

Kodeks Etyki branży technologii medycznych



Izba Producentów
i Dystrybutorów
Diagnostyki
Laboratoryjnej
Związek Pracodawców



Spis treści

| | |
|--|----|
| WSTĘP..... | 1 |
| Promocja etyki w branży medycznej..... | 1 |
| Kluczowe regulacje..... | 1 |
| Cele i zasady Kodeksu..... | 2 |
| Interpretacja Kodeksu..... | 3 |
| Wdrażanie i Okres przejściowy..... | 4 |
| CZĘŚĆ 1: Wytyczne w zakresie współpracy z HCP i HCO..... | 5 |
| Rozdział 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń..... | 5 |
| Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci..... | 7 |
| 1. Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci..... | 7 |
| 2. Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci..... | 8 |
| 3. Okres przejściowy: wsparcie HCP przy Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci..... | 8 |
| Rozdział 3: Wydarzenia firmowe..... | 9 |
| 1. Zasady ogólne..... | 9 |
| 2. Wydarzenia edukacyjne i szkolenia w zakresie produktów i procedur..... | 9 |
| 3. Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe..... | 9 |
| Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne..... | 9 |
| 1. Zasady ogólne..... | 9 |
| 2. Darowizny charytatywne..... | 10 |
| 3. Granty edukacyjne..... | 11 |
| 4. Granty badawcze..... | 13 |
| Rozdział 5: Umowy z HCP o świadczenie usług..... | 13 |
| 1. Zasady ogólne..... | 13 |

| | |
|---|----|
| 2. Niezbędne wymagania dla umów o świadczenie usług | 14 |
| 3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa (fair market value) | 15 |
| 4. Ujawnianie i transparentność | 15 |
| Rozdział 6: Badania..... | 16 |
| 1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską | 16 |
| 2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską..... | 16 |
| 3. Badania inicjowane przez podmiot trzeci | 17 |
| Rozdział 7: Prawo własności intelektualnej..... | 17 |
| Rozdział 8: Artykuły edukacyjne i upominki | 18 |
| Rozdział 9: Produkty demonstracyjne i Próbki..... | 19 |
| 1. Zasady ogólne..... | 19 |
| 2. Produkty demonstracyjne (Demo) | 19 |
| 3. Próbki..... | 20 |
| Część 2: Zasady rozstrzygania sporów..... | 21 |
| Część 3: Słownik terminów..... | 24 |

WSTĘP

Promocja etyki w branży medycznej

MedTech Europe reprezentuje branżę wyrobów medycznych i technologii w obszarze wyrobów medycznych (dalej: *Technologii medycznych*) w Europie i jest związkiem europejskich stowarzyszeń branży *Technologii medycznych*. Związek został utworzony w październiku 2012 i obecnie posiada dwóch członków, tj. EDMA (European Diagnostic Manufacturers' Association - *Europejskie Stowarzyszenie Producentów Wyrobów do Diagnostyki*) reprezentujące sektor diagnostyki in vitro oraz Eucomed, reprezentujące europejski sektor wyrobów medycznych. Naszą misją jest promocja zrównoważonej polityki umożliwiającej branży *Technologii medycznych* wyjście naprzeciw rosnącym potrzebom ochrony zdrowia oraz oczekiwaniom jej interesariuszy.

MedTech Europe stoi na stanowisku, iż zgodność z obowiązującym prawem i regulacjami, a także przestrzeganie standardów etycznych to zarówno obowiązek, jak i kluczowy czynnik na drodze realizacji powyższych celów, który może wzmocnić reputację oraz sukces branży *Technologii medycznych*.

Kodeks określa minimalne standardy, właściwe dla poszczególnych rodzajów czynności realizowanych przez *Członków*. *Kodeks* nie ma na celu zastąpienia krajowych praw lub regulacji lub kodeksów branżowych

(w tym kodeksów firmowych), które mogą nakładać na *Członków* bardziej surowe wymagania. Wszyscy *Członkowie* powinni niezależnie upewnić się, iż prowadzona przez nich działalność spełnia wszystkie wymogi prawa i regulacji krajowych oraz kodeksów branżowych.

Firmy członkowskie powinny być świadome tego, iż mogą odpowiadać za działalność podmiotów trzecich, które wchodzi w interakcje z *HCP* lub *HCO* w związku ze sprzedażą, promocją lub innymi czynnościami prowadzonymi na ich rzecz. W przypadku takich form współpracy zaleca się, by odpowiednia umowa nakładała na podmiot trzeci (np. pośredników sprzedażowych i marketingowych (SMI¹), konsultantów, dystrybutorów, agentów sprzedaży, agentów marketingowych, brokerów, agentów komercyjnych i niezależnych przedstawicieli handlowych) obowiązek przestrzegania postanowień niniejszego *Kodeksu* lub równoważnych wytycznych².

Kluczowe regulacje

Branża *Technologii medycznych* w Europie, podobnie jak inne branże, podlega narodowym i ponadnarodowym przepisom, które regulują wiele aspektów ich działalności. MedTech Europe podkreśla zgodność z następującymi przepisami i regulacjami, uznając ich szczególne znaczenie dla sektora *Technologii medycznych*:

- Przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa, jakości i prowadzenia działalności;
- Przepisami dotyczącymi reklamy i promocji;

¹ SMI - Sales and Marketing Intermediaries

² Więcej informacji przedstawiono w przewodniku Eucomed/AdvaMed Third Party SMI.

- Przepisami dotyczącymi ochrony danych;
- Przepisami antykorupcyjnymi;
- Przepisami dotyczącymi ochrony i bezpieczeństwa środowiska;
- Przepisami dotyczącymi ochrony konkurencji.

