.

Nobeno neposredno sponzoriranje zdravstvenih delavcev ne sme potekati po enem letu od uradnega datuma prevzema ali združitve, vključno s tem, ko je zaveza nastala pred prevzemom ali združitvijo.

### 2.2 Novi člani združenja

Člani združenja imajo na voljo eno leto od datuma ratifikacije članstva s strani generalne skupščine MedTech Europe za prenos kodeksa.

Da bi se izognili vsakemu dvomu, kadar članstvo v združenju spremeni

geografsko področje uporabe MedTech Europe, kakor je določeno v kodeksu, bodisi s spremembo lastnega geografskega področja uporabe ali ko novo združenje postane član združenja MedTech Europe, imajo korporativni člani združenja MedTech Europe eno leto časa za izpolnjevanje kodeksa na teh novih ozemljih od datuma spremembe geografskega področja uporabe obstoječega združenja ali ustrezne ratifikacije članstva s strani generalne skupščine MedTech Europe.

Po preteku enega leta od datuma ustrezne ratifikacije generalne skupščine morajo vsi člani v celoti izpolnjevati vse obveznosti v skladu s kodeksom.



# Upravljanje kodeksa

2. del kodeksa vključuje postopke, zasnovane za zagotavljanje uspešnega in učinkovitega postopka za obravnavo pritožb na nacionalni ravni in ravni MedTech Europe, da se zagotovi skladnost s kodeksom. Sistem obravnave sporov združenja MedTech Europe temelji na načelu, da so spori na splošno nacionalne narave in jih je zato najbolje rešiti na nacionalni ravni.

Za pritožbe med članskimi podjetji bi bilo treba resno razmisliti o mediaciji pred nadaljnjo obravnavo zadeve prek kakršnega koli uradnega postopka za obravnavo pritožb, bodisi na nacionalni ravni bodisi na ravni MedTech Europe.

Načela, opisana v 2. delu: Cilj obravnave pritožb in reševanja sporov je tudi podpora članskim združenjem pri vzpostavljanju ali spreminjanju njihovih nacionalnih mehanizmov za reševanje sporov. Temelji na načelih sorazmernosti, hitrosti, zakonitega postopka, poštenosti in preglednosti. Cilj je bil vzpostavljen v skladu s smernico skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, ki deluje neodvisno od združenja MedTech Europe.

Kodeks bo po potrebi pregledan in najmanj vsakih pet (5) let v skladu s pravili upravljanja MedTech Europe.



## 1. Sistem preverjanja konferenčnih dogodkov

[Sistem preverjanja konferenčnih dogodkov](#) je neodvisno upravljan sistem, ki pregleduje skladnost izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, s kodeksom.

Sistem preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Slovarček](#)) je bil vzpostavljen kot spletni, zavezujoč in centraliziran postopek odločanja, ki članskim podjetjem pomaga pregledati skladnost ustreznih izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, s kodeksom. Upravlja se neodvisno od sekretariata MedTech Europe in članov ter je pod nadzorom skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe.

Odobritev sistema preverjanja konferenčnih dogodkov je potrebna za člane, da podprejo izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba, ki spadajo v njegovo področje uporabe, kakor je določeno v Prilogi I. če obstaja odločitev sistema preverjanja konferenčnih dogodkov v zvezi z določenim izobraževalnim dogodkom, ki ga organizira tretja oseba, je ta odločitev zavezujoča za vsa članska podjetja.

## 2. Odbor za kodeks MedTech Europe

Odbor za kodeks MedTech Europe pomaga članskim združenjem in članskim podjetjem pri izpolnjevanju njihovih obveznosti v skladu s kodeksom, vključno z načeli reševanja spora, navedenimi v 2. delu kodeksa.

Kot ključni del svoje vloge bo odbor za kodeks MedTech Europe promoviral kodeks, spremljal sprejemanje skladnih nacionalnih kodeksov, vključno s pripravo posodobitev odbora MedTech Europe, ter pomagal članskim podjetjem in članskim združenjem pri izmenjavi najboljših praks in usklajenem razumevanju kodeksa in njegovih načel reševanja spora.

Odbor za kodeks MedTech Europe bodo sestavljali:

- najmanj en (1), vendar največ trije (3) predstavniki odbora za pravne zadeve MedTech Europe, izvoljeni v skladu z lastnimi postopki, pri čemer imajo prednost člani usmerjevalnega odbora odbora za pravne zadeve MedTech Europe;
- devet (9) predstavnikov odbora za etiko in skladnost MedTech Europe, izvoljeni v skladu z lastnimi postopki;
- predsednik odbora za etiko in skladnost MedTech Europe;
- najmanj en (1), vendar največ trije (3) predstavniki članskih združenj, izvoljeni v skladu z lastnimi postopki.

- Poleg tega lahko odbor za kodeks izkoristi do štiri (4) druge člane iz odbora za pravne zadeve MedTech Europe in odbora za etiko in skladnost MedTech Europe, če je odbor za kodeks prepričan, da bodo zadevni člani pozitivno povečali reprezentativnost, delovanje in cilji odbora za kodeks.
- Samo en predstavnik člana je lahko hkrati član odbora za kodeks.
- Skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe in uslužbenci sistema preverjanja konferenčnih dogodkov so samodejno člani odbora za kodeks brez glasovalne pravice.
- Odbor za kodeks lahko po potrebi povabi zunanje odvetnike kot stalne člane brez glasovalne pravice.

Odbor za kodeks bo izvolil svojega predsednika izmed članov skupine za obdobje dveh let z možnostjo podaljšanja ali dokler predsednik ne preneha biti član odbora za kodeks. Predsedniki drugih odborov MedTech Europe ne morejo biti hkrati predsedniki odbora za kodeks.

### 3. Skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe

#### 1. Naloge

Skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe ima naslednje naloge:

- Nadzor sistema preverjanja konferenčnih dogodkov MedTech Europe.
- Pregled skladnosti s kodeksom razumevanja nacionalnih skupin strokovnjakov nacionalno veljavnih kodeksov ravnanja na zahtevo odbora za kodeks MedTech Europe.
- Zagotavljanje smernice članskim združenjem o načelih reševanja sporov, navedenih v 2. delu kodeksa.
- Na zahtevo sekretariata stik z ustreznimi skupinami MedTech Europe za nadaljnji razvoj kodeksa in dokumentov s smernicami.

Odbor MedTech Europe lahko skupini strokovnjakov za skladnost MedTech Europe dodeli dodatne naloge, kot se mu zdi primerno.

Skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe ima kot neodvisen organ pravico poročati odboru za kodeks MedTech Europe o vseh opažanjih, na katere bi lahko naletel pri opravljanju svojih nalog.

## 2. Sestava

Skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe bo sestavljena iz vsaj treh posameznikov.

Ti ne vključujejo samo oseb z izkušnjami v industriji, ampak zaradi očitnih razlogov neodvisnosti, preglednosti in strokovnega znanja tudi osebe, katerih razlogov bo prispevalo k pravilnemu delovanju skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, kot so drugi ustrezni deležniki in katerih položaj ne sme povzročiti morebitnega navzkrižja interesov, zlasti kar zadeva postopke za obravnavo pritožb.

Predsednik skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe mora imeti pravno izobrazbo. Niti predsednik niti kateri koli član skupine strokovnjakov za skladnost ne more biti zaposlen ali najet kot svetovalec članskega podjetja ali subjekt, povezan s članskim podjetjem, ali člansko združenje ali podjetje, ki je član takšnega članskega združenja. Da bi se izognili vsakemu dvomu, se zasedanje položaja v upravnem odboru članskega združenja brez kakršnega koli posvetovanja ali delovnega razmerja s članskim podjetjem ne šteje za razmerje svetovalca ali zaposlenega z zadevnim članom.

Če pride iz kakršnega koli razloga do morebitnega navzkrižja interesov pri članu skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, se zadevni član vzdrži sodelovanja v konkretnem postopku za obravnavo pritožb in odločanja.

Mandat članov skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe bo trajal tri leta z možnostjo dvakratnega podaljšanja. Predsednik imenuje dva druga posameznika v skupino strokovnjakov za skladnost MedTech Europe po posvetovanju in privolitvi odbora za kodeks MedTech Europe in sekretariata MedTech Europe. Mandat dveh drugih članov skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe bo prav tako trajal tri leta in ga lahko predsednik dvakrat podaljša po posvetovanju in privolitvi odbora za kodeks MedTech Europe in sekretariata MedTech Europe.

Ne glede na zgoraj navedeno se lahko odbor MedTech Europe odloči za drugačen mandat, da se zagotovi postopna rotacija treh članov skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, pod pogojem, da je član skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe podal svoje soglasje.

## 3. Interna postopkovna pravila skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe

Skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe lahko po posvetovanju in privolitvi odbora za kodeks MedTech Europe razvije interna postopkovna pravila za zaslišanje in odločanje o sporih ali vprašanih razumevanja. Ta interna postopkovna pravila temeljijo na načelih 2. dela kodeksa.

## 4. Razumevanje kodeksa

Uporaba velikih začetnic pomeni, da je beseda ali izraz opredeljen izraz, katerega pomen je naveden v [Slovarčku](#).

Vsaka besedna zveza, ki jo predstavljajo izrazi: vključno, zlasti vključuje, ali kateri koli podoben izraz, se razume kot ilustrativen in ne omejuje pomena besed pred temi izrazi.

# Uvod



## Promoviranje etične industrije

MedTech Europe je edino evropsko združenje, ki predstavlja industrijo medicinskih tehnologij v Evropi. Evropsko združenje proizvajalcev diagnostičnih pripomočkov (angl. European Diagnostic Manufacturers Association, krajše EDMA), ki predstavlja evropsko industrijo in vitro diagnostičnih pripomočkov, ter Eucomed, ki predstavlja evropsko industrijo medicinskih pripomočkov. Naše poslanstvo je promoviranje uravnoteženega okolja, ki industriji medicinskih tehnologij omogoča sledenje vedno kompleksnejšim zdravstvenim potrebam in pričakovanjem vseh deležnikov.

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

V kodeksu so navedeni minimalni standardi za različne dejavnosti, ki jih izvajajo člani združenja MedTech. Namen kodeksa ni nadomestiti ali zamenjati nacionalne zakonodaje ali predpisov ali poklicne kodekse (niti kodekse industrije, članskega podjetja, zdravstvenih delavcev), ki lahko nalagajo strožje zahteve do članov. Člani bi morali neodvisno ugotoviti, da njihove dejavnosti potekajo v skladu s trenutnimi nacionalnimi in lokalnimi zakoni, predpisi in poklicnimi kodeksi.

## Ključna zakonodaja

Evropska industrija medicinskih tehnologij je skupaj z drugimi industrijami predmet nacionalnih in nadnacionalnih zakonov, ki urejajo več vidikov njihovega poslovanja. MedTech Europe poudarja usklajenost z naslednjimi zakoni in predpisi, ki se nanašajo posebej na industrijo medicinskih tehnologij:

- zakoni o varnosti, kakovosti in delovanju,
- zakoni o oglaševanju in pospeševanju prodaje,
- zakoni o varstvu podatkov,
- protikorupcijski zakoni,
- zakoni 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 članov združenja, katerega član je. Skladno s tem morajo člani v vseh svojih stikih narediti vse, kar je v njihovi moči, da spoštujejo evropsko in nacionalno konkurenčno pravo.

## Cilji in načela kodeksa

Stik med člani in zdravstvenimi delavci ter zdravstvenimi organizacijami predstavlja pomemben del poslanstva združenja MedTech Europe, da omogoči čim več ljudem dostop do varne, inovativne in zanesljive tehnologije ter sorodnih storitev. Na primer:

- **Izboljšave medicinske tehnologije**

Razvoj inovativnih medicinskih tehnologij ter izboljšave obstoječe medicinske tehnologije zahtevajo sodelovanje med članskimi podjetji, zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami. Inovativnost in ustvarjalnost sta ključni za razvoj in izpopolnjevanje medicinskih tehnologij in/ali sorodnih storitev.

- **Varna in učinkovita uporaba medicinske tehnologije**

Varna in učinkovita uporaba medicinske tehnologije in sorodnih storitev od članskih podjetij zahteva, da zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam zagotavljajo ustrezna navodila, izobraževanja, usposabljanja, servis in tehnično podporo.

- **Raziskovanje in izobraževanje**

Članska podjetja podpirajo dobronamerno medicinsko raziskovanje in izobraževanje, ki pripomore k izboljšanju kliničnih veščin zdravstvenih delavcev in hkrati k večji varnosti bolnikov ter k večji dostopnosti novih medicinskih tehnologij in/ali sorodnih storitev.

Ob vsakem takem stiku z zdravstvenimi delavci morajo članska podjetja spoštovati obveznost zdravstvenih delavcev, da samostojno odločajo o zdravljenju in varujejo okolje, v katerem se odvija stik, z namenom zagotoviti celovitost industrije. Za doseganje teh ciljev pa kodeks ponuja smernice o stikih članskih podjetij z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami. Te temeljijo na naslednjih načelih:

- **Načelo podobe in dojemanja:** članska podjetja bi morala pri stiku z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami vedno upoštevati podobo in dojemanje industrije medicinske tehnologije, ki bo projicirana v javnost.



· **Načelo ločevanja:** Stik med industrijo in zdravstvenimi delavci/zdravstvenimi organizacijami se ne sme zlorabljati za pridobitev neupravičene ali neprimerne prednosti za odločitev o nabavi, prav tako pa se takšnega stika ne bi smelo pogojevati s prodajnimi transakcijami ali uporabo ali priporočilom medicinske tehnologij članskih podjetij ali sorodnih storitev.

· **Načelo preglednosti:** Stik med industrijo in zdravstvenimi delavci/zdravstvenimi organizacijami mora biti pregleden in v skladu z nacionalnimi in lokalnimi zakoni, predpisi ali poklicnim kodeksom ravnanja. V državah, kjer posebne določbe niso sprejete, član, z namenom ohranjanja preglednosti, zahteva predhodno pisno obvestilo zdravstvene ustanove, vodstva zdravstvenih delavcev ali druge pooblaščen odgovorne osebe, pri čemer bo v celoti razkrila namen in področje uporabe stika.

· **Načelo enakovrednosti:** Kadar člansko podjetje najame zdravstvenega delavca, da zanj ali v njegovem imenu izvede storitev, mora honorar, ki ga člansko podjetje izplača v skladu s storitvijo zdravstvenega delavca, izražati pošteno tržno vrednost.

· **Načelo dokumentiranja:** Pri stiku med članskim podjetjem in zdravstvenim delavcem, npr. kadar zdravstveni delavec izvede storitev za člansko podjetje ali v njegovem imenu, se mora pisno skleniti zavezujoč sporazum, ki med drugim, nujno opredeljuje namen stika, želene storitev ter način povračila stroškov in izplačila honorarja članskega podjetja. Dejavnosti, predvidene v sporazumu, morajo biti podprte in dokazane v poročilih o dejavnostih in podobnih dokumentih. Ustrezno dokumentacijo, kot so sporazum, sorodna poročila, računi itd. mora člansko podjetje hraniti razumno časovno obdobje, da potrdi potrebo po storitvah in njihovo pomembnost ter razumno podlago za izplačilo honorarja.

**Vprašanje 3:** Ali mora člansko podjetje zahtevati obvestilo delodajalca vsakokrat, ko osebje podjetja obišče zdravstvene delavce v zdravstveni organizaciji?

**Odgovor 3:** Ne. Obvestilo delodajalca je potrebno le v primeru, ko stik članskega podjetja z zdravstvenim delavcem vključuje prenos vrednosti ali ustvarja morebitno navzkrižje interesov. Vendar pa morajo članska podjetja upoštevati vse zahteve glede dostopa, ki jih naložijo zdravstvene organizacije gostujočemu osebju članskega podjetja.

# 1. poglavje: Osnovna merila za dogodke

Članska podjetja lahko neposredno financirajo stroške zdravstvenih delavcev, ki so delegati na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira podjetje, in usposabljanjih o posegih, ki jih organizira tretja oseba, pod pogojem, da je to v skladu z lokalnimi poklicnimi kodeksi, zakoni in predpisi ter zahtevami v 1., 2. in 3. poglavju kodeksa.

Članska podjetja lahko podpirajo tudi udeležbo zdravstvenih delavcev kot delegatov in predavateljev na drugih izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, prek izobraževalnih subvencij v skladu s pravili 1., 2. in 4. poglavja kodeksa. Prav tako lahko kupijo promocijski in oglaševalski prostor na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, v skladu z zahtevami 2. poglavja kodeksa.

Članska podjetja lahko financirajo tudi stroške udeležbe zdravstvenih delavcev, ki se kot predavatelji udeležujejo satelitskih simpozijev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, ter zdravstvenih delavcev, ki zagotavljajo govorniške storitve na dogodkih, ki jih organizira podjetje, pod pogojem, da je to v skladu s pravili 5. poglavja: Sporazumi o svetovanju.

Načela in merila, navedena v tem 1. poglavju, veljajo za vse takšne dogodke, ki jih kakor koli podpirajo članska podjetja, ne glede na to, kdo dogodek organizira.



## 1. Program dogodka

Program dogodka bi moral biti neposredno povezan s profesionalnim področjem in/ali zdravniško prakso zdravstvenih delavcev, ki se bodo dogodka udeležili, ali pa dovolj pomemben, da upraviči udeležbo zdravstvenih delavcev.

Podroben program bi moral biti pred dogodkom na razpolago dovolj časa, z jasnimi razporedom brez vrzeli med predavanji v primeru osebnih dogodkov, vključno s hibridnimi dogodki (npr. najkrajše trajanje za celodnevni osebni dogodek bi moral trajati 6 ur ali 3 ure za poldnevni osebni dogodek, vključno z odmori za okrepcilo).

Predavatelji morajo biti identificirani. Pomembno je tudi, da so vsa podporna gradiva (npr. letaki, brošure in spletno mesto) skladna z znanstveno ali promocijsko naravo vsebine programa glede na primer.

Dnevni red, izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba, bi morali biti in pod izključnim nadzorom in odgovornostjo organizatorja tretje osebe.

Člansko podjetje ne organizira dogodkov, ki vključujejo družabne, športne in/ali prostočasne dejavnosti ali druge oblike razvedrila, niti ne sme podpirati takih elementov, ko so del izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba. Na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, mora biti razvedrilni del programa izven razporeda izobraževalnega programa in plačljiv posebej, plačajo pa ga zdravstveni delavci sami. Razvedrilo ne bi smelo prevladovati ali posegati v celotno znanstveno vsebino programa in mora potekati v času, ki se ne prekriva s znanstvenim predavanjem. Razvedrilo ne bi smelo biti glavna zanimivost izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba.

## 2. Lokacija in prizorišče dogodka

Lokacija in prizorišče dogodka ne bi smela biti glavna zanimivost dogodka. Glede lokacije in prizorišča morajo članska podjetja vedno upoštevati naslednja opažanja:

- Morebitno negativno dojemanje javnosti o lokaciji in prizorišču dogodka. Zunanja podoba lokacije in prizorišča dogodka naj ne bo razkošna ali turistično-počitniška lokacija ali prizorišče za razvedrilo.

**Vprašanje 4:** Ali zahteve glede najkrajšega trajanja iz 1. razdelka, 1. poglavja veljajo za virtualne dogodke?

**Odgovor 4:** Ne, na virtualne dogodke ne vplivajo zahteve glede trajanja iz 1. razdelka, 1. poglavja kodeksa.

**Vprašanje 5:** Ali lahko člansko podjetje organizira ali podpira dogodek v hotelu ali letovišču, ki ponuja pomembne prostore za prosti čas, kot so golf, kazino ali smučarski/vodni športi?

**Odgovor 5:** Načeloma ne. Ni primerno, da člansko podjetje organizira ali podpira dogodek v hotelih ali letoviščih, ki so znani po svojih prostorih za razvedrilo ali so osredotočeni na rekreacijske ali športne dejavnosti, kot so golf, zasebna plaža ali smučarski/vodni športi. Izjeme se lahko upoštevajo pri prizoriščih, ki so dobro prilagojena poslovnim srečanjem na sicer skladni geografski lokaciji, kjer obstaja nujna potreba po uporabi izbranega prizorišča, na primer zaradi pomanjkanja alternativnih prizorišč ali dejanskih varnostnih ali varovalnih težav. V določenih okoliščinah bo zaradi skladnosti morda potrebna hotelska nastanitev, ločena od prizorišča dogodka, ki ga organizira tretja oseba.

Kjer je izjema upoštevana, promocijsko gradivo dogodka ne bi smelo predstavljati ali spodbujati vidikov prostega časa na kraju samem prizorišča konference, dnevni red dogodka pa bi moral biti urejen tako, da udeleženi zdravstveni delavci ne bi imeli predvidenega prostega časa za koriščenje prostorov za prosti čas in šport v pomembnem delu običajnega delovnega dne. Nadalje, kadar hoteli zahtevajo dodatno plačilo za uporabo prostorov za prosti čas ali šport, članska podjetja ne smejo izvesti takšnih plačil v imenu zdravstvenih delavcev. Zaradi razlogov dojetanja ladje za križarjenje ali hoteli s kazinoji na kraju samem pod nobenim pogojem niso v skladu s kodeksom, niti kot prizorišče dogodka niti kot nastanitev za zdravstvene delavce.

- Lokacija in prizorišče dogodka bi morala biti izbrana glede na bližino stalnega bivališča večine povabljenih udeležencev.
- Poskrbljeno naj bo, da je dostop do prizorišča enostaven za vse udeležence.
- Lokacija in prizorišče dogodka bi morala biti v mestu ali blizu mesta ali kraja, ki je priznано znanstveno ali poslovno središče, primerno za gostitev dogodka, tako da se s tem spodbujata tudi izmenjava idej in prenos znanja.
- Članska podjetja morajo biti pozorna tudi na letni čas, v katerem se dogodek odvija. Izbrani letni čas ne sme biti povezan s turistično sezono izbrane geografske lokacije.

### 3. Gosti

Članskim podjetjem ni dovoljeno prispevati ali plačati obrokov, potovanj, nastanitve ali drugih stroškov za goste zdravstvenih delavcev ali za katero koli drugo osebo, ki nima dobronamernega poklicnega interesa za informacije, ki se delijo na dogodku.

**Vprašanje 6:** Kaj v kodeksu pomeni »enostaven dostop« v zvezi z lokacijo in prizoriščem dogodka?

**Odgovor 6:** Če se upošteva izvorna lokacija večine udeležencev, morata biti lokacija in prizorišče dogodka v neposredni bližini letališča in/ali železniške postaje z ustreznimi mednarodnimi povezavami, s pripadajočo zanesljivo infrastrukturo za prevoz po kopnem do prizorišča.

