

MedTech Europe

Az üzleti gyakorlat etikai kódexe



Tartalomjegyzék

	BEVEZETÉS
Egy etikus iparág megteremtése	3
Kulcsjogszabályok	4
A Kódex célja és alapelvei	5
A Kódex értelmezése	6
A Kódex adminisztrálása	7
Hatályba lépés és átmeneti időszak	7
Átmeneti időszak az Egészségügyi szakemberek Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételéhez és szatellita szimpóziumokon előadó Egészségügyi szakembereknek nyújtott közvetlen támogatások kivezetéséhez	8
1. rész: Az Egészségügyi szakemberekkel és az Egészségügyi intézményekkel folytatott együttműködés irányelvei	9
1 fejezet: A Rendezvényekre vonatkozó általános kritériumok	10
1. A Rendezvény programja	10
2. A Rendezvény helyszíne	11
3. Vendégek	12
4. Elfogadható vendéglátás	12
5. Utazás	13
6. Átláthatóság	14
2. fejezet: Harmadik fél által szervezett továbbképzések	15
1. Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciák	15
2. Harmadik fél által szervezett felhasználói képzés	17
3. Átmeneti időszak: Az egyes Egészségügyi szakemberek részvételének támogatása Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken	17
3. fejezet: Vállalati rendezvények	18
1. Általános alapelvek	18
2. Termékekkel és használatukkal kapcsolatos képzések és oktatások	19
3. Értékesítési, reklámcélú és egyéb üzleti rendezvények	19
4. fejezet: Adományok és Jótékony célú adományok	20
1. Általános alapelvek	20
2. Jótékony célú adományok	22
3. Oktatási célú adományok	23
4. Kutatási célú adományok	25
5. fejezet: Tanácsadói megállapodások	26
1. Általános alapelvek	26
2. A hiteles tanácsadói megállapodások kritériumai	27
3. Javadalmazás és tisztességes piaci érték	28
4. Közzététel és átláthatóság	28
6. fejezet: Kutatás	29
1. Tagvállalat által kezdeményezett kutatás	29
2. Tagvállalat termékének forgalomba hozatal utáni kiértékelése	30
3. Harmadik fél által kezdeményezett kutatás	31
7. fejezet: Szerzői jogdíjak	32
8. fejezet: Oktatási anyagok és ajándékok	34
9. fejezet: Demonstrációs termékek és Termékminták	36
1. Általános alapelvek	36
2. Demonstrációs termékek (Demók)	37
3. Termékminták	38
2. rész: Vitarendezési alapelvek	39
3. rész: Fogalomtár és definíciók	42



Bevezetés

Kérdések és válaszok

Egy etikus iparág megteremtése

A MedTech Europe, az európai orvostechnikai ágazat szervezeteinek szövetsége képviseli Európában az orvostechnikai iparágat. A szövetség 2012. októberében alakult, jelenlegi két tagja az Európai Diagnosztikai Eszkögyártók Szervezete (EDMA), amely az európai in vitro diagnosztikai ágazatot képviseli és az Eucomed, amely az orvosi eszközök európai gyártóit képviseli. Küldetésünk, hogy előmozdítsuk egy olyan kiegyensúlyozott stratégiai környezet létrejöttét, amely lehetővé teszi, hogy az orvostechnikai ágazat kielégítse a növekvő egészségügyi igényeket és az érintettek elvárásait.

A MedTech Europe elismeri, hogy az érvényes törvényeknek és jogszabályoknak való megfelelés, valamint az etikai normák betartása egyrészt kötelezettség, másrészt kritikus fontosságú lépés a

fenti célok megvalósítása érdekében, ami hozzájárulhat az orvostechnikai ágazat jó híréhez és sikeréhez.

A Kódex a tagok által végzett különböző tevékenységekre vonatkozó, minimálisan betartandó normákat tartalmazza. A Kódex nem kívánja helyettesíteni vagy felülírni a nemzeti törvényeket és jogszabályokat vagy a szakmai kódexeket (ideértve a vállalati kódexeket is), amelyek esetleg magatartási szabályokat várnak el a tagoktól; a tagoknak maguknak kell meggyőződniük arról, hogy tevékenységük összhangban van az érvényes nemzeti és helyi törvényekkel, jogszabályokkal és szakmai kódexekkel.

Emellett a Tagvállalatoknak szem előtt kell tartaniuk, hogy felelősséggel tartozhatnak olyan harmadik fél közvetítők tevékenységéért, akik a Tagvállalat termékeinek értékesítésével, reklámozásával vagy más, velük kapcsolatos tevékenységgel összefüggésben együttműködnek Egészségügyi szakemberekkel. Ezért javasoljuk, hogy ha ilyen megállapodást kötnek, a vonatkozó szerződéses dokumentáció tartalmazza a harmadik fél (például harmadik fél értékesítési & marketing közvetítők (SMI), tanácsadók, forgalmazók, értékesítési ügynökök, marketing ügynökök, brókerek, jutalékos kereskedők és független értékesítők) kötelezettségét a Kódexben vagy ezzel egyenértékű irányelvekben foglaltak betartására¹.

Kulcsjogszabályok

Európában más iparágakhoz hasonlóan az orvostechnikai ágazatot is az üzleti tevékenységek számos aspektusát érintő nemzeti és nemzetek feletti törvények szabályozzák. A MedTech Europe kiemeli az orvostechnikai ágazat szempontjából különösen fontos alábbi törvényeknek és jogszabályoknak való megfelelést:

- A biztonságra, minőségre és teljesítményre vonatkozó törvények;
- Hirdetésre és reklámozásra vonatkozó törvények;
- Adatvédelmi törvények;
- Anti-korrupciós törvények;
- Az egészséges és biztonságos környezetre vonatkozó törvények;
- Versenyjogi törvények.

A nemzeti és európai uniós (EU) versenyjogi törvények nem csak az üzleti tevékenységet végző tagokra, hanem a Medtech Europe-ra, a szövetség valamennyi munkacsoportjára és - nagyságuktól és elnevezésüktől függetlenül - a szövetségeken belül működő alcsoportokra is érvényesek. A versenyjogi törvények értelmében viselt felelősség szigorú lehet, és egy Tagvállalat felelősséget viselhet, ha egy részvételével működő szövetségi csoport más tagjai sértik meg ezeket a törvényeket. Ezért a tagoknak mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy minden együttműködésükben betartsák az EU és a nemzeti versenyjogi törvényeket.

A Kódex célja és alapelvei

A Medtech küldetésének, azaz hogy minél több ember számára tegye elérhetővé a biztonságos, innovatív és megbízható technológiát, valamint a kapcsolódó szolgáltatásokat, fontos eleme a Tagok és az Egészségügyi szakemberek együttműködése. Például:

■ Orvosi technikák fejlesztése

Az innovatív orvosi eszközök, technológiák és in vitro diagnosztika fejlesztéséhez, a meglévő termékek továbbfejlesztéséhez a Tagvállalatok, illetve az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi intézmények közötti együttműködésre van szükség. Az orvostechikák és/vagy kapcsolódó szolgáltatások fejlesztéséhez elengedhetetlen az innováció és a kreativitás.

■ Az orvosi technikák biztonságos és hatékony használata

Az orvostechikák és a kapcsolódó szolgáltatások biztonságos és hatékony használatához a Tagvállalatoknak megfelelő útmutatást, oktatást, képzést, szervizt és műszaki támogatást kell kínálniuk az Egészségügyi szakemberek és az Egészségügyi intézmények számára.

■ Kutatás és oktatás

A *bona fide* orvosi kutatás és oktatás Tagvállalatok általi támogatásának célja az Egészségügyi szakemberek klinikai ismereteinek fejlesztése, ezáltal a betegek biztonságának és az új technikákhoz és/vagy kapcsolódó szolgáltatásokhoz való hozzáférés előmozdítása.

Az ágazat integritásának garantálása érdekében az ilyen együttműködés során a Tagvállalatoknak tiszteletben kell tartaniuk az Egészségügyi szakemberek jogát, hogy önállóan hozzanak döntést a kezelésről és az együttműködés környezetének védelméről. E cél elérése érdekében a Kódex az alábbi elvekre építve iránymutatást ad a Tagvállalatok, illetve az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi intézmények közötti együttműködéshez.

■ Az imázs és megítélés elve

Az Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi intézményekkel folytatott együttműködésük során a Tagvállalatok soha nem téveszthetik szem elől a nyilvánosság szemében kialakuló imázsukat és megítélésüket.

K1: Az Egészségügyi szakember definíciójába tartoznak-e a kiskereskedelmi szektorban alkalmazott beszerzési szakemberek, például egy szupermarketlánc által alkalmazott beszerző?

V1: *Nem, az Egészségügyi szakember definíciójába nem tartoznak a kiskereskedelmi szektorban alkalmazott beszerzési szakemberek, feltéve, hogy a beszerző a Tagvállalat orvosi eszközeit nem orvosok vagy klinikai személyzet részére vagy megbízásából vásárolja meg. Ha például egy Tagvállalat által gyártott orvosi eszközöket a kiskereskedelmi üzlet árukészletének részeként forgalmazznak, a Tagvállalat és a beszerzési szakember kapcsolata nem esik a Kódex hatálya alá. Ha azonban a Tagvállalat által gyártott orvosi eszközöket egy kiskereskedelmi gyógyszertárban árusítják (még abban az esetben is, ha a gyógyszertár egy szupermarketban található), a Tagvállalat és a beszerzési szakember kapcsolata a Kódex hatálya alá esik.*

■ Az elválasztás elve

Az iparág és az Egészségügyi szakemberek /Egészségügyi intézmények együttműködésével tilos visszaélni úgy, hogy jogtalan vagy helytelen előnyök nyújtásával befolyásolják a beszerzési döntéseket; tilos továbbá az együttműködést függővé tenni a Tagvállalatok termékeinek értékesítésétől, használatától vagy mások számára történő ajánlásától.

■ Az átláthatóság elve

Az iparág és az Egészségügyi szakemberek / Egészségügyi intézmények együttműködése legyen átlátható, és feleljen meg a nemzeti és helyi törvényeknek, jogszabályoknak vagy szakmai magatartási kódexeknek. Azokban az országokban, ahol nem léteznek specifikus előírások, a Tagvállalatoknak mindazonáltal megfelelő átláthatóságot kell teremteniük úgy, hogy megkövetelik a kórházvezetésnek, az Egészségügyi szakember felettesének vagy más illetékes helyi hatóságnak szóló előzetes írásos bejelentést az együttműködés céljáról és tartalmáról.

■ Az egyenértékűség elve

Ha egy Tagvállalat megbíz Egészségügyi szakembereket azzal, hogy szolgáltatásokat végezzenek egy Tagvállalat részére vagy nevében, a Tagvállalat által fizetett díjazásnak arányban kell lennie az Egészségügyi szakember által nyújtott szolgáltatással, és tükröznie kell e szolgáltatás tisztességes piaci értékét.

■ A dokumentálás elve

Egy Tagvállalat és egy Egészségügyi szakember együttműködéséhez, amikor például az Egészségügyi szakember szolgáltatást végez a Tagvállalat részére vagy nevében, írásbeli szerződésben kell rögzíteni *többek között* az együttműködés célját, a nyújtandó szolgáltatást, a felmerülő költségek megtérítésének módját, valamint a Tagvállalat által fizetendő díjazást. A szerződésben szereplő tevékenységek elvégzését munkabeszámolókkal és hasonlókkal kell igazolni és tanúsítani. A Tagvállalatnak ésszerű ideig meg kell őriznie a megfelelő dokumentációt, így a szerződést, a kapcsolódó beszámolókat, számlákat stb., hogy alátámaszthassa a szolgáltatások szükségességét, relevanciáját, továbbá a kifizetett díjazás indokoltságát.

A Kódex értelmezése

A nagybetűk használata azt jelzi, hogy egyes szavak vagy kifejezések definiált fogalmak, amelyek jelentése a [Fogalomtárban](#) található.

Bármely mondatrész, amely a beleértve, különösen vagy más hasonló kifejezéssel kezdődik, csak magyarázatként értelmezendő, és semmi esetre sem korlátozza az e kifejezéseket megelőző szavak értelmét.

A Kódex adminisztrációja

A Kódex Eljárási keretrendszere tartalmazza azokat az eljárásokat, melyek feladata, hogy mind nemzeti, mind európai szinten hatékony és eredményes panaszkezelési folyamatot és a Kódexnek való megfelelést garantáljanak. A MedTech Europe vitarendezési rendszere arra az elvre épül, hogy a viták általában nemzeti jellegűek, ezért a legjobb megoldás is nemzeti szinten várható. A Tagvállalatok között felmerülő panaszok esetében mindenekelőtt a mediációt kell megkísérelni, mielőtt az ügy egy hivatalos panaszkezelési folyamat során nemzeti szintre vagy a MedTech Europe szintjére kerül.

Az Eljárási keretrendszerben szereplő elvek célja, hogy a nemzeti vitarendezési mechanizmusokat létrehozó vagy módosító tagszervezeteket támogassa. Ezen elvek alapja az arányosság, a gyorsaság, a megfelelő bánásmód, a tisztesség és az átláthatóság követelménye; kidolgozásukat a MedTech Europe-tól függetlenül eljáró Medtech Europe Compliance Bizottság irányította.

A [Konferencia-felülvizsgálati rendszer](#) olyan független irányítású rendszer, amely ellenőrzi, hogy a Harmadik fél által szervezett események megfelelnek-e a Kódex előírásainak.

A Kódexet és az Eljárási keretrendszert a MedTech Europe irányítási szabályaival összhangban, szükség szerint, de a Kódex esetében legalább öt évente (5), az Eljárási keretrendszer esetében legalább két évente (2) felül kell vizsgálni.

Hatályba lépés és átmeneti időszak

A Kódex jelen kiadása az alábbiak szerint lép hatályba:

- [2. rész: A vitarendezési elvek](#) 2016. január 1-jén lépnek hatályba; és
- A Kódex többi része [azaz a [Bevezetés](#), [1. rész](#) és a [3. rész](#)] 2017. január 1-jén lép hatályba.

A kétségek elkerülése érdekében a 2016. január 1-től 2016. december 31-ig tartó átmeneti időszakban semmilyen anyagot vagy tevékenységet nem tekintünk a Kódexbe ütközőnek, ha kizárólag a Kódex jelen kiadásában újonnan bevezetett előírásoknak nem felel meg.