Przepisy krajowe, jak i Unii Europejskiej (UE), dotyczące ochrony konkurencji obowiązują nie tylko poszczególnych *Członków*, lecz również MedTech Europe, każdą z grup roboczych wewnątrz MedTech Europe oraz wszelkie podgrupy w ramach stowarzyszeń krajowych, niezależnie od ich rozmiaru i nazwy. Odpowiedzialność wynikająca z regulacji dotyczących ochrony konkurencji może być oparta na zasadzie ryzyka, a *Członek* może odpowiadać za naruszenie takich regulacji przez innych *Członków* stowarzyszenia, w którym uczestniczy. W związku z powyższym, *Członkowie* muszą podjąć wszelkie starania, by przestrzegać europejskich i krajowych regulacji dotyczących ochrony konkurencji we wszystkich podejmowanych przez siebie działaniach.

Cele i zasady Kodeksu

Relacje między *Członkami* a *HCP* i *HCO* to ważny czynnik w realizacji misji MedTech Europe, czyli w udostępnianiu jak największej liczbie osób bezpiecznych, innowacyjnych i niezawodnych technologii i związanych z nimi usług. Na przykład:

- **Postęp Technologii medycznych**
Rozwój innowacyjnych *Technologii medycznych* (w tym diagnostyki in vitro) i ulepszanie istniejących produktów wymagają współpracy między **Firmami członkowskimi** oraz *HCP* i *HCO*. Innowacje i kreatywność są niezbędne dla rozwoju i ewolucji *Technologii medycznych* i/lub związanych z nimi usług.
- **Bezpieczne i efektywne korzystanie z Technologii medycznych**
Bezpieczne i efektywne korzystanie z *Technologii medycznych* i związanych z nimi usług wymaga od *Firm członkowskich* udzielenia odpowiednich instrukcji, edukacji, szkoleń oraz wsparcia usługowo-technicznego *HCP* i *HCO*.
- **Badania i edukacja**
Wsparcie przez *Firmy członkowskie* w dobrej wierze (*bona fide*) badań medycznych i edukacji służy poprawie umiejętności klinicznych *HCP* i co za tym idzie przyczynia się do poprawy bezpieczeństwa pacjenta oraz zwiększa dostęp do nowych technologii i/lub związanych z nimi usług.

Firmy członkowskie muszą zawsze respektować obowiązek *HCP* do podejmowania niezależnych decyzji w zakresie leczenia, a także zapewnić rzetelność branży, szanując otoczenie, w którym ma miejsce dana interakcja. Aby zrealizować ten cel, niniejszy *Kodeks* przedstawia wytyczne w zakresie interakcji *Firm członkowskich* z *HCP* i *HCO* w oparciu o następujące zasady podstawowe:

- **Zasada wizerunku i postrzegania:** utrzymując interakcje z *HCP* i *HCO* *Firmy członkowskie* powinny zawsze brać pod uwagę wizerunek i postrzeganie branży *Technologii medycznych* w przestrzeni publicznej.

- **Zasada niezależności:** interakcje branży z HCP/ HCO nie mogą prowadzić do tego, aby za pomocą nienależnych lub niestosownych korzyści wywierać wpływ na decyzje zakupowe. Takie interakcje nie powinny również zależeć od transakcji sprzedażowych ani stosowania lub polecenia produktów *Firm członkowskich*.
- **Zasada przejrzystości:** interakcje branży z HCP/ HCO muszą być przejrzyste i zgodne z krajowymi i lokalnymi przepisami, regulacjami lub zawodowymi kodeksami postępowania. W krajach, w których brak jest szczegółowych uregulowań, *Firmy członkowskie* powinny zachować odpowiednią przejrzystość, wymagając wcześniejszego pisemnego *Powiadomienia administracji szpitala*, przełożonego HCP lub innego lokalnego organu właściwego, aby w pełni przedstawić cel i zakres interakcji.
- **Zasada współmierności:** jeśli *Firma członkowska* angażuje HCP celem świadczenia usługi w imieniu lub na rzecz *Firmy członkowskiej*, wynagrodzenie wypłacone przez *Firmę członkowską* musi być współmierne i odpowiadać godziwej wartości rynkowej (fair market value) usług świadczonych przez HCP.
- **Zasada dokumentowania:** w przypadku interakcji między *Firmą członkowską a HCP* takich jak, np. świadczenie przez HCP usług w imieniu lub na rzecz *Firmy członkowskiej*, musi być sporządzona pisemna umowa określająca m.in. cel interakcji, usługi, które będą świadczone, metodę zwrotu kosztów jak również wynagrodzenie płatne przez *Firmę członkowską*. Czynności objęte umową muszą być uzasadnione i udokumentowane w formie raportów z czynności i tym podobnych. *Firma członkowska* musi zachować odpowiednią dokumentację, jak umowa, związane z nią raporty, faktury itd. przez uzasadniony okres, celem potwierdzenia potrzeby i istotności usług jak również zasadności wypłaconego wynagrodzenia.

Interpretacja Kodeksu

Pisownia wielkimi literami oraz wyróżnienie kursywą wskazuje, że dane słowo lub wyrażenie zostało zdefiniowane, a jego znaczenie jest określone w [Słowniku terminów](#), umieszczonym na końcu.

Używanie takich zwrotów jak: „włącznie z”, „w tym”, „w szczególności” itp. nie ma na celu ograniczania znaczenia słów występujących przed nimi, lecz wskazuje na przykładowe zastosowanie.

Wdrażanie Kodeksu

Kodeks realizowany jest w ramach Zasad Proceduralnych, które obejmują procedury opracowane dla zapewnienia skutecznego i sprawnego procesu rozpatrywania skarg, na poziomie krajowym i europejskim, w celu zapewnienia zgodności z *Kodeksem*. System rozpatrywania sporów MedTech Europe opiera się na zasadzie, że spory, które mają charakter krajowy, najlepiej jest rozwiązywać na poziomie krajowym. W przypadku sporów między *Firmami członkowskimi*, należy poważnie rozważyć mediację zanim sprawa zostanie formalnie zgłoszona, zarówno na poziomie krajowym, jak i do MedTech Europe.