**Vprašanje 7:** Kako v skladu s kodeksom »letni čas« vpliva na ovrednotenje lokacije dogodka?

**Odgovor 7:** Tudi ob predpostavki, da lokacija ali prizorišče izpolnjuje vse druge veljavne zahteve kodeksa, geografske lokacije, ki so znane predvsem kot sezonske počitnice ali počitniške destinacije (na primer smučišča, otoška letovišča ali letovišča ob plaži), še vedno niso primerne lokacije v zadevnem letnem času. V ta namen se v Evropi šteje, da smučarska sezona traja od 20. decembra in 31. marca, poletna pa od 15. junija do 15. septembra. V drugih regijah sveta veljajo enakovredni, sezonsko prilagojeni datumi. Članska podjetja ne smejo podpirati ali organizirati dogodkov na teh lokacijah, če potekajo v teh letnih časih, tudi če le delno.

**Vprašanje 8:** Kaj pomeni izraz »prispevati«, kadar se uporabi v zvezi s stroški gosta?

**Odgovor 8:** Izraz »prispevati« se nanaša na predhodni dogovor, organizacijo ali rezervacijo obrokov, potovanja ali nastanitve članskega podjetja ali v njegovem imenu ali v imenu gosta udeleženca zdravstvenega delavca. Takšna organizacija ali rezervacija ni dovoljena, razen če se posameznik kvalificira kot udeleženec sam po sebi, ne glede na to, kdo je plačnik. Takšna dejanja lahko vodijo do napačnega razumevanja. Če zdravstveni delavci, ki se udeležijo dogodka, želijo, da jih spremlja gost, ki nima strokovnega interesa posredovanja informacij, mora zdravstveni delavec prevzeti izključno odgovornost za plačilo in organizacijo stroškov gosta.

**Vprašanje 9:** V primeru, da zdravstvenega delavca spremlja gost na dogodku, ali se je temu gostu dovoljeno udeležiti katerega koli dogodka podjetja ali izobraževalnega dogodka, ki jih organizira tretja oseba?

**Odgovor 9:** Ni primerno, da se gost zdravstvenega delavca udeleži dogodkov podjetja (vključno s satelitskimi simpoziji) ali izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba (razen če je posameznik že sam po sebi udeleženec), in ni primerno v interesu vzdrževanja znanstvene izmenjave, da se gost udeleži sorodne pogostitve med takšnimi dogodki (na primer kosila, industrijske stojnice in odmori za kavo), tudi če zdravstveni delavec plača stroške gosta.

## 4. Primerno gostoljubje

Članska podjetja lahko zdravstvenim delavcem zagotovijo primerno gostoljubje v okviru dogodkov podjetja in izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, ko se osebno udeležijo dogodka, vendar mora biti vsako ponujeno gostoljubje časovno podrejeno in osredotočeno na namen dogodka (dostava na dom ni dovoljena, na primer prek gostinskih storitev ali dostave hrane na dom zdravstvenih delavcev). Članska podjetja morajo v vsakem primeru izpolnjevati zahteve, ki urejajo gostoljubje v državi, kjer zdravstveni delavec opravlja svoj poklic, in ustrezno upoštevati zahteve v državi gostiteljici dogodka.

Namen kodeksa je najti pravo mero vljudne pozornosti in strokovne obravnave, ki jih članska podjetja ponudijo zdravstvenim delavcem, z željo, da bi se izognili celo vtisu, da lahko članska podjetja uporabljajo gostoljubje kot sredstvo prepričevanja zdravstvenih delavcev k nakupu, predpisovanju ali priporočilu medicinske tehnologije članskih podjetij ali sorodnih storitev.

V skladu s tem morajo članska podjetja oceniti, kaj je v dani situaciji »primerno«, ter upoštevati razlike v regiji. Kot splošno vodilo bi bilo treba »primerno« razumeti kot ustrezen standard za dano lokacijo in mora biti v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi in poklicnim kodeksom ravnanja. Izraz »gostoljubje« vključuje obroke in nastanitev, zato je pomembno, da članska podjetja razlikujejo med »gostoljubjem«, ki je dovoljeno, in razvedrilom, ki ni. Opredelitev razvedrila si preberite v [Slovarčku](#).

Članska podjetja ne smejo plačati ali povrniti stroškov nastanitve zdravstvenih delavcev v hotelih najvišje kategorije ali luksuznih hotelih. Da bi se izognili vsakemu dvomu, če je prizorišče dogodka hotel, ki izpolnjuje zahteve kodeksa, bi bilo sprejemljivo, da članska podjetja udeležencem ponudijo obroke in nastanitev v istem hotelu. Vendar nastanitev in/ali druge storitve, zagotovljene zdravstvenim delavcem, ne bi smele zajemati obdobja bivanja, ki presega uradno trajanje dogodka, razen če to zahtevajo dogovori o potovanju v zvezi z dogodki, ki jih organizira podjetje in so organizirani v bližini izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba (glejte 3. razdelek, 2. poglavja).

Članska podjetja lahko finančno podprejo izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba, ki za goste zdravstvenih delavcev (kot so turistične dejavnosti in pogostitev) ponuja izvenšolske programe/dejavnosti, ki presegajo znanstvena, izobraževalna predavanja ali predavanja za usposabljanje, vedno pod pogojem, da se mora takšen izvenšolski program/dejavnost (vključno z udeležbo na konferenčni večerji ali sprejemu s koktajli) obračunati ločeno, stroškov pa člansko podjetje ne sme kriti ali povrniti.

**Vprašanje 10:** Ali je sprejemljivo ponuditi denarno predplačilo s čekom ali bančnim nakazilom, ki se plača zdravstvenemu delavcu za določen znesek za kritje vseh ali dela potnih stroškov ali stroškov nastanitve zdravstvenega delavca za udeležbo na dogodku?

**Odgovor 10:** Predplačilo zdravstvenemu delavcu za kritje predvidenih stroškov ni sprejemljivo. Plačila bi bilo treba na splošno opraviti za dobavitelja/prodajalca ali posredniško agencijo. Druga možnost je, da lahko članska podjetja posameznim zdravstvenim delavcem povrnejo stroške za nazaj na podlagi izvornih računov ali potrdil o prejemu plačila.

## 5. Potovanje

Članska podjetja lahko plačajo ali povrnejo le primerno in dejansko potovanje. Potovanje, zagotovljeno zdravstvenim delavcem, ne bi smelo zajemati obdobja bivanja, ki presega uradno trajanje dogodka, razen če to zahtevajo dogovori o potovanju v zvezi z dogodki, ki jih organizira podjetje in so organizirani v bližini izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba (glejte 3. razdelek, 2. poglavja).

Za potovanja po zraku to načeloma pomeni, da lahko članska podjetja plačajo ali povrnejo stroške samo za ekonomski ali standardni razred, razen če je let daljši od 5 ur, vključno z notranjimi leti. Takrat se lahko upošteva poslovni razred. Nikoli pa ni primeren prvi razred.

## 6. Preglednost

Članska podjetja morajo zagotoviti popolno skladnost z nacionalnimi zakoni ali predpisi v zvezi z zahtevami po razkritju ali odobritvi, povezanimi s podporo, in kjer takšne zahteve niso predpisane, kljub temu ohranjajo primerno preglednost, vsaj tako, da zahtevajo obvestilo delodajalca (kot je opredeljeno v [Slovarčku](#)) pred dogodkom, kadar koli člansko podjetje najame zdravstvenega delavca ali kadar koli član prispeva finančni prispevek za medicinsko izobraževanje zdravstvenega delavca.

Za naključne stike, ki nastanejo med običajnim potekom poslovanja, kot so obroki, povezani z izobraževalnimi ali poslovnimi srečanji ali prejem skromnih promocijskih izdelkov, povezanih s prakso zdravstvenega delavca ali v korist bolnikov, obvestilo delodajalca ni potrebno.

## 7. Virtualni dogodki

Virtualni dogodki morajo biti v skladu s katerim koli delom kodeksa, ki po svoji naravi velja zanje. Zato lahko članska podjetja zagotavljajo finančno in/ali materialno podporo (npr. medicinska tehnologija članskega podjetja) za virtualne dogodke v skladu s pravili 1., 2., 3. in 4. poglavjem kodeksa.

**Vprašanje 11:** Ali morajo člani v skladu s kodeksom posredovati dodatno pisno obvestilo upravi bolnišnice, nadrejenemu zdravstvenemu delavcu (ali drugemu lokalno imenovanemu organu) za stik med članskim podjetjem in zdravstvenim delavcem v državah, kjer je obvestilo ali odobritev pred dogodkom zahtevano z lokalnimi zakoni ali predpisi?

**Odgovor 11:** Ne. Potrebna je le obvezna prijava pred dogodkom. Dodatno obvestilo v skladu s kodeksom ni potrebno v državah, kjer posebne zahteve glede obveščanja zakonov ali predpisov urejajo preglednost stikov med industrijo in zdravstvenimi delavci pred dogodkom. Določbe kodeksa o preglednosti veljajo le v državah, kjer ni enakovrednih nacionalnih zakonov in predpisov o preglednosti.

**Vprašanje 12:** Ali morajo članska podjetja v obvestilu delodajalca posredovati podrobnosti o predlaganem finančnem prispevku, ki ga bodo članska podjetja dala zdravstvenemu delavcu v zameno za opravljene storitve?

**Odgovor 12:** Pisno obvestilo mora biti v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi in poklicnimi kodeksi ravnanja. V državah, kjer posebne določbe niso predvidene, delodajalcev ni treba obvestiti o zadevnih zneskih. V skladu s kodeksom morajo članska podjetja zagotoviti, da je raven honorarja sorazmerna z opravljenimi storitvami in ne presega pošteno tržne vrednosti. Vendar pa je namen obvestila delodajalca zagotoviti preglednost glede narave stika med članskim podjetjem in zdravstvenim delavcem ter omogočiti delodajalcu, da ugotovi, če zazna morebitni konflikt ali ima druge težave v zvezi s stikom.

**Vprašanje 13:** Ali se lahko podpira slavnostno večerjo ali drugo vrsto družabnega dogodka?

**Odgovor 13:** Ne. Članska podjetja družabnih dogodkov, kot so obletnice, božične večerje ali drugi podobni dogodki, ne smejo podpirati, niti kot samostojne dogodke niti kot del dogodkov, ki jih organizira tretja oseba. Da bi se izognili vsakemu dvomu, članska podjetja prav tako ne smejo povabiti zdravstvenih delavcev, da se udeležijo takega dogodka na stroške članskega podjetja.

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

Članska podjetja lahko pri izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, zagotavljajo finančno in/ali materialno podporo (npr. s svojimi izdelki) v skladu s pravili tega kodeksa. Takšni dogodki vključujejo:

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





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

Članska podjetja lahko pri izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, pomagajo finančno ali materialno (glejte [Slovarček](#)), pod pogojem, da so v skladu z/s:

- 1. poglavjem: Osnovna merila za dogodke in
- kjer je primerno, pridobijo odobritev prek sistema preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Slovarček](#)).<sup>1</sup>

Kjer to dovoljujejo nacionalni zakoni, predpisi in poklicni kodeks ravnanja, lahko članska podjetja zagotavljajo finančno in/ali materialno podporo za izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba (vedno velja, da se izobraževalna konferenca, ki jo organizira tretja oseba, po potrebi odobri prek sistema preverjanja konferenčnih dogodkov) prek subvencij in drugih vrst financiranja, kot so:

### a) Izobraževalne subvencije

Glejte 4. poglavje: Dobrodelne donacije in subvencije, kjer so zapisane smernice glede izobraževalnih subvencij.

### b) Promocijska dejavnost

Članska podjetja lahko zakupijo pakete, ki lahko vključujejo promocijske in oglaševalske storitve, na primer oglasni prostor in prostor za stojnice za izložbe podjetja. Članska podjetja bi morala zagotoviti, da se celotna podoba, ki jo projicira promocijska dejavnost na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, ves čas dojema strokovno. Nikoli se ne bi smelo očrniti ali zmanjšati zaupanja v industrijo medicinske tehnologije.

### c) Satelitski simpoziji

Članska podjetja lahko na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, zakupijo pakete satelitskih simpozijev in zagotovijo predstavitve o temah, ki so v skladu s celotno vsebino izobraževalne konference, ki jo organizira tretja oseba. Članska podjetja lahko določijo vsebino teh satelitskih simpozijev in prevzamejo odgovornost za izbiro govornikov.

<sup>1</sup>) Za področje uporabe sistema preverjanja konferenčnih dogodkov glejte: <http://www.ethicalmedtech.eu>

**Vprašanje 14:** Kaj pomeni »materialna podpora«, kot je navedeno v 2. poglavju, 1. razdelka kodeksa v zvezi z »izobraževalnimi konferencami, ki jih organizira tretja oseba?

**Odgovor 14:** Zdravstvenim organizacijam se lahko zagotavlja »materialna podpora«, članska podjetja pa bi morala pri tem zagotoviti, da takšna materialna podpora ne pomeni oziroma ne daje videza izogibanja prepovedi neposredne finančne podpore določljivim zdravstvenim delavcem za udeležbo na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba. Na primer, ne bi bilo primerno, da bi članska podjetja neposredno poskrbela za registracijo na konferenco, dogovore o potovanju ali nastanitve za posamezne (in določljive) delegate zdravstvene delavce na izobraževalni konferenci, ki jo organizira tretja oseba. Primeri »materialne podpore«, ki jo lahko zagotovijo članska podjetja, lahko vključujejo majhen obseg tajniške podpore in/ali logistično podporo za pomoč pri dogovorih o srečanju.

**Vprašanje 15:** Prosimo, navedite primere ustreznih dejavnosti na stojnici, ki bodo razumljene kot strokovne?

**Odgovor 15:** Dejavnosti na stojnici na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, bi morale biti usmerjene predvsem v prikaz medicinskih tehnologij članskih podjetij in/ali sorodnih storitev in sorodne literature. Zato bi morale biti druge dejavnosti omejene in primerne, načeloma pa se sme postreči le brezalkoholne pijače in prigrizke.

**Vprašanje 16:** Ali je lahko člansko podjetje na primer navzoče prek satelitskega simpozija, najema prostor za stojnice na izobraževalni konferenci, ki jo organizira tretja oseba, ki jo je sistem preverjanja konferenčnih dogodkov (CVS) ocenil kot neskladno?

**Odgovor 16:** Za podrobno vizualizacijo področja uporabe sistema CVS in njegovega vpliva na komercialne dejavnosti glejte prilogo I.

**Vprašanje 17:** Ali lahko članska podjetja neposredno podpirajo udeležbo zdravstvenih delavcev, ki so vključeni samo za govorni nastop na satelitskih simpozijih na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, npr. kotizacija, potovanje in/ali nastanitev?

**Odgovor 17:** Članska podjetja morajo zagotoviti, da so vsi vidiki dogovora v skladu s kodeksom, vključno s sklenitvijo sporazuma o svetovanju z zdravstvenimi delavci, ki bodo na satelitskih simpozijih vključeni kot govorniki. Sporazumi o svetovanju lahko predložijo plačila v zvezi s potovanjem in/ali nastanitvijo za namen zagotavljanja govorniških storitev. Kadar je za dostop govornikov do satelitskih simpozijev potrebno plačilo kotizacije, lahko članska podjetja plačajo tudi kotizacijo.

## 2. Usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba

Članska podjetja lahko podpirajo usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba bodisi prek izobraževalnih subvencij (v skladu s 4. poglavjem: Dobrodelne donacije in subvencije) ali z zagotavljanjem finančne podpore neposredno posameznim zdravstvenim delavcem za kritje stroškov udeležbe na predavanjih za usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba v skladu z naslednjimi pravili:

- Finančna podpora mora izpolnjevati merila iz 1. poglavja: Osnovna merila za dogodke. Članska podjetja lahko tako plačajo potovanje, gostoljubje in kotizacijo.
- Kjer je primerno, se usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba, odobri prek sistema preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Slovarček](#)).
- Pri finančni podpori predavanj za usposabljanje o posegih, ki jih organizira tretja oseba, morajo članska podjetja upoštevati zahteve, ki urejajo ravnanje in udeležbo na takšnih srečanjih v državi, kjer zdravstveni delavec opravlja svoj poklic, in ustrezno upoštevati zahteve v državi gostiteljici srečanja.
- Če bi bil praktičen, neposreden del udeležencev usposabljanja o posegih, ki ga organizira tretja oseba, preklican ali virtualen, dogodek sam ne bi več veljal za usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba. Kot takšnega bi lahko članska podjetja podprla takšen dogodek le z izobraževalnimi subvencijami in kotizacijo/dostopom do posnetka takšnih dogodkov. V takšni situaciji se potnih stroškov ne sme plačati.

2) Za področje uporabe sistema preverjanja konferenčnih dogodkov glejte: <http://www.ethicalmedtech.eu>

**Vprašanje 18:** Kakšne so glavne razlike med izobraževalnimi konferencami, ki jih organizira tretja oseba, in usposabljanji o posegih?

**Odgovor 18:** Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba (glejte [Slparček](#)), in usposabljanja o posegih (glejte [Sloverček](#)) so vrsta izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, zato morajo biti v skladu s 1. poglavjem: Osnovna merila za dogodke; in kjer je primerno, zanje velja sistem preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Sloverček](#)). Vendar pa za razliko od izobraževalnih konferenc, ki jih organizira tretja oseba, za usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba, ne velja prepoved neposredne podpore za udeležbo zdravstvenih delavcev. Kljub temu pa za usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba, veljajo naslednja tri merila:

- Program: za razliko od izobraževalnih konferenc, ki jih organizira tretja oseba, ki so po naravi teoretične, usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba, sestavljajo praktično, neposredno usposabljanje, ki na splošno vključuje več kot enega ponudnika/proizvajalca/sponzorja.

- To mora biti razvidno iz programa dogodka. Program, ki se pogosto imenuje »tečaj« in ne konferenca ali seminar, mora biti osredotočen na pridobivanje posebnih medicinskih veščin, pomembnih za določene medicinske posege (in ne na izdelke ali medicinske tehnologije). Primeri lahko vključujejo tečaje, namenjene pridobivanju ali izboljšanju veščin zdravstvenega delavca na področju minimalno invazivne kirurgije; ortopedske travmatološke kirurgije; ali implantacije srčnih spodbujevalnikov itd.

Program mora vključevati tudi praktične predstavitve (in/ali dejanske kirurške posege v živo, kjer je to dovoljeno). Primeri praktičnih predstavitev lahko vključujejo simulacije kirurških posegov, pri katerih se medicinske tehnologije uporabljajo na truplih; modelih kože; sintetičnih kosteh; laboratorijih za kateterizacijo itd.

- Prizorišče: usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba, so običajno organizirana v kliničnem okolju in ne v npr. predavalnici. Da bi se izognili vsakemu dvomu, pridevnik »klinični« vključuje mesta, ki so primerna za simulacijo medicinskih posegov, ne pa le za medicinsko zdravljenje resničnih bolnikov.

Primeri kliničnega okolja vključujejo bolnišnice ali klinike, kjer se lahko izvaja medicinsko zdravljenje na resničnih bolnikih; kot tudi konferenčne sobe, ki so ustrezno opremljene za simulacijo medicinskih posegov, na primer s prisotnostjo medicinskih tehnologij za uporabo na truplih; modelih kože; sintetičnih kosteh itd.

- Samostojni dogodek: usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba, morajo biti ločena. Kadar večina usposabljanja ni izvedena v kliničnem okolju, na primer, ko je usposabljanje organizirano v povezavi z večjimi izobraževalnimi konferencami, ki jih organizira tretja oseba, ali hkrati z njimi, se to usposabljanje ne bo štelo za usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba, kot je opredeljeno v kodeksu.

**Vprašanje 19:** Ali proktorstva in preceptorstva zahtevajo odobritev sistema CVS, preden jih lahko zagotovi in/ali podpre člansko podjetje?

**Odgovor 19:** Proktorstva in preceptorstva običajno potekajo v prostorih zdravstvene organizacije in niso predmet odobritve sistema CVS, saj se ne štejejo niti za izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, niti za usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba.

**Vprašanje 20:** Ali lahko člansko podjetje podpira izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, kjer so organizatorji posamezni zdravstveni delavci brez vključitve pravne osebe, kot je strokovni organizator kongresov, zdravstvena organizacija ali potovalna agencija?

**Odgovor 20:** V nobenem primeru finančne podpore ni mogoče nakazati neposredno na bančni račun posameznega zdravstvenega delavca.

Za tak tip dogodka se lahko zagotovi materialna podpora, pod pogojem, da je v skladu z vsemi zahtevami kodeksa. Takšna materialna podpora lahko vključuje (začasno) izposajo medicinskih tehnologij za večkratno uporabo, zagotavljanje predstavitvenih izdelkov za enkratno uporabo, pa tudi neposredno plačilo gostinskih storitev, račune za najem prizorišča in/ali govornikov prek sporazumov o svetovanju/govornikih, pod pogojem, da ti izpolnjujejo vse zahteve 5. poglavja kodeksa.

Ta vrsta podpore prinaša velika tveganja za vse vključene pogodbenice, ki jih je treba skrbno obvladovati, tudi ko je takšen dogodek v skladu z vsemi drugimi vidiki kodeksa, vključno s prepovedjo podpore za udeležbo določljivih zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba.

# 3. poglavje: Dogodki podjetja



## 1. Splošna načela

Članska podjetja lahko povabijo in v nekaterih primerih plačajo stroške udeležbe zdravstvenih delavcev na dogodkih podjetja.

Primeri dogodkov podjetja so, kot je opredeljeno v [Slovarčku](#):

- usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalni dogodki,
- prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja.

Dogodki podjetja bi morali biti v skladu z načeli, navedenimi v 1. poglavju: Osnovna merila za dogodke.

Kadar obstaja zakonit poslovni namen, lahko dogodki podjetja (vključno z ogledi obratov ali tovarn podjetja) potekajo v proizvodnem obratu članskega podjetja ali zdravstvenih organizacijah, ki jih člansko podjetje uporablja kot referenčna središča, tudi v državah zunaj države stalnega prebivališča zdravstvenega delavca, pod pogojem, da je potovanje v vseh ozirih v skladu s kodeksom.

## 2. Usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalni dogodki

Kadar je to primerno, da bi članska podjetja prispevala k zagotavljanju varne in učinkovite uporabe medicinskih tehnologij, terapij in/ali storitev, bi morala ustreznim zdravstvenim delavcem omogočiti usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževanje. To lahko vključuje plačilo stroškov udeležbe zdravstvenih delavcev, če to dovoljujejo lokalni zakoni in predpisi.

Članska podjetja zagotavljajo, da ima osebje, ki izvaja usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalne dogodke za izvajanje takšnega usposabljanja ustrezno strokovno znanje in izkušnje.

### 2.1 Izobraževalni dogodki, ki jih organizira podjetje

Izobraževalni dogodki, ki jih organizira podjetje, so dogodki podjetja, katerih cilj je dejansko in dobronamerno medicinsko izobraževanje ter izboljšanje poklicnih veščin.

Cilj izobraževalnih dogodkov je neposredna komunikacija informacij, ki zadevajo ali so povezane z uporabo medicinskih tehnologij članskih podjetij, npr. informacije

**Vprašanje 21:** Ali so ladje za križarjenje ali golf klubi primerna prizorišča za usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalne dogodke?