Átmeneti időszak az Egészségügyi szakemberek Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételéhez és szatellita szimpóziumokon előadó Egészségügyi szakembereknek nyújtott támogatás kivezetéséhez

Az Átmeneti időszak (lásd [Fogalomtár](#)) 2017. december 31-i lejártával a Tagvállalatok többé nem adhatnak közvetlenül egyes Egészségügyi szakembereknek pénzbeli vagy természetbeni támogatást a Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételük költségeinek fedezésére, kivéve a Harmadik fél által szervezett felhasználói tréningeket, valamint egy Tagvállalat által tanácsadói szerződés alapján szatellita szimpóziumon előadónak felkért Egészségügyi szakembereket. Ez annyit jelent, hogy a Kódex értelmében a továbbiakban nem engedélyezett egyes Egészségügyi szakemberek támogatása Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételhez (ahogy azt a [2. fejezet 3. alfejezete](#) ismerteti).

Az Átmeneti időszak után a Tagvállalatok csak Oktatási célú adományokkal vagy más olyan módon támogathatják a Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételt, ami összhangban van a [2. fejezet: Harmadik fél által szervezett továbbképzések](#) és a [4. fejezet: Adományok és Jótékony célú adományok](#) előírásaival.

1. rész:

Az Egészségügyi
szakemberekkel és
az Egészségügyi
intézményekkel
folytatott
együttműködés
irányelvei

1 Rendezvények általános kritériumai

KÓDEX

A Tagvállalatok meghívhatják az Egészségügyi szakembereket Vállalati rendezvényekre és Harmadik fél által szervezett továbbképzésekre. A jelen 1. fejezetben ismertetett elvek és kritériumok minden ilyen, Tagvállalat által támogatott Rendezvényre vonatkoznak, függetlenül attól, hogy a Rendezvényt ki szervezi.

1.A Rendezvény programja

A Rendezvény programjának közvetlenül kapcsolódnia kell a Rendezvényen részt vevő Egészségügyi szakemberek szakterületéhez és/vagy orvosi praxisához, vagy olyan jelentősnek kell lennie, hogy indokolja az Egészségügyi szakemberek részvételét. A Harmadik fél által szervezett továbbképzések napirendjét a harmadik fél szervező saját hatáskörben és saját felelősségére állítja össze.

Egy Tagvállalat nem szervezhet olyan Rendezvényt, amelyen társadalmi, sport és/vagy szabadidős, illetve más Szórakozási tevékenységek is folynak, és nem is támogathatja a Harmadik fél által szervezett továbbképzések ilyen elemeit. Harmadik

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

K2: Mit jelent a „jogos” vagy „valódi” kifejezés a „Vállalati rendezvény” és a „Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciák” definíciójában?

V2: *Bármely Rendezvénynek kapcsolódnia kell a résztvevő Egészségügyi szakemberek szakterületéhez; a részletes programot a Rendezvény előtt kellő időben közzé kell tenni; a napirendnek világosnak kell lennie, és az egyes ülések között nem lehetnek üresjáratok (pl. kávészünetekkel együtt egy egész napos Rendezvény minimális hossza 6 óra, egy félnapos Rendezvényé 3 óra). Ha Harmadik fél által szervezett továbbképzésről van szó, az Előadókát fel kell tüntetni. Az is fontos, hogy valamennyi kapcsolódó dokumentum (pl. szórólapok, brosúrák és honlap) összhangban legyen a program tudományos vagy promóciós jellegével.*

fél által szervezett továbbképző rendezvényeken a Szórakozás csak a továbbképző program keretein kívül szervezhető, és az azon való részvételért az Egészségügyi szakembereknek külön kell fizetniük. A Szórakozás nem lehet túlsúlyban, és nem is zavarhatja a program tudományos tartalmát; úgy kell időzíteni, hogy ne essen egybe a tudományos ülések időpontjával. A Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken a Szórakozás nem jelentheti a fő vonzerőt.

2. A Rendezvény helyszíne

A Rendezvény helyszíne nem válhat a Rendezvény fő vonzerejévé. A helyszínt illetően a Tagvállalatoknak mindig figyelembe kell venniük az alábbiakat:

- A Rendezvény helyszíne esetleg rossz benyomást kelt a közvéleményben. A helyszín nem keltheti luxus, turista/nyaralóhely vagy Szórakozási helyszín képzetét.
- A Rendezvény helyszíne legyen olyan központi helyen, amely tekintetbe veszi a meghívottak többségének lakhelyét.
- Könnyű megközelíthetőség valamennyi résztvevő számára.
- A Rendezvény helyszíne legyen egy olyan, tudományos vagy üzleti központként elismert városban vagy annak közelében, amely képes az eszmecserére és a tudás átadására szolgáló rendezvényeket vendégül látni.
- A Tagvállalatoknak a Rendezvény időpontját is figyelembe kell venniük. A választott évszak nem lehet a kiválasztott földrajzi régióban turistaszezon.

K3: Szervezhet vagy támogathat-e egy Tagvállalat egy Rendezvényt olyan szállodában, amelyben szabadidős létesítmények, például, golfpálya, kaszinó vagy sí, illetve vízisport lehetőségek is vannak?

V3: *Nem, egy Tagvállalat nem támogathat Rendezvényeket olyan szállodákban, amelyek szabadidős létesítmények, például, golfpálya, kaszinó vagy sí- illetve vízisport lehetőségek köré épültek. A hotel értékelésénél fontos szempont, hogy alkalmas-e üzleti találkozókra, például vannak-e benne konferenciatermek. Bár az olyan hotelek kizárása, amelyekben kisebbfajta szabadidős és sportlétesítmények, például fürdő van, nem lenne reális, amennyiben egyébként megfelelőek, de a Tagvállalatok a kellő óvatossággal járjanak el. A Rendezvény programját úgy kell összeállítani, hogy a részt vevő Egészségügyi szakembereknek egy normális munkanap döntő részében ne legyen idejük a szabadidős és sportlétesítményeket igénybe venni. Amennyiben pedig a szálloda külön fizetséget kér a szabadidős és sportlétesítmények használatáért, a Tagvállalatok ezt a költséget nem vállalhatják át az Egészségügyi szakemberektől.*

K4: A Kódex értelmezésében mit jelent a Rendezvény helyszínének „könnyű megközelíthetősége”?

V4: *Figyelembe véve a résztvevők többségének eredeti tartózkodási helyét, a Rendezvény helyszínének közel kell lennie egy megfelelő nemzetközi kapcsolatokkal és a helyszínre történő szállítást biztosító megbízható közúti közlekedési infrastruktúrával rendelkező repülőtérhez és/vagy vasútállomáshoz.*

K5: A Kódex értelmezésében hogyan befolyásolja a „szezonális” hatás a Rendezvény helyszínének értékelését?

V5: *Az európai és nemzetközi Rendezvények esetében síszezonban a sítérek, a kérdéses szezon alatt a nyaralószigetek, a tengerpartok és az egyéb, elsősorban szezonális üdülőhelyként ismert földrajzi helyek nem megfelelő földrajzi helyszínek. Az ilyen szezonok alatt a Tagvállalatok nem támogathatnak vagy szervezhetnek Rendezvényeket ezeken a helyszíneken.*

3. Vendégek

A Tagvállalatoknak tilos biztosítaniuk vagy fedezniük az étkezési, utazási, szállás- és egyéb költségeket az Egészségügyi szakemberek Vendégei vagy más olyan személy számára, akinek a *bona fide* szakmai érdeklődési körébe nem tartozik a Rendezvényen megosztott információ.

4. Elfogadható vendéglátás

Vállalati rendezvényeken vagy Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken a Tagvállalatok ésszerű vendéglátást kínálhatnak az Egészségügyi szakembereknek, ezt azonban mind időben, mind fontosságban a Rendezvény céljának kell alárendelni. A Tagvállalatoknak minden esetben be kell tartaniuk annak az országnak a vendéglátásra vonatkozó előírásait, ahol az Egészségügyi szakember szakmai munkáját végzi, valamint tekintetbe kell venniük a Rendezvényt vendégül látó ország előírásait is.

A Kódex igyekszik egyensúlyt teremteni egyfelől az Egészségügyi szakemberek Tagvállalatok általi udvarias és professzionális kezelése, másfelől azon törekvésük között, hogy még a látszatát is

K6: Mit jelent a „biztosítani” kifejezés a Vendég költségeivel kapcsolatban?

V6: A „biztosítani” magában foglalja az étkezések, utazások és szállások a Tagvállalat által vagy nevében történő előzetes intézését, szervezését vagy foglalását egy Egészségügyi szakember részt vevő vendége számára. Az ilyen szervezés vagy foglalás tilos, kivéve, ha az illető saját jogon is résztvevőnek minősül, függetlenül attól, hogy részvételét ki fizeti. Az ilyen cselekmény félreértésre adhat okot. Ha a Rendezvényen részt vevő Egészségügyi szakembert olyan Vendég kíséri, aki szakmailag nem érdeklődik a Rendezvényen megosztott információ iránt, kizárólag az Egészségügyi szakember felel a Vendég költségeinek fedezéséért.

K7: Amennyiben egy Vendég egy Egészségügyi szakember kíséretében érkezik egy Rendezvényre, beléphet-e a Vendég egy Vállalati rendezvényre vagy Harmadik fél által szervezett továbbképzésre?

V7: Nem helyes, ha egy Egészségügyi szakember Vendége részt vesz Vállalati rendezvényeken (beleértve a Szatellita szimpóziumokat is) vagy Harmadik fél által szervezett továbbképzésen (kivéve, ha az illető saját jogon is résztvevőnek minősül), és a tudományos eszmecsere érdekében még akkor sem elfogadható, hogy a Vendég a Rendezvényhez kapcsolódó vendéglátáson (például ebéd vagy kávészünet) részt vegyen, ha a Vendég költségeit az Egészségügyi szakember fedezi.

A Tagvállalatok azonban adhatnak pénzbeli támogatást olyan, Harmadik fél által szervezett továbbképzésekhez, amelyek az Egészségügyi szakemberek Vendégei számára a tudományos, továbbképző vagy tréning üléseken túl kiegészítő programokat/tevékenységeket (például turisztikai programokat és vendéglátást) szerveznek, de csak akkor, ha a kiegészítő programokon (beleértve a konferencia vacsorán vagy egy állófogadáson való részvételt) külön díjat kell fizetni, amit a Tagvállalat nem fizethet ki, biztosíthat vagy téríthet meg.

K8: Elfogadható-e, ha egy Egészségügyi szakembernek kifizetendő csekken vagy banki átutalással egy adott összeggel megelőlegezik a Rendezvényen részt vevő Egészségügyi szakember utazási vagy szállásköltségét vagy annak egy részét?

V8: Nem elfogadható egy Egészségügyi szakember számára megelőlegezni a jövőbeni kiadásokat. Általában a kifizetéseket a szolgáltatónak/eladónak vagy a közvetítő ügynökségnek kell kapnia. A másik megoldás, hogy a Tagvállalatok eredeti számlák vagy elismervények ellenében utólag megtérítik az egyes Egészségügyi szakemberek költségeit.

kerüljék annak, hogy a vendéglátással ösztönözni kívánják az Egészségügyi szakembereket a Tagvállalatok termékeinek megvásárlására, receptre felírására vagy másnak ajánlására.

A Tagvállalatoknak minden helyzetben fel kell mérniük, hogy mi „jogos”, és ebben lehetnek regionális különbségek. Általánosságban a „jogos” úgy értendő, hogy az adott helynek megfelelő norma, aminek összhangban kell lennie a nemzeti törvényekkel, jogszabályokkal és szakmai magatartási kódexekkel. A „vendéglátás” kifejezésbe tartoznak az étkezések és a szállás; a Tagvállalatoknak különbséget kell tudni tenniük a megengedett „vendéglátás” és a nem megengedett „Szórakozás” között. A Szórakozás definícióját a [Fogalomtárban](#) találják.

A Tagvállalatok nem fizethetik ki vagy téríthetik meg az Egészségügyi szakemberek szállásköltségét felsőkategóriás vagy luxushotelekben. A kétségek kizárása érdekében, ha a Rendezvény helyszíne a Kódex előírásainak megfelelő szálloda, elfogadható, ha a Tagvállalat ugyanabban a szállodában biztosítja a résztvevők étkezését és szállását. Azonban az Egészségügyi szakembereknek adott szállás és egyéb szolgáltatások időtartama nem haladhatja meg a Rendezvény hivatalos időtartamát.

5. Utazás

A Tagvállalatok csak a jogos és tényleges utazási költségeket fizethetik ki vagy téríthetik meg. Az Egészségügyi szakembereknek adott utazás nem terjedhet ki a Rendezvény hivatalos időtartamát meghaladó tartózkodási időre.

A légi utazásoknál ez elvben azt jelenti, hogy a Tagvállalatok 5 óránál nem hosszabb utazás esetén csak turista osztályú jegyet fizethetnek, ennél hosszabb időtartam esetén szóba jöhet a business osztály. Az első osztály sosem megengedett.

K9: Felajánlhatják-e a Tagvállalatok, hogy fedezik az Egészségügyi szakemberek úti- és szállásköltségét olyan időszakban, amely meghaladja a részvételükkel zajló Rendezvényprogram időtartamát?

V9: Általánosságban a Tagvállalatok által az Egészségügyi szakembereknek felajánlott úti- és szállásköltség támogatást a Rendezvény időtartamához kell igazítani. A Tagvállalatoknak mindig szem előtt kell tartaniuk, hogy egy Rendezvény lebonyolítása milyen benyomást kelt.

6. Átláthatóság

A Tagvállalatoknak teljes mértékben meg kell felelniük az ilyen pénzügyi támogatásokra vonatkozó közzétételi és jóváhagyási követelményeknek, ha pedig nincsenek ilyen követelmények, akkor is gondoskodniuk kell a megfelelő átláthatóságról legalább úgy, hogy még a Rendezvény előtt megkövetelik a Munkaadónak szóló bejelentést (a [Fogalomtárban](#) definiáltak szerint).

K10: A Kódex szerint meg kell-e követelni a Munkaadónak szóló bejelentést egy Tagvállalattal folytatott minden egyes együttműködéshez? Szükség van-e például erre a bejelentésre minden egyes esetben, amikor a Tagvállalat egy méltányos árú étkezést fizet, vagy egy, egyébként a Kódex előírásainak megfelelő, ajándékot ad egy Egészségügyi szakembernek?