Zasady Proceduralne mają na celu wsparcie związków i Stowarzyszeń członkowskich w określaniu lub aktualizacji krajowych mechanizmów rozwiązywania sporów. Opierają się one na zasadach proporcjonalności, możliwości szybkiego rozwiązania, właściwie prowadzonego procesu, uczciwości

i przejrzystości. Zostały opracowane pod przewodnictwem Zespołu Oceny Zgodności (Compliance) MedTech Europe, który działa niezależnie od MedTech Europe.

[System weryfikacji konferencji](#) (CVS) to niezależnie zarządzany system, który weryfikuje zgodność z *Kodeksem Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, w rozumieniu regulaminu CVS.

Kodeks i Zasady Proceduralne zostaną poddane przeglądowi, gdy zajdzie taka potrzeba i co najmniej raz na pięć (5) lat w przypadku *Kodeksu* i co dwa lata (2) dla Zasad Proceduralnych, zgodnie z ustanowionymi standardami MedTech Europe.

Wdrażanie i Okres przejściowy

Niniejsza edycja *Kodeksu* wchodzi w życie w następujący sposób:

- [CZĘŚĆ 2: Zasady Rozstrzygania Sporów](#) wchodzi w życie **1 stycznia 2016 r.**;
- pozostała część *Kodeksu* (tj. [Wstęp](#), [CZĘŚĆ 1](#) i [CZĘŚĆ 3](#)) wchodzi w życie **1 stycznia 2017 r.**

Dla uniknięcia wątpliwości, w *Okresie przejściowym* od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2016 r., żadne materiały ani czynności nie będą uznane za naruszające *Kodeks*, jeśli nie spełniają jego postanowień jedynie z powodu wymogów nowowprowadzonych w niniejszej edycji *Kodeksu*.

Okres przejściowy

Po zakończeniu *Okresu przejściowego* (patrz [Słownik terminów](#)) 31 grudnia 2017 r., *Firmy członkowskie* nie będą już bezpośrednio wspierały finansowo ani rzeczowo *HCP* celem pokrycia kosztów ich udziału w *Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, z wyłączeniem *Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci* oraz umów o świadczenie usług z *HCP* zaangażowanymi przez *Firmę członkowską*, jako *Prelegenci* podczas sympozjum towarzyszącego. Oznacza to, iż wsparcie uczestnictwa indywidualnych *HCP* w *Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci* (określone w [Rozdziale 2, punkt 3](#)) zgodnie z *Kodeksem* nie będzie już dozwolone.

Po *Okresie przejściowym*, *Firmy członkowskie* będą mogły przekazywać wsparcie finansowe lub rzeczowe *Wydarzeniom edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci* wyłącznie w formie *Grantów edukacyjnych* lub innych rodzajów finansowania zgodnie z zasadami [Rozdziału 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci](#) oraz [Rozdziału 4: Granty i Darowizny Charytatywne](#).

CZĘŚĆ 1: Wytyczne w zakresie współpracy z HCP i HCO

Rozdział 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń

Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP na *Wydarzenia firmowe* oraz *Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*. Zasady i kryteria określone w *Rozdziale 1* mają zastosowanie do wszystkich takich *Wydarzeń* wspieranych w jakikolwiek sposób przez *Firmy członkowskie*, niezależnie od tego, kto jest organizatorem *Wydarzenia*.

1. Program Wydarzeń

Program *Wydarzenia* powinien mieć bezpośredni związek ze specjalnością i/ lub praktyką medyczną HCP, którzy wezmą w nim udział lub być wystarczająco uzasadniony, by wykazać zasadność obecności HCP. W przypadku *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, program powinien być pod wyłączną kontrolą i odpowiedzialnością organizatora.

Firma członkowska nie może organizować *Wydarzeń* obejmujących aktywności towarzyskie, sportowe i / lub relaksacyjne lub inne formy *Rozrywki*; nie może też wspierać takich części *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*. W przypadku *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, *Rozrywka* musi znajdować się poza harmonogramem programu edukacyjnego i być opłacona odrębnie przez HCP. *Rozrywka* nie powinna dominować ani zakłócać części naukowej programu naukowego i musi odbywać się w czasie, który nie nakłada się na sesje naukowe. *Rozrywka* nie powinna być główną atrakcją *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*.

2. Lokalizacja i obiekt wydarzenia

Lokalizacja i obiekt *Wydarzenia* nie powinny stać się główną atrakcją *Wydarzenia*. Rozważając lokalizację i obiekt, *Firmy członkowskie* muszą zawsze brać pod uwagę następujące kwestie:

- Potencjalne negatywne postrzeżenie lokalizacji i obiektu *Wydarzenia* przez społeczeństwo. Wizerunek lokalizacji i obiektu nie może być postrzegany, jako luksusowy ani związany z turystyką/wypoczynkiem lub obiektem posiadającym cechy *Rozrywki*.
- Miejsce *Wydarzenia* powinno mieć lokalizację centralną, biorąc pod uwagę miejsce zamieszkania większości zapraszanych uczestników.
- Łatwość dojazdu dla uczestników.
- Obiekt *Wydarzenia* powinien znajdować się w mieście lub w okolicach miasta uważanego za centrum naukowe lub biznesowe, odpowiedniego dla organizacji *Wydarzenia*, sprzyjającego wymianie pomysłów i przekazywaniu wiedzy.
- *Firmy członkowskie* muszą wziąć pod uwagę porę roku, w jakiej odbywa się *Wydarzenie*. Wybrane miejsce nie może być związane z sezonem turystycznym w danej lokalizacji geograficznej.

3. Goście

Firmy członkowskie nie mogą uczestniczyć w organizacji pobytu ani płacić za wyżywienie, podróż, zakwaterowanie i inne wydatki *Gości HCP* ani żadnych innych osób, które nie są faktycznie zawodowo zainteresowane informacjami przekazywanymi podczas *Wydarzenia*.