**Odgovor 21:** Ne. Ladje za križarjenje, golf klubi ali zdravilišča in prizorišča, ki so znana po svojih prostorih za razvedrilo, niso primerna prizorišča in se jih ne bi smelo uporabljati. Ustrezni primeri vključujejo bolnišnico, kliniko ali laboratorij kirurškega centra, izobraževalne, konferenčne ali druge ustrezne nastavitve, vključno z lastnimi prostori članskih podjetij ali komercialno dostopnimi prostori za srečanja, ki omogočajo učinkovit prenos znanja in kakršno koli zahtevano »neposredno« usposabljanje.

**Vprašanje 22:** Katera merila bi moralo člansko podjetje uporabiti pri odločanju o državi in lokaciji, kjer poteka usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalni dogodki?

**Odgovor 22:** Če so udeleženci pretežno iz ene države, bi moralo biti prizorišče v določeni državi. Če so udeleženci iz več držav v Evropi, bi bilo treba izbrati evropsko državo, ki je za udeležence najlažje dostopna. Pričakuje se, da izbrane države prihaja vsaj del udeležencev usposabljanja o izdelkih in posegih ter izobraževalnega dogodka.

o stadijih boleznih in koristih medicinskih tehnologij za določene populacije bolnikov. V vseh primerih se morajo informacije in/ali usposabljanje neposredno nanašati na medicinske tehnologije članskega podjetja, terapije in/ali sorodne storitve. To pomeni, da mora člansko podjetje pri organizaciji takšnega dogodka izpolnjevati naslednje zahteve, da bi bil v skladu s kodeksom MedTech Europe:

Celoten dogodek mora izpolnjevati merila v 1. in 3. poglavju;

- a) Program mora biti dosleden z znanstvenega in/ali izobraževalnega vidika. To pomeni, da mora njegova vsebina vključevati najnovejše znanstvene informacije takšne narave in kakovosti, ki ustrezajo zdravstvenim delavcem, ki se udeležujejo dogodka.
- b) Program mora biti dejanski in dobronamerno izobraževalni in zato ne more imeti poglobljenega prodajnega in trženjskega cilja. To pomeni, da mora izobraževalni del zapolniti večji del programa.
- c) Informacije o programu, ki jasno navajajo naziv podjetja, ki organizira dogodek, bi morale biti na voljo dovolj zgodaj, da lahko povabljeni zdravstveni delavci utemeljeno presodijo o doslednosti in kakovosti programa, pod pogojem, da so naknadne spremembe, izbrisi in dodatki k programu sprejemljivi v obsegu, v katerem so takšne spremembe, izbrisi in dodatki razumni in bistveno ne spremenijo kakovosti ali narave programa.
- d) Program bi moral načeloma vključevati cele dneve, pri čemer je večina dopoldanskih in popoldanskih delov namenjenih znanstvenim in/ali izobraževalnim predavanjem, razen če je dogodek poldnevni dogodek, se začne ali konča opoldne ali traja manj kot pol dneva. Takšna poldnevna ali krajša predavanja so dopustna, vendar se v drugem delu dneva ne bi smelo organizirati nobenega neznanstvenega ali neizobraževalnega dogodka ali dejavnosti. Poleg tega v programu ne bi smelo biti večjih vrzeli, ki bi zdravstvenim delavcem omogočale vključevanje v neznanstvene ali neizobraževalne dejavnosti. Na primer zgodnjim jutranjim predavanjem ne bi smelo slediti pozno popoldanska ali večerna predavanja z velikimi vmesnimi intervali prostega časa.

### 3. Dogodki podjetja, ki potekajo v okviru izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba

Članska podjetja ne morejo neposredno podpirati potovanja in/ali nastanitve ali drugih stroškov posameznih zdravstvenih delavcev, ki se udeležujejo dogodkov podjetja, ki potekajo med, okoli ali ob istem času in na isti približni lokaciji kot dogodek, ki ga organizira tretja oseba. Vendar pa se lahko dogodki podjetja, vključno z dogovori za plačilo storitev, kot so svetovalni odbori in srečanja kliničnih raziskovalcev, zaradi priročnosti in učinkovitosti organizirajo na ali okoli izobraževalnega dogodka, ki ga organizira

#### Vprašanje 23: Ali lahko člansko podjetje uporablja prizorišče za srečanja izven Evrope?

**Odgovor 23:** Da, pod pogojem, da so udeleženci iz več držav izven Evrope. Če so udeleženci pretežno iz Evrope, bi morali biti prizorišče v Evropi. Pričakuje se, da iz izbrane države (in zvezne države, če je lokacija v Združenih državah) prihaja vsaj del udeležencev usposabljanja o izdelkih in posegih ter izobraževalnega dogodka.

tretja oseba, glede na udeležbo zdravstvenih delavcev na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira ta tretja oseba.

Če pride do takega prekrivanja dogodka, lahko člansko podjetje plača le pogodbeni honorar in dogovorjene stroške za zagotavljanje storitev zdravstvenega delavca na samem izobraževalnem dogodku, ki ga organizira podjetje. Člansko podjetje pod nobenim pogojem ne sme plačati dodatnih stroškov v zvezi z udeležbo zdravstvenega delavca na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba, kot so stroški registracije, gostoljubje, dodatno potovanje ali nastanitve.

Članska podjetja lahko zagotovijo prožnost pri dogovorih o potovanju zdravstvenih delavcev, pod pogojem, da ni dodatnih ali postopnih stroškov (npr. registracije, gostoljubja, dodatne nastanitve ali potovanja).

Zdravstveni delavci morajo imeti na takem dogodku, ki ga organizira podjetje, aktivno vlogo in ne biti zgolj pasivni udeleženci. Članska podjetja na primer zdravstvenim delavcem, ki se udeležijo izobraževalnega dogodka, ki ga organizira podjetje, kot delegat ali pripravnik, ko je to organizirano na ali ob izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba, ne zagotavljajo nobene podpore.

#### **a. Posebna pravila za nekatere dogodke podjetja, organizirane v okviru izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba**

Satelitski simpoziji ali nastopi govornikov na stojnici med izobraževalnim dogodkom, ki ga organizira tretja oseba (tj. kot del tega izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba):

- kotizacija zdravstvenega delavca za izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, se lahko krije samo, če je dostop zdravstvenega delavca do satelitskega simpozija ali stojnice na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba, pogojen s plačilom kotizacije. Kjer to velja, mora biti kotizacija, kjer je to mogoče, sorazmerna z dejansko udeležbo, ki je potrebna za zagotavljanje zahtevanih storitev. Npr. če satelitski simpozij poteka na en dan tridnevnega dogodka in je možno izbrati enodnevno registracijo, bi bilo treba izbrati to možnost.
- stroške leta in nastanitve je mogoče kriti le, če zdravstveni delavec še ne prejema izobraževalne subvencije, ki bi krila njegovo udeležbo na dogodku.



#### b. Gostoljubje na dogodkih podjetja, organiziranih v okviru izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba

Če želi člansko podjetje organizirati zakonito poslovno ali znanstveno srečanje, ki vključuje kosilo ali večerjo z izbranimi zdravstvenimi delavci v okviru izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba, morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji, preden lahko člansko podjetje krije stroške gostoljubja:

- Srečanje bi moralo imeti zakonit poslovni ali znanstveni namen, kosilo ali večerja pa ne sme biti glavni namen povabila, temveč mora biti jasno podrejena namenu srečanja.
- Povabilo na kosilo ali večerjo bi moralo biti namenjeno le majhnemu številu udeležencev, da se zagotovi učinkovit prispevek s prenosom znanja, razpravo in izmenjavo med udeleženci v skladu z zakonitim poslovnim ali znanstvenim namenom srečanja. Vsako takšno povabilo bi moralo upoštevati pravila 4. poglavja, 3. razdelka, podrazdelka a), točke 1 »Podpora za udeležbo zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba«. Člansko podjetje v nobenem primeru ne sme izdati splošnega povabila vsem udeležencem izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba.
- Člansko podjetje mora zagotoviti, da je gostoljubje v skladu z vsemi lokalnimi zakoni in predpisi ter etičnim kodeksom poslovne prakse MedTech Europe, zlasti 1. poglavjem (Splošna merila za dogodke).

V vseh primerih bi morala članska podjetja posebno pozornost nameniti primerom, ko zdravstveni delavci morda že prejema izobraževalno subvencijo, ki krije vse oblike gostoljubja; in biti pozorna na vpliv, ki ga imajo lahko njihovi stiki z zdravstvenimi delavci na podobo in dožemanje industrije kot celote.

## 4. Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja

Kadar je to primerno, lahko članska podjetja organizirajo prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja, katerih cilj je razprava o značilnostih in koristih medicinske tehnologije in sorodnih storitev, vodenje pogodbenih pogajanj ali razprava o prodajnih določilih.

Poleg načel, določenih v 3. poglavju, 1. razdelka, bi morala prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja upoštevati tudi naslednji strožji zahtevi:

- Splošno pravilo je, da bi takšna srečanja potekala na delovnem mestu zdravstvenega delavca ali v njegovi bližini.
- Ni primerno, da članska podjetja zdravstvenim delavcem podpirajo potovanje ali nastanitev, razen ko so potrebne predstavitve neprenosne opreme.

**Vprašanje 24:** Ali lahko članska podjetja neposredno podpirajo potovanja in/ali nastanitev posameznih zdravstvenih delavcev na dogodkih podjetja, ki vključujejo predstavitve novih izdelkov, tudi če se predstavlja samo prenosno opremo ali rešitve?

**Odgovor 24:** Članska podjetja lahko plačajo potovanje in/ali nastanitev posameznih zdravstvenih delavcev za udeležbo na dogodkih podjetja, ki vključujejo predstavitve izdelkov, pod pogojem, da takšni dogodki spadajo v področje uporabe 3. poglavja, 2. razdelka kodeksa (»Usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalni dogodki«).



# 4. poglavje: Subvencije in dobrodelne donacije



## 1. Splošna načela

- a Čeprav kodeks ne zajema subvencij ali dobrotelnih donacij, zagotovljenih organizacijam bolnikov, je MedTech Europe objavil smernice za organizacijo bolnikov v podporo članskim podjetjem pri stiku z organizacijami bolnikov. Raziskovalne subvencije so zajete v kodeksu v 6. poglavju: Raziskovanje.
- b Subvencije in dobrotelne donacije (glejte [Slovarček](#)) niso na noben način odvisne od preteklega, sedanjega ali morebitnega prihodnjega nakupa, zakupa, priporočila, naročila, uporabe, dobave ali nabave izdelkov ali storitev članskega podjetja. Pomembno je, da se podpora članskih podjetij, namenjena dobrotelnim in/ali človekoljubnim programom in dejavnostim, ne obravnava kot znižanje cene, nagrada privilegiranim strankam ali kot prepričevanje k nakupu, zakupu, priporočilu, predpisovanju, uporabi, dobavi ali nabavi izdelkov ali storitev članskih podjetij. Če so subvencije istemu prejemniku zagotovljene več kot enkrat, bi morala biti članska podjetja pozorna na to, da lahko pride do zaznavnih in pogodbenih tveganj. Članska podjetja bi morala zato, da bi ublažila ta tveganja, vzpostaviti notranje kontrole in preglede.
- c Člansko podjetje posameznim zdravstvenim delavcem ne zagotavlja subvencij ali dobrotelnih donacij. Subvencije in dobrotelne donacije je treba zagotoviti neposredno pristojni organizaciji ali subjektu, odvisno od primera. Subvencij in dobrotelnih donacij se ne zagotavlja kot odgovor na vloge zdravstvenih delavcev, razen če je zdravstveni delavec zaposleni ali uslužbenec pristojne organizacije ali subjekta in predloži pisno vlogo v imenu pristojne organizacije ali subjekta.
- d Plačilo (ali zagotavljanje druge podpore) v obliki kakršnih koli subvencij ali dobrotelne donacije se vedno izvede v imenu organizacije prejemnice in plača neposredno organizaciji. Člansko podjetje v imenu zdravstvenih delavcev ne zagotavlja subvencij ali dobrotelnih donacij. Poleg tega je pri vseh subvencijah in dobrotelnih donacijah jasno razvidno, da jih je zagotovilo člansko podjetje.
- e Da bi prepoznali, preprečili in ublažili morebitna tveganja podkupovanja in korupcije, ki nastanejo v zvezi z zagotavljanjem subvencij ali dobrotelne donacije določenemu bodočemu prejemniku, članska podjetja izvedejo postopek neodvisnega odločanja/ocenjevanja z merili, ki niso prodajno in/ali komercialno usmerjeni. Prodajna in/ali komercialna služba članskega podjetja ne odloča in/ali odobri odločbe o zagotavljanju subvencij ali dobrotelnih donacij. Ta postopek vključuje dokumentirano predhodno oceno vseh takih povezanih tveganj in ustreznih informacij v zvezi s predvideno organizacijo ali subjektom prejemnikom.
- f Pred odločitvijo o zagotavljanju subvencije ali dobrotelne donacije mora člansko podjetje ovrednotiti ustreznost dodelitve predlagane subvencije ali dobrotelne donacije predlaganemu prejemniku. V vseh primerih mora biti v skladu z veljavnimi nacionalnimi zakoni in predpisi zakonito, da prejemnik subvencije ali dobrotelne donacije prejme in koristi določeno vrsto subvencije/dobrotelne donacije.

**Vprašanje 25:** Ali lahko v okviru splošnih načel v 4. poglavju: Subvencije in dobrotelne donacije navedete primer »postopka neodvisnega odločanja/ocenjevanja«?

**Odgovor 25:** Tak postopek bi lahko vodile pravne, finančne službe ali služba za skladnost članskega podjetja, ki bi delovale znotraj trdnega okvira upravljanja in v skladu z jasnimi, doslednimi in preglednimi merili za ocenjevanje in odločanje.

Takšno ovrednotenje upošteva vse okoliščine, vključno z upoštevanjem pravnega statusa in strukture organizacije (in/ali bodoče prejemnice) prosilke, kot tudi naravo in področje uporabe njenih dejavnosti, določil ter pogojev, pod katerimi bo veljala subvencija ali dobrodelna donacija. Ovrednotenje se dokumentira in temelji na informacijah, ki so na voljo članskemu podjetju, kot so informacije ali dokumentacija, ki je na voljo iz javnih virov. Za izobraževalne subvencije, zagotovljena v zvezi z izobraževalnimi dogodki, ki jih organizira tretja oseba, lahko to vključuje tudi informacije o tem, kako je prejemnik uporabil sredstva v zvezi s prejšnjimi enakovrednimi dogodki in ali so bila sredstva porabljena v skladu z določili in pogoji katere koli prejšnje subvencije.

g Člansko podjetje mora vse subvencije in dobrodelne donacije ustrezno dokumentirati. Poleg tega se subvencije in dobrodelne donacije zagotovijo samo kot odgovor na pisno vlogo, ki jo predloži organizacija prosilka, ali dokumentirano pobudo članskega podjetja, ki vsebuje dovolj informacij, da omogoči objektivno ovrednotenje vloge, ki jo mora izvesti člansko podjetje, vključno z: najmanj podrobnim opisom področja uporabe in namena programa, dejavnosti ali drugega projekta, ki je predlagan kot predmet subvencije ali dobrodelne donacije. Vsebuje tudi opis predlaganega prejemnika, njegov pravni status in strukturo ter po potrebi proračun. Subvencija ali dobrodelna donacija ne bo zagotovljena, dokler obe pogodbenici ne podpišeta pisnega sporazuma, ki dokumentira določila le-tega.

h Ta razdelek kodeksa (4. poglavje: Subvencije in dobrodelne donacije) ni namenjen obravnavi zakonite prakse članskih podjetij zagotavljanja ustreznih rabatov, dodatnih ponudb medicinske tehnologije in/ali storitev, vključno z brezplačnimi, ali drugih primerljivih mehanizmov spodbujanja oblikovanja cen (»dodana vrednost«), ki so vključeni v konkurenčnih in preglednih centraliziranih dogovorih o nabavi, kot so na primer razpisi.

## 2. Dobrodelne donacije

Članska podjetja lahko namenijo dobrodelne donacije v dobrodelne ali druge človekoljubne namene. Članska podjetja nimajo nadzora nad končno porabo sredstev (ali druge podpore), ki jih zagotovijo kot dobrodelne donacije, razen splošnih omejitev za zagotovitev, da so sredstva (ali druga podpora) uporabljena v dobrodelne in/ali človekoljubne namene.

Dobrodelne donacije se lahko namenijo samo dobrodelnim organizacijam ali drugim neprofitnim subjektom, katerih glavni namen so dobrodelni in/ali človekoljubni nameni in ki se objektivno vključijo v dobrodelne ali človekoljubne dejavnosti. Dobrodelne donacije se vedno namenijo v skladu s splošnimi načeli, navedenimi v 4. poglavju: Subvencije in dobrodelne donacije.

**Vprašanje 26:** Ali lahko v skladu s kodeksom člansko podjetje nameni dobrodelno donacijo za podporo splošnega delovanja bolnišnice ali druge zdravstvene organizacije?

**Odgovor 26:** Ne, člansko podjetje ne more nameniti dobrodelne donacije za podporo splošnega delovanja bolnišnice ali druge zdravstvene organizacije. Dobrodelno donacijo se dodeli le pravni osebi ali organu, katerega glavni cilj so dobrodelni in/ali človekoljubni nameni. Za namen kodeksa in ne glede na njihov pravni status velja, da imajo bolnišnice in zdravstvene organizacije na splošno zdravstvene funkcije kot svoj glavni namen in se zato na splošno ne štejejo za glavne namene dobrodelnih in/ali človekoljubnih funkcij. Zato ni primerno zagotavljati dobrodelnih donacij za podporo njihovega splošnega delovanja.

Dobrodelne donacije neprofitnim bolnišnicam so lahko dopustne v primeru dokazanih finančnih težav (glejte [Slovarček](#)), pod pogojem, da dobrodelna donacija koristi bolnikom, je omejena na določene vnaprej ugotovljene potrebe ali je izrecno dovoljena z veljavnimi nacionalnimi zakoni.

Ta razdelek kodeksa (4. poglavje: Subvencije in dobrodelne donacije – Dobrodelne donacije) ni namenjen obravnavi zakonitih komercialnih transakcij članskih podjetij v obliki zakupa stojnic ali prostora za stojnice na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba in/ali na kateri koli konferenci ali dogodku, ki ga organizira dobrodelna ali druga človekoljubna organizacija. Takšna dejavnost se šteje za del običajne tržne dejavnosti članskih podjetij. Članska podjetja pa bi morala, da ne bi spravila industrije na slab glas, vedno upoštevati primernost lokacije, prizorišča in splošne dogovore za kakršne koli takšne dogodke ter vtis, ki bi ga dogovori lahko ustvarili.

#### Dobrodelne večerje

Dobrodelne donacije članskih podjetij so lahko v obliki povabil na večerjo za zbiranje sredstev ali udeležbo na drugih rekreativnih dogodkih, kot je golf turnir za zbiranje sredstev, če ga organizira dobrodelna ali druga neprofitna človekoljubna organizacija. Člansko podjetje lahko delno ali v celoti uporabi svojo dodelitev vstopnice za svoje zaposlene in morebitni neporabljeni del vrne sponzorirani dobrodelni ali neprofitni človekoljubni organizaciji za uporabo, kot se sponzorirani organizaciji zdi primerno. Vendar člansko podjetje ne povabi zdravstvenih delavcev, da se udeležijo takega dogodka na stroške članskega podjetja. Članskemu podjetju tudi ni dovoljeno sponzorirani organizaciji predlagati imen zdravstvenih delavcev, ki bi lahko bili povabljeni, da se udeležijo dogodka, ne glede na to, ali bodo določeni zdravstveni delavci sedeli za mizo članskega podjetja ali ne.

### 3. Izobraževalne subvencije

Članska podjetja lahko za napredek medicinskega izobraževanja zagotovijo izobraževalne subvencije (glejte [Slovarček](#)). Članska podjetja v sporazumu o subvenciji določijo predvideni namen izobraževalne subvencije. Člansko podjetje tudi zagotovi, da sporazum o izobraževalni subvenciji z organizacijo prejemnico vključuje pravice, ki ji omogočajo, da preveri, da se subvencija dejansko uporablja za dogovorjeni namen.

Članska podjetja dokumentirajo in javno razkrijejo vse izobraževalne subvencije v skladu s smernicami za razkritje kodeksa.

**Vprašanje 27:** Ali je dopustno, da člansko podjetje določi omejitve v zvezi s končno uporabo dobrodelne donacije, kadar želi člansko podjetje, da se njena dobrodelna donacija uporabi kot del posebnega programa pomoči ali kot del prizadevanj za pomoč po določeni naravni nesreči, kot je močan potres v določeni državi?

**Odgovor 27:** Članska podjetja lahko določijo širok splošni namen, za katerega se uporabi dobrodelna donacija, kot je pomoč pri določeni nesreči v določeni državi (npr. za pomoč pri obnovi in/ali ponovnem opremljanju zdravstvenih ustanov po potresu) v tej državi). Vendar pa morajo članska podjetja paziti, da takšne specifikacije ne pomenijo nadzora nad določeno, končno uporabo dobrodelne donacije prejemnika, česar pa kodeks ne dovoljuje.

**Vprašanje 28:** Ali je dopustno, da člansko podjetje nameni dobrodelno donacijo dobrodelni organizaciji, ki jo je določil zdravstveni delavec za dobrodelnost, v primerih, ko je ta od članskega podjetja zahteval, da to stori namesto prejema avtorskega honorarja za zagotavljanje svetovalnih ali govorniških storitev za člansko podjetje?

**Odgovor 28:** Ne. Po kodeksu ni primerno, da člansko podjetje podpira priljubljeno dobrodelno organizacijo zdravstvenega delavca kot odgovor na vlogo tega zdravstvenega delavca, ne glede na osnovne razloge. Športni dogodki, kot je plačilo kotizacije za udeležbo na dobrodelnem teku, ne morejo biti izjema.

**Vprašanje 29:** Kakšne so razlike med izobraževalno subvencijo in komercialnim sponzoriranjem?

**Odgovor 29:** Komercialna sponzoriranja v okviru izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, bi vključevala objektivno obravnavo, kot je dostop do udeležencev za namene trženja, priložnosti za oglaševanje ali prostor za stojnice.

Po drugi strani pa je izobraževalna subvencija zagotovljena izključno za napredek medicinskega izobraževanja v primerih, ko člansko podjetje ne zahteva, ne pričakuje in ne prejme kakršnega koli povračila za podporo.

Javne opombe ali omembe zahval ponudnikom izobraževalnih subvencij ne pomenijo povračila.

Članska podjetja lahko zagotovijo izobraževalne subvencije za naslednje (nepopolne) namene:

**a. Podpora za izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba:**

Kot splošno načelo mora vsak izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba in podpre člansko podjetje z izobraževalno subvencijo, namenjeno zdravstveni organizaciji:

- upoštevati 1. poglavje: Osnovna merila za dogodke in
- kjer je primerno, pridobiti odobritev prek sistema preverjanja konferenčnih dogodkov (glejte [Slovarček](#));

**1) Podpora za udeležbo zdravstvenega delavca na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba:**

Ko je izobraževalna subvencija zagotovljena za podporo udeležbe zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, je zdravstvena organizacija, ki prejme subvencijo, izključno odgovorna za izbiro udeležencev, kar je izrecno navedeno v pisnem sporazumu o subvenciji.