V10: *A Munkaadónak szóló bejelentésre minden olyan esetben szükség van, amikor egy Tagvállalat egy Egészségügyi szakembert bevon, vagy amikor egy tag pénzügyileg hozzájárul egy Egészségügyi szakember orvosi továbbképzésen való részvételéhez. A normál üzletmenet során felmerülő eseti kapcsolat, például továbbképzésen vagy üzleti találkozón fogyasztott étkezés vagy az Egészségügyi szakember praxisához kapcsolódó szerény ajándék nem igényel Munkaadónak szóló bejelentést.*

K11: Azokban az országokban, ahol kötelező bejelentési rendszerek vannak érvényben, szükséges-e a Kódex értelmében, hogy a tagok további írásos bejelentést tegyenek a kórház vezetésének, az Egészségügyi szakember felettesének (vagy más, helyben kijelölt testületnek) a Tagvállalat/Egészségügyi szakember együttműködéséről?

V11: *Nem. Csak a kötelező bejelentésre van szükség. A Kódex nem követel meg további bejelentést azokban az országokban, ahol az ágazat és az Egészségügyi szakemberek együttműködésének átláthatóságára törvényben vagy jogszabályban előírt bejelentési kötelezettség vonatkozik. A Kódex átláthatósági követelményei csak olyan országokra vonatkoznak, ahol nincsenek nemzeti átláthatósági törvények vagy jogszabályok.*

K12: A Tagvállalatoknak a Munkaadónak szóló bejelentésükben részletezniük kell-e, hogy a kapott szolgáltatások fejében milyen anyagi juttatásban kívánják részesíteni az Egészségügyi szakembert?

V12: *Az írásbeli bejelentésnek meg kell felelnie a nemzeti törvények, jogszabályok és szakmai magatartási kódexek előírásainak. Azokat az országokat kivéve, ahol ezt nem írják elő, az összegeket nem kell a munkaadónak bejelenteni. A Kódex értelmében a Tagvállalatoknak garantálniuk kell, hogy a javadalmazás mértéke arányos a kapott szolgáltatásokkal, és nem haladja meg a tisztességes piaci értéket. A Munkaadónak szóló bejelentés célja azonban, hogy a Tagvállalat és az Egészségügyi szakember együttműködésének átláthatóságát garantálja, és lehetővé tegye, hogy a munkaadó kifogást emeljen, amennyiben potenciális érdekütközést vagy az együttműködéssel kapcsolatban más problémát észlel.*

2

Harmadik fél által szervezett továbbképző rendezvények

KÓDEX

A Tagvállalatok e Kódex szabályait tiszteletben tartva nyújthatnak pénzügyi és/vagy természetbeni (pl. a Tagvállalat termékei) támogatást Harmadik fél által szervezett továbbképzésekhez. Ilyen rendezvények például:

- A Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciák
- és a Harmadik fél által szervezett felhasználói képzések

1. Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciák

A Tagvállalatok készpénzzel és/vagy természetben támogathatnak Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciákat (lásd: [Fogalomtár](#)), amelyek megfelelnek az alábbiaknak:

- 1. fejezet: [Rendezvények általános kritériumai](#),
- Valamint, ahol ez szükséges, rendelkeznek a [Konferencia-felülvizsgálati rendszer \(CVS\)](#) lásd: [Fogalomtár](#)² jóváhagyásával.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

² A CVS alkalmazási területével kapcsolatban lásd: www.ethicalmedtech.eu

Ahol a nemzeti törvények, jogszabályok és szakmai magatartási kódexek megengedik, a Tagvállalatok nyújthatnak pénzügyi és/vagy természetbeni támogatást Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciákhoz (csak olyan esetben, ha a Harmadik fél által szervezett továbbképző konferencia megszerezte a Konferencia-felülvizsgálati rendszer jóváhagyását, amennyiben ez szükséges) Adományok és más finanszírozási módok útján, például:

a. Oktatási célú adományok

Lásd: [4. fejezet: Adományok és Jótékony célú adományok](#) az Oktatási célú adományokkal kapcsolatban.

b. Promóciós tevékenység

A Tagvállalatok vásárolhatnak promóciós és reklámszolgáltatást tartalmazó csomagokat, például hirdetési felületet és a vállalatot bemutató standhelyet. A Tagvállalatoknak ügyelniük kell arra, hogy a Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciákon sugárzott általános képüket mindig szakmai jellegűnek láttassák. Soha nem fordulhat elő, hogy ez az általános kép hiteltelenítse az orvos technikai iparágat vagy csökkentse a belé vetett bizalmat.

c. Szatellita szimpóziumok

A Tagvállalatok vásárolhatnak szatellita szimpózium csomagokat Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciákon, ahol prezentálhatnak olyan témákat, amelyek konzisztensek a Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciák általános témájával. A Tagvállalatok meghatározhatják e szatellita szimpóziumok témáját, és kiválaszthatják az előadókat.

K13: Melyek azok a megfelelő stand-megjelenések, amelyeket szakmai jellegűnek tekinthetünk?

V13: *A Harmadik fél által szervezett konferenciákon történő stand-megjelenések célja elsősorban a Tagvállalat termékeinek és szolgáltatásainak, valamint a kapcsolódó szakirodalomnak a bemutatása kell hogy legyen. Ezért korlátozni és az ésszerűség határain belül kell tartani az egyéb tevékenységeket, és elvben csak alkoholmentes italok és apró falatkák szolgálhatók fel.*

K14: Részt vehet-e egy Tagvállalat szatellita szimpózium útján egy olyan, Harmadik fél által szervezett továbbképző konferencián, amelyet a Konferencia-felülvizsgálati rendszer (CVS) nem hagyott jóvá, illetve bérelhet-e ott standot?

V14: *A CVS hatáskörébe tartozó konferenciák esetében, ha a Harmadik fél által szervezett továbbképző konferencia nem kapott jóváhagyást, a Tagvállalatok semmilyen, sem oktatási céllal, sem promóciós formában nem támogathatják azt, és nem is vehetnek részt azon, még szponzorált kiegészítő szimpózium útján sem.*

K15: Támogathatják-e a Tagvállalatok a csak a Harmadik fél által szervezett konferenciák szatellita szimpóziumain előadást vállaló Egészségügyi szakemberek részvételét, pl. regisztrációs díját, úti- és/vagy szállásköltségét?

V15: *A Tagvállalatoknak garantálniuk kell a Kódexnek való megfelelést, és tanácsadói szerződést kell kötniük a szatellita szimpóziumon előadást vállaló Egészségügyi szakemberrel. A tanácsadói szerződés tartalmazhatja a regisztrációs díj, az úti- és/vagy szállásköltségek átvállalását.*

2. Harmadik fél által szervezett felhasználói képzés

A Tagvállalatok vagy Oktatási célú adományokkal támogathatják a Harmadik fél által szervezett felhasználói képzéseket (a [4. fejezet: Adományok és Jótékony célú adományok](#) szerint) vagy közvetlen pénzügyi támogatást adhatnak az Egészségügyi szakembereknek, fedezve a Harmadik fél által szervezett felhasználói képzéseken való részvételi költségeiket az alábbi szabályoknak megfelelően:

- A pénzügyi támogatásnak összhangban kell lennie az [1. fejezetben \(Rendezvények általános kritériumai\)](#) szereplő kritériumokkal, a Tagvállalatok tehát az utazási, vendéglátási és regisztrációs költségeket fedezhetik.
- Ahol szükséges, a Harmadik fél által szervezett felhasználói képzésnek rendelkeznie kell a Konferencia-felülvizsgálati rendszer jóváhagyásával (lásd: [Fogalomtár](#)).
- A Harmadik fél által szervezett felhasználói képzéseknél a Tagvállalatoknak alkalmazniuk kell azon ország magatartási és részvételi szabályait, ahol az Egészségügyi szakember szakmai tevékenységét végzi, valamint figyelembe kell venniük a találkozóknak helyet adó ország előírásait is.

3. Átmeneti időszak: Az egyes Egészségügyi szakemberek támogatása Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken

A Tagvállalatok közvetlen pénzügyi támogatást nyújthatnak Egészségügyi szakembereknek a Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvétel költségeinek fedezésére, amennyiben azt a nemzeti törvények, jogszabályok és szakmai magatartási kódexek megengedik. Az ilyen támogatásnak összhangban kell lennie az alábbi szabályokkal:

- A pénzügyi támogatásnak összhangban kell lennie az alábbiakkal: [1. fejezet: Rendezvények általános kritériumai](#). Emellett a Tagvállalatok fedezhetik a regisztrációs díjat.
- Ahol szükséges, a Harmadik fél által szervezett továbbképzésnek rendelkeznie kell a Konferencia-felülvizsgálati rendszer jóváhagyásával (lásd: [Fogalomtár](#)).
- A Harmadik fél által szervezett továbbképzéseknél a Tagvállalatoknak alkalmazniuk kell azon ország Harmadik fél által szervezett továbbképzésre vonatkozó magatartási és részvételi szabályait, ahol az Egészségügyi szakember szakmai tevékenységét végzi, valamint figyelembe kell venniük a találkozóknak helyet adó ország előírásait is.

³ A CVS alkalmazási területével kapcsolatban lásd: www.ethicalmedtech.eu

3

Vállalati Rendezvények

KÓDEX

1. Általános alapelvek

A Tagvállalatok Vállalati rendezvényekre meghívhatnak Egészségügyi szakembereket. Ilyen események lehetnek a [Fogalomtár](#) fejezet szerint:

- Termék- és felhasználói képzési továbbképző rendezvények
- Értékesítési, reklámcélú és egyéb üzleti rendezvények

A Vállalati rendezvényeknek meg kell felelniük azoknak az alapelveknek, amelyek az [1. fejezetben: Rendezvények általános kritériumai](#) szerepelnek.

Valós üzleti igény esetén a Vállalati rendezvények megrendezhetők a Tagvállalat gyártóüzemében vagy a Tagvállalat által referenciaközpontként használt Egészségügyi intézményben.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

K16: Meghívhatnak-e a Tagvállalatok Egészségügyi szakembereket üzem- vagy gyárlátogatásra, ha az Egészségügyi szakember nem abban az országban él, ahol az üzem vagy a gyár található?

V16: *Igen. Amennyiben valós üzleti célról van szó, és a látogatás minden tekintetben megfelel a Kódex előírásainak, a Tagvállalatok meghívhatnak külföldön élő Egészségügyi szakembereket üzem- vagy gyárlátogatásra.*

2. Termékekkel és használatukkal kapcsolatos képzések és oktatások

Az orvosi technológiák, terápiák és/vagy szolgáltatások biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében a Tagvállalatoknak az érintett Egészségügyi szakemberek számára a Termékekkel és használatukkal kapcsolatos képzéseket és oktatást kell kínálniuk.

A Tagvállalatoknak ügyelniük kell arra, hogy a Termékekkel és használatukkal kapcsolatos képzéseket és oktatást vezető személyek megfelelő felkészültséggel rendelkezzenek az ilyen képzések lebonyolításához.

3. Értékesítési, reklámcélú és egyéb üzleti rendezvények

A Tagvállalatok szervezhetnek Értékesítési, reklámcélú és egyéb üzleti rendezvényeket, melyek célja a termékek és a kapcsolódó szolgáltatások jellemzőinek és előnyeinek ismertetése, szerződéses tárgyalások folytatása vagy az értékesítési feltételek megtárgyalása.

Azon alapelvek mellett, melyeket ismertettünk a [3. fejezet, 1. alfejezetében](#), az Értékesítési, reklámcélú és egyéb üzleti rendezvényeknek az alábbi, jóval szigorúbb követelményeknek is meg kell felelniük:

- Általános szabály, hogy az ilyen találkozót az Egészségügyi szakember munkahelyén vagy annak közelében kell megtartani.
- A Tagvállalatok nem nyújthatnak támogatást az Egészségügyi szakemberek számára az úti- vagy szállásköltségekhez, kivéve, ha nem szállítható berendezések bemutatására van szükség.

K17: A luxus óceánjáró hajók vagy a golfklubok megfelelő helyszínek számítanak-e termékkel és használatukkal kapcsolatos képzések és oktatások számára?

V17: *Nem. A luxus óceánjáró hajók, golfklubok, gyógyfürdők és szórakoztató létesítményeiről ismert helyszínek nem megfelelő helyszínek, és nem használhatók. Megfelelő helyszín többek között a kórház, klinika vagy laboratórium, oktatási, illetve konferenciaközpontok vagy egyéb, az alkalomhoz illő környezet, ide értve a Tagvállalatok saját helyiségeit vagy az üzleti célú konferencia központokat, amelyek lehetővé teszik az ismeretek hatékony átadását és a szükséges gyakorlati képzést.*

K18: Milyen kritériumokat vegyen figyelembe egy Tagvállalat, amikor egy termékkel és használatukkal kapcsolatos képzésnek és oktatásnak keres földrajzi helyszínt?

V18: *Ha a résztvevők döntően egy országból valók, a helyszín az adott ország legyen. Ha a résztvevők több európai országból jönnek, olyan európai országot kell választani, ahova minden résztvevő könnyen el tud jutni. Elvárás, hogy a termékkel és használatukkal kapcsolatos képzésen és oktatáson résztvevők legalább egy részének a választott ország legyen az állandó lakhelye.*

K19: Választhat-e a Tagvállalat Európán kívüli helyszínt?