4. Dozwolone przejawy gościnności

Firmy członkowskie mogą zapewnić *HCP* rozsądną gościnność w kontekście *Wydarzeń firmowych oraz Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, lecz wszelkie przejawy gościnności muszą być podporządkowane temu *Wydarzeniu*, zarówno w zakresie czasu trwania, jak i celu *Wydarzenia*. W każdym przypadku *Firmy członkowskie* muszą spełnić formalne wymogi dotyczące takich świadczeń w kraju, w którym *HCP* prowadzi działalność, i uwzględnić przepisy obowiązujące w kraju, w którym odbywa się *Wydarzenie*.

W *Kodeksie* próbuje się znaleźć równowagę między kurtuazyjnym a profesjonalnym traktowaniem *HCP* przez *Firmy członkowskie*, w celu uniknięcia wrażenia, iż oferowana gościnność może być wykorzystywana przez *Firmy członkowskie*, jako środek do nakłaniania *HCP* do zakupu, przepisywania lub polecenia produktów *Firm członkowskich*.

Co za tym idzie, *Firmy członkowskie* muszą ocenić, co jest rozsądne w danej sytuacji i dostosować się do lokalnych uwarunkowań. Co do zasady, termin „rozsądne” powinien być interpretowany, jako standard odpowiedni dla danej lokalizacji, zgodny z przepisami krajowymi, regulacjami i zawodowymi kodeksami postępowania. Termin „gościnność” obejmuje posiłki i zakwaterowanie. Ważne jest, by *Firmy członkowskie* odróżniały dozwolone formy „gościnności” od *Rozrywki*, która jest niedozwolona. Definicję terminu „*Rozrywka*” podano w [Słowniku terminów](#).

Firmy członkowskie nie mogą opłacać ani zwracać *HCP* kosztów zakwaterowania w luksusowych lub najwyższej kategorii hotelach. Dla uniknięcia wątpliwości, jeśli obiektem *Wydarzenia* jest hotel, który spełnia wymogi *Kodeksu*, dopuszcza się, by *Firmy członkowskie* zaoferowały uczestnikom wyżywienie i zakwaterowanie w tym samym hotelu. Niemniej jednak, zakwaterowanie i/ lub inne usługi świadczone na rzecz *HCP* nie powinny obejmować okresu dłuższego niż oficjalny czas trwania *Wydarzenia*.

5. Podróż

Firmy członkowskie mogą opłacać lub zwracać koszty jedynie faktycznych i uzasadnionych podróży. Pokrywane koszty podróży *HCP* nie powinny obejmować okresu dłuższego niż oficjalny czas trwania *Wydarzenia*.

Oznacza to, że w przypadku podróży lotniczych *Firmy członkowskie* mogą opłacić lub zwrócić koszty jedynie w klasie ekonomicznej lub standardowej. Jeżeli jednak czas lotu, łącznie z lotami połączonymi, wynosi powyżej 5 godzin, to wówczas można rozważyć podróż w klasie business. Pierwsza klasa nigdy nie jest stosowna.

6. Przejrzystość

Firmy członkowskie muszą zapewnić pełną zgodność z przepisami krajowymi w zakresie wymagań dotyczących ujawniania lub zatwierdzania wsparcia finansowego. W przypadku braku takich wymagań, muszą zapewnić zachowanie odpowiedniej przejrzystości, wymagając, co najmniej *Powiadomienia pracodawcy* (definicja w [Słowniku terminów](#)) przed *Wydarzeniem*.

Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą przekazywać wsparcie finansowe i/lub rzeczowe (np. swoje produkty) na rzecz *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci* zgodnie z zasadami Kodeksu.

Wydarzenia takie obejmują:

- *Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*; oraz
- *Szkolenia z procedur organizowanych przez podmiot trzeci*.

1. Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą wspierać finansowo i/lub rzeczowo *Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci* (patrz [Słownik terminów](#)), które spełniają wymogi:

- [Rozdziału 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń](#); oraz
- W stosownych przypadkach, uzyskały zatwierdzenie poprzez [System weryfikacji konferencji](#) (patrz [Słownik terminów](#))³.

Jeśli jest to zgodne z obowiązującym w danym kraju prawem i zawodowymi kodeksami postępowania, *Firmy członkowskie* mogą przekazywać wsparcie finansowe i/lub rzeczowe w formie *Grantów* i innych rodzajów dofinansowania *Konferencjom edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci* (przy założeniu, iż dana konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci uzyskała zatwierdzenie w ramach *Systemu weryfikacji konferencji* – o ile ta procedura miała zastosowanie):

a. *Granty edukacyjne*

Wskazówki dotyczące *Grantów edukacyjnych* przedstawiono w [Rozdziale 4: Granty i Darowizny charytatywne](#)

b. *Działalność promocyjna*

Firmy członkowskie mogą kupować pakiety obejmujące usługi promocyjne i reklamowe, np. przestrzeń reklamową i stoiska, celem prezentowania produktów firmy. ***Firmy członkowskie*** powinny upewnić się, iż czynności promocyjne realizowane podczas *Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci* są postrzegane jako w pełni profesjonalne budowanie

³ Zakres zastosowania *Systemu weryfikacji konferencji* dostępny jest pod adresem <http://www.ethicalmedtech.eu>

wizerunku. Nigdy nie powinny one dyskredytować ani pomniejszać zaufania do sektora *Technologii medycznych*.

c. *Sympozja towarzyszące*

Firmy członkowskie mogą nabywać pakiety sympozjów towarzyszących podczas *Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci* i przygotowywać prezentacje na tematy związane z ogólną tematyką *Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci*. *Firmy członkowskie* mogą określać tematykę sympozjów towarzyszących i odpowiadać za dobór *Prelegentów*.