Da bi se izognili vsakemu dvomu, lahko izobraževalne subvencije za podporo udeležbe zdravstvenega delavca na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba, v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi zajemajo zadeve, kot so potovanje, nastanitev in gostoljubje, vključno z obroki. Članska podjetja pa bi morala biti pozorna na vsa posebna obvestila ali zahteve po razkritju, povezane s podporo gostoljubja.

Pri zagotavljanju izobraževalne subvencije za podporo udeležbe zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, članska podjetja ne bi smela proaktivno iskati imen zdravstvenih delavcev, ki so upravičeni do izobraževalne subvencije. Na splošno velja, da ko izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, podpira več kot eno podjetje, bi morala vsa podjetja prejeti isti seznam prisotnih, iz katerega ne bi smelo biti mogoče ugotoviti, kateri zdravstveni delavci so prejeli izobraževalno subvencijo določenega članskega podjetja.

Kadar pa to zahteva zakon, lahko člansko podjetje v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami zahteva pridobitev imen zdravstvenih delavcev, ki se udeležujejo dogodka in so upravičeni do izobraževalne subvencije tega podjetja.

Za namene revizije, skladnosti in spremljanja ustreznih služb podjetja bo morda potrebno, da člansko podjetje zahteva in prejme imena zdravstvenih delavcev in njihovih ustreznih zdravstvenih organizacij, ki so

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

**Vprašanje 30:** Ali lahko majhna zdravstvena organizacija prejme izobraževalne subvencije za podporo udeležbe zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba?

**Odgovor 30:** Načeloma lahko. Za zdravstvene organizacije, ki prejmejo izobraževalne subvencije, ni omejitev obsega; vendar pa morajo članska podjetja zagotoviti, da končnih upravičencev izobraževalne subvencije ni mogoče ugotoviti vnaprej. Na primer zdravstvene organizacije, ki jih sestavlja en sam zdravstveni delavec, v praksi ne bodo smele prejeti izobraževalnih subvencij za podporo udeležbe zdravstvenih delavcev na izobraževalnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, saj je končni upravičenec znan vnaprej.

**Vprašanje 31:** Ali se lahko izobraževalno subvencijo ali sredstva, namenjena izobraževanju, zagotovijo določeni bolnišnici ali oddelku ali določijo posamezno bolnišnico ali oddelek kot merilo za zdravstvene organizacije in/ali strokovne organizatorjev kongresov?

**Odgovor 31:** Eno od vodilnih načel kodeksa je, da članska podjetja ne bi smela prejeti ali imeti možnosti določiti imen končnih upravičencev zdravstvenih delavcev. Vključitve merila za posamezno bolnišnico ali bolnišnični oddelek kodeks ne prepoveduje. Članska podjetja pa bi se morala zavedati, da manjša kot je bolnišnica ali oddelek, večje bo tveganje, da bodo članska podjetja lahko identificirala posamezne upravičence, če uporaba takšnih meril ni ustrezna v skladu s kodeksom. Poleg tega morajo biti članska podjetja pozorna na morebitne bližnje ali tekoče razpisne postopke z določeno bolnišnico, saj lahko takšni razpisi sprožijo dodatna opozorila.

**Vprašanje 32:** Kako lahko članska podjetja v praksi zagotovijo, da so izobraževalne subvencije na voljo samo za izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba in prejmejo pozitivno oceno sistema CVS (kjer to zahteva kodeks)?

**Odgovor 32:** Članska podjetja so odgovorna za individualno zagotavljanje skladnosti z obveznostmi tega kodeksa. Članska podjetja lahko na primer sama razmislijo o predložitvi ustreznih izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, v oceno sistema CVS ali pa se odločijo vključiti ustrezne pogodbene obveznosti, zaradi česar je predpogoj za izobraževalno subvencijo, da se izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, predloži in pozitivno oceni prek sistema CVS, na primer s strani bodočega prejemnika subvencije ali tretje osebe.

prejeli izobraževalno subvencijo, ki jo je zagotovilo člansko podjetje po izvedenem dogodku.

V katerem koli od zgornjih primerov, razen če to zahteva zakon, člansko podjetje nikoli ne bi smeli prejeti takih imen zdravstvenih delavcev, dokler ni podpisan sporazum o izobraževalni subvenciji in ni zaključen neodvisni izbirni postopek zdravstvenih delavcev.

### 2) Podpora za izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba:

Kadar je morebitni upravičenec izobraževalnih subvencij organizator izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba, in je tudi zdravstvena organizacija, je zdravstvena organizacija prejemnica izključno odgovorna za:

- programsko vsebino;
- izbiro predavateljev in
- izplačilo honorarjev predavateljev, če jih ima.

Članska podjetja niso podrobneje vključena v določanje vsebine izobraževalnega programa za izbiro predavateljev (glejte [Slovarček](#)), kar se odraža v pisnem sporazumu o subvenciji. Če se to izrecno zahteva, lahko članska podjetja priporočijo govornike ali podajo pripombe na program.

### 3) Podpora za dogodke, ki jih organizira tretja oseba prek komercialnih organizacij, ki niso vključene v organizacijo dogodka (ali vseh dogodkov)

Članska podjetja se morajo zavedati, da lahko določena tveganja glede skladnosti nastanejo zaradi sodelovanja s posredniškimi podjetji pri upravljanju izobraževalnih subvencij, zato morajo sprejeti vse potrebne ukrepe, da ta tveganja ublažijo.

Zlasti morajo članska podjetja zagotoviti, da vsako podjetje, ki prejme sredstva za upravljanje izobraževalnih subvencij, ta sredstva upravlja v skladu s kodeksom. V obsegu, v katerem bo podjetje za upravljanje izbralo določene zdravstvene delavce, ki bodo prejeli subvencijo, mora člansko podjetje zagotoviti, da ima podjetje za upravljanje dovolj izkušenj in strokovnega znanja za ustrezno izbiro. Poleg tega morajo članska podjetja vključiti ustrezna in posebna merila v zvezi s skladnostjo v vse pogodbene dogovore v zvezi z upravljanjem izobraževalnih subvencij, da zagotovijo, da se sredstva uporabljajo ustrezno in v skladu z etičnimi standardi ter lokalnimi pravili in predpisi.

Pogodbeni dogovori bi morali vključevati ustrezne določbe, ki članskim podjetjem zagotavljajo pravico do spremljanja in revizije dejavnosti podjetij, ki upravljajo izobraževalne subvencije.

**Vprašanje 33:** Ali lahko članska podjetja za dodelitev svojih izobraževalnih sredstev navedejo merila za zdravstvene organizacije in/ali strokovne organizatorje kongresov?

**Odgovor 33:** Da, objektivna merila za zdravstvene organizacije in/ali strokovne organizatorje kongresov za izbiro zdravstvenih delavcev, ki bodo prejeli sredstva za izobraževanje, se lahko zagotovijo, če so takšna izbirna merila pomembna za izobraževalne potrebe zdravstvenih delavcev in niso tako posebna, da bi učinkovito izbirala posamezne zdravstvene delavce. Primeri meril za izbiro prejemnikov izobraževalne subvencije so specializacija zdravstvenih delavcev, leta prakse, država, mesto/regija prakse in/ali akademska merila, kot je število objav, sodelovanje v kliničnih preskušanjih pri določeni patologiji ali specifična bolnišnica, če upravičencev zdravstvenih delavcev ni mogoče identificirati (glejte vprašnji in odgovora 31 in 32).

**Vprašanje 34:** Ali se 4. poglavje: Donacije in subvencije - Izobraževalne subvencije kodeksa nanaša na vloge, ki jih članska podjetja prejmejo v okviru postopkov javnega naročanja za izobraževalno podporo za izobraževalne dogodke, ki jih organizira tretja oseba, od zdravstvenih organizacij in nabavnih služb?

**Odgovor 34:** Ne. Takšne vloge in kakršna koli kasnejša finančna ali druga podpora, ki jo zagotovi člansko podjetje, se za namene kodeksa ne štejejo za izobraževalne subvencije. Takšni dogovori so komercialne narave in ne človekoljubni ter bi morali biti dokumentirani v pisnem komercialnem sporazumu v skladu z običajno poslovno prakso.

**Vprašanje 35:** V primeru, da komercialna organizacija, kot je strokovni organizator konference, organizira izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, neodvisno od katere koli zdravstvene organizacije, ali je primerno, da članska podjetja sponzorirajo takšne dogodke in kakšna pravila veljajo?

**Odgovor 35:** Članska podjetja lahko sklenejo komercialni dogovor o sponzoriranju s strokovnim organizatorjem konferenc, ki organizira izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba, in deluje neodvisno od katere koli zdravstvene organizacije. Vendar pa takšni dogovori ne spadajo v opredelitev izobraževalne subvencije, saj so strokovni organizatorji konferenc profitne organizacije. Dogovori o sponzoriranju so torej komercialne narave in članska podjetja bi jih morala zatorej dokumentirati v pisnem komercialnem sporazumu v skladu z običajno poslovno prakso in zahtevami kodeksa (2. poglavje: Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba). Kadar člansko podjetje zagotovi sredstva, namenjena napredku v dejanske izobraževalne namene, strokovnemu organizatorju konference, ki deluje neodvisno od katere koli zdravstvene organizacije, veljajo vse določbe kodeksa, ki urejajo izobraževalne subvencije. Na primer, če člansko podjetje zagotovi financiranje strokovnemu organizatorju konference za kritje mest in stroškov delegatov zdravstvenih delavcev na izobraževalni konferenci, ki jo organizira tretja oseba, mora imeti tak dogodek, kjer je primerno, odobritev sistema CVS in člansko podjetje javno razkrije takšno financiranje v skladu s smernicami za razkritje kodeksa.



Članska podjetja ne smejo zagotoviti izobraževalne subvencije ali sredstev za izobraževanje potovalni agenciji tretje osebe neposredno. Da bi se izognili vsakemu dvomu, lahko člansko podjetje zagotovi izobraževalno subvencijo zdravstveni organizaciji ali sredstva, namenjena izobraževanju, strokovnemu organizatorju konference, ki ima vzpostavljene dogovore, tako da plačila za potovanje, nastanitev in registracijo (kjer je primerno) nakaže neposredno člansko podjetje potovalni agenciji tretje osebe v imenu zdravstvene organizacije/strokovnega organizatorja konference, ki je prejemnik izobraževalne subvencije ali sredstev, namenjenih izobraževanju.

V teh okoliščinah se lahko člansko podjetje odloči za sklenitev tristranske pogodbe z zdravstveno organizacijo/strokovnim organizatorjem konferenc in potovalno agencijo tretje osebe. Takšna potovalna agencija tretje osebe bi načeloma lahko vključevala potovalno agencijo tretje osebe, ki jo člansko podjetje prav tako uporablja za lastne notranje dogovore o potovanju, pod pogojem, da to ni notranja služba podjetja ali subjekt v lasti podjetja. Kadar se člansko podjetje odloči za uporabo katerega koli takšnega dogovora, ki vključuje financiranje ali plačilo potovalni agenciji tretje osebe za organizacijo potovanja, nastanitve in/ali registracije (kadar je primerno), je pomembno, da člansko podjetje izvede ustrezen predhodni skrbni pregled. od države do države in od primera do primera, da se ovrednotijo in ublažijo posebna tveganja in praktični vidiki skladnosti, kjer se upošteva tak dogovor. Člansko podjetje mora v vse pogodbene dogovore vključiti ustrezna in posebna merila v zvezi s skladnostjo in pogoje za zdravstveno organizacijo/strokovni organizator konference, da odda zunanje izvajanje dogovorov o potovanju potovalni agenciji tretje osebe, ki bi morali vključevati ustrezne določbe, ki omogočajo učinkovito spremljanje in nadzor dejavnosti potovalne agencije tretje osebe.

#### b. Dodiplomske in podoktorske štipendije

Članska podjetja lahko zagotovijo izobraževalne subvencije v obliki subvencij za dodiplomske in podoktorske štipendije za podporo napredku dejanskega medicinskega izobraževanja zdravstvenih delavcev (glejte [Slovarček](#)). Samo zdravstvene organizacije, v katerih se zdravstveni delavci usposabljujejo, so upravičene zahtevati in/ali prejemati takšne izobraževalne subvencije. Člansko podjetje ne zagotavlja izobraževalnih subvencij za podporo dodiplomskih in podoktorskih štipendij na zahtevo posameznih zdravstvenih delavcev. Podobno člansko podjetje na noben način ne sodeluje pri izbiri zdravstvenih delavcev, ki bodo prejeli izobraževalno subvencijo, kar se odraža v pisnem sporazumu o subvenciji med članskim podjetjem in zdravstveno organizacijo prejemnico.

Člansko podjetje ne sme dodatno plačati ali povrniti potnih stroškov ali drugih stroškov udeležbe, ki jih ima dodiplomski ali podoktorski štipendist, ki se udeležuje izobraževalnega dogodka, ki ga organizira

**Vprašanje 36:** Ali je primerno, da člansko podjetje zagotovi izobraževano subvencijo zdravstveni organizaciji za omejeni namen, da v celoti ali delno pokrije stroške neke oblike enakovrednega izobraževanja ali usposabljanja splošne javnosti ali bolnikov? Če je odgovor pritrdilen, v kakšnih okoliščinah se lahko zagotovijo takšne subvencije in katera merila bi bilo treba uporabiti?

**Odgovor 36:** Načeloma članska podjetja ne bi smela kriti običajnih režijskih ali rutinskih stroškov delovanja zdravstvene organizacije («režijski stroški»). Te rutinske stroške je treba razumeti kot tiste stroške, ki bi spadali v običajno proračunsko načrtovanje določene zdravstvene organizacije. Različne vrste zdravstvenih organizacij imajo lahko različne vrste rutinskih stroškov in ali je treba dejavnost in njene stroške razumeti kot »rutinske« za določeno zdravstveno organizacijo, je treba oceniti za vsak primer posebej. Da bi se izognili vsakemu dvomu, ko določene dejavnosti ni mogoče izvajati zaradi pomanjkanja sredstev, to ne pomeni nujno, da takšna dejavnost ni rutinska dejavnost in strošek za to vrsto zdravstvene organizacije v skladu z opredelitvijo »režijskih stroškov« zgoraj. V pomoč so nam lahko prejšnje izkušnje s to ali podobnimi zdravstvenimi organizacijami, da bi ocenili, ali bi bila takšna dejavnost običajno financirana interno. Če je tako, bi se dejavnost običajno štela za rutinsko dejavnost. Kot izjema k zgoraj navedenemu in pod pogojem, da lokalni zakoni ne prepovedujejo takšnih vzpostavitev, lahko članska podjetja podpirajo enakovredno ali prek izobraževalnih subvencij usposabljanje/izobraževanje javnosti/bolnikov pod naslednjimi pogoji:

1. Če je del zakonitega razpisa, ki vključuje notranje izobraževalne vzpostavitev kot »dodano vrednost«, ki bi v celoti ali delno krila bolnišnične režijske stroške, kadar so ti povezani z zahtevami tega posebnega razpisa;
2. Dodiplomske in podoktorske štipendije v skladu z določbami kodeksa;
3. Podpora zakonitim izobraževalnim programom, ki koristijo zagotavljanju oskrbe in/ali zagotavljaajo specifično strokovno znanje bodisi notranjemu bodisi zunanjemu občinstvu. Za takšno izobraževalno podporo pa morajo članska podjetja upoštevati naslednje, da zagotovijo ustrezne zaščitne ukrepe proti navzkrižju interesov med cilji članskega podjetja in cilji zdravstvene organizacije, zlasti v zvezi z nabavo in konkurenco:
  - namen in področje uporabe podpore bi morala biti pregledna in v celoti razkrita upravi bolnišnice ter, kjer je potrebno, kateremu koli drugemu lokalno imenovanemu pristojnemu organu;
  - takšna podpora bi morala biti časovno omejena in se je ne sme podaljšati za nedoločen čas.

Podprti program/dejavnost bi morala dejansko ciljati na izboljšanje varnosti bolnikov in/ali kliničnih rezultatov. Kot taka mora presepati podporo normalnih bolnišničnih zmogljivosti in zmogljivosti ob upoštevanju glavnega namena bolnišnice. Rutinskih ali upravnih zmogljivosti ne bi bilo primerno podpirati. Ta podpora bi morala biti neodvisna od blagovne znamke, kar pomeni, da ne bi smela spodbujati določene medicinske tehnologije članskega podjetja. Poleg tega ob spoštovanju potrebe po preglednosti ne bi smela spodbujati določene zdravstvene organizacije.

tretja oseba. Takšni stroški so vključeni v izobraževalno subvencijo, ki podpira dodiplomsko ali podoktorsko štipendijo, če je predvideno, da bi se subvencija razširila na takšno udeležbo.

#### **c. Izobraževalne subvencije za teme splošnega medicinskega izobraževanja**

Članska podjetja lahko podpirajo dejansko medicinsko izobraževanje zdravstvenih delavcev o splošnih temah, povezanih s splošnim zdravstvenim varstvom, prek izobraževalnih subvencij v skladu s pravili tega poglavja.

Tema se mora neposredno nanašati na področje poslovanja članskega podjetja, medicinske tehnologije, terapije ali sorodne storitve. Dogodek mora biti izveden v skladu in izpolnjevati druge zahteve 3. poglavja kodeksa.

Poleg tega lahko članska podjetja podpirajo tudi dejansko medicinsko usposabljanje o splošnih temah, povezanih s splošnim zdravstvenim varstvom, prek usposabljanja o izdelkih in posegih ter izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira člansko podjetje.

#### **d. Subvencije za kampanje ozaveščanja javnosti**

Članska podjetja lahko zagotovijo tudi izobraževalne subvencije zdravstvenim organizacijam za zakoniti namen zagotavljanja informacij, spodbujanja ozaveščenosti in/ali izobraževanja bolnikov, negovalcev ali splošne javnosti o ustreznih temah zdravstvenega varstva ali zdravstvenih stanjih ali boleznih na terapevtskih področjih, za katera je člansko podjetje zainteresirano in/ali vključeno.

Poleg tega lahko člansko podjetje zagotovi izobraževalno subvencijo v podporo zagotavljanju visokokakovostnih informacij, spodbujanju ozaveščenosti in/ali izobraževanju bolnikov, negovalcev in javnosti o zdravju in boleznih, pod pogojem, da obstaja objektivna potreba bolnika ali javnosti po takšnih informacijah in obravnavane teme so povezane s terapevtskimi področji, za katera je člansko podjetje zainteresirano in/ali vključeno.

Takšne kampanje ozaveščanja o boleznih pa ne smejo biti zasnovane ali uporabljene za spodbujanje uporabe terapij članskega podjetja, izdelkov ali posebnih zdravstvenih organizacij.



# 5. poglavje: Dogovori o svetovanju



## 1. Splošna načela

Članska podjetja lahko najamejo zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije za zagotavljanje svetovalnih in drugih storitev za izpolnitev zakonite poslovne potrebe, vključno z raziskovanjem, sodelovanjem v svetovalnih odborih, predstavitevami na dogodkih podjetja in razvojem izdelkov. Članska podjetja lahko zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam plačajo razumen honorar za opravljanje teh storitev. V vseh primerih morajo biti dogovori o svetovanju dovoljeni v skladu z zakoni in predpisi države, v kateri ima zdravstvena organizacija sedež ali kjer ima zdravstveni delavec licenco za opravljanje dejavnosti, in morajo biti v skladu z veljavnimi poklicnimi kodeksi ravnanja v tej državi.

Načela v tem poglavju veljajo za vse dogovore o svetovanju med zdravstvenimi delavci ali zdravstvenimi organizacijami in članskimi podjetji, vključno s primeri, ko zdravstveni delavec svetovalci ali zdravstvena organizacija svetovalka zavrne plačilo za zagotavljanje svojih storitev.

Dogovori o svetovanju niso na noben način odvisni od preteklega, sedanjega ali morebitnega prihodnjega nakupa, zakupa, priporočila, naročila, uporabe, dobave ali nabave izdelkov ali storitev članskega podjetja.

Pri izbiri svetovalcev članska podjetja izvajajo neodvisen postopek odločanja/ocenjevanja, da identificirajo, preprečijo in ublažijo morebitna tveganja podkupovanja in korupcije, ki nastanejo v povezavi z uporabo svetovalcev. Ta postopek vključuje dokumentirano predhodno oceno vseh takih povezanih tveganj in ustreznih osnovnih informacij v zvezi z vsakim bodočim svetovalcem. Na primer, odločitev o najemu določenega zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije kot svetovalca iz prodajnih razlogov ne predstavlja zakonite poslovne potrebe. Če mora biti prodajna služba članskega podjetja vključena v odločitve o najemu določenih zdravstvenih delavcev ali zdravstvenih organizacij, bi moral postopek neodvisnega odločanja/ocenjevanja zagotoviti, da se odločanje izvaja za izpolnjevanje zakonitih poslovnih potreb.

## 2. Merila za dejanske dogovore o svetovanju z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami

Poleg zgornjih splošnih načel morajo dogovori, ki zajemajo dejansko svetovanje ali druge storitve, v obsegu, ki je pomemben za posamezen dogovor, izpolnjevati vsa naslednja merila:

- a Dogovore o svetovanju je treba skleniti le, če je zakonita poslovna potreba po storitvah ugotovljena vnaprej, pred izbiro svetovalca(-ov).
- b Število najetih svetovalcev ne sme biti večje od števila, ki je razumno potrebno za doseganje ugotovljene zakonite poslovne potrebe.
- c Izbira svetovalcev mora temeljiti na merilih, ki so neposredno povezana z ugotovljeno poslovno potrebo in ustreznostjo svetovalčevih kvalifikacij, strokovnega znanja in izkušenj za obravnavo ugotovljene zakonite poslovne potrebe. Nekateri primeri teh kvalifikacij vključujejo leta izkušenj, geografsko lokacijo, nastavitev prakse, izkušnje s kliničnim raziskovanjem, prisotnost na odru, izkušnje z govorništvo in objavljanjem ali izkušnje z uporabo ali poznavanje določene medicinske tehnologije. Obseg ali vrednost posla, ki ga ustvari bodoči svetovalec, ni ustrezno merilo.
- d Dogovori o svetovanju z zdravstvenimi delavci ali zdravstvenimi organizacijami morajo biti dokumentirani v pisnem sporazumu, ki ga pogodbenici podpišeta pred začetkom izvajanja storitev in ki mora določati storitve, ki jih je treba zagotoviti, in osnovo za nadomestilo za opravljanje teh storitev.
- e Pri najemu zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije kot svetovalca, morajo biti članska podjetja pozorna na kakršno koli morebitno navzkrižje interesov, ki bi lahko izhajalo iz določenega projekta ali iz najema tega določenega zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije.
- f Najem svetovalca ne sme biti prepričevanje k nakupu, zakupu, priporočilu, predpisovanju, uporabi, dobavi ali nabavi izdelkov ali storitev članskega podjetja.
- g Nadomestilo za opravljene storitve mora biti razumno, v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi, ki nalagajo omejitve, in odražati mora pošteno tržno vrednost opravljenih storitev.

h članska podjetja morajo voditi evidenco in dokumentacijo o storitvah in povezanih delovnih izdelkih, ki jih zagotovi svetovalec, ter o uporabi teh storitev članskega podjetja. Primeri dokumentacije vključujejo predstavitev, vabilo, dnevni red, seznam prisotnih, zapisnik itd.

i Prizorišče in drugi dogovori (npr. gostoljubje, potovanje itd.) za srečanja članskega podjetja s svetovalci upoštevajo pravila za dogodke, navedena v 1. poglavju: Osnovna merila za dogodke.