V19: *Igen, feltéve, hogy a résztvevők több Európán kívüli országból jönnek. Ha a résztvevők elsősorban Európán belüliek, a helyszínek Európában kell lennie. Elvárás, hogy a termékkel és használatukkal kapcsolatos képzésen és oktatáson résztvevők legalább egy részének a választott ország (és az állam, amennyiben a helyszín az Egyesült Államokban van) legyen az állandó lakhelye.*

4 Adományok és Jótékony célú adományok

KÓDEX

1. Általános alapelvek

- Az Adományok és a Jótékony célú adományok (lásd a [Fogalomtárat](#)) semmiképpen sem tehetők függővé a Tagvállalat termékeinek vagy szolgáltatásainak múltbeli, jelenlegi vagy potenciális jövőbeli megvásárlásától, bérbé vételétől, másoknak ajánlásától, receptre felírásától, használatától, forgalmazásától vagy beszerzésétől. Fontos, hogy a jótékonyági vagy emberbaráti programok és tevékenységek Tagvállalatok általi támogatása ne tünjön árengedménynek, a kedvezményezett ügyfelek jutalmazásának vagy a Tagvállalatok termékeinek vagy szolgáltatásainak megvásárlására, kölcsönzésére, másoknak ajánlására, receptre felírására, használatára, forgalmazására vagy beszerzésére szolgáló ösztönzésnek.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

- b. Egy Tagvállalat nem adhat Adományt vagy Jótékony célú adományt egy konkrét Egészségügyi szakembernek. Az Adományokat vagy a Jótékony célú adományokat közvetlenül az érintett szervezetnek vagy intézménynek kell nyújtani. Adományok és Jótékony célú adományok nem adhatók Egészségügyi szakemberek kérésére, kivéve ha az illető szakember az érintett szervezet vagy intézmény alkalmazottja vagy tisztségviselője, aki a kérést írásban, a szervezet vagy intézmény nevében nyújtja be.
- c. Az adományok és a Jótékony célú adományok kifizetése (vagy más támogatás nyújtása) mindig a fogadó szervezet nevére és közvetlenül a szervezetnek történjen. Egy Tagvállalat nem adhat Adományt vagy Jótékony célú adományt egy konkrét Egészségügyi szakember nevére. Emellett az Adományok és a Jótékony célú adományok esetében meg kell nevezni a Tagvállalatot, mint az Adomány vagy a Jótékony célú adomány nyújtóját.
- d. A vonatkozó nemzeti törvények szerint mindig törvényesnek kell lennie, hogy az Adomány vagy Jótékony célú adomány kedvezményezettje az adott típusú Adományban/ Jótékony célú adományban részesüljön, és azt felhasználja.
- e. A Tagvállalatoknak független döntéshozatali/jóváhagyási eljárást kell életbe léptetniük, amellyel azonosítják, megelőzik és mérsékelik a potenciális vesztegetési és korrupciós kockázatokat, amikor egy adott jövőbeni kedvezményezett számára Adományt vagy Jótékony célú adományt kívánnak nyújtani. E folyamat kiterjed a felmerülő kockázatok és a kiválasztandó szervezetre vagy intézményre vonatkozó információk dokumentált előzetes felmérésére.

K20: A 4. fejezet: Általános alapelvek: Adományok és Jótékony célú adományok alfejezetben mit jelent a „független döntéshozatali/jóváhagyási eljárás”

V20: Az Elválasztási alapelv szerint „egy független döntéshozatali/jóváhagyási eljárás” olyan eljárás, amelyben a döntést megalapozó kritériumokat elsősorban nem az értékesítés mozgatja, és a Tagvállalat értékesítési részlege nem hoz és/vagy hagy jóvá Adományok vagy Jótékony célú adományok nyújtására vonatkozó döntést. Például egy ilyen eljárást vezethet a Tagvállalat előre meghatározott irányítási keretben működő jogi, pénzügyi vagy compliance részlege a jóváhagyásra és a döntéshozatalra vonatkozó világos, konzisztens és átlátható kritériumok alapján.

K21: A Kódex értelmében mit jelent a „felmerülő kockázatok és a fontos információk előzetes felmérése” egy Adomány vagy Jótékony célú adomány vonatkozásában?

V21: Egy Adomány vagy Jótékony célú adomány odaítélése előtt a Tagvállalatnak értékelnie kell, hogy helyes-e a javasolt Adományt vagy Jótékony célú adományt a javasolt kedvezményezettnek nyújtani. Az értékelés során minden körülményt vizsgálni kell, többek között, de nem kizárólagosan a kérvényező (azaz esetleges jövőbeni kedvezményezett) szervezet jogi státuszát és struktúráját, valamint tevékenységének jellegét és körét, valamint az Adomány vagy Jótékony célú adomány nyújtásának feltételeit. Az értékelést dokumentálni kell, és olyan információkon kell alapulnia, amelyek nyilvános forrásból származó dokumentumok vagy információk alapján a Tagvállalat rendelkezésére állnak.

A Harmadik fél által szervezett továbbképzések kapcsán nyújtott Oktatási célú adomány esetén ide sorolandó információ például, hogy korábbi azonos rendezvényeknél a kedvezményezett hogyan használta fel a támogatásokat, és hogy azokat a korábbi Adomány feltételei szerint költötte-e el.

- f. A Tagvállalatnak valamennyi Adományt és Jótékony célú adományt megfelelően dokumentálnia kell. Emellett Adomány vagy Jótékony célú adomány csak a kérelmező intézmény írásbeli kérésére vagy egy Tagvállalat dokumentált kezdeményezésére nyújtható, amelyek elegendő információt tartalmaznak a Tagvállalat számára a kérelem objektív elbírálásához. Adomány vagy Jótékony célú adomány mindaddig nem adható, amíg mindkét fél alá nem írta a feltételeket tartalmazó írásos megállapodást.
- g. A Kódex e részének (4. fejezet: Adományok és Jótékony célú adományok) nem célja annak a törvényes gyakorlatnak a tárgyalása, melynek során a Tagvállalatok árengedményeket, további termékeket és/vagy szolgáltatásokat nyújtanak, ideértve az ingyeneseket is, továbbá más hasonló árazási mechanizmusokat („többlet értékek”) alkalmaznak, amelyek kompetitív és átlátható centralizált beszerzési megoldásokban, például tenderekben szerepelnek.

2. Jótékony célú Adományok

A Tagvállalatok feltételhez kötés nélkül nyújthatnak Adományokat valós jótékonyági vagy más emberbaráti célokra. Ebben az összefüggésben a „feltételhez kötés nélkül” azt jelenti, hogy a Tagvállalatok nem ellenőrizhetik az Adományként általuk nyújtott pénzeszközök (vagy más támogatás) végső felhasználását azokon az általános korlátokon túl, amelyekkel garantálni lehet, hogy a pénzeszközök (vagy más támogatás) jótékonyosságra és/vagy más emberbaráti célra fordítódjanak.

Jótékony célú adományokat csak jótékonyági szervezetek vagy elsősorban jótékonyági és/vagy emberbaráti célokat kitűző és objektív mérce szerint valódi jótékony vagy emberbaráti tevékenységet végző non-profit szervezetek kaphatnak. Az adományozásnak mindig meg kell felelnie a [4. fejezetben \(Adományok és Jótékony célú adományok\)](#) lefektetett alapelveknek.

Feltételekhez kötött Jótékony célú adományok non-profit alapon működő kórházaknak megengedhetők nyilvánvaló pénzügyi nehézségek esetén (lásd: [Fogalomtár](#)), ha a Jótékony célú adomány kizárólag a beteg érdekét szolgálja, értéke korlátozott, vagy a helyi törvények szerint egyértelműen megengedett.

A Kódex e részének (4. fejezet: Adományok és Jótékony célú adományok – Jótékony célú adományok) nem célja azoknak a törvényes üzleti tranzakcióknak a tárgyalása, amikor a Tagvállalat egy Harmadik fél által szervezett továbbképzésen és/vagy egy jótékonyági vagy más emberbaráti szervezet által szervezett konferencián vagy rendezvényen standokat vagy elárúsító helyeket bérel. Az ilyen tevékenység a Tagvállalatok szokásos marketing tevékenységének tekintendő.

K22. Mit jelent az „elegendő információ” az Adományok és a Jótékony célú adományok dokumentálásával kapcsolatban?

V22: *A kérelmező szervezet írásbeli kérésének minimum tartalmaznia kell azon program, tevékenység vagy más projekt tartalmának és céljának részletes ismertetését, amelyhez az Adományt vagy a Jótékony célú adományt kérik. Ismertetnie kell a javasolt kedvezményezettet, annak jogi státuszát és szervezeti felépítését, és ahol lehetséges, a költségvetést.*

K23: A Kódex értelmében adhat-e egy Tagvállalat Adományt egy kórház vagy más Egészségügyi intézmény általános működési költségeinek fedezésére?

V23: *Nem, egy Tagvállalat nem adhat Adományt egy kórház vagy más Egészségügyi intézmény általános működési költségeinek fedezésére. Adomány csak jótékonyági szervezetnek vagy testületnek adható és/vagy olyan szervezetnek vagy testületnek, melynek fő célja emberbaráti jellegű. A Kódex értelmében, jogi státuszuktól függetlenül a kórházak és Egészségügyi intézmények fő célja egészségügyi jellegű, így általában nem tekinthetők elsősorban jótékonyági vagy emberbaráti célúaknak. Ezért általános működésükhöz nem lehet Adományt nyújtani.*

K24: Adhat-e egy Tagvállalat Adományt egy Egészségügyi szakember által megjelölt jótékonyági szervezetnek akkor, ha az Egészségügyi szakember ezt kérte a Tagvállalatnak nyújtott tanácsadás vagy előadói tevékenység után járó tiszteletdíj helyett?

V24: *Nem. A Kódex értelmében, függetlenül az indoklástól, egy Tagvállalat nem támogathatja egy Egészségügyi szakember kedvenc jótékonyági szervezetét az Egészségügyi szakember kérésére. Nem lehet kivételt tenni sportrendezvények esetén, például egy jótékonyági futóverseny regisztrációs díjának átvállalásával.*

Annak érdekében, hogy az iparág jó hírét ne veszélyeztessék, a Tagvállalatoknak minden esetben meg kell vizsgálniuk az ilyen rendezvények földrajzi helyét, helyszínét és általános lebonyolítási kereteit, valamint hogy a lebonyolítás milyen benyomásokat kelthet.

3. Oktatási célú adományok

A Tagvállalatok nyújthatnak feltételekhez kötött Oktatási célú adományt (lásd: [Fogalomtár](#)) a tényleges orvoscépzés előmozdítására. A „feltételekhez kötött” ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a Tagvállalatnak az adományszerződésben pontosan meg kell határoznia az Oktatási célú adomány célját. A Tagvállalatnak arra is ügyelnie kell, hogy a kedvezményezett szervezettel kötött adományszerződés tartalmazza azt a jogot, hogy a Tagvállalat ellenőrizhesse, valóban a megállapodás szerinti célra fordították-e az Adományt.

A Tagvállalatoknak dokumentálniuk kell és nyilvánosságra kell hozniuk valamennyi Oktatási célú adományt a Kódex Közzétételi irányelvei szerint, és a közzétételnek legkésőbb az átmeneti periódus végén meg kell kezdődnie.

A Tagvállalatok az alábbi (nem teljes körűen felsorolt) célokra adhatnak Oktatási célú adományt:

a. Harmadik fél által szervezett továbbképzések támogatása

Általános alapelvként a Tagvállalat által egy Egészségügyi intézménynek nyújtott oktatási célú adománnyal támogatott valamennyi, Harmadik fél által szervezett továbbképzésnek:

- Meg kell felelnie az 1. fejezet: *Rendezvények általános kritériumainak*; és
- Ahol szükséges, jóváhagyást kell kapnia a Konferencia-felülvizsgáló rendszerrel (lásd: [Fogalomtár](#)).

⁴ A CVS alkalmazási területével kapcsolatban lásd:

www.ethicalmedtech.eu

K25: A Kódex értelmében nyújthat-e egy Tagvállalat Jótékony célú adományt például egy adománygyűjtő vacsorára szóló meghívók, illetve adománygyűjtő sport- vagy egyéb rendezvényen való részvételre vagy belépésre jogosító jegyek vásárlásával?

V25: *Igen, a Tagvállalatok Jótékony célú adománya lehet vacsorameghívások vásárlása adománygyűjtő vacsorákra vagy részvétel más szabadidős rendezvényeken, például adománygyűjtő golfversenyeken, amennyiben azt jótékonyági vagy más, non-profit alapon működő emberbaráti szervezet szervezik. A Tagvállalat a megvásárolt jegyek egy részét vagy egészét saját alkalmazottai között kioszthatja, a fel nem használt jegyeket pedig visszajuttathatja a szponzoráló jótékonyági vagy non-profit emberbaráti szervezetnek annak tetszése szerinti felhasználásra. A Tagvállalat azonban saját költségére nem hívhat meg Egészségügyi szakembereket egy ilyen rendezvényre. A Tagvállalatnak azonban tilos javaslatot tennie a szponzoráló szervezet számára a meghívandó Egészségügyi szakembereket illetően, függetlenül attól, hogy a nevezett Egészségügyi szakemberek a Tagvállalat asztalánál foglalnak-e helyet vagy sem.*

K26: A gyakorlatban hogyan bizonyosodhat meg egy Tagvállalat arról, hogy azt a Harmadik fél által szervezett oktatási rendezvényt, amelyhez oktatási célú adományt nyújt, és amely a Konferencia-felülvizsgáló rendszer hatálya alá tartoznak, a CVS pozitívan bírálja el?

V26: *A Tagvállalatok felelőssége, hogy egyedileg megbizonyosodjon a Kódex ezen előírásának való megfelelésről. A Tagvállalatok például maguk dönthetnek arról, hogy a CVS elé terjesztene felülvizsgálóra Harmadik fél által szervezett oktatási rendezvényeket, vagy a Oktatási célú adomány előfeltételeként olyan szerződéses kötelezettséget írnak elő az Adomány jövőbeni kedvezményezettje vagy egy harmadik fél számára, hogy az a CVS elé terjeszti a Harmadik fél által szervezett továbbképzést, és megszerzi hozzá a CVS pozitív véleményét.*

K27: Vonatkozik-e a Kódex 4. fejezete: *Oktatási és Jótékony célú adományok – Oktatási célú adományok* olyan kérelmekre, melyeket a Tagvállalatok közbeszerzési folyamatok keretében kapnak Egészségügyi intézményektől vagy a beszerző szervezetektől Harmadik fél által szervezett továbbképzések részére nyújtandó támogatást illetően?

V27: *Nem. Az ilyen kérelmek és az ilyen kérelmek alapján a Tagvállalatok által nyújtott pénzügyi vagy egyéb támogatás a Kódex értelmében nem minősül Oktatási célú adománynak. Az ilyen megoldások üzleti, nem pedig emberbaráti jellegűek, így a szokásos üzleti gyakorlat szerint írásos üzleti megállapodásban rögzítendőek.*

a.1. Egészségügyi szakemberek részvételének támogatása Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken

Ha az Oktatási célú adományt azért adják, hogy Egészségügyi szakemberek részt vehessenek Harmadik fél által szervezett továbbképzésen, kizárólag az Egészségügyi intézmény jogosult a résztvevőket kiválasztani, és ezt a feltételt az adományozási megállapodásnak kifejezetten tartalmaznia kell.

a.2. Harmadik fél által szervezett továbbképzések támogatása

Amennyiben az Oktatási célú adomány jövőbeni kedvezményezettje a Harmadik fél által szervezett továbbképzés szervezője, aki egyben Egészségügyi intézmény is, a kedvezményezett Egészségügyi intézmény dönt kizárólagosan az alábbiakról:

- A program tartalma;
- Az egyetemi Előadók kiválasztása; és
- Az Előadók honorárium, ha van ilyen.