2. *Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci*

Firmy członkowskie mogą wspierać *Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci* w formie *Grantów edukacyjnych* (zgodnie z [Rozdziałem 4: *Granty i Darowizny charytatywne*](#)) lub poprzez bezpośrednie wsparcie finansowe udzielane danym *HCP*, by pokryć koszty ich udziału w *Szkoleniu z procedur organizowanym przez podmiot trzeci*, zgodnie z następującymi zasadami:

- Wsparcie finansowe musi spełniać kryteria przedstawione w [Rozdziale 1: *Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń*](#). Co za tym idzie, *Firmy członkowskie* mogą opłacić koszty podróży, pakietów gościnnych i opłaty rejestracyjnej.
- *Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci* zostało zatwierdzone w *Systemie weryfikacji konferencji* (patrz: [Słownik terminów](#)) – o ile ta procedura ma zastosowanie.
- W przypadku udzielania wsparcia finansowego *Szkolenia z procedur organizowanego przez podmiot trzeci*, *Firmy członkowskie* muszą spełnić formalne wymogi dotyczące jego przebiegu oraz uczestnictwa w takich szkoleniach w kraju, w którym *HCP* prowadzi działalność i uwzględnić przepisy obowiązujące w kraju, w którym odbywa się szkolenie.

3. *Okres przejściowy: wsparcie HCP przy Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*

Firmy członkowskie mogą udzielać wsparcia finansowego bezpośrednio danemu *HCP*, by pokryć koszty jego uczestnictwa w *Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, jeśli jest to dopuszczalne przez prawo i regulacje krajowe oraz zawodowe kodeksy postępowania. Wsparcia takiego należy udzielać na następujących zasadach:

- Wsparcie finansowe musi spełniać kryteria przedstawione w [Rozdziale 1: *Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń*](#). Dodatkowo, *Firmy członkowskie* mogą opłacić koszty opłaty rejestracyjnej.
- *Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci* zostało zatwierdzone w *Systemie weryfikacji konferencji* (patrz: [Słownik terminów](#)) – o ile ta procedura ma zastosowanie.
- Podczas udzielania wsparcia finansowego dla *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci*, *Firmy członkowskie* muszą spełnić formalne wymogi dotyczące jego przebiegu oraz uczestnictwa w takim *Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci* w kraju, w którym *HCP* prowadzi działalność i uwzględnić przepisy obowiązujące w kraju, w którym odbywa się *Wydarzenie*.

Rozdział 3: Wydarzenia firmowe

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP na Wydarzenia firmowe. Zgodnie z definicjami w [Słowniku terminów](#), Wydarzenia takie obejmują:

- Wydarzenia edukacyjne i szkolenia w zakresie produktów i procedur
- Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe

Wydarzenia firmowe muszą spełniać zasady przedstawione w [Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące wydarzeń](#).

Jeżeli istnieje uzasadniony cel biznesowy, Wydarzenia firmowe mogą odbywać się – częściowo lub w całości - w zakładzie produkcyjnym Firmy członkowskiej lub HCO, wykorzystywanej przez Firmę członkowską jako centrum referencyjne.

2. Wydarzenia edukacyjne i szkolenia w zakresie produktów i procedur

W uzasadnionych przypadkach, w celu ułatwienia bezpiecznego i efektywnego korzystania z *Technologii medycznych*, terapii medycznych i/lub usług medycznych, Firmy członkowskie powinny udostępniać odpowiednim HCP szkolenia i edukację w zakresie produktów i procedur.

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż osoby prowadzące Wydarzenia edukacyjne i szkolenia w zakresie produktów i procedur posiadają odpowiednią wiedzę do prowadzenia takiego szkolenia.

3. Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe

Jeżeli jest to uzasadnione, Firmy członkowskie mogą organizować Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe, których celem jest omawianie cech i zalet produktów i związanych z nimi usług, prowadzenie negocjacji oraz omówienie warunków sprzedaży.

Oprócz zasad określonych w [Rozdziale 3, punkt 1](#), Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe powinny również spełniać następujące ostrzejsze wymogi:

- Co do zasady, spotkania takie powinny odbywać się niedaleko miejsca prowadzenia działalności przez HCP;
- Nie jest wskazane finansowanie przez Firmy członkowskie podróży ani zakwaterowania dla HCP, poza przypadkami, gdy niezbędna jest prezentacja sprzętu nieprzenośnego.

Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne

1. Zasady ogólne

- a. Granty i Darowizny charytatywne (patrz [Słownik terminów](#)) nie mogą być w żaden sposób zależne od przeszłych, obecnych lub potencjalnie przyszłych zakupów, odpłatnego

i nieodpłatnego korzystania, rekomendacji, preskrypcji, użytku, dostaw ani zamówień produktów lub usług *Firmy członkowskiej*. Ważne jest, by wsparcie przez *Firmy członkowskie* programów i działań charytatywnych i/lub filantropijnych nie było postrzegane jako obniżka cen, nagroda dla ulubionych klientów lub zachęta do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług *Firm członkowskich*.