### 3. Nadomestilo in poštena tržna vrednost

Nadomestilo, ki ga članska podjetja plačajo zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam, ki jih najamejo kot svetovalce, odraža pošteno tržno vrednost za opravljene storitve in je določeno s strani članskih podjetij na podlagi dokumentirane interne metode za določanje poštene tržne vrednosti. Med drugim se pri tem upoštevajo kvalifikacije, strokovno znanje in izkušnje svetovalca ter dejanske storitve, ki jih je treba zagotoviti članskemu podjetju. Na noben način ni pogojen z vrednostjo izdelkov ali storitev, ki jih lahko svetovalci kupijo, zakupijo, priporočijo, predpišejo, uporabijo, dobavijo ali nabavijo v okviru svoje poklicne prakse in/ali poslovanja.

Vsa plačila za storitve morajo biti v skladu z vsemi veljavnimi davčnimi in drugimi pravnimi zahtevami. Članska podjetja lahko plačajo dokumentirane in dejanske stroške, ki so razumno nastali svetovalcem pri zagotavljanju storitev, ki so predmet sporazuma o svetovanju, vključno z razumnimi stroški za potovanje, obroke in nastanitev, ki jih imajo svetovalci, če se udeležujejo srečanj s članskimi podjetji ali v njihovem imenu. Takšni stroški morajo biti v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi. V pisnem sporazumu o svetovanju mora biti podrobno navedeno, katere stroške lahko uveljavlja svetovalec v zvezi z zagotavljanjem storitev in podlaga za plačilo teh stroškov s strani članskega podjetja.

### 4. Razkritje in preglednost

Članska podjetja zagotavljajo, da v celoti spoštujejo vse veljavne nacionalne zakone, predpise in poklicne kodekse ravnanja, ki zahtevajo kakršno koli objavo, razkritje ali odobritev v zvezi z uporabo zdravstvenih delavcev kot svetovalcev s strani članskih podjetij.

Vsa zahtevana soglasja in odobritve se pridobi pred začetkom storitev, tudi od uprave bolnišnice ali uprave druge zdravstvene organizacije ali nadrejenega zdravstvenega delavca (ali lokalno imenovanega pristojnega organa), kadar je to primerno.

Če takšne nacionalne zahteve ne veljajo, članska podjetja kljub temu ohranjajo primerno preglednost z zahtevo po ustreznem obvestilu delodajalca, ki razkrije namen in področje uporabe sporazuma o svetovanju.

Članska podjetja svetovalcu naložijo ustrezne obveznosti, z namenom zagotavljanja, da se status svetovalca kot svetovalca za člansko podjetje in njegova vključenost v raziskovanje ali pripravo gradiva za znanstveno objavo razkrijeta v času katere koli objave ali predstavitve.

# 6. poglavje: Raziskovanje



## Uvod

Članska podjetja lahko najamejo zdravstvene delavce, da izvajajo raziskovanje na pobudo članskega podjetja, podpirajo raziskovanje na pobudo raziskovalca prek raziskovalnih subvencij ali prek skupnega raziskovanja v skladu s posebnimi pravili tega poglavja in vsemi splošnimi pravili, ki veljajo za stike z zdravstvenimi delavci, in ob upoštevanju splošnih načel kodeksa.

### 1. Raziskovanje na pobudo članskega podjetja

Kadar obstaja zakonita poslovna potreba za to, lahko članska podjetja uvedejo, izvajajo, upravljajo in financirajo znanstveno veljavno raziskavo za pridobivanje podatkov, bodisi pred ali po dajanju na trg. V tem smislu zakonite poslovne potrebe po podatkih vključujejo zdravstvene potrebe, vključno z varnostjo bolnikov; raziskovanjem in razvojem; znanstvenimi nameni (npr. kazalniki uspešnosti, primerjava objektivnih znanstvenih parametrov); regulatorne potrebe, vključno s poprodajnim nadzorom (PMS) in poprodajnim kliničnim spremljanjem ali spremljanjem delovanja (PMCF/PMPPF), vigilanco, varnostjo ali ekonomijo honorarjev in zdravstveno ekonomijo, vključno s kliničnimi podatki in podatki o stroškovni učinkovitosti ter podatki o rezultatih, ki so pomembni za ocene zdravstvene tehnologije (HTA) in odločanje o honorarju.

Kadar člansko podjetje uporablja zdravstvenega delavca kot svetovalca, na primer za vodenje študije v imenu članskega podjetja (tj. deluje kot glavni raziskovalec), svetovati kot član svetovalnega odbora ali odbora za neželene dogodke – člansko podjetje zagotavlja, da so takšni dogovori o svetovanju popolnoma v skladu s 5. poglavjem: Dogovori s svetovalci.

V skladu z načelom dokumentiranja se vsi dogovori članskega podjetja za naročanje storitev, povezanih z raziskovanjem, navedejo v pisnem sporazumu, ki se sklicuje na pisni protokol raziskave; pisni razpored dela in zagotavlja vsa potrebna soglasja, odobritve in avtorizacije, ki jih je treba pridobiti pred začetkom študije.

Članska podjetja morajo zagotoviti, da so njihove raziskovalne dejavnosti v skladu z vsemi veljavnimi nacionalnimi zakoni, predpisi in poklicnimi kodeksi ravnanja raziskovalcev ter z veljavnimi smernicami dobre klinične prakse, kadar je to potrebno.

V skladu z načeli, navedenimi v uvodu: Cilji in načela kodeksa, članska podjetja zagotavljajo tudi ustrezno preglednost kliničnih preskušanj v zvezi s svojimi raziskovalnimi dejavnostmi in rezultati. To vključuje ustrezno razkritje informacij

**Vprašanje 37:** Prosimo, navedite primer zunanjega javnega registra za preglednost kliničnih preskušanj.

**Odgovor 37:** Primer zunanjega javnega registra za preglednost kliničnih preskušanj je [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ali [www.who.org](http://www.who.org)

o kliničnih preskušanih članskih podjetij, na primer v zunanjih javnih registrih in strokovno pregledanih revijah ter ob upoštevanju lokalnih zakonov in predpisov o preglednosti.

Kadar članska podjetja za raziskovanje najamejo posrednike tretje osebe (npr. pogodbene raziskovalne organizacije), zagotavljajo, da pogodbeni dogovori posrednikom tretje osebe nalagajo obveznosti, da zagotovijo, da je raziskovanje, ki ga izvajajo te tretje osebe v imenu članskega podjetja, izvedeno v skladu z vsemi veljavnimi pravnimi in etičnimi zahtevami, vključno z veljavnimi zahtevami kodeksa.

## 2. Poprodajno ovrednotenje izdelka članskega podjetja

Kadar obstaja zakonita poslovna potreba za to, lahko članska podjetja uvedejo poprodajno ovrednotenje svoje medicinske tehnologije, terapij in/ali sorodnih storitev pri tretji osebi in lahko zato zagotovijo izdelke za ovrednotenje v skladu s pisno pogodbo, z namenom pridobitve opredeljenega uporabniškega ovrednotenja s strani zdravstvenih organizacij v zvezi z izdelki za ovrednotenje. Izdelki za ovrednotenje se lahko zagotovijo brezplačno v zameno za zahtevane povratne informacije uporabnikov od zdravstvenih delavcev v zdravstveni organizaciji, ki so uradno opisane v pisnem protokolu ali vprašalniku, ki je sestavni del pogodbe.

Kjer so izdelki za ovrednotenje izdelki za ovrednotenje za večkratno uporabo, bo opredeljeno časovno obdobje, potrebno za ovrednotenje in povratne informacije, odvisno od pogostosti predvidene uporabe; narave zahtevane povratne informacije o ovrednotenju uporabnika; trajanja kakršnega koli zahtevanega usposabljanja in podobnih opažanj, ki bi morali biti v smislu razumni. Članska podjetja v vseh primerih zagotavljajo, da obdržijo lastninsko pravico do izdelkov za ovrednotenje za večkratno uporabo in da imajo vzpostavljen postopek za takojšnjo odstranitev takšnih izdelkov za ovrednotenje za večkratno uporabo in/ali vseh neuporabljenih izdelkov za ovrednotenje za enkratno uporabo z lokacije zdravstvene organizacije ob zaključku obdobja ovrednotenja, razen če jih kupi ali zakupi zdravstvena organizacija.

Zagotavljanje izdelkov za ovrednotenje in/ali sorodnih storitev ne sme neupravičeno nagrajevati, prepričevati, in/ali spodbujati zdravstvenih delavcev in/ali zdravstvenih organizacij k nakupu, zakupu, priporočilu, predpisovanju, uporabi, dobavi ali nabavi izdelkov članskih podjetij ali sorodnih storitev. Vsaka ponudba in/ali dobava izdelkov za ovrednotenje vedno poteka v celoti v skladu z veljavnimi nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in poklicnimi kodeksi ravnanja ter etičnimi zahtevami.



### 3. Raziskovanje na pobudo tretje osebe: Raziskovalne subvencije

Kadar to dopuščajo nacionalni zakoni, predpisi, nacionalne smernice in poklicni kodeksi ravnanja, lahko članska podjetja zagotovijo raziskovalne subvencije (glejte Slovarček) za podporo jasno opredeljenim raziskovalnim študijam na pobudo tretje osebe ali klinične ali neklinične raziskovalne programe na terapevtskih področjih, za katere je člansko podjetje zainteresirano in/ali vključeno. Raziskovalne subvencije lahko vključujejo materialno ali finančno podporo za zakonite, s študijem povezane, dokumentirane stroške ali storitve in/ali razumne količine brezplačnih izdelkov za enkratno in/ali večkratno uporabo za omejeno trajanje raziskovanja.

Članska podjetja, ki določajo raziskovalne subvencije, zagotavljajo, da ne vplivajo neupravičeno na raziskovanje. Vendar članska podjetja jasno opredeljujejo predvideno področje uporabe raziskovanja in namene, za katere se zahteva za subvencijo, ter zagotavljajo, da pisni sporazum o subvenciji z organizacijo prejemnico vključuje pravice članskega podjetja, da preveri, ali se subvencija uporablja izključno za dogovorjeno predvideno uporabo raziskave. Takšno preverjanje lahko vključuje vlogo za dokumentacijo, povezano s študijo, kot je kopija protokola raziskovanja, kopija odbora za etiko in/ali regulativnih odobritev ali kopija poročila o študiji po zaključku ali predčasnem zaključku raziskave.

Vse vloge za raziskovalne subvencije s strani morebitnih upravičencev subvencije morajo biti pisne in podrobne v opisu, vsebovati morajo vsaj vrsto, naravo in cilje raziskovalne dejavnosti, mejnike in proračun, približno trajanje raziskave in, kjer je primerno, zahteve za odbor za etiko, regulativna in/ali druge avtorizacije ali odobritve. Ob upoštevanju, da je raziskovalec ves čas odgovoren za skladnost z lokalnimi zakoni in predpisi, lahko člansko podjetje razmisli o vlogi za raziskovalno subvencijo, preden odbor za etiko določen raziskovalni projekt odobri.

Sporazumi o raziskovalnih subvencijah vključujejo določbe v zvezi s poročanjem o neželenih dogodkih, kjer je to primerno, in zahtevajo popolno razkritje članskega podjetja in subvencije s strani organizacije prejemnice subvencije in glavnega raziskovalca v vseh ustnih ali pisnih predstavitev rezultatov.

### 4. Skupno raziskovanje

Kadar je to potrebno in pod pogojem, da to dovoljujejo lokalni zakoni in predpisi, lahko članska podjetja in neindustrijski partnerji sodelujejo pri razvoju in/ali izvajanju znanstvenega raziskovanja, pod pogojem, da ima to zakonit namen. Skupno raziskovanje se lahko izvaja pred, med ali po regulativni odobritvi zdravila, medicinske tehnologije, terapije ali sorodne storitve.

**Vprašanje 38:** Ali lahko članska podjetja podpirajo sodelovanje moderatorjev plakatov ali kratkih povzetkov na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba?

**Odgovor 38:** Moderatorji plakatov ali kratkih povzetkov na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, se ne štejejo za predavatelje, kot je opredeljeno v kodeksu (»Slovarček«). Če želijo članska podjetja podpreti njihovo sodelovanje na izobraževalni konferenci, ki jo organizira tretja oseba, se lahko takšna podpora zagotovi prek izobraževalne subvencije (če je v skladu z zahtevami kodeksa, zlasti tistimi iz 4. poglavja). Druga možnost je, da je podpora vključena v sporazum o raziskovanju, ne glede na to, ali se nanaša na raziskovanje na pobudo članskega podjetja ali tretje osebe.

Če pa je podpora vključena v sporazum o raziskovanju, lahko članska podjetja podpirajo samo udeležbo moderatorjev plakatov in kratkih povzetkov na izobraževalnih konferencah, ki jih organizira tretja oseba, pod pogojem, da so izpolnjena naslednja opažanja:

- Izbor moderatorjev plakatov ali kratkih povzetkov samostojno opravi organizator dogodka, ki ga organizira tretja oseba.
- Predvidena podpora mora biti v sporazumu o raziskovanju med članskim podjetjem in zdravstveno organizacijo specifična in podrobno opredeljena.
- Člansko podjetje ni neposredno vključeno v izbor določenega raziskovalca, ki bi prejel podporo (v izogib dvomu bi bili glavni raziskovalci, s katerimi ima podjetje morda neposreden odnos, upravičeni do prejema podpore za objavo rezultatov raziskave). Članska podjetja bi morala razmisliti tudi o vključitvi klavzule v sporazum o raziskovanju, ki določa, da bodo sredstva na voljo šele, ko organizator dogodka, ki ga organizira tretja oseba, neodvisno izbere moderatorja plakatov ali kratkih povzetkov.

**Vprašanje 39:** Kakšna je razlika med raziskovanjem na pobudo članskega podjetja, raziskovanjem na pobudo tretje osebe (raziskovalna subvencija) in skupnim raziskovanjem?

**Odgovor 39:** Raziskovanje na pobudo članskega podjetja sponzorira člansko podjetje in člansko podjetje je tisto, ki je odgovorno za vse vidike raziskovanja in ima v lasti podatke (npr. uporabljene za regulativne namene). Članska podjetja lahko najamejo raziskovalce, da izvedejo raziskavo v njihovem imenu (tj. nadomestilo za sporazum o storitvi).

Raziskovanje na pobudo tretje osebe (na pobudo raziskovalca), sponzorira tretja oseba in tretja oseba je tista, ki je odgovorna za neodvisno upravljanje vseh vidikov raziskave. Članska podjetja lahko podprejo raziskovanje, npr. finančno (raziskovalna subvencija).

Skupno raziskovanje običajno sponzorira raziskovalec tretje osebe, lahko pa jo sponzorira tudi člansko podjetje, tako da pride do združevanja večšin, izkušenj in/ali virov vseh pogodbenic, ki skupaj dopolnjujejo cilje skupnega raziskovalnega projekta kot skupno zavezo.

Obseg sodelovanja se mora vnaprej dogovoriti med članskim podjetjem in tretjo osebo ali pogodbenicami (sporazum o skupnem raziskovanju).

Vsak sodelavec mora dejavno prispevati pomembne veščine, izkušnje in/ali vire, ki dopolnjujejo sodelovanje, na primer cilje in zasnovo študije, metodologijo, razvoj protokola, izvedbo študije, načrt statistične analize, poročilo o klinični študiji in objavo. Pred vključitvijo v raziskovalno sodelovanje je ključnega pomena, da članska podjetja upoštevajo ključna opažanja, kot na primer postopek ocene in odobritve/avtorizacije; merila skrbnega pregleda; postopke oblikovanja proračuna in sklepanja pogodb; dopustne stike med izvajanjem raziskave in druga pomembna opažanja. Postavke v obsegu in zunaj obsega skupnega raziskovanja bi morale biti jasno opredeljene, da se upraviči obravnavo raziskovalnega projekta kot skupnega raziskovanja v nasprotju z raziskovanjem na pobudo članskega podjetja, ali raziskovanjem na pobudo tretje osebe (za kar je primerna raziskovalna subvencija).

V skladu z načelom dokumentiranja se vse dogovore, ki jih sklene člansko podjetje za izvajanje skupnega raziskovanja, navede v pisnem sporazumu, da se vloge in odgovornosti opredelijo pregledno in v skladu s protokolom študije. Primeri vključujejo identifikacijo [pobudnika in] sponzorja študije; lastništvo intelektualne lastnine; finančno podporo; preglednost vključenosti; poročanje; pravice do podatkov; registracijo objav; postopke poročanja o neželenih dogodkih in reševanje spora.

Članska podjetja zagotavljajo, da je združevanje vseh veščin, izkušenj in/ali virov sodelavcev jasno izraženo v sporazumu o skupnem raziskovanju in da se vse dejavnosti, ki spadajo v obseg odgovornosti članskega podjetja, izvajajo v skladu z vsemi veljavnimi nacionalnimi zakoni in predpisi, poklicnimi kodeksi ravnanja in etičnimi zahtevami ter veljavnimi smernicami dobre prakse.

#### Vprašanje 40: Kaj pomeni »zakoniti namen« v smislu skupnega raziskovanja?

**Odgovor 40:** Skupni raziskovalni projekt mora izboljšati oskrbo bolnikov ali biti v korist bolnikov ali koristiti zdravstveni organizaciji in najmanj ohranjati oskrbo bolnikov. Zato je treba vedno zagotoviti, da nobena od koristi katerega koli skupnega raziskovalnega projekta ne pride do posameznih zdravstvenih delavcev ali njihovih praks. Če obstajajo koristi, ki jih ima zdravstvena organizacija v skupnem raziskovalnem projektu, jih mora prejeti zdravstvena ali podobna organizacija.

Skupni raziskovalni projekt ne predstavlja prepričevanja zdravstvenih delavcev ali drugih ustreznih nosilcev odločanja, da predpišejo, dobavljajo, priporočajo, kupujejo ali prodajajo medicinsko tehnologijo članskega podjetja ali katero koli sorodno storitev. Z znanstvenega in etičnega vidika je zakonito in pridobiti je treba etično odobritev, kjer to zahtevajo nacionalni zakoni in predpisi, poklicni kodeksi ravnanja in etične zahteve ter veljavne smernice dobre prakse, izvajati pa se mora na odprt in pregleden način.

# 7. poglavje: Licenčnine



Zdravstveni delavci, ki delujejo kot posamezniki ali kot del skupine, v kateri so aktivni udeleženci, pogosto zagotavljajo dragocene prispevke, ki izboljšujejo izdelke ali medicinske tehnologije. Razvijajo lahko intelektualno lastnino, na primer patente, poslovne skrivnosti ali znanje in izkušnje, v okviru sporazuma o razvoju izdelka ali tehnologije ali licenčnega sporazuma o intelektualni lastnini.

Dogovor o licenčnini med članskim podjetjem in zdravstvenim delavcem bi bilo treba skleniti le, če se od zdravstvenega delavca pričakuje ali je zagotovil nov, pomemben ali inovativen prispevek k na primer razvoju izdelka, tehnologije, posega, ali metode. Zdravstveni delavec pa bi se v skladu z veljavnimi zakoni ali predpisi v tem smislu štel za edinega ali skupnega lastnika takšne intelektualne lastnine. Zgoraj navedeno ne posega v obveznosti članskih podjetij glede izpolnjevanja vseh veljavnih obveznosti plačila licenčnin, ki lahko izhajajo iz veljavnih zakonov in predpisov v nekaterih državah.

Dogovori, ki vključujejo plačilo licenčnin zdravstvenemu delavcu s strani članskih podjetij ali v njihovem imenu, morajo biti navedeni v pisnem sporazumu, ki zagotavlja ustrezen in razumen honorar v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi. Na primer licenčnine, plačane v zameno za intelektualno lastnino, ne bi smele biti pogojene z:

- zahtevo, da zdravstveni delavec kupi, naroči ali priporoči kateri koli izdelek, storitev ali medicinsko tehnologijo članskega podjetja ali kateri koli izdelek ali tehnologijo, proizvedeno kot rezultat razvojnega projekta ali
- zahtevo za komercialno trženje izdelka ali medicinske tehnologije.

V skladu z nacionalnimi predpisi in zahtevami bi morala članska podjetja iz izračuna licenčnin izključiti število enot, ki jih je kupil, predpisal, uporabil ali naročil zdravstveni delavec in/ali člani prakse zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije.

# 8. poglavje: Izobraževalni in promocijski izdelki



Na splošno je zagotavljanje daril zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam prepovedano. Članska podjetja lahko izjemoma zagotovijo poceni izobraževalne in/ali promocijske izdelke v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in poklicnimi kodeksi ravnanja države, v kateri ima zdravstveni delavec licenco za opravljanje dejavnosti. Članska podjetja lahko zagotovijo takšne izobraževalne in/ali promocijske izdelke samo v skladu z naslednjimi načeli:

- a Izobraževalni in/ali promocijski izdelki so lahko zagotovljeni, vendar se morajo nanašati na prakso zdravstvenega delavca ali pa morajo biti v korist bolnikom ali služiti dejanski izobraževalni funkciji.
  - b Noben izobraževalni in/ali promocijski izdelek ne bi smel biti zagotovljen kot odgovor na zahteve zdravstvenega delavca.
  - c Izobraževalni in/ali promocijski izdelki ne smejo biti podarjeni v obliki gotovine ali denarnih ustreznikov.
  - d Izobraževalni in/ali promocijski izdelki morajo biti skromne vrednosti in lahko so izdelki z ali brez blagovne znamke.
  - e Izobraževalnih in/ali promocijskih izdelkov se ne sme podariti za obeleževanje pomembnih življenjskih dogodkov (npr. rojstni dan, rojstvo, poroka itd.).
  - f Člansko podjetje lahko zdravstveni organizaciji občasno zagotovi izobraževalne izdelke višje vrednosti, vedno pod pogojem, da izdelek služi dejanski izobraževalni funkciji za zdravstvene delavce v tej zdravstveni organizaciji in koristi bolnikom. Takšnih izdelkov se zdravstvenim delavcem ne daje za izključno osebno uporabo. Izdelek je povezan tudi s terapevtskimi področji, za katera je člansko podjetje zainteresirano in/ali vključeno. Za izobraževalne izdelke višje vrednosti morajo članska podjetja voditi ustrezno evidenco o zagotavljanju tovrstnih izobraževalnih izdelkov zdravstvenim organizacijam. Takšni izdelki ne bi smeli biti del običajnih režijskih ali rutinskih stroškov delovanja zdravstvene organizacije.
  - g Zagotavljanje izobraževalnih in/ali promocijskih izdelkov ne sme neupravičeno nagrajevati, prepričevati in/ali spodbujati zdravstvenih delavcev k nakupu, zakupu, priporočilu, predpisovanju, uporabi, dobavi ali nabavi medicinske tehnologije članskega podjetja ali sorodnih storitev.
  - h Izobraževalni in/ali promocijski izdelki niso namenjeni izključno osebni uporabi.
- Članska združenja zagotavljajo smernice o ustreznih omejitvah za izobraževalne in/ali promocijske izdelke v skladu z zgornjimi načeli.
- Nagradna žrebanja in druga tekmovanja na dogodkih so dovoljena, če je podeljena nagrada v skladu z 8. poglavjem: Izobraževalni in promocijski izdelki. Poleg tega mora biti v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in poklicnimi kodeksi ravnanja.