A Tagvállalatok nem vehetnek részt az oktatási program meghatározásában, sem az Előadók kiválasztásában (lásd: [Fogalomtár](#)), és az írásos adományozási megállapodásban szerepelnie kell ennek az előírásnak. Kifejezett kérés esetén a Tagvállalatok ajánlhatnak Előadókat, és véleményezhetik a programot.

b. Hallgatói és továbbképzési ösztöndíjak

A Tagvállalatok korlátok között Hallgatói és továbbképzési ösztöndíjak formájában nyújthatnak Oktatási célú adományokat azzal a céllal, hogy előmozdítsák az Egészségügyi szakemberek valós orvostudományi képzését (lásd: [Fogalomtár](#)). Ilyen Oktatási célú adományt csak olyan Egészségügyi intézmény kérelmezhet és kaphat, amelyben Egészségügyi szakemberek képzése folyik. Egy Egészségügyi szakember egyéni kérésére a Tagvállalat nem adhat oktatási célú támogatást hallgatói vagy továbbképzési ösztöndíjak formájában. Továbbá a Tagvállalat semmilyen formában nem szólhat bele az Oktatási célú adományból profitáló Egészségügyi szakemberek kiválasztásába, és ezt a feltételt bele kell foglalni a Tagvállalat és a kedvezményezett Egészségügyi intézmény közötti adományozási megállapodásba.

c. Adományok nyilvános tájékoztató kampányokhoz

A Tagvállalatok korlátok között nyújthatnak oktatási célú támogatást Egészségügyi intézményeknek azzal a céllal, hogy azok tájékoztassák/neveljék a betegeket, a betegellátókat és a közvéleményt és figyelmüket felhívják fontos egészségügyi témákra, egészségi állapotra vagy betegségekre azokkal a terápiás területekkel összefüggésben, amelyekben a Tagvállalat érdekelt/működik.

K28: Amennyiben egy hivatásos konferencia-szervező (PCO) bármely Egészségügyi intézménytől függetlenül szervez egy Harmadik fél által szervezett továbbképzést, szponzorálhatja-e egy Tagvállalat az ilyen rendezvényt?

V28: *A Tagvállalatok üzleti jellegű szponzorációs szerződést köthetnek a hivatásos konferencia-szervezővel az Egészségügyi intézményektől független, Harmadik fél által szervezett továbbképző esemény szponzorálásáról. Az ilyen megállapodások azonban nem tartoznak az Oktatási célú adományok körébe, mivel a PCO-k profit-orientált konferencia-szervezők. Az ilyen megoldások ezért üzleti jellegűek, tehát a Tagvállalatoknak ezeket írásos üzleti megállapodásban kell rögzíteniük a szokásos üzleti gyakorlat és a Kódex szerint (2. fejezet: Harmadik fél által szervezett továbbképzések).*

K29: Kifizetheti vagy megtérítheti-e egy Tagvállalat egy hallgató vagy doktorandusz útiköltségét egy Harmadik fél által szervezett továbbképzésre?

V29: *Nem, egy Tagvállalat nem fizetheti ki vagy térítheti meg egy Harmadik fél által szervezett továbbképzésen résztvevő hallgató vagy doktorandusz útiköltségét vagy más részvételi költségét. Ezeket a költségeket a hallgatói vagy továbbképzési ösztöndíjakat támogató adománynak kell tartalmaznia, amennyiben az Adomány kiterjed az ilyen részvételre.*

K30: Milyen példái lehetnek a betegeknek, az egészségügyi ellátóknak és a közvéleménynek szánt, betegségekkel és egészségneveléssel kapcsolatos figyelemfelhívásnak, amelyet egy Tagvállalat jogszerűen támogathat oktatási célú adománnyal?

V30: *Egy Tagvállalat adhat Oktatási célú adományt a betegeknek és a közvéleménynek szánt, egészségre és betegségekre vonatkozó minőségi információ nyújtásához, feltéve, hogy a betegeknek és a közvéleménynek valós igénye van ilyen információra, és a tájékoztatás témaköre kapcsolódik azokhoz a terápiás területekhez, amelyeken a Tagvállalat érdekelt/működik. Az ilyen betegségismereti kampányok azonban nem reklámozhatnak konkrét terápiákat, szolgáltatásokat vagy konkrét Egészségügyi intézményeket, és nem is ösztönözhetik a közvéleményt konkrét terápiák vagy Egészségügyi intézmények igénybe vételére.*

4. Kutatási célú adományok

Amennyiben a nemzeti törvények, jogszabályok, nemzeti irányelvek és a szakmai magatartási kódexek megengedik, a Tagvállalatok feltételekhez kötött felhasználású Kutatási célú adományokat (lásd: [Fogalomtár](#)) nyújthatnak klinikai vagy nem klinikai kutatási programok keretében Harmadik fél által kezdeményezett kutatásokhoz olyan terápiás területeken, amelyeken a Tagvállalat érdekelt és/vagy működik. A Kutatási célú adományok lehetnek természetbeni vagy pénzbeli támogatások, amelyek szabályszerű, a kutatással összefüggő, dokumentált költségeket vagy szolgáltatásokat, valamint /vagy a kutatás időtartama alatt termék(ek) egyszeri és/vagy többszöri ingyenes felhasználását fedezik.

A Kutatási célú adományt nyújtó Tagvállalatok a kutatást nem befolyásolhatják. Annak érdekében azonban, hogy a Kutatási célú adományok „feltételekhez kötöttsége” megvalósuljon, a Tagvállalatoknak tisztázniuk kell az Adományt kérelmező tervezett kutatás témakörét és célját, és gondoskodniuk kell arról, hogy a kedvezményezett szervezettel kötött adományozási megállapodásban szerepeljen a Tagvállalat joga, hogy ellenőrizze az Adomány kizárólag a megállapodás szerinti kutatási célra történő fordítását. Az ilyen ellenőrzés jelentheti a vizsgálati dokumentáció, például a kutatási jegyzőkönyv, az etikai bizottsági és/vagy a szabályozói jóváhagyás másolatának vagy a kutatás befejezése vagy korábbi lezárása után a vizsgálati jelentés bekérését.

Az Adományok jövőbeli kedvezményezetteinek írásban kell benyújtaniuk a Kutatási célú adománykérelmeket, és legalább a kutatási tevékenység típusát, jellegét és célját, a mérföldköveket és a költségvetést, a kutatás várható időtartamát, és amennyiben szükséges, az etikai bizottsági, szabályozói hatósági vagy más engedélyekre vagy jóváhagyásokra vonatkozó követelményeket. A Tagvállalat még az etikai bizottság jóváhagyása előtt megvizsgálhatja egy adott kutatási projekt kutatási adományra benyújtott kérelmét, de a végleges döntést az adománykérelemmel kapcsolatban csak akkor hozhatja meg, amikor és amennyiben a kutatás megkapta az etikai bizottság hivatalos jóváhagyását.

A Kutatási célú adományokra vonatkozó megállapodásoknak előírásokat kell tartalmazniuk az esetleg bekövetkező kedvezőtlen események jelentésére vonatkozóan, valamint tartalmazniuk kell az Adomány által kedvezményezett szervezet és a vizsgálat vezetőjének kötelezettségét, hogy az eredmények akár szóbeli, akár írásbeli bemutatásakor teljes körűen megemlítik a Tagvállalatot és az Adományt.

Azzal kapcsolatban, hogy a Tagvállalatok maguk miként kezdeményezhetnek kutatást, lásd: [6. fejezet: Kutatás: Tagvállalat által kezdeményezett kutatás.](#)

5

Tanácsadói megállapodások

KÓDEX

1. Általános alapelvek

A Tagvállalatok alkalmazhatnak Egészségügyi szakembereket konzulensként és tanácsadóként, akik *bona fide* tanácsadói és egyéb szolgáltatásokat nyújtanak, többek között, de nem kizárólagosan kutatás, tanácsadó testületekben való részvétel, Vállalati rendezvényeken történő prezentálás és termékfejlesztés útján. E szolgáltatások fejében a Tagvállalatok méltányos díjat fizethetnek az Egészségügyi szakembereknek. Minden ilyen esetben szükség van arra, hogy annak az országnak a törvényei és jogszabályai, ahol az Egészségügyi szakember praktizálni jogosult, engedélyezzék a tanácsadói konstrukciót, valamint hogy ez a konstrukció összhangban legyen az országban érvényes szakmai magatartási kódex előírásaival.

Az e fejezetben szereplő elvek érvényesek az Egészségügyi szakemberek és a Tagvállalatok által kötött valamennyi tanácsadói szerződésre, beleértve azokat is, amelyekben az Egészségügyi szakember lemond a szolgáltatásáért járó javadalmazásról.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

A tanácsadói szerződések semmiképpen sem függhetnek a Tagvállalat termékeinek vagy szolgáltatásainak a leendő tanácsadó által a múltban, a jelenben és potenciálisan a jövőben történő megvásárlásától, bérbe vételétől, másoknak ajánlásától, receptre felírásától, használatától, forgalmazásától vagy beszerzésétől.

A tanácsadók kiválasztásához a Tagvállalatoknak független döntéshozatali/jóváhagyási eljárást kell életbe léptetniük, amellyel azonosítják, megelőzik és mérsékelik a tanácsadók foglalkoztatásával járó potenciális vesztegetési és korrupciós kockázatokat. E folyamat kiterjed a felmerülő kockázatok és a minden egyes kiválasztandó tanácsadóra vonatkozó fontos háttér információk dokumentált formában történő előzetes felmérésére.

2. A hiteles tanácsadói megállapodások kritériumai

A fent ismertetett általános elveken túl a hiteles tanácsadást vagy más szolgáltatásokat szabályozó megállapodásoknak, az adott megállapodásra érvényes mértékben meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

- a. Tanácsadói szerződés csak akkor köthető, ha előzetesen meghatározták a szolgáltatások iránti valós üzleti igényt.
- b. A szerződöttetett tanácsadók száma nem haladhatja meg a meghatározott igény kielégítéséhez szükséges ésszerű létszámot.
- c. A tanácsadók kiválasztásánál a meghatározott üzleti igényhez közvetlenül kapcsolódó kritériumokat, valamint a tanácsadónak a meghatározott igény szempontjából releváns képzettségét, szakértelmét és szakmai tapasztalatát kell alapul venni. Nem releváns kritérium, hogy a jövőbeli tanácsadó vagy az őt alkalmazó Egészségügyi intézmény mekkora vagy milyen értékű forgalmat generált.
- d. Az Egészségügyi szakemberekkel kötött tanácsadói szerződéseket a felek által aláírva, írásos formában kell még a szolgáltatásnyújtás megkezdése előtt dokumentálni. E szerződések meghatározzák a nyújtandó szolgáltatásokat és az értük járó javadalmazás alapját.
- e. A tanácsadó alkalmazása nem jelenthet ösztönzést a Tagvállalat termékeinek vagy szolgáltatásainak megvásárlására, bérbe vételére, másoknak ajánlására, receptre felírására, használatára, forgalmazására vagy beszerzésére.
- f. A nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjnak méltányosnak kell lennie, és tükröznie kell a nyújtott szolgáltatások tisztességes piaci értékét.
- g. A Tagvállalatoknak nyilvántartást kell vezetniük a tanácsadást végző Egészségügyi szakemberek szolgáltatásairól és a kapcsolódó eredményekről, továbbá arról, hogy a Tagvállalat miként hasznosította ezeket a szolgáltatásokat.

h. A Tagvállalat és a tanácsadók találkozóinak helyszíne és lebonyolítása (pl. vendéglátás, utazás stb.) meg kell hogy feleljen a rendezvényekre vonatkozó szabályoknak, amelyek az [1. fejezetben](#) ([Rendezvények általános kritériumai](#)) olvashatók.

3. Javadalmazás és tisztességes piaci érték

A Tagvállalatok által tanácsadóként alkalmazott Egészségügyi szakemberek javadalmazásának a nyújtott szolgáltatás tisztességes piaci értékét kell tükröznie. Semmi esetre sem függhet azoknak a termékeknek vagy szolgáltatásoknak az értékétől, amelyeket a tanácsadók esetleg megvásárolnak, bérbe vesznek, másoknak ajánlanak, receptre felírnak, használnak, forgalmazznak vagy beszereznek, illetve amelyeket az őket főállásban alkalmazó Egészségügyi intézmények esetleg megvásárolnak, bérbe vesznek, másoknak ajánlanak, receptre felírnak, használnak, forgalmazznak vagy beszereznek.

A szolgáltatásokért nyújtott mindenfajta díjazásnak meg kell felelnie az érvényben lévő adózási és más jogi követelményeknek. A Tagvállalatok megtéríthetik a tanácsadóknak a tanácsadói szerződésben foglalt szolgáltatások nyújtása során felmerülő jogos költségeiket, például azokat a jogos utazási-, étkezési és szállásköltségeket, amelyek akár a Tagvállalattal való találkozókön, akár a Tagvállalat képviseletében eljárva felmerülnek. Az írásos tanácsadói szerződésben részletesen meg kell határozni, hogy a nyújtott szolgáltatásokkal összefüggésben a tanácsadó mely költségei megtérítését kérheti, valamint azt, hogy a Tagvállalat ezeket milyen alapon fizeti.

4. Közzététel és átláthatóság

A Tagvállalatoknak gondoskodniuk kell arról, hogy teljes mértékben megfeleljenek valamennyi érvényben lévő nemzeti törvénynek, szabályozásnak és szakmai magatartási kódexnek, amelyek abban az esetben, ha a Tagvállalat Egészségügyi szakembereket alkalmaz tanácsadóként, nyilvánosságra hozatalt, közzétételt vagy jóváhagyást írnak elő. Az előírások szerint be kell szerezni minden szükséges engedélyt és jóváhagyást többek között a kórház vagy más Egészségügyi intézmény vezetésétől vagy az Egészségügyi szakember felettesétől (vagy a helyileg kijelölt illetékes hatóságtól). Amennyiben nincsenek érvényben ilyen nemzeti előírások, a Tagvállalatoknak akkor is megfelelő átláthatóságot kell biztosítaniuk úgy, hogy előírják az érintett Munkaadónak szóló bejelentést, amelynek tartalmaznia kell a tanácsadói szerződés célját és tartalmát.