- b. *Firma członkowska* nie może przekazywać *Grantów* lub *Darowizn charytatywnych* indywidualnym *HCP*. *Granty* i *Darowizny charytatywne* powinny być przekazywane odpowiedniej organizacji lub podmiotowi. *Granty* i *Darowizny charytatywne* nie mogą być przekazywane w odpowiedzi na wnioski *HCP*, chyba że dany *HCP* jest pracownikiem lub umocowanym przedstawicielem odpowiedniej organizacji lub podmiotu i składa taki wniosek pisemnie w imieniu odpowiedniej organizacji lub podmiotu.
- c. Płatność (lub przekazanie innego wsparcia) w ramach *Grantu* lub *Darowizny charytatywnej* powinna zawsze być dokonywana na organizację będącą odbiorcą i uiszczana bezpośrednio na rzecz tej organizacji. *Firma członkowska* nie może przekazywać *Grantów* lub *Darowizn charytatywnych* na nazwisko jakiegokolwiek *HCP*. Dodatkowo, wszystkie *Granty* i *Darowizny charytatywne* powinny wskazywać *Firmę członkowską* jako instytucję, która przekazała dany *Grant* lub *Darowiznę charytatywną*.
- d. Otrzymanie i korzystanie z określonego rodzaju *Grantu* / *Darowizny charytatywnej* musi być w każdym przypadku zgodne z prawem i regulacjami krajowymi właściwymi dla odbiorcy *Grantu*/ *Darowizny charytatywnej*.
- e. *Firmy członkowskie* powinny wprowadzić niezależny proces decyzyjny w celu identyfikacji, przeciwdziałania i zmniejszenia potencjalnego ryzyka przekupstwa i korupcji związanych z udzieleniem *Grantu* lub *Darowizny charytatywnej* danemu potencjalnemu odbiorcy. Proces ten powinien zawierać udokumentowaną, uprzednio wykonaną ocenę wszelkich związanych z tym rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji dotyczących potencjalnego odbiorcy.
- f. Wszystkie *Granty* i *Darowizny charytatywne* muszą być odpowiednio udokumentowane przez *Firmę członkowską*. Ponadto, *Granty* i *Darowizny charytatywne* mogą być przekazywane wyłącznie w odpowiedzi na pisemny wniosek złożony przez daną organizację lub w wyniku udokumentowanej inicjatywy *Firmy członkowskiej*, zawierającej wystarczające informacje pozwalające na obiektywną ocenę wniosku przez *Firmę członkowską*. Nie dopuszcza się udzielania *Grantów* i *Darowizn charytatywnych* przed podpisaniem przez obie strony pisemnej umowy dokumentującej ich warunki.
- g. Niniejsza część Kodeksu ([Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne](#)) nie ma zastosowania do uzasadnionych działań *Firm członkowskich* polegających na udzielaniu stosownych rabatów, dodatkowych ofert produktów i/lub usług, w tym darmowych, lub innych porównywalnych mechanizmów zachęt cenowych („wartość dodana”), które ujęte są w konkurencyjnych i przejrzystych mechanizmach zakupowych, jak np. przetargi.

2. *Darowizny charytatywne*

Firmy członkowskie mogą udzielać nieuwarunkowanych *Darowizn charytatywnych* na rzeczywiste cele charytatywne lub filantropijne. W tym kontekście słowo „nieuwarunkowane” oznacza, że *Firmy członkowskie* nie mają żadnej kontroli nad ostatecznym wykorzystaniem pieniędzy (lub innego

wsparcia), które przekazują w formie *Darowizny charytatywnej*, poza ogólnymi ograniczeniami dotyczącymi tego, że środki te (lub inne wsparcie) zostaną wykorzystane na cele charytatywne i/lub filantropijne.

Darowizny charytatywne mogą być przekazywane jedynie organizacjom charytatywnym i innym podmiotom typu non-profit, których głównym celem jest działalność charytatywna i/lub filantropijna i które są autentycznie zaangażowane w rzeczywistą działalność charytatywną i/lub filantropijną. *Darowizny charytatywne* muszą być zawsze przekazywane zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w [Rozdziale 4: Granty i Darowizny charytatywne](#).

W wyjątkowych sytuacjach dopuszczalne są *Darowizny charytatywne* przekazywane szpitalom non-profit w przypadku, gdy wykazują one *Istotne zagrożenia finansowe* (patrz [Słownik terminów](#)), gdy *Darowizny charytatywne* przynoszą wyłącznie korzyść pacjentom, są ograniczonej wartości lub są wyraźnie dozwolone w ramach właściwych przepisów krajowych.

Niniejsza część Kodeksu ([Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne, punkt 2. Darowizny charytatywne](#)) nie ma zastosowania do uzasadnionych, komercyjnych transakcji prowadzonych przez *Firmy członkowskie*, np. w formie wynajęcia stoiska lub przestrzeni wystawienniczej podczas *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci* i/lub jakiegokolwiek konferencji lub *Wydarzenia* organizowanego przez organizację charytatywną lub filantropijną. Działalność taka uważana jest za część zwyczajowej działalności marketingowej *Firm członkowskich*. *Firmy członkowskie* powinny jednak zawsze uwzględniać, czy lokalizacja, obiekt i ogólne ustalenia dotyczące takich *Wydarzeń* są odpowiednie oraz czy nie powstanie w efekcie takie wrażenie, które może wpłynąć negatywnie na reputację branży.

3. Granty edukacyjne

Firmy członkowskie mogą przekazywać uwarunkowane *Granty edukacyjne* (patrz [Słownik terminów](#)), przeznaczone na rozwój rzeczywistej edukacji medycznej. W tym kontekście termin „uwarunkowane” oznacza, iż *Firmy członkowskie* powinny określić w umowie o *Grant edukacyjny* jego cel. *Firma członkowska* powinna również upewnić się, że zawarta z odbiorcą umowa o *Grant edukacyjny* obejmuje prawo do weryfikacji, czy *Grant* został rzeczywiście wykorzystany w ustalonym celu.

Firmy członkowskie powinny dokumentować i ujawniać wszystkie udzielone *Granty edukacyjne*, zgodnie z *Zasadami ujawniania przekazanych korzyści*, a proces publikacji powinien rozpocząć się nie później niż do końca *Okresu przejściowego*.

Firmy członkowskie mogą przekazywać *Granty edukacyjne* na między innymi następujące cele:

a. Wsparcie Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci:

Co do zasady, każde *Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci* wspierane w formie *Grantu edukacyjnego* udzielonego przez *Firmę członkowską HCO* musi:

- spełniać wymogi zawarte w [Rozdziale 1. Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń](#); oraz

- zostać zatwierdzone w [Systemie weryfikacji konferencji](#) (patrz: [Słownik terminów](#)) – o ile ta procedura ma zastosowanie⁴.

1) Wsparcie uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci:

Jeśli *Grant edukacyjny* udzielany jest w celu wsparcia uczestnictwa HCP w *Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, to otrzymująca *Grant HCO* powinna być wyłącznie odpowiedzialna za dobór uczestników, a fakt ten powinien być wyraźnie stwierdzony w pisemnej umowie o *Grant edukacyjny*.

2) Wsparcie Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci:

Jeśli przyszły beneficjent *Grantu edukacyjnego* jest organizatorem *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci* oraz jest jednocześnie *HCO*, to wyłącznie beneficjent powinien być odpowiedzialny za:

- treść programu;
- dobór *Prelegentów*;
- płatność wynagrodzeń *Prelegentom* – o ile ma zastosowanie.