**Vprašanje 41:** Navedite primere izdelkov skromne vrednosti v 8. poglavju, »povezane s prakso zdravstvenega delavca ali v korist bolnikov«.

**Odgovor 41:** Pisalne potrebščine, koledarji, rokovniki, računalniška dodatna oprema za poslovno rabo in klinični izdelki, kot so robčki, ščetke za nohte, kirurške rokavice in podveze, so primeri izdelkov skromne vrednosti, ki bi jih bilo mogoče ustrezno zagotoviti kot promocijske izdelke zdravstvenim delavcem, pod pogojem, da njihova vrednost spada v okvir najvišje vrednosti, predpisane v skladu z nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in poklicnimi kodeksi ravnanja. Hrana, alkohol in izdelki, ki so namenjeni predvsem uporabi doma ali v avtu, niso primerni, saj niso povezani niti s prakso zdravstvenega delavca, niti niso v korist bolnikov.

**Vprašanje 42:** Kadar zdravstveni delavci, ki jih članska podjetja najamejo kot svetovalce ali govornike, zavrnejo strokovne honorarje za svoje storitve, ali bi bilo primerno, da člansko podjetje izkaže svojo hvaležnost tako, da zdravstvenemu delavcu podari majhno darilo, kot je steklenica vina ali šopek rož?

**Odgovor 42:** Ne, ne bi bilo sprejemljivo, da bi člansko podjetje podarilo takšno darilo, ker bi to lahko povzročilo napačno razumevanje in bi verjetno kršilo načelo podobe in dojemanja. Poleg tega takšna darila ne bi bila v skladu z 8. poglavjem: Izobraževalni in promocijski izdelki, saj se niti ne nanašajo na prakso zdravstvenega delavca, niti nimajo izobraževalne funkcije.

**Vprašanje 43:** Prosimo, navedite primere izobraževalnih izdelkov višje vrednosti, ki se lahko zagotovijo zdravstvenim organizacijam v skladu s kodeksom.

**Odgovor 43:** Primeri izobraževalnih izdelkov višje vrednosti, ki jih je mogoče zagotoviti, lahko vključujejo medicinske učbenike ali anatomske modele, vendar le, če se ti nanašajo na terapevtska področja, za katera je člansko podjetje zainteresirano in/ali vključeno.

To poglavje ni namenjeno obravnavi zakonite prakse zagotavljanja ustreznih izdelkov za ovrednotenje, predstavitvenih izdelkov ali vzorcev. Za smernice o tem, kako lahko članska podjetja zagotovijo izdelke za ovrednotenje, predstavitvene izdelke ali vzorce, glejte 6. poglavje: Raziskovanje in 9. poglavje: Predstavitveni izdelki in vzorci, kadar je to primerno.

# 9. poglavje: Predstavitveni izdelki in vzorci





## 1. Splošna načela

Članska podjetja lahko brezplačno zagotovijo svoje lastne medicinske tehnologije kot predstavitvene izdelke in/ali vzorce (glejte [Slovarček](#)), da omogočijo zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam (kadar je to primerno), da ovrednotijo in/ali da se seznanijo z varno, učinkovito ter ustrezno uporabo ter funkcionalnostjo medicinske tehnologije in/ali sorodne storitve ter določijo, kdaj v prihodnosti in če uporabiti, naročiti, kupiti, predpisati ali priporočiti medicinsko tehnologijo in/ali storitev.

Predstavitveni izdelki in/ali vzorci so lahko izdelki za enkratno ali večkratno uporabo. Članska podjetja lahko izjemoma zagotovijo tudi izdelke drugega podjetja v povezavi z lastnimi predstavitvenimi izdelki in/ali vzorci članskega podjetja, če so izdelki tega drugega podjetja potrebni za pravilno in učinkovito predstavitev, ovrednotenje ali uporabo izdelkov članskega podjetja, npr. računalniška strojna in programska oprema, ki jo proizvaja podjetje, ki ni člansko podjetje.

Zagotavljanje predstavitvenih izdelkov in vzorcev ne sme neupravičeno nagrajevati, prepričevati in/ali spodbujati zdravstvenih delavcev in/ali zdravstvenih organizacij k nakupu, zakupu, priporočilu, predpisovanju, uporabi, dobavi ali nabavi izdelkov ali storitev članskih podjetij. Vsaka ponudba in/ali dobava takšnih izdelkov vedno poteka v celoti v skladu z veljavnimi nacionalnimi zakoni, predpisi ter industrijskimi in poklicnimi kodeksi ravnanja. Članska podjetja v vseh primerih vodijo ustrezno evidenco v zvezi z zagotavljanjem predstavitvenih izdelkov in/ali vzorcev zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam, na primer beleženje dokazila o dostavi vseh posredovanih predstavitvenih izdelkov in/ali vzorcev ter potrdilo o vračilu predstavitvenih izdelkov za večkratno uporabo in/ali vzorcev. Članska podjetja jasno zabeležijo v evidenco članskega podjetja ter zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam jasno razkrijejo brezplačno osnovo in druge pogoje, ki veljajo za dobavo takšnih predstavitvenih izdelkov in/ali vzorcev, najpozneje ob dobavi. Razkritje zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam je pisno.

To poglavje je omejeno na brezplačno zagotavljanje predstavitvenih izdelkov in/ali vzorcev ter sorodnih storitev in ni namenjeno uporabi za zagotavljanje izdelkov ali sorodnih storitev v skladu s kakršnimi koli drugimi dogovori, na primer (med drugim) zagotavljanje v okviru za klinična preskušanja in/ali drugo raziskovanje ali komercialne dobave v obliki rabatov ali cenovnih spodbud v okviru javnega naročanja. Prav tako ni namenjeno kritju namestitve osnovne opreme v prostorih zdravstvenih organizacij<sup>4</sup>.

4) Upoštevajte, da je MedTech Europe izdal »Smernice MedTech Europe za namestitev osnovne opreme«. Na voljo je v območju za člane ali na zahtevo sekretariatu (na voljo samo članom).

## 2. Predstavitveni izdelki (predstavitve)

Članska podjetja lahko zagotovijo primere svojih izdelkov zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam v obliki modelov (kot so nesterilizirani izdelki za enkratno uporabo), ki se uporabljajo za zdravstvene delavce in ozaveščanje, izobraževanje in usposabljanje bolnikov. Na primer, zdravstveni delavec lahko uporabi predstavitveni izdelek, da bolniku pokaže vrsto tehnologije, ki bo implantirana v bolnika, ali pa lahko uporabi predstavitev za usposabljanje drugih zdravstvenih delavcev za uporabo izdelka.

Predstavitveni izdelki niso namenjeni klinični uporabi pri kakršni koli negi bolnika, niti niso namenjeni za prodajo ali drug prenos. Članska podjetja jasno zabeležijo v evidenco članskega podjetja ter zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam jasno razkrijejo brezplačno osnovo in druge pogoje, ki veljajo za dobavo takšnih predstavitvenih izdelkov, najpozneje ob dobavi. Priporočljivo je, da je razkritje zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam pisno.

## 3. Vzorci

Članska podjetja lahko zagotovijo razumno število vzorcev brezplačno, da zdravstvenim delavcem in/ali zdravstvenim organizacijam omogočijo, da se seznanijo z izdelki in/ali sorodnimi storitvami, pridobijo izkušnje pri varnem in učinkovitem ravnanju z njimi pri klinični uporabi in določijo, kdaj v prihodnosti in če uporabiti, naročiti, kupiti, predpisati ali priporočiti izdelek in/ali storitev.

Pri vzorcih, ki so izdelki za enkratno uporabo, količina, zagotovljena za namene uvajanja, ne sme preseči količine, ki je razumno potrebna, da zdravstveni delavci/zdravstvena organizacija pridobi ustrezne izkušnje pri ravnanju z izdelki.

Pri vzorcih, ki so izdelki za večkratno uporabo, bo specifično trajanje časa, ki ga zdravstveni delavec potrebuje, da se seznanijo z izdelkom, odvisno od pogostosti predvidene uporabe; trajanja zahtevanega usposabljanja; števila zdravstvenih delavcev, ki bodo morali pridobiti izkušnje pri ravnanju z izdelkom in podobnimi opažanji. Članska podjetja v vseh primerih zagotavljajo, da obdržijo lastninsko pravico do vzorcev za večkratno uporabo in da imajo vzpostavljen postopek za takojšnjo odstranitev takšnih vzorcev za večkratno uporabo z lokacije zdravstvenega delavca ob zaključku uvajalne dobe.

# 10. poglavje: Posredniki tretje osebe



Članska podjetja morajo biti pozorna na dejstvo, da so lahko odgovorna za dejavnosti posrednikov tretje osebe, ki sodelujejo z zdravstvenimi delavci ali zdravstvenimi organizacijami v zvezi s prodajo, promocijo ali drugo dejavnostjo, ki vključuje izdelke in/ali storitve članskih podjetij.

Skladno s tem, kadar se sklenejo takšni dogovori in pod pogojem, da lokalni zakoni in predpisi to dovoljujejo, članska podjetja zagotavljajo, da ustrezna pogodbeni dokumentacija posredniku tretje osebe nalaga obveznosti za izpolnjevanje določb, navedenih v kodeksu in drugih veljavnih smernicah, kot tudi kot ustrezen nadzor za zagotovitev, da se to pravilno izvaja.

### Ocena tveganja

Članska podjetja bi morala oceniti profil tveganja za predlagane in uporabljene dogovore s posrednikom tretje osebe, vključno z na primer oceno:

- tveganja v ustrezni državi, kot tudi določenih profilov tveganja načrtovanih ali uporabljenih posrednikov tretje osebe;
- informacij v zvezi s pravnimi in etičnimi zahtevami lokalnega trga;
- informacij posrednikov tretje osebe za morebitne neobičajne dogovore in
- informacij, ki so na voljo iz javnih virov ali zaposlenih za morebitna tveganja, povezana s posredniki tretje osebe.

### Skrbni pregled

Pred sodelovanjem s posrednikom tretje osebe bi morala članska podjetja izvesti zanesljiv postopek skrbnega pregleda z vzpostavitvijo programa skrbnega pregleda pred sodelovanjem in podaljšanjem na podlagi tveganja, da identificirajo, preprečijo in ublažijo tveganja v zvezi s trgov, na katerem je vključen posrednik tretje osebe, da deluje, kot tudi vse specifične dejavnosti, ki jih posrednik tretje osebe lahko razporeja v imenu članskega podjetja. Članska podjetja bi morala razmisliti tudi o izvajanju skrbnih pregledov med izvrševanjem obveznosti, da nenehno posodablja vse ustrezne informacije v zvezi s posrednikom tretje osebe in v vsakem primeru, kadar koli to zahtevajo lokalni zakoni in predpisi.

### Usposabljanje

Članska podjetja bi morala biti pozorna na trenutne standarde glede vključitve in usposabljanja posrednikov tretje osebe ter ustrezno vzdrževati in posodabljati svoja gradiva za usposabljanje.

Zato je priporočljivo, da članska podjetja ohranjajo posodobljeno oceno potreb po usposabljanju vseh posameznih posrednikov tretje osebe, s katerimi sodeluje člansko podjetje, in zagotavljajo, da se redno usposablja o novih pravilih, zahtevah in standardih, ki veljajo za dejavnost, ki jo opravljajo za ali v imenu članskega podjetja. Članska podjetja lahko na primer razmislijo o zagotavljanju dostopa do ustreznih gradiv za usposabljanje (vključno z notranjim članskim podjetjem) malim in srednje velikim podjetjem ali na splošno posrednikom tretje osebe, ki bi lahko imeli težave pri ustvarjanju ali dostopu do ustreznih gradiv za usposabljanje. Kjer je izvedljivo, bi morale usposabljanje potekati v lokalnih jezikih.

### **Pisna pogodba**

Članska podjetja bi morala spodbujati pogodbeno določila, ki zahtevajo ustrezne kontrole in izvajanje protikorupcijske politike podjetja, kot so:

- skladnost z veljavnimi zakoni, industrijskimi ali poklicnimi kodeksi, načeli najboljše prakse in pravilniki članskega podjetja;
- pravica do izvajanja neodvisnih revizij, vključno z dostopom do ustreznih knjig in evidenc, kadar je to mogoče;
- pravice do predčasne odpovedi zaradi neupoštevanja veljavnih zakonov, industrijskih ali poklicnih kodeksov, načel najboljše prakse in/ali pravilnikov članskega podjetja.

### **Nadzor**

Članska podjetja bi si morala, kadar je to primerno, razumno prizadevati za izvajanje rutinskega spremljanja, revizije ali druge ocene posrednikov tretje osebe glede skladnosti z veljavnimi zakoni, industrijskimi in poklicnimi kodeksi, načeli najboljše prakse in pravilniki članskega podjetja ter ustreznimi pogodbenimi določili in zahtevati pravilno potrditev skladnosti posrednikov tretje osebe z veljavnimi zakoni, industrijskimi in poklicnimi kodeksi, načeli najboljše prakse ter pravilniki članskega podjetja in ustreznimi pogodbenimi določili.

### **Ustrezen korektivni ukrep**

Članska podjetja se spodbuja, da izvajajo potrebne in ustrezne korektivne ukrepe, skladne z veljavnimi lokalnimi zakoni, če posrednik tretje osebe ne spoštuje veljavnih zakonov, industrijskih ali poklicnih kodeksov, načel najboljše prakse, pravilnikov članskega podjetja in/ali veljavnih pogodbenih določil ali sodeluje v drugem nedopustnem ravnanju.

Etični kodeks poslovne prakse  
MedTech Europe 2. del:

# Obravnava pritožb in reševanje sporov



## 1. Splošna načela

Spodaj navedena načela so namenjena oblikovanju uspešnega in učinkovitega postopka za obravnavo pritožb, katerega cilj je zagotoviti skladnost članskih podjetij z etičnim kodeksom poslovne prakse MedTech Europe (»kodeks«) in sprejetimi kodeksi ravnanja članskih združenj. Temelji na načelih sorazmernosti, hitrosti, zakonitega postopka, poštenosti in preglednosti.

- Splošna načela so:
  - a) spore je najbolje reševati sporazumno in učinkovito s spravo, mediacijo ali medsebojno poravnavo in
  - b) spore na splošno najbolje rešujejo nacionalne skupine strokovnjakov, pri čemer veljajo izjeme, določene v razdelku 2.4.

## 2. Postopek za obravnavo pritožb

### 2.1 Kdo se lahko pritoži?

- Pritožbo v zvezi z domnevno kršitvijo kodeksa s strani članskega podjetja MedTech Europe (skupaj »članska podjetja« ali posamezno »člansko podjetje«) lahko vloži katera koli organizacija ali posameznik, na katerega dejavnosti članskih podjetij MedTech Europe neposredno vplivajo, kot npr. zdravstveni skladi, posamezni zdravstveni delavci, zdravstvene organizacije ali bolniki in organizacije bolnikov (»pritožniki«).
- V primeru, da sekretariat MedTech Europe izve za informacije ali dejstva, ki bi lahko vključevala kršitev kodeksa s strani članskega podjetja MedTech Europe, lahko sekretariat MedTech Europe sam vloži pritožbo pri skupini strokovnjakov za skladnost MedTech Europe.

### 2.2 Prejem pritožb

Pritožbe se lahko vložijo pri članskem združenju ali pri sekretariatu MedTech Europe. Razsojanje pritožb je izključno stvar članskih združenj na nacionalni ravni, pri čemer veljajo izjeme, določene v razdelku 2.4.

### 2.3. Obdelava pritožb

Pritožbe, ki jih prejme sekretariat MedTech Europe, se obravnavajo na naslednji način:

- a) Sekretariat MedTech Europe bo vse pritožbe, ki jih prejme (brez pripomb), posredoval ustreznemu članskemu združenju, ob upoštevanju izjem, določenih v razdelku 2.4.
- b) Sekretariat MedTech Europe bo pritožniku poslal potrdilo o prejemu, v katerem bo navedel ustrezna članska združenja, ki jim je bila pritožba poslana v obdelavo in odločbo.
- č) Poleg tega, ko sekretariat MedTech Europe prejme več zunanjih pritožb (tj. več pritožb o istih ali podobnih temah, vloženih zunaj industrije proti več podružnicam enega podjetja), bo sekretariat MedTech Europe te pritožbe posredoval članskemu združenju ali matičnega podjetja ali evropske podružnice, ki jo določi matično podjetje.

5) Glejte poglavje kodeksa »Upravljanje kodeksa«.

d.) Za pritožbe, za katere je pristojna skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, so pravila postopka določena v tem razdelku kot tudi v internih pravilih postopka.

e.) Pritožbe vse pogodbenice, ki so vključene v postopek, obravnavajo zaupno.

**2.4. Ne glede na kakršne koli določbe tega kodeksa o nasprotnem sekretariat MedTech Europe pritožbo posreduje skupini strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, ki bo na prvi in zadnji stopnji sprejela odločbo v naslednjih primerih:**

- i na zadevnem ozemlju ni postopka reševanja spora ali
- ii člansko podjetje ni član članskega združenja ali
- iii več kot ena nacionalna skupina strokovnjakov za skladnost ima ali pa lahko ima pristojnost, vendar se pogodbenici v sporu ne moreta dogovoriti, katera jo ima. Napotitev lahko poda ena od pogodbenic ali sekretariat članskega združenja ali sekretariat MedTech Europe ali
- iv nacionalna skupina strokovnjakov, ki ima pristojnost, ne more obravnavati primera na podlagi določb svojega nacionalnega kodeksa ali katerega koli drugega zakonitega razloga ali
- v pritožnik zavrne pristojnost nacionalne skupine strokovnjakov iz razloga, za katerega meni, da je zakonit. V takem primeru se zadeva preda skupini strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, da po lastni presoji določi, ali je razlog upravičen ali ne. Če skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe določi, da je razlog upravičen, potem se pritožbo rešuje na prvi in zadnji stopnji ali
- vi stranka v sporu meni, da je sprava, mediacija ali medsebojna poravnava neprimerna zaradi resne ali ponavljajoče se narave domnevne kršitve, in vloži peticijo pri skupini strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, da opusti zahteve, kot so navedene v Splošnih načelih tega 2. dela ali
- vii spor se nanaša na domnevno kršitev sistema preverjanja konferenčnih dogodkov MedTech Europe ali domnevno kršitev kodeksa v zvezi s konferenco o medicinskem izobraževanju tretje osebe, ki je bila upravičena za oceno v okviru sistema preverjanja konferenčnih dogodkov, ne glede na to, ali je bila dejansko ocenjena ali ne.

Pri odločanju o takšnih zadevah bo skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe ravnala v skladu z načeli reševanja sporov, navedenimi spodaj, in v internih postopkovnih pravilih ter bo imela pravico naložiti sankcije v skladu s tistimi, ki so našteje v spodnjem 4. razdelku.

### 3. Načela in postopki reševanja sporov

#### 3.1 Načela za obravnavo pritožb in sankcije

Obdelava pritožb in sankcij s strani članskih združenj ter skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe upošteva načela, spodaj navedena:

- a članska združenja in skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe Compliance zagotovijo, da se industrijske in neindustrijske pritožbe obravnavajo po enakih načelih, ne glede na to, kdo je vložil pritožbo. Nacionalne skupine strokovnjakov in skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe ne prejmejo ali obdelujejo anonimnih pritožb.
- b članska združenja in skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe lahko zahtevajo od katerega koli podjetja, ki ni član združenja in vloži pritožbo v skladu z njihovimi kodeksi, da se zaveže, da bo spoštovalo določbe njihovih kodeksov ravnanja in svojih načel obravnave pritožbe kot predpogoj pred obdelavo pritožbe.
- c Za pritožbe in druge zadeve, ki jih obravnava skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe, velja kodeks MedTech Europe in po lastni presoji in, kot se ji zdi primerno, kodeksi članskega združenja pa v primeru, da so za obe pogodbenici zavezujoči.
- d V primeru navzkrižja med določbami nacionalnega kodeksa in kodeksom MedTech Europe nacionalne skupine strokovnjakov pri sprejemanju odločb o pritožbah uporabijo svoje lastne nacionalne kodekse, razen če je ta v nasprotju s kodeksom MedTech Europe in je nacionalni kodeks manj dosleden, v tem primeru bi bilo treba uporabiti določbe kodeksa MedTech Europe.



- ⌘ Postopek obravnave pritožb se ne bi smel začeti ali bi ga bilo treba začasno prekiniti v primeru uradne preiskave s strani organov kazenskega pregona ali začetka kazenskega postopka ali postopka na splošnih sodiščih v zvezi z isto ali vsebinsko podobno zadevo. Odgovornost pogodbenic je, da o takšnih postopkih obvestijo nacionalne skupine strokovnjakov MedTech Europe.

### 3.2 Postopkovni koraki za reševanje sporov

Postopkovni koraki za reševanje sporov bi morali biti naslednji:

- ⌘ Prva faza vsakega postopka reševanja sporov je vložitev pisne pritožbe. Kadar nacionalna skupina strokovnjakov ali, kadar je to primerno, skupina strokovnjakov MedTech Europe meni, da pritožba ne dokazuje dozdevnosti kršitve kodeksa ali nacionalnega kodeksa, se takšno pritožbo v zvezi s tem kodeksom zavrne.
- ⌘ Druga faza postopka reševanja sporov temelji na načelu, zagotovljenem v zgornjem 1. razdelku. V ta namen člansko združenje in skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe upoštevata naslednje korake:
  - V razumno kratkem času po prejemu pisne pritožbe s strani članskega združenja ali, kadar je to primerno, s strani sekretariata MedTech Europe, če se zdi ustrezno, bi bilo treba poskusiti z mediacijo, ki vključuje neodvisno tretjo osebo ali mediatorja ali, odvisno od narave pritožnika, poskusiti doseči sporazumno rešitev.
  - Če sporazumna rešitev pritožbe v časovnem okviru, ki ga določijo sekretariat članskega združenja, sekretariat MedTech Europe ali mediator ni možna, mediator pritožniku(-om) naroči, da pritožbo nadalje obravnavajo prek ustreznega postopka obravnave pritožb, v skladu s katerim nacionalna skupina strokovnjakov ali, kjer je to primerno, skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe zagotovi, da se takoj sprejme dokončna odločba v zvezi z vsakim primerom, ki je tako dan v obravnavo.
- ⌘ Članska združenja lahko uvedejo nacionalni pritožbeni postopek, v skladu s katerim se lahko katera koli pogodbenica pisno pritoži zoper odločbo nacionalne komisije strokovnjakov.
- ⌘ Nacionalne skupine strokovnjakov in skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe o svojih odločbah pisno obvestijo pogodbenice s priporočeno ali overjeno pošto s povratnico ali na drug enakovreden način dostave.
- ⌘ Odločbe skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe so dokončne in pritožba ni možna.