A Tagvállalatnak a szerződésbe bele kell foglalnia a tanácsadó kötelezettségeit annak érdekében, hogy bármely publikációban vagy prezentációban közzétételre kerüljön a tanácsadónak a Tagvállalatnál betöltött tanácsadói státusza és részvétele a tudományos publikáció anyagául szolgáló kutatásban vagy előkészítő munkában.

K31: A tanácsadói szerződések esetében mit jelent a tisztességes piaci érték (Fair Market Value = FMV)?

V31: *A tisztességes piaci érték a megadott tanácsadói szolgáltatások azon értéke, amelyet a tanácsadótól három lépés távolságot tartó Tagvállalat a tanácsadónak korlátozásmentes versenypiacon fizetne, amikor egyik fél sem érez kényszert, hogy vásároljon vagy eladjon, és mindkét fél megfelelően ismeri a releváns tényeket.*

K32: Hogyan határozzák meg a Tagvállalatok egy szolgáltatás FMV-jét?

V32: *A Tagvállalatnak rendelkeznie kell a tisztességes piaci érték meghatározásához szükséges belső módszertannal. E módszer kialakításakor egyebek mellett figyelembe kell venni a tanácsadó képzettségét, szakértelmét és szakmai tapasztalatát, továbbá a Tagvállalatnak nyújtandó tényleges szolgáltatást.*

6 | Kutatás

KÓDEX

1. Tagvállalat által kezdeményezett kutatás

Amennyiben egy valós üzleti igény ezt kívánja, a Tagvállalatok kezdeményezhetnek, folytathatnak, irányíthatnak és finanszírozhatnak tudományosan indokolt kutatásokat forgalomba hozatal előtti vagy utáni piaci adatok generálása céljából. Ebben az összefüggésben az adatok iránti valós üzleti igény kiterjed az orvostudományi igényekre, beleértve a betegek biztonságát, a kutatás-fejlesztést, a tudományos célokat (pl. teljesítménymutatók, objektív tudományos paraméterek összehasonlítása); a szabályozásra, ideértve a forgalomba hozatal utáni piacfelügyeletet (PMS) és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést (PMCF), a vigilanciát, a biztonságot vagy a visszatérítést és az egészséggazdaságot, beleértve a klinikai és költséghatékonyságot, továbbá az egészségügyi technológiák értékeléséhez (HTA) és a visszatérítésre vonatkozó döntéshozatalhoz szükséges eredményeket.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Ha egy Tagvállalat Egészségügyi szakembert alkalmaz tanácsadóként, például azért, hogy a megbízásából vizsgálatot vezessen (azaz vezető kutatóként tevékenykedjen), a Tagvállalatnak gondoskodnia kell arról, hogy az ilyen tanácsadói megállapodások teljes mértékben megfeleljenek az [5: fejezetben](#) (Tanácsadói szerződések) foglaltaknak.

A Dokumentálási Elv alapján egy Tagvállalat kutatással kapcsolatos szolgáltatásokat csak írásos szerződés alapján vásárolhat, amelyhez tartoznia kell egy írásos kutatási protokollnak, a munka írásban rögzített határidőinek, valamint elő kell írnia, hogy még a kutatás megkezdése előtt be kell szerezni valamennyi szükséges engedélyt, jóváhagyást és felhatalmazást.

A Tagvállalatoknak gondoskodniuk kell arról, hogy kutatási tevékenységük megfeleljen valamennyi nemzeti törvénynek, jogszabálynak, a kutatók saját szakmai magatartási kódexeinek, továbbá, amennyiben alkalmazandó, a Good Clinical Practice rá vonatkozó irányelveinek.

Azokkal az elvekkel összhangban, melyek a [Bevezetőben](#) (A kódex célkitűzései és alapelvei) szerepelnek, a Tagvállalatoknak kutatási tevékenységükkel és eredményeikkel összefüggésben garantálniuk kell a klinikai vizsgálatok megfelelő átláthatóságát. Ez jelenti többek között a Tagvállalatok klinikai vizsgálataira vonatkozó információk közzétételét nyilvánosan hozzáférhető külső nyilvántartásokban és szakmailag lektorált (peer-reviewed) folyóiratokban.

Amikor a Tagvállalatok harmadik fél közvetítőket bíznak meg kutatással (pl. szerződéses kutatóintézeteket (CRO)), garantálniuk kell, hogy e harmadik felek által a Tagvállalat megbízásából végzett kutatást valamennyi jogi és etikai előírás, köztük e Kódex alkalmazandó előírásai szerint folytatják.

2. Tagvállalat termékének forgalomba hozatal utáni kiértékelése

Amennyiben egy valós üzleti igény ezt kívánja, a Tagvállalatok kezdeményezhetik termékeik, terápiáik és/vagy kapcsolódó szolgáltatásaik forgalomba hozatal utáni, Harmadik fél által történő kiértékelését. Ilyenkor írásos szolgáltatási szerződés alapján átadhatnak Kiértékelési célra termékeket annak érdekében, hogy azokról az Egészségügyi intézményektől felhasználói értékelést kapjanak. Kiértékelési célra termékeket térítésmentesen lehet rendelkezésre bocsátani, cserébe az Egészségügyi intézménynél dolgozó Egészségügyi szakemberek felhasználói visszajelzéséért, amelyet a szerződés részét képező írásos protokoll vagy kérdőív alapján kell elkészíteni.

K33: Melyek a klinikai vizsgálatok átláthatóságát biztosító, nyilvánosan hozzáférhető külső nyilvántartások?

V33: A klinikai vizsgálatok átláthatóságát biztosító nyilvánosan hozzáférhető külső nyilvántartás például: www.clinicaltrials.gov vagy www.who.org

Amennyiben a Kiértékelési célra adott termékek többször használatosak, az értékelésre és visszajelzésre meghatározott időszükséglet függ a használat várható gyakoriságától, a kért felhasználói értékelő visszajelzés jellegétől, az esetleg szükséges képzés hosszától és hasonló szempontoktól. A Tagvállalatoknak minden esetben gondoskodniuk kell arról, hogy a többször használatos Kiértékelési célra adott termékek a tulajdonukban maradjanak, és hogy a többször használatos Kiértékelési célra adott termékeket és/vagy fel nem használt egyszer használatos Kiértékelési célra adott termékeket azonnal visszavegyék az Egészségügyi intézménytől, amint az értékelési időszak befejeződik, kivéve, ha az Egészségügyi intézmény megvásárolja őket.

A Kiértékelési célra adott termékek biztosításával tilos az Egészségügyi szakembereket és/vagy Egészségügyi intézményeket jutalmazni vagy arra ösztönözni és/vagy biztatni, hogy a Tagvállalat termékeit vagy szolgáltatásait megvásárolják, bérbe vegyék, másoknak ajánlják, receptre felírják, használják, forgalmazzák vagy beszerezzék. A Kiértékelési célra adott termékek felajánlásakor vagy átadásakor mindig be kell tartani a vonatkozó nemzeti törvényeket, jogszabályokat, valamint az iparági és szakmai magatartási kódexek előírásait.

3. Harmadik fél által kezdeményezett kutatás

Lásd: [4 fejezet: Adományok és Jótékony célú adományok: Kutatási célú adományok.](#)

7

Szerzői jogdíjak

KÓDEX

Az egyénileg vagy egy csoport aktív résztvevőjeként tevékenykedő Egészségügyi szakemberek gyakran jelentősen hozzájárulnak egy termék vagy orvosi technológia fejlesztéséhez. Így egy termék- vagy technológia fejlesztési vagy szellemi tulajdoni licenz-szerződés keretében szellemi tulajdonhoz, például szabadalmakhoz, üzleti titkokhoz vagy know-how-hoz juthatnak.

Egy Tagvállalat és egy Egészségügyi szakember között csak akkor köthető szerzői jogi megállapodás, amikor az Egészségügyi szakember hozzájárulása egy termék, technológia vagy módszer fejlesztéséhez várhatóan vagy ténylegesen újdonságnak, jelentősnek vagy innovatívnak számít, és így a vonatkozó törvények és jogszabályok értelmében az Egészségügyi szakember számít az így létrejövő szellemi termék kizárólagos vagy társtulajdonosának. Az előbbiek nem érintik a Tagvállalatok

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

szerzői jogdíj fizetésére vonatkozó kötelezettségét az egyes országokban érvényes törvények és jogszabályok alapján.

Írásos szerződésbe kell foglalni a Tagvállalat által vagy nevében egy Egészségügyi szakembernek fizetendő szerzői jogdíjjal kapcsolatos megállapodást, amelynek megfelelő és méltányos javadalmazást kell biztosítani a vonatkozó törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően. Például a szellemi tulajdonért cserébe fizetett szerzői jogdíj feltételeként nem szabható meg, hogy:

- az Egészségügyi szakember megvásárolja, megrendelje vagy másoknak ajánlja a Tagvállalat bármely termékét, szolgáltatását vagy orvosi technológiáját, illetve a fejlesztési projekt eredményeként létrejövő bármely terméket vagy technológiát; vagy
- a forgalomba hozatalt követően értékesítse a terméket vagy orvosi technológiát.

A nemzeti jogszabályoktól és előírásoktól függően a Tagvállalatok nem vehetik figyelembe a szerzői jogdíj összegének kiszámításánál az Egészségügyi szakember, az Egészségügyi szakember rendelője vagy az őt alkalmazó Egészségügyi intézmény által megvásárolt, receptre felírt, használt vagy megrendelt egységek számát.

8 | Oktatási anyagok és ajándékok

KÓDEX

Kivételes esetben a Tagvállalatok adhatnak olcsó oktatási anyagokat vagy ajándékokat azon ország törvényeivel, jogszabályaival, valamint iparági és szakmai magatartási kódexeivel összhangban, ahol az Egészségügyi szakember engedéllyel praktizál. A Tagvállalatok az ilyen oktatási anyagokat és/vagy ajándékokat csak az alábbi elveknek megfelelően adhatják:

- a. Oktatási anyagok és/vagy ajándékok akkor akadhatnak, ha vagy illenek az Egészségügyi szakember praxisához, vagy a betegek javát szolgálják, vagy tényleges oktatási célt szolgálnak.
- b. Az Egészségügyi szakemberek kérésére nem adhatók oktatási anyagok és/vagy ajándékok.
- c. Oktatási anyagok és/vagy ajándékok nem adhatók készpénz vagy készpénz-helyettesítő eszköz formájában.
- d. Az oktatási anyagok és/vagy ajándékok lehetnek logózott vagy nem logózott termékek, de mindenképpen szerény értékűek.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

K34: A 8. fejezet értelmében melyek azok a szerény értékű tárgyak, amelyek „illenek az Egészségügyi szakember praxisához”?

V34: *Például a papír- és írószerek, naptárak, határidőnaplók, hivatalos használatra szolgáló számítógép tartozékok és orvosi eszközök, például törlőkendők, körömkéfék, egyszer használatos gumikesztyűk és érleszorítók olyan szerény értékű tárgyak, amelyek az Egészségügyi szakembereknek ajándékként adhatók, azzal a feltétellel, hogy értékük nem haladja meg a nemzeti törvényekben, jogszabályokban és szakmai magatartási kódexekben meghatározott maximális értéket. Élelmiszerek, alkohol és az elsősorban a lakásban vagy a gépkocsiban használható tárgyak nem helyénvalóak, mivel nem illenek az Egészségügyi szakember praxisához, és nem is szolgálnak a betegek javára.*

e. A Tagvállalat alkalomszerűen adhat nagyobb értékű oktatási anyagokat egy Egészségügyi intézménynek, feltéve, hogy az anyag ténylegesen az Egészségügyi intézményben dolgozó Egészségügyi szakemberek oktatására és a betegek javára szolgál. Ilyen anyagok nem adhatók az Egészségügyi szakembereknek személyes használatra. E tárgyaknak emellett kapcsolódniuk kell azokhoz a terápiás területekhez, amelyekben a Tagvállalat érdekelt és/vagy működik. Nagyobb értékű oktatási anyagok esetében a Tagvállalatoknak megfelelő nyilvántartást kell vezetniük arról, hogy ezeket Egészségügyi intézményeknek adták. Az ilyen tárgyak nem képezhetik az Egészségügyi intézmény szokásos rezsiköltségeinek és működési költségeinek részét.

f. Az oktatási anyagok és/vagy ajándékok adása nem ösztönözheti és/vagy bátoríthatja az Egészségügyi szakembereket arra, hogy a Tagvállalat termékeit vagy szolgáltatásait megvásárolják, bérbe vegyék, másoknak ajánlják, receptre felírják, használják, forgalmazzák vagy beszerezzék.

A tagszövetségeknek a fenti elvek alapján az ajándékok értékének felső határát szabályozó irányelveket kell kidolgozniuk.

A sorsjegyhúzások és egyéb vetélkedők megengedettek a rendezvényeken, amennyiben a nyereség vagy díj megfelel a 8. fejezet (Oktatási anyagok és ajándékok) előírásainak. Emellett meg kell felelnie a nemzeti törvényekben, jogszabályokban, valamint iparági és szakmai magatartási kódexekben foglaltaknak.

E fejezetnek nem célja annak a jogszerű gyakorlatnak a tárgyalása, amikor megfelelő Kiértékelési célra adott termékeket, Demonstrációs termékeket vagy termékmintákat biztosítanak. Azzal kapcsolatban, hogy a Tagvállalatok miként biztosíthatnak Kiértékelési célra adott termékeket, Demonstrációs termékeket vagy termékmintákat, szükség szerint lásd: [6. fejezet: Kutatás](#) és [9. fejezet: Demonstrációs termékek és termékminták](#).

K35: Adhat-e egy Tagvállalat apró ajándékot egy Egészségügyi szakembernek valamilyen nevezetes esemény, például házasságkötés, gyermek születése, születésnap vagy elhalálozás alkalmából?