Firmy członkowskie nie mogą być zaangażowane w określanie treści programu edukacyjnego oraz wyboru *Prelegentów* (patrz [Słownik terminów](#)), a fakt ten powinien być odzwierciedlony w pisemnej umowie o *Grant edukacyjny*. Na wyraźną prośbę, *Firmy członkowskie* mogą polecić *Prelegentów* lub skomentować program.

b. Stypendia i stypendia podyplomowe

Firmy członkowskie mogą w ograniczonym zakresie przekazywać *Granty edukacyjne* na *Stypendia i stypendia podyplomowe* wspierające postęp rzeczywistej edukacji medycznej HCP ([patrz Słownik terminów](#)). Do wnioskowania o takie *Granty edukacyjne* i/lub otrzymywania ich uprawnione są wyłącznie *HCO*, w których szkolą się HCP. *Firma członkowska* nie może przekazywać *Grantów edukacyjnych* celem wsparcia *Stypendiów i stypendiów podyplomowych* na prośbę indywidualnych HCP. Analogicznie, *Firma członkowska* nie może być zaangażowana w proces wyboru HCP, którzy skorzystają z *Grantu edukacyjnego*, co powinno być umieszczone w pisemnej umowie o *Grant edukacyjny*, zawartej pomiędzy *Firmą członkowską* a *HCO* - odbiorcą.

c. Granty na kampanie świadomości społecznej

Firmy członkowskie w ograniczonym zakresie mogą również przekazywać *HCO Granty edukacyjne* na uzasadnione cele związane z informowaniem, promowaniem świadomości i/lub edukacją pacjentów, opiekunów lub społeczeństwa w zakresie istotnych tematów związanych z ochroną zdrowia, stanem zdrowia lub chorobami mającymi związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się *Firma członkowska* i/lub w które jest zaangażowana.

⁴ Zakres zastosowania Systemu weryfikacji konferencji dostępny jest pod adresem <http://www.ethicalmedtech.eu>

4. *Granty badawcze*

Jeśli jest to dozwolone prawem krajowym, regulacjami, krajowymi wytycznymi i zawodowymi kodeksami postępowania, *Firmy członkowskie* mogą przekazywać ograniczone *Granty badawcze* (patrz [Słownik terminów](#)) celem wspierania jasno określonych badań naukowych inicjowanych przez podmioty trzecie w ramach badawczych programów klinicznych lub nieklinicznych, związanych z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się *Firma członkowska* i/lub w które jest zaangażowana. *Granty badawcze* mogą obejmować wsparcie rzeczowe lub finansowe dla uzasadnionych prawnie, związanych z badaniami, udokumentowanych wydatków i/lub usług i/lub rozsądne ilości bezpłatnych produktów jednorazowego lub wielokrotnego użytku przez ograniczony czas trwania badań.

Firmy członkowskie przekazujące *Granty badawcze* nie mogą wpływać na badania. Niemniej jednak, celem zagwarantowania, iż *Granty badawcze* będą przekazywane na zasadzie „ograniczonej”, *Firmy członkowskie* powinny poznać zamierzony zakres badań i cele, dla których wnioskuje się o *Grant* oraz upewnić się, że pisemna umowa o *Grant* z organizacją będącą jego odbiorcą obejmuje prawa *Firmy członkowskiej* do weryfikacji, czy *Grant* został wykorzystany wyłącznie w zaplanowanym celu badawczym. Weryfikacja taka może obejmować żądanie dokumentacji związanej z badaniami, jak kopia protokołu z badań, kopia zgód komisji etycznej i/lub zezwoleń regulacyjnych oraz kopia raportu z badań po ich ukończeniu lub wcześniejszym zakończeniu.

Wszystkie wnioski o *Granty badawcze* od potencjalnych beneficjentów *Grantu* muszą być sporządzone na piśmie i muszą szczegółowo opisywać co najmniej rodzaj, charakter i cel działalności badawczej, kluczowe etapy badań i budżet, szacowany czas trwania badań i, w stosownych przypadkach, wymagania dotyczące uzyskania zezwoleń i/lub zgód komisji etycznej, organu regulacyjnego lub innych. *Firma członkowska* może rozważyć wniosek o *Grant badawczy* przed zatwierdzeniem konkretnego projektu badawczego przez komisję etyczną, lecz nie może podjąć żadnej decyzji finansowej związanej z wnioskiem o *Grant*, dopóki badania nie uzyskają formalnej zgody komisji etycznej.

Umowy o *Granty badawcze* powinny zawierać postanowienia dotyczące raportowania o zdarzeniach niepożądanych, jeżeli ma to zastosowanie, i wymagać pełnego ujawnienia *Firmy członkowskiej* i *Grantu* przez organizację – odbiorcę *Grantu* oraz przez głównego badacza, we wszystkich ustnych i pisemnych prezentacjach wyników.

Wskazówki dotyczące inicjowania przez *Firmę członkowską* badań znajdują się w [Rozdziale 6: Badania, punkt 1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską.](#)

Rozdział 5: Umowy z HCP o świadczenie usług

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zawierać z HCP umowy o świadczenie usług, m.in. umowy konsultingowe (np. uczestnictwo w radach doradczych), umowy o prowadzenie badań, umowy dotyczące uczestnictwa w prezentacjach podczas *Wydarzeń Firmowych* oraz umowy dotyczące współpracy nad rozwojem produktu. *Firmy członkowskie* mogą płacić HCP uzasadnione wynagrodzenie za

świadczenie takich usług. We wszystkich przypadkach, umowy z HCP powinny być zgodne z przepisami prawa i regulacjami kraju, w którym HCP posiada uprawnienia zawodowe i uwzględniać zawodowe kodeksy postępowania obowiązujące w danym kraju.

Zasady niniejszego rozdziału dotyczą wszystkich umów o świadczenie usług pomiędzy HCP a *Firmami członkowskimi*, w tym takich przypadków, gdy HCP rezygnuje z honorarium za świadczone usługi.