## 4. Sankcije

**4.1 Morebitne sankcije, ki so na voljo skupini strokovnjakov za skladnost MedTech Europe in nacionalnim skupinam strokovnjakov članskih združenj, morajo biti sorazmerne s kršitvijo, delovati odvračilno in sorazmerne s stopnjo in/ali nadaljevanje kršitve.**

Takšne sankcije se lahko gibljejo od/do:

- pisni opomin;
- zahteva, da kršitelj sprejme ukrepe za usklajitev z nacionalnim kodeksom in/ali kodeksom(-i) MedTech Europe (posebni koraki so lahko določeni v celoti ali delno in morda predmet časovnih omejitev);
- inšpekcijski pregled in revizija ustreznih sistemov skladnosti s predpisi, ki jih opravi tretja oseba (na stroške in izdatke kršitelja);
- zahteva, da kršitelj povrne izdelke, dane v zvezi s promocijo izdelkov in/ali izda sporočilo stranki glede prihodnje korektivne prakse;
- zahteva, da kršitelj objavi ali kako drugače posreduje popravke informacij ali pojasnjevalne informacije ali navedbe;
- prepoved zoper predstavnika(-ov) podjetja, ki kandidira(-jo) na volitvah v institucijah članskega združenja in/ali združenja MedTech Europe; začasna izključitev – s posebnim časovnim rokom in podrobnostmi o pogojih za »ponovni vstop« – članstva v članskem združenju in/ali združenju MedTech Europe; izključitev iz članstva članskega združenja in/ali združenja MedTech Europe;
- objava morebitnih odločb ali sankcij, naloženih kršitelju.

**4.2 Ne glede na zgoraj navedeno članska združenja in skupina strokovnjakov za skladnost MedTech Europe zagotovijo, da bo vsaka dokončna odločba (vključno z morebitno pritožbeno odločbo), sprejeta v posameznem primeru, izdana v pisni obliki, s podrobnimi razlogi za sprejetje te odločbe in podpisana s strani članov ustrezne skupine strokovnjakov. Kopije takšnih odločb so na voljo vsaj pogodbenicam v postopku.**

Članska združenja dajo tako skupini strokovnjakov za skladnost MedTech Europe kot odboru za kodeks na voljo povzetke glavnih dejstev in zaključkov nacionalnih odločb v angleščini, ki imajo precedenčno ali razlagalno vrednost in so mednarodnega pomena (ob upoštevanju, da so primeri, katerih posledica je ugotovitev kršitev, pa tudi tiste, pri katerih ni bilo ugotovljeno, da je prišlo do kršitve, imajo lahko vsako takšno vrednost in/ali pomen). Članska združenja se spodbuja, da objavijo celotno odločbo v angleščini.

Etični kodeks poslovne prakse  
MedTech Europe 3. del:

Slovarček in  
opredelitve



- **Dobrodelne donacije:** pomenijo zagotavljanje gotovine, opreme, izdelkov članskega podjetja ali ustreznih izdelkov tretje osebe za izključno uporabo v dobrodelne ali človekoljubne namene in/ali v korist dobrotelčnih ali človekoljubnih namenov. Dobrodelne donacije se lahko dajejo samo dobronamernim dobrodelnim ustanovam ali drugim neprofitnim subjektom ali organom, katerih glavni cilj so dejanski dobrodelni ali človekoljubni nameni.
- **Klinično raziskovanje:** vrsta raziskovanja, ki proučuje teste in zdravljenja ter ovrednoti njihove učinke na rezultate zdravja ljudi. To vključuje klinične preiskave ali intervencijske in neintervencijske študije klinične učinkovitosti, kjer se ljudje prostovoljno prijavijo za sodelovanje, da bi testirali medicinske posege, vključno z zdravlili, celicami in drugimi biološkimi izdelki, kirurškimi posegi, radiološkimi posegi, pripomočki, vedenjskimi zdravljenji in preventivno oskrbo.
- **Dogodki podjetja:** pomenijo dejavnosti katere koli vrste, ki so načrtovane, predvidene v proračunu, vodene in izvršene v celoti ali delno s strani ali v imenu članskih podjetij za izpolnjevanje zakonite, dokumentirane poslovne potrebe članskega podjetja, vključno med drugim tudi zakonito poslovno potrebo po stiku s strankami, vključno z zdravstvenimi delavci in/ali zdravstvenimi organizacijami.
- **Sistem preverjanja konferenčnih dogodkov (CVS):** pomeni centraliziran postopek odločanja, ki pregleduje skladnost izobraževalnih dogodkov, ki jih organizira tretja oseba, s kodeksom in upravlja se neodvisno od združenja MedTech Europe pod nadzorom skupine strokovnjakov za skladnost MedTech Europe. Za več informacij si oglejte: <http://www.ethicalmedtech.eu>.
- **Kodeks:** pomeni ta etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe (vključno z všteti vprašanji in odgovori), smernice za razkritje in 2. del: Načela reševanja sporov.
- **Dogovor o svetovanju:** pomeni kakršno koli zagotavljanje storitev s strani zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije za ali v imenu članskega podjetja. Dogovori o svetovanju vključujejo, vendar niso omejeni na dejavnosti trženja in kliničnega raziskovanja, zagotavljanje tehničnega strokovnega znanja za razvoj, testiranje itd. medicinske tehnologije, zagotavljanje povratnih informacij pri poprodajnem ovrednotenju in tržnih raziskavah, zagotavljanje govorniških storitev na dogodkih, poučevanju drugih zdravstvenih delavcev, zagotavljanje usposabljanja o uporabi medicinske tehnologije članskega podjetja, sodelovanje na srečanjih, povezanih z raziskavami itd.
- **Delegat:** pomeni zdravstvene delavce, ki se dogodka udeležijo niti kot predavatelji niti kot zdravstveni delavci, ki zagotavljajo storitve članskim podjetjem za določen dogodek.
- **Smernice za razkritje:** pomenijo določbe kodeksa, ki navaja zahteve po javnem razkritju v skladu s kodeksom.
- **Predstavitveni izdelki (predstavitve):** pomenijo izdelke za enkratno ali večkratno uporabo, ki jih brezplačno zagotovi ali v njenem imenu člansko podjetje zdravstvenim organizacijam ali zdravstvenim delavcem, ki so opremljeni in usposobljeni za njihovo uporabo. Predstavitve so na voljo izključno za predstavljanje varne in učinkovite uporabe ter ustrezne funkcionalnosti izdelka in niso namenjene klinični uporabi. Predstavitve ne vključujejo naslednjega:
  - vzorcev;
  - izdelkov za ovrednotenje;
  - izdelkov, ki so zagotovljeni brezplačno kot del dobrodelne donacije ali kot del raziskovalne ali izobraževalne subvencije ali
  - izdelkov, ki so zagotovljeni brez dodatnih stroškov kot del skupne nabavne cene v dogovoru o komercialni dobavi, npr. kot del dogovorjenega dogovora o popustu ali kot nadomestni izdelki, zagotovljeni v skladu z garancijsko pogodbo.
- **Izobraževalne subvencije:** pomenijo zagotavljanje financiranja, izdelkov članskega podjetja ali tretje osebe ali druge materialne podpore zdravstveni organizaciji s strani ali v imenu članskega podjetja izključno za podporo in napredek dejanskega medicinskega izobraževanja zdravstvenih delavcev, bolnikov in/ali javnosti o kliničnih, znanstvenih in/ali zdravstvenih temah, ki so pomembne za terapevtska področja, za katera je člansko podjetje zainteresirano in/ali vključeno, in kjer je takšna podpora zagotovljena izključno za določen namen v tej kategoriji.

- **Obvestilo delodajalca:** pomeni predhodno pisno obvestilo zdravstveni organizaciji (npr. upravi bolnišnice), nadrejenemu zdravstvenemu delavcu ali drugemu lokalno imenovanemu pristojnemu organu o kakršnem koli stiku, sodelovanju ali drugi zadevi v zvezi s katerim koli članskim podjetjem in katerim koli zdravstvenim delavcem, namen in /ali obseg, katerega zahteva obveščanje v skladu s tem kodeksom.
- **Razvedrilo:** razvedrilo med drugim vključuje ples ali prireditve, kjer je živa glasba glavna zanimivost, izlete z ogledi, gledališke ekskurzije, športne dogodke (npr. smučanje, golf ali nogometna tekma) in druge prostočasne prireditve. Da bi se izognili vsakemu dvomu, naključna glasba v ozadju ne predstavlja razvedrila.
- **Izdelki za ovrednotenje:** pomenijo izdelke za enkratno ali večkratno uporabo in/ali opremo, ki jih brezplačno zagotovi zdravstveni ustanovi člansko podjetje ali v njegovem imenu za namene pridobivanja opredeljenih, povratnih informacij o ovrednotenju uporabnika v določenem obdobju uporabe, ko se uporablja v okviru predvidenega namena, v skladu z avtorizacijo v državi, kjer pride do dobave. Izdelki za ovrednotenje ne vključujejo naslednjega:
  - predstavitev;
  - vzorcev;
  - izdelkov, ki so zagotovljeni brezplačno kot del dobrodelne donacije ali kot del raziskovalne ali izobraževalne subvencije ali
  - izdelkov, ki so zagotovljeni brez dodatnih stroškov kot del skupne nabavne cene v dogovoru o komercialni dobavi, npr. kot del dogovorjenega dogovora o popustu ali kot nadomestni izdelki, zagotovljeni v skladu z garancijsko pogodbo.
- **Dogodek:** pomeni ali dogodek podjetja ali izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba.
- **Predavatelj:** pomeni govornika, moderatorja in/ali predsednika, ki predstavlja to vlogo med dogodkom. Moderatorjev plakatov in kratkih povzetkov se ne šteje za predavatelje.
- **Poštena tržna vrednost (FMV):** pomeni vrednost določenih storitev (ali izdelkov, kadar je to primerno), ki bi jih člansko podjetje plačalo drugi pogodbenici (na primer zdravstvenemu delavcu ali zdravstveni organizaciji), pri čemer vsaka posluje v neodvisnih pogojih na odprtem in neomejenem trgu in kadar nobena pogodbenica ni prisiljena k nakupu ali prodaji in sta obe pogodbenici razumno seznanjeni z ustreznimi dejstvi.
- **Finančne težave:** v zvezi z zdravstveno organizacijo pomenijo skrajno in neizogibno finančno stisko, ki je posledica zadev zunaj nadzora zdravstvene organizacije, kjer zdravstvena organizacija ne more delovati in kjer je oskrba bolnikov posledično ogrožena. Finančna stiska, ki je v celoti ali delno posledica slabega upravljanja sredstev zdravstvene organizacije ali drugih zadev pod njenim nadzorom, se ne šteje za finančne težave. Finančne težave morajo biti dokumentirane in objektivno utemeljene.
- **Subvencije:** pomenijo izobraževalno subvencijo ali raziskovalno subvencijo ali oboje.
- **Gosti:** pomenijo zakonce, partnerje, družino ali goste zdravstvenih delavcev ali katero koli drugo osebo, ki nima dobronamernega poklicnega interesa za informacije, ki se delijo na dogodku.
- **Zdravstvena organizacija:** pomeni katero koli pravno osebo ali organ (ne glede na njeno pravno ali organizacijsko obliko), ki je zdravstveno, zdravniško ali znanstveno združenje ali organizacija, ki lahko neposredno ali posredno vpliva na predpisovanje, priporočilo, nakup, naročilo, dobavo, uporabo, prodajo ali zakup medicinskih tehnologij ali sorodnih storitev, kot so bolnišnične ali skupinske nabavne organizacije, klinike, laboratoriji, lekarne, raziskovalne ustanove, fundacije, univerze ali druge izobraževalne ustanove ali znanstvene ali strokovne družbe (razen organizacij bolnikov); ali prek katerega eden ali več zdravstvenih delavcev zagotavlja storitve.

- **Zdravstveni delavec:** pomeni vsakega posameznika (s klinično ali neklinično vlogo; ne glede na to, ali je vladni uslužbenec, zaposleni ali predstavnik vladne agencije ali druge organizacije javnega ali zasebnega sektorja; vključno med drugim tudi zdravnike, medicinske sestre, tehnike, laboratorijske znanstvenike, raziskovalce, raziskovalne koordinatorje ali strokovnjake za nabavo), ki lahko v okviru svojih poklicnih dejavnosti neposredno ali posredno kupijo, zakupijo, priporočajo, upravljajo, uporabljajo, dobavljajo, nabavljajo ali določajo nakup ali zakup ali ki lahko predpišejo medicinske tehnologije ali sorodne storitve. Ta opredelitev ne vključuje strokovnjaka za nabavo, zaposlenega v maloprodajnem sektorju, razen če ta posamezni kupec poskrbi za nakup medicinskih tehnologij članskih podjetij ali sorodnih storitev za ali v imenu zdravstvenega ali kliničnega osebja. Na primer, če se medicinske tehnologije članskega podjetja ali sorodne storitve prodajajo kot del skupnega blaga maloprodajnega mesta, stiki med članskim podjetjem in strokovnjakom za nabavo ne spadajo v kodeks. Če pa se medicinske tehnologije članskega podjetja ali sorodne storitve prodajajo v maloprodajni lekarni (tudi če se ta nahaja v enoti supermarketa), bodo stiki med članskim podjetjem in odgovornim strokovnjakom za nabavo spadali v kodeks.
  - **Materialno:** pomeni zagotavljanje donacij, dobrodelnih donacij in drugih vrst podpore v obliki blaga ali storitev, razen denarja, vključno z zagotavljanjem dela, posojenega ali doniranega blaga ali posojenih ali doniranih storitev (npr. gostinske storitve za dogodke, zagotavljanje prizoriščnega prostora, izdelkov podjetja in drugih storitev).
  - **Zakonita poslovna potreba:** pomeni trenutni in dejanski poslovni cilj, ki si ga prizadeva člansko podjetje, kot je napredek medicinskega izobraževanja, klinično raziskovanje in/ali varna ter učinkovita uporaba medicinske tehnologije članskega podjetja. Najem zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije z namenom vplivanja na predpisovanje, priporočilo, nakup, naročilo, dobavo, uporabo, prodajo ali zakup medicinskih tehnologij ali sorodnih storitev neposredno ali posredno s strani zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije se nikoli ne šteje za zakonito poslovno potrebo.
  - **Medicinska tehnologija ali medicinske tehnologije:** v okviru kodeksa se medicinska tehnologija nanaša na medicinske pripomočke in in vitro diagnostične medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih in v Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kakor je bila večkrat spremenjena.
  - **Člani:** pomenijo vse polnopravne in pridružene korporativne člane (»članska podjetja«) združenja MedTech Europe kot tudi polnopravne in pridružene člane nacionalnega združenja MedTech Europe (»članska združenja«), kot je opredeljeno v statutu MedTech Europe in kadar je to primerno in večkrat spremenjeno.
  - **Preceptorstvo:** pomeni vrsto usposabljanja med kliničnimi zdravniki, ki ga financira člansko podjetje, kjer nadzorni klinični zdravnik nadzira usposabljanje posega pripravnika za kliničnega zdravnika, pripravnik pa nima glavne odgovornosti za bolnika, ki prestaja poseg.
  - **Proktorstvo:** pomeni vrsto usposabljanja med kliničnimi zdravniki, ki ga financira člansko podjetje, kjer pripravnik za kliničnega zdravnika izvaja poseg pod nadzorom drugega kliničnega zdravnika in kjer ima pripravnik za kliničnega zdravnika glavno odgovornost za bolnika, ki prestaja poseg.
  - **Strokovni organizator konferenc:** profitno podjetje ali organizacija, ki je specializirana za vodenje kongresov, konferenc, seminarjev in podobnih dogodkov.
  - **Usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalni dogodki:** pomeni vrsto dogodka podjetja, ki je v prvi vrsti namenjen zagotavljanju dejanskega izobraževanja zdravstvenih delavcev, vključno z informacijami in/ali usposabljanjem o:
    - varni in učinkoviti uporabi medicinskih tehnologij, terapij in/ali sorodnih storitev in/ali
    - varnem in učinkovitem izvajanju kliničnih posegov in/ali
    - sorodnih področjih bolezni.
- V vseh primerih se informacije in/ali usposabljanje neposredno nanašajo na medicinske tehnologije članskega podjetja, terapije in/ali sorodne storitve.

- **Raziskovalne subvencije:** pomenijo zagotavljanje financiranja, izdelkov/opreme in/ali materialnih storitev s strani članskega podjetja ali v njegovem imenu za katero koli organizacijo, ki izvaja raziskavo, katere edini namen je podpreti razvoj ali pospeševanje jasno določene dobronamerne, znanstveno veljavne in zakonite raziskave prejemnika, katerega namen je napredek medicinskega, znanstvenega in zdravstvenega znanja, medicinskih tehnologij in/ali kliničnih tehnik, zasnovanih izboljšanju rezultatov bolnikov.
- **Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja:** pomenijo katero koli vrsto dogodka podjetja, katerega cilj je doseči prodajo in/ali promocijo medicinskih tehnologij članskega podjetja in/ali sorodnih storitev, vključno s srečanji za razpravo o lastnostih izdelkov, koristih in uporabi ter/ali komercialnih določilih dobave.
- **Vzorci:** pomenijo izdelke za enkratno ali večkratno uporabo, ki jih brezplačno zagotovi ali v njenem imenu člansko podjetje zdravstvenim organizacijam ali zdravstvenim delavcem, ki so opremljeni in usposobljeni za njihovo uporabo, da se zdravstvenim delavcem omogoči uvajanje z izdelki v klinični uporabi. Vzorci ne vključujejo naslednjega:
  - predstavitev;
  - izdelkov za ovrednotenje;
  - izdelkov, ki so zagotovljeni brezplačno kot del dobrodelne donacije ali kot del raziskovalne ali izobraževalne subvencije ali
  - izdelkov, ki so zagotovljeni brez dodatnih stroškov kot del skupne nabavne cene v dogovoru o komercialni dobavi, npr. kot del dogovorjenega dogovora o popustu ali kot nadomestni izdelki, zagotovljeni v skladu z garancijsko pogodbo.
- **Dodiplomske in podoktorske štipendije:** pomenijo izobraževalne subvencije, ki jih zdravstveni organizaciji zagotovi člansko podjetje ali v njegovem imenu za podporo podoktorskim ali dodiplomskim štipendijam, ki jih ponuja zdravstvena organizacija. Dodiplomske štipendije v tem smislu pomenijo izobraževalne subvencije, zagotovljene za podporo dodiplomskemu študentu medicinske fakultete, medtem ko je podoktorska štipendija obdobje intenzivnega usposabljanja za podiplomske zdravnike v izbrani klinični podspecializaciji (npr. medicinsko usposabljanje po specializaciji). »Dodiplomske štipendiste« in »podoktorske štipendiste« se razume ustrezno.
- **Posrednik tretje osebe:** pomeni katero koli pravno osebo ali osebo, ki trži, prodaja, promovira ali kako drugače prinaša končnim uporabnikom izdelke članskih podjetij ali sorodne storitve, in lahko vključuje distributerje, trgovce na debelo, distribucijske ali prodajne agente, tržne agente, posrednike, komercialne posredniške agente in neodvisne prodajne zastopnike.
- **Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba:** pomenijo dejavnosti katere koli vrste, ki jih v celoti ali delno načrtuje, predvideva v proračunu, vodi in izvršuje v imenu osebe ali subjekta, ki ni člansko podjetje, za izpolnjevanje potreb medicinskega izobraževanja zdravstvenih delavcev.
- **Izobraževalne konference, ki jih organizira tretja oseba:** pomenijo vrsto izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba, ki je dejanska, neodvisna, izobraževalna, znanstvena ali politična konferenca, organizirana za spodbujanje znanstvenih dognanj, napredka v medicini in/ali zagotavljanja učinkovitega zdravstvenega varstva in je dosledna z ustreznimi smernicami, ki so jih oblikovala strokovna društva ali organizacije za takšna izobraževalna srečanja. Ti običajno vključujejo konference, ki jih organizirajo nacionalna, regionalna ali specializirana zdravniška združenja/društva, bolnišnice, strokovni organizatorji konferenc, organizacije bolnikov ali akreditirani ponudniki stalnega medicinskega izobraževanja.
- **Usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba:** pomeni vrsto izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba in je namenjen predvsem zagotavljanju informacij in usposabljanju zdravstvenih delavcev o varnem in učinkovitem izvajanju enega ali več kliničnih posegov v okoliščinah, kjer se informacije in usposabljanje nanašajo na: posebne terapijske, diagnostične ali rehabilitacijske posege, in sicer klinične poteke delovanja, metode ali tehnike (namesto uporabe medicinskih tehnologij) in praktične predstavitve in/ali usposabljanje za zdravstvene delavce, kjer se večina programa usposabljanja izvaja v kliničnem okolju.  
 Da bi se izognili vsakemu dvomu, se proktorstvo in preceptorstvo ne štejeta za usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba.
- **Virtualni dogodek:** je dogodek, ki ga organizira tretja oseba ali dogodek, ki ga organizira podjetje, za katerega je značilna udeležba delegatov zdravstvenih delavcev izključno na daljavo. Zaradi tega virtualni dogodek ni na noben način povezan s fizičnim izobraževalnim dogodkom, ki ga organizira tretja oseba. Na primer snemanje predstavitev, razprav itd., ki potekajo med izobraževalnim dogodkom, ki ga organizira tretja oseba (»hibridni« dogodki), in njihovo oddajanje občinstvu, ki ni prisotno na fizično prisotnem dogodku – ne glede na to, ali sočasno ali po dogodku – ne izpolnjujejo pogoje za virtualni dogodek in morajo zato izpolnjevati vse zahteve (osebno) dogodkov, ki jih organizira tretja oseba.