V35: *A Kódex korlátozza az Egészségügyi szakembereknek adható ajándékok típusát, és nem lenne helyes valamilyen nevezetes esemény, például házasságkötés, gyermekszületés vagy születésnap alkalmából ajándékot adni. Elhalálozás esetén azonban az egyes Tagvállalatok maguk dönthetik el, hogy helyes-e, ha tiszteletük jeléül adnak valamilyen izléses ajándékot.*

K36: Olyan esetben, amikor a Tagvállalat által tanácsadónak vagy Előadónak felkért Egészségügyi szakember nem fogad el szolgálatáért díjazást, kifejezheti-e jogszerűen a Tagvállalat nagybecsülését egy kisebb ajándékkal, például egy üveg borral vagy egy csokor virággal?

V36: *Nem, nem elfogadható, hogy a Tagvállalat ilyen ajándékot adjon, mert ez félreértésre adhat okot, és valószínűleg sérti az Imázs és percepció elvét. Emellett az ilyen ajándékok nem felelnek meg a 8. fejezet (Oktatási anyagok és ajándékok) előírásainak sem, mert nem illenek az Egészségügyi szakember praxisához, és nincs oktatási funkciójuk.*

K37: Melyek azok a nagyobb értékű oktatási anyagok, amelyek a Kódex értelmében adhatók Egészségügyi intézményeknek?

V37: *Az engedélyezett nagyobb értékű oktatási anyagok közé tartoznak például az orvosi szakkönyvek vagy az anatómiai modellek, de csak akkor, ha kapcsolódnak ahhoz a terápiás területhez, amelyben a Tagvállalat érdekelt és/vagy működik.*

9

Demonstrációs termékek és termékminták

KÓDEX

1. Általános alapelvek

A Tagvállalatok Demonstrációs termékként vagy Termékmintaként ingyenesen rendelkezésre bocsáthatják saját termékeiket (lásd: [Fogalomtár](#)) annak érdekében, hogy az Egészségügyi szakemberek és/vagy (adott esetben) Egészségügyi intézmények kiértékelhessék a terméket és/vagy kapcsolódó szolgáltatást, illetve megismerjék ezek biztonságos, hatékony és helyes használatát és funkcióit, valamint eldönthessék, hogy a jövőben kívánják-e és mikor használni, megrendelni, beszerezni, receptre felírni vagy másoknak ajánlani a terméket és/vagy szolgáltatást.

A Demonstrációs termékek és/vagy termékminták lehetnek egyszer vagy többször használatos termékek. A Tagvállalatok kivételesen saját Demonstrációs termékeikkel és/vagy termékmintáikkal együtt más cégek termékeit is rendelkezésre bocsáthatják, amennyiben a másik cég termékeire szükség van

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

ahhoz, hogy a Tagvállalat termékeit megfelelően és hatékonyan bemutathassák, kiértékeljék vagy használják; ilyen lehet a Tagvállalattól különböző cég által gyártott számítógépes hardver vagy szoftver.

A Demonstrációs termékek és/vagy termékminták biztosításával tilos az Egészségügyi szakembereket és/vagy Egészségügyi intézményeket jutalmazni vagy arra ösztönözni és/vagy biztatni, hogy a Tagvállalat termékeit vagy szolgáltatásait megvásárolják, bérbe vegyék, másoknak ajánlják, receptre felírják, használják, forgalmazzák vagy beszerezzék. Az ilyen termékek felajánlásakor vagy átadásakor mindig be kell tartani a vonatkozó nemzeti törvényeket, jogszabályokat, valamint az iparági és szakmai magatartási kódexek előírásait.

A Tagvállalatoknak minden esetben megfelelő nyilvántartást kell vezetniük az Egészségügyi szakembereknek és/vagy Egészségügyi intézményeknek adott Demonstrációs termékekről és/vagy termékmintákról, például megőrizve e Demonstrációs termékek és/vagy termékminták szállítólevelét és a visszaszolgáltatásukat igazoló elismervényt. A Tagvállalatoknak egyértelműen nyilván kell tartaniuk, és legkésőbb az átadás időpontjában az Egészségügyi szakemberek és/vagy Egészségügyi intézmények számára egyértelművé kell tenniük az átadott tételek ingyenességét és az átadás egyéb feltételeit. Az Egészségügyi szakemberek és/vagy Egészségügyi intézmények számára ezeket az információkat írásban kell rögzíteni.

Ez a fejezet csupán a Demonstrációs termékek és/vagy termékminták, valamint kapcsolódó szolgáltatások ingyenes nyújtását tárgyalja, és nem foglalkozik termékek és szolgáltatások más feltételekkel, például (de nem kizárólag) klinikai vizsgálatok és/vagy más kutatás keretében történő átadásával, sem nyílt közbeszerzés keretében adott rabattokkal vagy árkedvezményekkel.

2. Demonstrációs termékek (Demók)

A Tagvállalatok Egészségügyi szakembereknek és/vagy Egészségügyi intézményeknek termékeikből mintákat (pl. sterilizálatlan egyszer használatos termékeket) adhatnak, amelyek az Egészségügyi szakemberek és a betegek felvilágosítására, oktatására és képzésére használhatók. Egy Egészségügyi szakember felhasználhat például egy Demonstrációs terméket arra, hogy egy betegnek bemutassa, milyen implantátumot fognak beültetni a betegbe, vagy felhasználhatja a demót arra, hogy más Egészségügyi szakembereknek megtanítsa a termék használatát.

A Demonstrációs termékeket nem használhatják az orvosok a betegek ellátására, és tilos őket eladni vagy más módon továbbadni. A Tagvállalatoknak egyértelműen nyilván kell tartaniuk és legkésőbb az átadás időpontjában az Egészségügyi szakemberek és/vagy Egészségügyi intézmények számára egyértelművé kell tenniük a Demonstrációs termékek ingyenességét és az átadás egyéb feltételeit. Az Egészségügyi szakemberek és/vagy Egészségügyi intézmények számára ezeket az információkat ajánlott írásban megadni.

3. Termékminták

A Tagvállalatok ésszerű mennyiségű ingyenes termékmintát adhatnak Egészségügyi szakembereknek és/vagy Egészségügyi intézményeknek, hogy megismerhessék a terméket és/vagy a kapcsolódó szolgáltatásokat, tapasztalatokat szerezzenek a klinikai gyakorlatban történő biztonságos és hatékony használatukkal kapcsolatban, valamint eldönthessék, hogy kívánják-e és mikor az adott terméket és/vagy szolgáltatást a jövőben használni, megrendelni, megvásárolni, receptre felírni vagy másoknak ajánlani.

Egyszer használatos termékminták esetében a megismerés céljából átadott mennyiség nem haladhatja meg azt a mennyiséget, amelyre az Egészségügyi szakembernek/Egészségügyi intézménynek szüksége lehet a termékek felhasználásában megfelelő tapasztalat szerzéséhez.

A többször használatos termékminták esetében az a konkrét időtartam, amely alatt az Egészségügyi szakember megismerheti a terméket, függ a használat várható gyakoriságától, a szükséges képzés hosszától, azon Egészségügyi szakemberek számától, akiknek tapasztalatokat kell szerezniük a termék használatával kapcsolatban és más hasonló megfontolásoktól. A Tagvállalatoknak minden esetben gondoskodniuk kell arról, hogy a többször használatos termékminták a tulajdonukban maradjanak, és hogy a többször használatos termékmintákat azonnal visszazállítsák az Egészségügyi szakember telephelyéről, amint a megismerési időszak befejeződik.

2. rész

Vitarendezési alapelvek



2.1. Általános keretrendszer

Az alább ismertetendő elvek célja egy olyan hatékony és eredményes panaszkezelési folyamat kialakítása, amely garantálja a jelen Kódexnek és a tagszövetségek által elfogadott magatartási kódexeknek való megfelelést. Alapjául az arányosság, a gyorsaság, a méltányos és tisztességes eljárás és az átláthatóság elve szolgál.

Ezen vitarendezési elvek alapján a Medtech Europe Kódex Bizottsága, konzultálva a Medtech Europe Compliance Hálózattal kidolgoz egy eljárási keretrendszert, amit 2017. január 1. előtt a Medtech Europe igazgatósága elé terjeszt. A 2014. április 14-én kelt Eucomed eljárási keretrendszer és az EDMA 2007-es Etikai Kódexének D részében lefektetett vitarendezési alapelvek mindaddig vonatkoznak a meglévő Eucomed és Edma kódexekre, amíg a Medtech Europe igazgatósága jóvá nem hagyja az új Medtech Europe eljárási keretrendszert.

2.2. Átültetési kötelezettségek

A Tagvállalatok 2016. január 1. és legkésőbb 2016. december 31. között kötelesek a vállalaton belül átültetni a Kódex rendelkezéseit. A Tagvállalatok legkésőbb 2018. január 1-ig megszüntetik az egyes Egészségügyi szakembereknek Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételéhez nyújtott közvetlen pénzügyi vagy természetbeni támogatást. A kétségek kizárása érdekében az átmeneti időszakra vonatkozó rendelkezéseket a Kódex előírásai szerint át kell ültetni. Amint egy Tagvállalat belső szabályozásába átültette a Kódexet, erről azonnal értesíti a Medtech Europe Titkárságát, megjelölve, hogy az átültetés milyen dátummal hatályos. Amint egy Tagvállalat megszüntette az egyes Egészségügyi szakembereknek Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételéhez nyújtott közvetlen pénzügyi vagy természetbeni támogatást, azonnal értesíti a Medtech Europe Titkárságát, megjelölve, hogy a megszüntetés milyen dátumtól lépett életbe. A Medtech Europe Titkársága megfelelően dokumentálja és nyilvántartja ezeket a bejelentéseket.

A tagszövetségeknek a 2015. szeptemberi Keretmegállapodás (Memorandum of Understanding) értelmében 2020. január 1-ig kell a nemzeti jogrendbe átültetniük a Kódexet. 2017. január 1-én minden egyes tagszövetségnek be kell nyújtania a Medtech Europe Igazgatóságához a Kódex adott országbeli átültetésére vonatkozó stratégiáját és akciótervét, amely tartalmazza a tervet, az időzítést és a fő mérföldköveket, valamint az arra vonatkozó stratégiát, hogy egy országos testület miként fogja kezelni a Kódex végrehajtását az átmeneti időszakban, illetve 2020 után. Az eljárási keretrendszernek tartalmaznia kell elveket, melyek célja, hogy a nemzeti vitarendezési mechanizmusokat létrehozó vagy módosító tagszervezeteket támogassa.

2.3. Illetékes testületek

A MedTech Europe Kódexbizottság segít a Tagoknak a Kódexben foglalt kötelezettségeiknek való megfelelésben, útmutatást ad a Kódexre vonatkozóan, beleértve az eljárási keretrendszerben lefektetett vitarendezési alapelveket is. A MedTech Europe Kódexbizottság ellenőrzi a megfelelő nemzeti kódexek elfogadását, beleértve a MedTech Igazgatósága részére készülő frissítéseket, továbbá segít a Tagoknak a legjobb gyakorlatok megosztásában, a Kódex és az eljárási keretrendszerben foglalt vitarendezési elvek egységes értelmezésében.

A MedTech Europe Compliance Bizottság gondoskodik a Kódexszel összefüggésben a hatékony és eredményes panaszkezelési folyamatról. Ebben a szerepben az eljárási keretrendszer elsőfokú és legfelső döntéshozatali testületeként közvetlen döntéseket hozhat a Kódexszel összefüggő panaszokról és vitákról, beleértve, de nem kizárólagosan azokat az eseteket, amikor egy tagszövetség nem megfelelően ültette át a Kódexet nemzeti szinten, vagy határokon átvívelő vitáról van szó. Emellett a MedTech Europe Compliance bizottságának feladata, hogy a tagszövetségeknek útmutatást adjon az eljárási keretrendszerben lefektetett vitarendezési elvekkel kapcsolatban, továbbá felügyelje a Konferencia-felülvizsgálati rendszert, és elvégezzen más teendőket.

A MedTech Europe Compliance bizottság legalább három tagból áll. Tagjai nem csupán iparági tapasztalatokkal rendelkező személyek, hanem függetlenségük, átláthatóságuk és szakértelmük nyilvánvaló okán olyan személyek, akik elősegíthetik a MedTech Europe Compliance bizottság szabályszerű működését; ilyenek például az egyéb fontos érintett felek. A MedTech Europe Compliance bizottság tagjainak mandátuma három év, és két ízben újraválaszthatók.

2.4. A Kódex hatálya

A Tagvállalatoknak a Kódexet minimális előírásnak kell tekinteniük, amikor:

- a. A Tagvállalatok a Medtech Europe földrajzi régiójában regisztrált és praktizáló Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi intézményekkel lépnek kapcsolatba, függetlenül attól, hogy a kapcsolat helyszíne mi; és/vagy
- b. A kapcsolat helyszíne a MedTech Europe földrajzi régiója, függetlenül attól, hogy az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi intézmények regisztrálása hol történt és hol praktizálnak.

A MedTech Europe földrajzi régiójába tartoznak az Európai Gazdasági Közösség országai, továbbá azok az országok, amelyekben a tagszövetségek működnek.

2.5. Eljárási elvek

A MedTech Europe vitarendezési rendszere arra az elvre épül, hogy a viták általában nemzeti jellegűek, ezért a legjobb megoldás is nemzeti szinten várható. Bizonyos esetekben azonban az eljárási keretrendszer hatálya alá tartozó panaszok rendezése kizárólag a MedTech Europe Compliance bizottság hatáskörébe tartozik.

A Tagvállalatok között felmerülő panaszok esetében mindenképp a mediációt kell megkísérelni, mielőtt az ügy egy hivatalos panaszkezelési folyamat során nemzeti szintre vagy a MedTech Europe szintjére kerül.

A MedTech Europe Compliance bizottságnak vagy a nemzeti testületeknek pártatlanul, a méltányos eljárási szabályokat tiszteletben tartva, valamennyi felet részrehajlás nélkül meghallgatva kell eljárniuk.

Ha a MedTech Europe Compliance bizottság vagy egy nemzeti testület megállapítja, hogy a Kódex előírásait megsértették, a MedTech Europe Compliance bizottság vagy a nemzeti testület írásban értesíti erről a panaszost és a bepanaszoltat, ismertetve a döntés indokait. A MedTech Europe Compliance bizottság vagy a nemzeti testület saját hatáskörben szankciók kiszabásáról is dönthet. Az esetleges szankcióknak szerepelniük kell az eljárási keretrendszerben, és a szabálytalansággal arányosnak, valamint kiszámíthatónak kell lenniük.

3. rész

Fogalomtár és definíciók



Jótekonny célú adományok: pénzeszközök, felszerelés, vállalati termék vagy harmadik fél kapcsolódó terméke, amelyet kizárólagosan jótekonny/emberbaráti célra és/vagy egy jótekonnyági vagy emberbaráti ügy számára juttatnak. Jótekonny célú adományok csak feltételekhez nem kötve adhatók *bona fide* jótekonnyági vagy más non-profit szervezeteknek vagy testületeknek, amelyek tevékenysége elsősorban tényleges jótekonnyági vagy emberbaráti célokat szolgál.

Vállalati rendezvények: olyan tevékenységek, amelyek tervezése, finanszírozása, irányítása és lebonyolítása teljes egészében vagy részben egy Tagvállalat által vagy nevében történik, és amelyek a Tagvállalat valós, dokumentált üzleti igényeit elégítik ki, többek között, de nem kizárólag az ügyfelekkel, köztük Egészségügyi szakemberekkel és/vagy Egészségügyi intézményekkel való kapcsolatfelvétel igényét.

Konferencia-felülvizsgálati rendszer (CVS): az a központosított döntéshozatali folyamat, amely azt ellenőrzi, hogy a Harmadik fél által szervezett továbbképzések megfelelnek-e a Kódex előírásainak; ezt a folyamatot a MedTech Europe önállóan irányítja a Medtech Europe Compliance Bizottság felügyelete alatt. A további információkat lásd: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Kódex: a Medtech Europe Etikus Üzleti Gyakorlatot szabályozó Kódexe (a benne foglalt kérdésekkel és válaszokkal együtt), a Közzétételi irányelvek, az Eljárási keretrendszer és a Vitarendezési alapelvek. A kétségek kizárása érdekében, amint a MedTech Europe igazgatósága jóváhagyja az Eljárási keretrendszert, ez lép a Vitarendezési alapelvek helyébe, amik attól kezdve hatályukat veszítik.

Közzétételi irányelvek: a Kódex értelmében elvárt nyilvános közzétételt szabályozó Kódex-előírások.

Demonstrációs termékek (Demók): egyszer vagy többször használatos termékek, melyeket a Tagvállalat térítésmentesen bocsát a használatukra képesített és alkalmas Egészségügyi szakemberek vagy intézmények rendelkezésére. A Demók célja kizárólag annak bemutatása, hogy a termék használata biztonságos és eredményes, működése megfelelő, klinikai használatuk nem megengedett. A Demók közé nem tartoznak a következők:

- Termékminták;
 - Kiértékelési célra adott termékek;
 - Jótekonny, Kutatási vagy Oktatási célú adomány részeként térítésmentesen adott termékek; vagy
 - Kereskedelmi szerződés keretében, például egy megállapodás szerinti árengedmény alapján vagy egy garanciális szerződés keretében csereként a beszerzési árban foglalt, többletköltség nélkül szállított termékek.
-

Oktatási célú adományok: egy Tagvállalat által vagy nevében egy Egészségügyi intézménynek pénzbeli, saját vagy harmadik fél termékeinek formájában vagy más természetbeni módon adott támogatás, amely korlátozott felhasználású, és kizárólag az Egészségügyi szakemberek, betegek és/vagy a nagyközönség valós egészségügyi továbbképzésének, illetve felvilágosításának előmozdítására szolgál olyan tudományos és/vagy egészségügyi témákban, amelyek kapcsolódnak azokhoz a terápiás területekhez, amelyekben a Tagvállalat érdekelt és/vagy tevékenykedik.

Munkaadónak szóló bejelentés: egy Egészségügyi intézménynek (pl. kórházvezetésnek), az Egészségügyi szakember felettesének vagy más, helyileg kijelölt illetékes hatóságnak címzett előzetes írásos bejelentés bármely Tagvállalat és bármely Egészségügyi szakember kapcsolatáról, együttműködéséről vagy más olyan ügyről, amelynek célja és/vagy tartalma a Kódex előírásai értelmében bejelentés köteles.

Szórakozás: a Szórakozás körébe tartozik, de nem kizárólagosan a tánc, az olyan rendezvények, ahol az élőzene a fő attrakció, a városnézések, színházlátogatások, sportrendezvények (pl. síelés, golf vagy futballmérkőzés) és más szabadidős rendezvények. A kétségek kizárása érdekében az esetleges háttérzene nem tartozik a Szórakozás fogalmába.

Kiértékelési célra adott termékek: egyszer vagy többször használatos termékek és/vagy berendezések, melyeket a Tagvállalat vagy a nevében eljáró szervezet térítésmentesen bocsát egy Egészségügyi intézmény rendelkezésére azzal a céllal, hogy meghatározott felhasználói értékelő visszajelzést kapjon egy meghatározott használati ideig, az érintett országban kapott engedély szerint, rendeltetésszerűen használt termékekről. A Kiértékelési célra adott termékek közé nem tartoznak a következők:

- Demók;
- Termékminták;
- Jótékony, Kutatási vagy Oktatási célú adomány részeként térítésmentesen adott termékek; vagy
- Kereskedelmi szerződés keretében, például egy megállapodás szerinti árengedmény alapján vagy egy garanciális szerződés keretében csereként, a beszerzési árban foglalt, többletköltség nélkül szállított termékek.

Rendezvény: vagy Vállalati rendezvény vagy Harmadik fél által szervezett továbbképzés.

Előadók: egy Harmadik fél által szervezett továbbképzésen előadóként, moderátorként és/vagy levezető elnökként szerepet vállaló személy. A poszttereket vagy tartalmi összefoglalókat (abstract) bemutató személyek nem minősülnek előadónak.

Anyagi nehézségek: egy Egészségügyi intézmény vonatkozásában olyan szélsőséges és elkerülhetetlen anyagi problémákat jelent, amelyek okai az Egészségügyi intézmény által nem befolyásolhatóak, és amelyek következtében az Egészségügyi intézmény működésképtelenné válik, így a betegek ellátása veszélybe kerül. A részben vagy egészében az Egészségügyi intézmény rossz gazdálkodásából fakadó vagy más, általa befolyásolható okokból bekövetkező anyagi probléma nem minősül anyagi nehézségnek. Az Anyagi nehézségeket dokumentálni és objektív kritériumokkal indokolni kell.

Adományok: Oktatási vagy Kutatási célú adomány vagy mindkettő.

Vendégek: az Egészségügyi szakemberek házasátarsa, partnere, családtagja vagy vendége, illetve bármely más személy, aki *bona fide* szakmai módon nem érdekli a Rendezvényen elhangzó információ iránt.

Egészségügyi intézmény (HCO): (jogi vagy szervezeti formájától függetlenül) minden olyan jogi személy vagy testület, amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos egyesület vagy szervezet, és közvetlen vagy közvetett befolyást gyakorolhat az orvostechikák és a kapcsolódó szolgáltatások receptre történő felírására, másoknak ajánlására, megvásárlására, megrendelésére, forgalmazására, felhasználására, értékesítésére vagy lízingelésére. Ilyenek a kórházak vagy csoportos beszerzést lebonyolító szervezetek, klinikák, laboratóriumok, gyógyszerárak, kutatóintézetek, alapítványok, egyetemek vagy más oktatási intézmények, illetve tudományos vagy szakmai társaságok (a betegszervezetek kivételével); továbbá azok, amelyek keretei között egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatást nyújt.

Egészségügyi szakember (HCP) Bármely olyan személy (akár gyógyító, akár nem-gyógyító funkcióban; akár kormánytisztviselő vagy állami alkalmazott vagy egy állami ügynökség, illetve más állami vagy magánszektorbeli szervezet képviselője; többek között, de nem kizárólagosan orvosok, nővérek, technikusok, laboratóriumi dolgozók, kutatók, kutatási koordinátorok vagy beszerzési szakemberek), aki szakmai tevékenysége során akár közvetlenül, akár közvetve megvásárolhatja, lízingelheti, másnak ajánlhatja, adminisztrálhatja, használhatja, forgalmazhatja, beszerezheti az orvostechikákat vagy kapcsolódó szolgáltatásokat, illetve dönthet ezek megvásárlásáról vagy lízingeléséről, továbbá ezeket receptre felírhatja.

Tagok: az Eucomed és/vagy EDMA (illetve adott esetben a MedTech Europe) teljes jogú vagy társult vállalati tagjai (“**Tagvállalatok**”), valamint az Eucomed és/vagy EDMA (illetve adott esetben a MedTech Europe) teljes jogú vagy társult nemzeti szövetségi tagjai (“**Tagszövetségek**”), a hatályos és időről időre módosított Eucomed, EDMA vagy MedTech Europe alapszabályban definiáltak szerint.

Hivatásos konferenciaszervező: olyan for-profit vállalat vagy szervezet, amely kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonlók szervezésére specializálódik.

Termékekkel és használatukkal kapcsolatos képzések és oktatások: olyan Vállalati rendezvény, amelynek elsődleges célja, hogy az Egészségügyi szakembereknek valós továbbképzést kínáljon, többek között információt és/vagy képzést az alábbiakkal kapcsolatban:

- az orvostechnikák, terápiák és/vagy kapcsolódó szolgáltatások biztonságos és eredményes használata és/vagy
- a klinikai eljárások biztonságos és eredményes alkalmazása és/vagy
- kapcsolódó betegcsoportok.

Az információnak és/vagy képzésnek minden esetben közvetlenül érintenie kell a Tagvállalat orvostechnikáit, terápiáit és/vagy kapcsolódó szolgáltatásait.

Kutatási célú adományok: egy Tagvállalat által vagy nevében bármely kutatást folytató szervezetnek pénzületi, termékek/berendezések vagy más természetbeni juttatás formájában adott támogatás, amely kizárólagosan a kedvezményezett által folytatandó olyan *bona fide*, tudományosan megalapozott és törvényes kutatás támogatására vagy előmozdítására szolgál, amelynek az orvosi, tudományos és egészségügyi ismeretek fejlesztése és/vagy a betegek kilátásainak javítására szolgáló klinikai módszerek továbbfejlesztése a célja.

Értékesítési, reklámcélú és egyéb üzleti rendezvények: bármely Vállalati rendezvény, amelynek elő kívánja mozdítani a Tagvállalat orvostechnikáinak és/vagy kapcsolódó szolgáltatásainak értékesítését és/vagy reklámozását. Ide tartoznak a termékek jellemzőit, előnyeit, használatát és/vagy az értékesítés kereskedelmi feltételeit ismertető találkozók.

Termékminták: egyszer vagy többször használatos termékek, melyeket a Tagvállalat térítésmentesen bocsát a használatukra képesített és alkalmas Egészségügyi szakemberek vagy intézmények rendelkezésére annak érdekében, hogy az Egészségügyi szakemberek klinikai körülmények között ismerkedhessenek meg a termékekkel. A Termékminták közé nem tartoznak a következők:

- Demók;
- Kiértékelési célra adott termékek;
- Jótékony, Kutatási vagy Oktatási célú adomány részeként térítésmentesen adott termékek; vagy
- Kereskedelmi szerződés keretében, például egy megállapodás szerinti árengedmény alapján vagy egy garanciális szerződés keretében csereként, a beszerzési árban foglalt, többletköltség nélkül szállított termékek.

Hallgatói és továbbképzési ösztöndíjak: egy Tagvállalat által vagy nevében egy Egészségügyi intézménynek adott Oktatási célú adományok, amelyek az Egészségügyi intézmény által felajánlott továbbképzési vagy hallgatói ösztöndíjakat hivatottak támogatni. A hallgatói ösztöndíj ebben az összefüggésben olyan Oktatási célú adományt jelent, amely egy orvosegyetemi hallgatót támogat, míg a továbbképzési ösztöndíj diplomás orvosok intenzív továbbképzési időszakát (pl. a rezidenciát követő szakorvosképzést) támogatja egy választott klinikai szakterületen. Ennek megfelelően kell értelmezni a „Hallgató” és a „Továbbképzés” fogalmát.

Harmadik fél által szervezett továbbképzések: a Tagvállalattól különböző szervezet vagy személy által részben vagy egészben tervezett, finanszírozott, ellenőrzött és lebonyolított bármely olyan tevékenység, amely Egészségügyi szakemberek orvosi továbbképzési igényeinek kielégítésére szolgál.

Harmadik fél által szervezett továbbképző konferenciák: olyan, Harmadik fél által szervezett továbbképzés, amely valós, független, oktatási, kutatási vagy stratégiaalkotó konferencia, célja a tudományos ismeretek, az orvostudományi fejlődés és/vagy az eredményes egészségügyi ellátás népszerűsítése, továbbá összhangban van a szakmai társaságok és szervezetek által az ilyen továbbképzésekkel kapcsolatban lefektetett irányelvekkel. Ide tartoznak jellemzően a nemzeti, regionális vagy specializált orvosszövetségek/társaságok, kórházak, Hivatásos konferenciaszervezők (PCO), betegszervezetek és akkreditált orvosi továbbképzések szervezői.

Harmadik fél által szervezett felhasználói képzés: olyan, Harmadik fél által szervezett továbbképzés, amelynek elsődleges célja, hogy az Egészségügyi szakembereknek tájékoztatást és képzést kínáljon egy vagy több klinikai eljárás biztonságos és eredményes használatához olyan körülmények között, ahol az információ és a képzés az alábbiakat érinti:

- Specifikus terápiás, diagnosztikus vagy rehabilitációs eljárások, nevezetesen klinikai teendők, módszerek és eljárások (nem pedig az orvostechnikák használata); és
 - Gyakorlati bemutatók és/vagy képzés Egészségügyi szakembereknek, amikor a képzési program nagy része klinikai környezetben folyik.
- A kétségek elkerülése érdekében nem minősül Harmadik fél által szervezett felhasználói képzésnek a vizsgafelügyelői és az oktatói tiszttség.

Átmeneti időszak: az Átmeneti időszak 2016. január 1-jétől 2017. december 31-ig tart, lejártával a Tagvállalatok többé nem adhatnak közvetlenül Egészségügyi szakembereknek pénzbeli vagy természetbeni támogatást a Harmadik fél által szervezett továbbképzéseken való részvételük költségeinek fedezésére, kivéve a Harmadik fél által szervezett felhasználói tréningeket, valamint egy Tagvállalat által tanácsadói szerződés alapján szatellita szimpóziumon előadónak felkért Egészségügyi szakembereket.



www.medtecheurope.org