		PREDHODNA ODDAJA SISTEMA CVS			
		NA GEOGRAFSKEM OBMOČJU MEDTECH EUROPE		IZVEN GEOGRAFSKEGA OBMOČJA MEDTECH EUROPE	
<b>KAKŠNO VRSTO PODPORE LAHKO ZAGOTAVLJAJO ČLANSKA PODJETJA KATERIM IZOBRAŽEVALNIM DOGODKOM, KI JIH ORGANIZIRA TRETJA OSEBA?</b>		<b>NACIONALNO</b> Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba, ki se jih udeležijo lokalni delegati, ki so samo lokalni zdravstveni delavci	<b>MEDNARODNO</b> (Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba, ki se jih udeležijo delegati, ki prihajajo iz vsaj dveh držav geografskega območja MedTech Europe <sup>1,2</sup> )	<b>MEDNARODNO</b> (Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba, ki se jih udeležijo delegati, ki so registrirani zdravstveni delavci in opravljajo svojo dejavnost na geografskem območju MedTech Europe <sup>3</sup> )	<b>MEDNARODNO</b> (Izobraževalni dogodki, ki jih organizira tretja oseba, ki se jih ne udeleži noben zdravstveni delavec, ki je registriran in opravlja svojo dejavnost na geografskem območju MedTech Europe, niti kot govorniki ali delegati)
IZOBRAŽEVALNE SUBVENCIJE <sup>4</sup> ZAGOTOVLJENE ZA PODORO KONFERENCE, KI JO ORGANIZIRA TRETJA OSEBA	Izobraževalna subvencija za podporo splošnega vodenja konference	Dovoljenos.	Odvisno od odločitve sistema CVS	Dovoljeno. Ni odvisno od odločitve sistema CVS	Izven področja uporabe kodeksa <sup>6</sup>
	Izobraževalne subvencije, ki vključujejo sredstva za podporo udeležbe zdravstvenih delavcev na konferenci	Dovoljeno	Odvisno od odločitve sistema CVS	Odvisno od odločitve sistema CVS	SE NE UPORABLJA
	Izobraževalne subvencije, ki vključujejo sredstva za podporo predavateljev	Dovoljeno	Odvisno od odločitve sistema CVS	Dovoljeno. Ni odvisno od odločitve sistema CVS	SE NE UPORABLJA
KOMERCIALNE DEJAVNOSTI	Sporazum o svetovanju za govornike in satelitske simpozije	Dovoljeno	Odvisno od odločitve sistema CVS	Dovoljeno. Ni odvisno od odločitve sistema CVS	SE NE UPORABLJA
	Stojnice/oglaševanje	Dovoljeno	Odvisno od odločitve sistema CVS	Dovoljeno. Ni odvisno od odločitve sistema CVS	Izven področja uporabe kodeksa
NEPOSREDNO SPONZORIRANJE ZDRAVSTVENIH DELAVCEV, KI SO REGISTRIRANI IN ODPRAVLJAJO SVOJO DEJAVNOST NA GEOGRAFSKEM OBMOČJU MEDTECH EUROPE	Neposredno sponzoriranje zdravstvenih delavcev kot delegatov (pasivno sodelovanje)	Ni dovoljeno	Ni dovoljeno	Ni dovoljeno	SE NE UPORABLJA
	Neposredno sponzoriranje zdravstvenih delavcev kot predavateljev (aktivno sodelovanje)	Ni dovoljeno	Ni dovoljeno	Ni dovoljeno	SE NE UPORABLJA

1) Geografsko območje MedTech Europe vključuje države v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) in tiste druge države, v katerih se nahajajo članska združenja.

2) Prej imenovani »čezmejni dogodki«.

3) Da bi se izognili vsakemu dvomu, je treba v letu 2018 to kategorijo »izobraževalnih dogodkov«, ki jih organizira tretja oseba, ki se jih udeležijo delegati, ki so zdravstveni delavci, ki so registrirani in opravljajo svojo dejavnost na geografskem območju MedTech Europe«, razumeti tako, da zajema samo zdravstvene delavce iz geografskega območja MedTech Europe, ki prejemajo izobraževalno subvencijo.

4) Izobraževalne subvencije: pomenijo zagotavljanje financiranja, izdelkov članskega podjetja ali tretje osebe ali druge materialne podpore zdravstveni organizaciji s strani ali v imenu članskega podjetja izključno za podporo in napredek dejanskega medicinskega izobraževanja zdravstvenih delavcev, bolnikov in/ali javnosti o kliničnih, znanstvenih in/ali zdravstvenih temah, ki so pomembne za terapevtska področja, za katera je člansko podjetje zainteresirano in/ali vključeno, in kjer je takšna podpora zagotovljena izključno za določen namen v tej kategoriji.

5) Dovoljeno pomeni, da odločitev sistema CVS ni potrebna, vendar še vedno veljajo določbe etičnega kodeksa poslovne prakse MedTech Europe ter nacionalni zakoni in predpisi.

6) Izven področja uporabe: pomeni, da se kodeks ne uporablja glede na to, da situacija ne vključuje članskega podjetja, ki sodeluje z zdravstvenim delavcem ali zdravstveno organizacijo, ki je registrirana, opravlja svojo dejavnost in/ali deluje na geografskem območju MedTech Europe, niti dejavnost ne poteka na geografskem območju MedTech Europe.



## PRILOGA II Izračun vrednosti materialnih izobraževalnih subvencij

### Kaj je materialna izobraževalna subvencija?

Prosimo, upoštevajte, da [Slovarček](#) vključuje opredelitev izobraževalne subvencije, 4. poglavje pa daje smernice, kako jih lahko članska podjetja uporabljajo za podporo dogodkov ali izobraževalnih programov, ki jih organizira tretja oseba. Opredelitev opisuje dve vrsti izobraževalnih subvencij:

- denarne subvencije, ki vključujejo prenos sredstev organizaciji;
- materialne subvencije, ki so prispevek, ki vključuje katero koli drugo vrsto podpore.

Materialna izobraževalna subvencija je nedenarni (tj. negotovinski) prispevek zdravstveni organizaciji za podporo dogodka ali izobraževalnega programa. Tako člansko podjetje kot zdravstvena organizacija bi morala razumeti, kaj je materialni prispevek in kako ga vrednotiti, kar mora biti jasno dokumentirano.

### Vrste materialnih izobraževalnih subvencij

Materialna izobraževalna subvencija vključuje blago ali storitve, razen gotovinskih prenosov, vključno s primeri, ko materialno podporo zagotovi tretja oseba in plačilo izvede člansko podjetje neposredno tretji osebi (tj. upravičencu izobraževalne subvencije se ne prenese nobenih sredstev). Vsaka materialna izobraževalna subvencija mora vedno dosledno izpolnjevati splošne zahteve za izobraževalne subvencije, navedene v kodeksu, in mora imeti namen napredka dejanskega medicinskega izobraževanja.

Na primer:

- **Blago**, kot so računalniki, pohištvo, elektronska oprema, oblačila za zaščito pred rentgenskimi žarki, maske, pisarniška oprema itd.
- **Storitve**, kot so sejni prostori, prevozi, storitve kopiranja, administrativne storitve, ponudba dostopa do digitalnih platform (Zoom, Teams ...) itd.
- **Strokovno znanje**: člani bi lahko zdravstveni organizaciji zagotovili večšine, strokovno znanje in/ali vire, kot je zagotavljanje tehnične podpore/analize/dela (ure, ki jih porabijo zaposleni članov), ki se v tem primeru zagotavljajo izključno za namen podpore izobraževalnim dejavnostim.
- **Izdelki članskega podjetja**, vključno s komercialno dostopnimi/prodajnimi izdelki, izdelki za usposabljanje za večkratno uporabo in opremo, ki se po uporabi lahko vrnejo članskemu podjetju.

### Vrednost materialnih prispevkov

Člansko podjetje bi moralo, kadar koli je to mogoče in izvedljivo, določiti znesek materialnega prispevka in oceniti vrednost v sporazumu o izobraževalni subvenciji. Osnovno načelo za vrednotenje materialnih prispevkov bi morali biti stroški članskega podjetja, ki bi morali, kadar je to mogoče in primerno, vključevati stroške logistike, dokumentacije in usposabljanja. Za posebna priporočila o tem, kako vrednotiti materialne izobraževalne subvencije, glejte spodnjo preglednico.

MATERIALNA KATEGORIJA	PRIMERI VREDNOSTI, KI SE LAHKO UPOŠTEVAJO, BREZ DDV, KADAR JE POTREBNO
Storitve tretje osebe	Pogodbena vrednost ali poštena tržna vrednost
Storitve, ki jih zagotavlja osebje članskega podjetja	Plača (vključno s socialnimi prispevki) ali del plače za tehnično podporo, ki jo zagotavlja osebje, zaposleno pri članskem podjetju (glede na porabljen čas in plačo)
Blago (ne glede na to, ali ga proizvaja tretja oseba ali člansko podjetje)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Zagotavljanje rabljenega blaga               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poštena tržna vrednost</li> <li>• Knjigovodska vrednost podjetja</li> </ul> </li> <li>· Zagotavljanje novega blaga               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Za blago tretje osebe je navedena cena</li> <li>• Pogodbena vrednost ali poštena tržna vrednost</li> <li>• Interni stroški, bodisi povezani s stroški proizvodnje ali ceno prenosa</li> </ul> </li> <li>· Izposojeno blago               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekvivalent najemnine na podlagi amortizacije</li> <li>• Ekvivalent najemnine na najvišji stopnji količine – OPOMBA: najemnina ne sme preseči sprejetih vrednosti, če bi bila oprema donirana ali prodana</li> </ul> </li> </ul> <p>· Izjema: če so posamezni rabljeni izdelki združeni, bi jih bilo treba ločiti in ovrednotiti kot donacijo opreme</p>

Materiali, tehnološka infrastruktura, komponente	· Poštena tržna vrednost
Licence	· Poštena tržna vrednost za licence v lasti članskega podjetja · Za licence, pridobljene od tretjih oseb za uporabo zdravstvene organizacije v izobraževalnem projektu, stroški.
Programska oprema	· Stroški kopiranja · Licenčni stroški · Stroški tehnične podpore programske opreme
Uporaba prostorov	· Interni stroški za uporabo prostorov s specializirano opremo

Materialna izobraževalna subvencija ne vključuje naslednjega:

- vzorcev in predstavitvenih izdelkov;
- izdelkov ali storitev, zagotovljenih v okviru komercialnega posla (npr. vzorci, ki jih je treba zagotoviti v skladu s postopkom javnega naročanja);
- izdelkov in storitev, ki bi se lahko uporabljali za ne-izobraževalne klinične dejavnosti;
- vseh izdelkov ali storitev, ki so namenjeni raziskovanju (glejte 6. poglavje: Raziskovanje).

## Priloga III

### Geografsko območje, kjer velja kodeks kot minimalni standard

Geografsko območje MedTech Europe trenutno

vključuje države z nacionalnimi združenji:

- Avstrija
- Belgija
- Bolgarija
- Hrvaška
- Ciper
- Češka republika
- Danska
- Estonija
- Finska
- Francija
- Nemčija
- Grčija
- Madžarska
- Irska
- Italija
- Latvija
- Litva
- Nizozemska
- Norveška
- Poljska
- Portugalska
- Romunija
- Rusija
- Slovaška
- Slovenija
- Španija
- Švedska
- Švica
- Turčija
- Združeno kraljestvo

Države pogodbenice sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru brez nacionalnega združenja MedTech Europe:

- Islandija
- Liechtenstein
- Luksemburg
- Malta

Države, ki jih pokriva Mecomed, združenje za medicinske pripomočke in diagnostiko Bližnjega vzhoda, trenutno ne sodijo na področje uporabe smernic za razkritje.



## Priloga IV

### Preverjanje porabe sredstev

Kako lahko člansko podjetje preveri, ali se izobraževalna subvencija dejansko uporablja za predvideni namen, kot je dogovorjeno v sporazumu o izobraževalni subvenciji?

Člansko podjetje bi moralo vzpostaviti postopek notranjega preverjanja, da bi zagotovilo, da se sredstva, zagotovljena z izobraževalno subvencijo, uporabljajo za dogovorjeni predvideni namen. Takšen postopek bi lahko na primer vključeval preverjanje vsake posamezne subvencije, ki jo zagotovi člansko podjetje, ali periodično preverjanje izbranega vzorca subvencij po izvedbi dogodka ali pred katero koli naslednjo vlogo za izobraževalno subvencijo.

Primeri dokumentov, ki jih zahteva člansko podjetje za namene preverjanja, lahko vključujejo med drugim tudi

naslednje:

Subvencija za podporo udeležbe zdravstvenih delavcev na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba:

- dokazilo o udeležbi (npr. obrazec za odjavo iz hotela, podpisan seznam prisotnih, digitalno potrdilo, ki ga je izdal organizator dogodka itd.);
- dokazilo o potovanju (npr. letalske/vlakovne vozovnice);
- kopijo potrdil o stroških taksija, obrokov itd.
- kjer je dovoljeno, slike dogodka.

Subvencija za podporo stroškov, povezanih z organizacijo izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba:

- razčlenitev proračuna, ki navaja splošne stroške dogodka;
- računovodske evidence, kopije računov, potrdila;
- preverjanja, ki jih izvaja osebje podjetja na kraju dogodka;
- pisno potrdilo organizatorja dogodka, da so bila sredstva porabljenamensko;
- dokumentacijo govornikove predstavitve (npr. prosojnice).

Subvencija, zagotovljena v obliki podoktorske ali dodiplomske štipendije:

- evidenco dejavnosti izobraževalnega programa;
- potrdilo o vpisu s pristojne institucije oziroma profesorja;
- poročilo o napredku s strani upravičenca.

Če prejemnik subvencije članskemu podjetju prosilcu, ne zagotovi dokumentov ali če člansko podjetje določi, da sredstva subvencije niso bila porabljenamensko, kakor je določeno v sporazumu o subvenciji, bi člansko podjetje

- moralo to upoštevati pri ocenjevanju morebitnih prihodnjih vlog za financiranje iste zdravstvene organizacije.
- lahko razmislilo o zahtevi MTE za odvzem pravice do uporabe logotipa, če je zdravstvena organizacija/strokovni organizator konferenc »pooblaščen organizacija« MTE v skladu z etično listino.

## Priloga V

### Primer opombe o metodologiji

#### Struktura

- Uvod
- Povzetek metodologij, uporabljenih za namene razkritja, in posebnosti držav
- Opredelitve
  - Prejemniki
  - Vrste izobraževalnih

subvencij

Obseg in roki razkritja

Razkritja v primeru delne izvedbe ali odpovedi

Čezmejne dejavnosti

Posebna opažanja:

- Večletni sporazumi
- Vodenje soglasij (prosimo, upoštevajte, da lahko nekatere pristojnosti zahtevajo soglasje pravne osebe za objavo podatkov)
  - Zbiranje soglasij
  - Vodenje odstopa soglasja prejemnika
  - Vodenje vloge prejemnika
  - Delno soglasje
- Obrazec za razkritje
  - Datum oddaje
  - Valuta v primeru združenih plačil v različnih valutah
  - Vključuje ali ne vključuje DDV in morebitne druge davčne vidike
- Razkritje finančnih podatkov in zneska zagotovljenih izobraževalnih subvencij
- Pravila izračuna

Izjava o omejitvi odgovornosti: Ta opomba o metodologiji je na voljo kot predloga za podporo članskim podjetjem pri izvajanju teh smernic za razkritje. Vse druge predloge so lahko enako veljavne, če izpolnjujejo splošne zahteve, navedene v razdelku 2.4 Metodologija.

## PRILOGA VI Neposredna podpora udeležbi zdravstvenega delavca na dogodkih

Dogodek	Lokacija	Neposredna podpora za udeležbo zdravstvenega delavca		
		Predavatelj/Govornik	Delegati	
Izobraževalna konferenca, ki jo organizira tretja oseba	Glavni dogodek/Neodvisni znanstveni program	Ni dovoljeno	Ni dovoljeno	
	Satelitski simpozij	Dovoljeno (potreben je sporazum o svetovanju)	Ni dovoljeno	
	Stojnica	Dovoljeno (potreben je sporazum o svetovanju)	Ni dovoljeno	
Usposabljanje o posegih, ki jih organizira tretja oseba* *Merila za srečanje usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba, lahko najdete v vprašanjih in odgovorih 18		Dovoljeno	Dovoljeno	
Dogodki podjetja	Usposabljanje o izdelkih in posegih ter izobraževalni dogodki	NE poteka ob ali približno istem času kot izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba	Dovoljeno	
		Poteka ob ali približno istem času kot izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba	Ni dovoljeno	
	Prodajna, promocijska in druga poslovna srečanja	NE poteka ob ali približno istem času kot izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba	Dovoljeno (potreben je sporazum o svetovanju)	Ni dovoljeno (razen za predstavitev neprenosne opreme)
		Poteka ob ali približno istem času kot izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba	Dovoljeno	Ni dovoljeno

**Opis:**

**Delegat:** »delegat« je kateri koli zdravstveni delavec, ki se pasivno udeležuje dogodka podjetja ali izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba in se ne more šteti za »predavatelja«. Da bi se izognili vsakemu dvomu, se za delegate štejejo moderatorji plakatov in kratkih povzetkov.

**Satelitski simpozij:** skupni elementi satelitskih simpozijev so:

- poteka na dogodku, ki ga organizira tretja oseba (»TPOE«) in je del uradnega programa TPOE (tj. ni osredotočen na trženje določenih izdelkov);
- podjetje je odgovorno za vsebino, ki jo po potrebi pregleda organizator;
- odprt je za vse delegate, ne le za izbrane posameznike;
- ima blagovno znamko podjetja in podjetje lahko strankam promovira satelitske simpozije.

**Govornik/Predavatelj:** »predavatelj/govornik« v tej tabeli je nekdo, ki velja za govornika na dogodku, na primer nekdo, ki ima predstavitev na dogodku podjetja ali TPOE; nekdo, ki moderira/vodi predavanje in se mora zato pripraviti pred predstavitvijo/moderacijo.

**Smernica:**

Da bi določili, ali je dogodek TPOE ali dogodek podjetja, je treba upoštevati naslednje vidike:

- odprti dogodki (ne samo stranke podjetja) so tipični za TPOE in v tem primeru tretja oseba izbere, kateri zdravstveni delavci se bodo udeležili, ali pa zdravstveni delavci izberejo sami;
- kdo je glavni pobudnik dogodka: v kolikšni meri je vključena tretja oseba v primerjavi s članskim podjetjem in kdo določa dnevni red;
- akreditacija CME je znak TPOE;
- TPOE ima na splošno širši poudarek kot en ali le nekaj izdelkov;
- dogodki z enim samim sponzorjem so pogosto dogodki podjetja.

## PRILOGA VII

### Merila, ki veljajo za usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba (velja od 3. septembra 2018)

Usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba, kot je opredeljeno v [Slovarčku](#) etičnega kodeksa poslovne prakse MedTech Europe (»kodeks«), pomeni vrsto izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba in je namenjen predvsem zagotavljanju informacij in usposabljanju zdravstvenih delavcev o varnem in učinkovitem izvajanju enega ali več kliničnih posegov v okoliščinah, kjer se informacije in usposabljanje nanašajo na:

- posebne terapevtske, diagnostične ali rehabilitacijske posege, in sicer klinične poteke delovanja, metode ali tehnike (namesto uporabe medicinskih tehnologij) in
- praktične predstavitve in/ali usposabljanje za zdravstvene delavce, kjer se večina programa usposabljanja izvaja v kliničnem okolju.

2. poglavje kodeksa zagotavlja, da lahko članska podjetja podpirajo usposabljanja o posegih, ki jih organizira tretja oseba (»TPPT«) bodisi:

- prek izobraževalnih subvencij (v skladu s 4. poglavjem: Dobrodelne donacije in subvencije); ALI
- z zagotavljanjem finančne podpore neposredno posameznim zdravstvenim delavcem za kritje stroškov udeležbe na predavanjih za usposabljanje o posegih, ki jih organizira tretja oseba.

To izjemo je treba razumeti ozko.

Pri čezmejnih in mednarodnih dogodkih, ki jih organizira tretja oseba, so uslužbenci za skladnost CVS tisti, ki so odgovorni za določanje, ali konferenca izpolnjuje merila, da se kvalificira kot usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba. Če dogodek ne izpolnjuje meril TPPT, bo prekvalificiran kot izobraževalna konferenca, ki jo organizira tretja oseba.

### MERILA ZA DOLOČANJE TPPT

#### 1. Program:

Praktične in neposredne dejavnosti morajo sestavljati večino programa TPPT (za razliko od izobraževalnih konferenc, ki jih organizira tretja oseba in so teoretične narave). Usposabljanja TPPT se pogosto imenujejo »tečajji« in ne »konference« ali »seminarji«. Primeri lahko vključujejo tečaje, namenjene pridobivanju ali izboljšanju veščin zdravstvenih delavcev na področju minimalno invazivne kirurgije; ortopedske travmatološke kirurgije ali implantacije srčnih spodbujevalnikov itd.

Program mora biti osredotočen na pridobivanje specifičnih medicinskih veščin, pomembnih za določene medicinske posege, v nasprotju z izdelki ali medicinskimi tehnologijami. Program mora vsebovati praktična predavanja.

Da se šteje za TPPT, morajo praktična predavanja v vseh primerih predstavljati več kot 50 % celotnega programa, praktične delavnice pa morajo predstavljati vsaj eno tretjino celotnega programa. Te zahteve morajo biti jasno navedene v programu TPPT.

Kot primere praktičnih predavanj bomo upoštevali naslednje:

- Praktične delavnice, katerih se aktivno udeležujejo vsi udeleženci TPPT. Na teh predavanjih udeleženci izvajajo posebne posege na lokacijah in okoljih, ki so primerni za izvajanje ustreznega posega. Primeri praktičnih delavnic lahko vključujejo simulacije kirurških posegov, kjer se tehnologije glede na specializacijo, izvajajo na truplih, modelih kože, sintetičnih kosteh, laboratorijih za kateterizacijo itd. Da bi zagotovili, da lahko prisotni v celoti izkoristijo aktivne vidike praktičnih delavnic, nobena »postaja« (model, truplo, miza itd.) načeloma ne sme imeti več kot štiri udeležence. Iz etičnih razlogov lahko pri uporabi človeških trupel do osem udeležencev deli eno »postajo«.
- Pretakanje (npr. video, programska oprema za 3D-upodabljanje, razširjena resničnost) ali predstavitve kirurških posegov v živo.
- Predavanja študij primerov, ko se udeleženci naučijo o pripravah na poseg in najboljših praksah od specializiranih strokovnjakov. Ta predavanja morajo biti interaktivna in temeljiti na slikah, videih, animacijah, programski opremi za 3D upodabljanje, razširjeni resničnosti itd.

**2. Prizorišče:** Praktične delavnice TPPT so običajno organizirane v kliničnem okolju ali na mestih, primernih za medicinske posege. Primeri kliničnega okolja vključujejo bolnišnice ali klinike, kjer se izvaja medicinsko zdravljenje na resničnih bolnikih (npr. operacijska soba, laboratorij za kateterizacijo). Primeri simulacijskih lokacij vključujejo konferenčne ali sejne sobe, ki so primerno opremljene z ustreznimi simulacijskimi pripomočki/sistemi, ali eksperimentalne laboratorije, primerne za usposabljanje na truplih, modelih kože, sintetičnih kosteh, živih živalih v skladu z veljavnimi predpisi in etičnimi pravili itd.

**3. Samostojni dogodek:** Dogodki TPPT morajo biti samostojni. Kadar večina usposabljanja ni izvedena v kliničnem okolju, na primer, ko je usposabljanje organizirano v povezavi z večjo izobraževalno konferenco, ki jo organizira tretja oseba, ali hkrati z njo, se to usposabljanje ne bo štelo za usposabljanje o posegih, ki ga organizira tretja oseba, kot je opredeljeno v kodeksu.

**4. Obseg:** Glede na bistveni praktični in neposredni element TPPT in glede na dejstvo, da bi članska podjetja poznala identiteto zdravstvenih delavcev, ki se udeležujejo tečaja, je obseg takšnega usposabljanja običajno razmeroma majhen. Če pa so izpolnjena zgornja merila, obseg morda ne bo odločilno vplival.