Umowy o świadczenie usług nie mogą być w żaden sposób zależne od zakupu, najmu, rekomendacji, przepisania, dostawy lub zamówienia produktów *Firmy członkowskiej* przez potencjalnego konsultanta/doradcę w przeszłości, teraźniejszości lub potencjalnej przyszłości.

Podczas wyboru konsultantów/doradców, *Firmy członkowskie* powinny przeprowadzić niezależny proces decyzyjny w celu identyfikacji, przeciwdziałania i zmniejszenia potencjalnego ryzyka przekupstwa i korupcji związanych z angażowaniem konsultantów/doradców. Proces ten powinien zawierać udokumentowaną, uprzednio wykonaną ocenę wszelkich związanych z tym rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji ogólnych dotyczących każdego potencjalnego konsultanta/doradcy.

2. Niezbędne wymagania dla umów o świadczenie usług

Oprócz ogólnych zasad określonych powyżej, umowy o świadczenie usług muszą obejmować następujące kryteria w zakresie stosownym dla konkretnych umów:

- a) Umowy o świadczenie usług powinny być zawierane wyłącznie wtedy, gdy wcześniej stwierdzone zostanie faktyczne zapotrzebowanie biznesowe na dane usługi.
- b) Liczba zaangażowanych konsultantów/doradców nie może być większa niż liczba niezbędna do zaspokojenia stwierdzonego zapotrzebowania.
- c) Wybór konsultantów/doradców musi opierać się na kryteriach bezpośrednio związanych ze stwierdzoną potrzebą biznesową, a także na właściwych kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu konsultanta/doradcy w zakresie stwierdzonej potrzeby. Liczba i wartość transakcji handlowych generowana przez potencjalnego konsultanta/doradcę lub HCO, w której prowadzi on/ona działalność nie jest właściwym kryterium.
- d) Ustalenia konsultacyjne z HCP muszą być udokumentowane w podpisanej przez obie strony przed rozpoczęciem świadczenia usług pisemnej umowie, stwierdzającej charakter świadczonych usług oraz podstawy płatności.
- e) Zatrudnienie konsultanta/doradcy nie może być zachętą do zakupu, najmu, rekomendowania, przepisywania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług *Firmy członkowskiej*.
- f) Wynagrodzenie za wykonane usługi musi być uzasadnione i odzwierciedlające godziwą wartość rynkową świadczonych usług (fair market value).
- g) *Firmy członkowskie* powinny zachować dokumentację usług i powiązanych produktów pracy wytworzonych przez HCP będącego konsultantem/doradcą oraz wykorzystania tych usług przez *Firmę członkowską*.

- h) Miejsce spotkań *Firmy członkowskiej* z konsultantami/doradcami, a także inne ustalenia (np. przejawy gościnności, podróż itp.) powinny być zgodne z zasadami dotyczącymi *Wydarzeń* określonymi w [Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń](#).

3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa (fair market value)

Wynagrodzenie płatne *HCP* zaangażowanym przez *Firmy członkowskie* w charakterze konsultantów/doradców powinno odzwierciedlać godziwą wartość rynkową świadczonych usług. Wynagrodzenie w żaden sposób nie może być zależne od wartości produktów lub usług, które konsultanci/doradcy mogą zakupić, wynająć, polecić, przepisać, używać, dostarczać lub zamawiać w ramach swojej działalności zawodowej lub które mogą zostać zakupione, wynajęte, polecane, przepisane, używane, dostarczane lub zamawiane przez *HCO*, w których prowadzą działalność zawodową.

Wszystkie płatności dokonane za usługi muszą spełniać obowiązujące wymogi podatkowe i prawne. *Firmy członkowskie* mogą płacić za uzasadnione wydatki poniesione przez konsultantów/doradców podczas świadczenia usług będących przedmiotem umowy o świadczenie usług, w tym rozsądne wydatki na podróż, wyżywienie i zakwaterowanie poniesione przez konsultantów/doradców biorących udział w spotkaniach z *Firmami członkowskimi* bądź w ich imieniu. Pisemna umowa o świadczenie usług musi określać o zwrot jakich wydatków konsultant/doradca może się ubiegać w związku ze świadczeniem usług oraz podstawę ich płatności przez *Firmę członkowską*.

4. Ujawnianie i transparentność

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż w pełni przestrzegają właściwego prawa i regulacji krajowych oraz zawodowych kodeksów postępowania, które określają zasady publikacji, ujawniania i zatwierdzania umów z *HCP* w charakterze konsultantów/doradców, zawieranych przez *Firmy członkowskie*. Należy uzyskać wszelkie wymagane zgody i potwierdzenia, łącznie ze zgodami ze szpitala lub innej administracji *Organizacji ochrony zdrowia (HCO)* lub przełożonego *HCP* (lub lokalnego organu właściwego), w zależności od przypadku. W krajach, w których nie ma takich wymogów, *Firmy członkowskie* powinny niezależnie zachować odpowiednią transparentność, wymagając odpowiedniego *Powiadomienia pracodawcy* ujawniającego cel i zakres ustaleń konsultacyjnych.

Firmy członkowskie powinny również nałożyć na konsultanta/doradcę odpowiednie zobowiązania celem zapewnienia, że jego status jako konsultanta/doradcy *Firmy członkowskiej* oraz jego zaangażowanie w badania lub przygotowanie materiałów przeznaczonych do publikacji naukowych, będzie ujawnione w momencie jakiegokolwiek publikacji lub prezentacji z tym związanej.

Rozdział 6: Badania

1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską

Jeśli istnieje uzasadniona potrzeba biznesowa, *Firmy członkowskie* mogą inicjować, przeprowadzać, zarządzać i finansować ważne naukowo badania w celu uzyskania danych, potrzebnych przed lub po wprowadzeniu wyrobu na rynek. W tym kontekście, uzasadnione potrzeby biznesowe mogą dotyczyć uzyskania danych na cele medyczne, w tym bezpieczeństwo pacjenta; badania i rozwój; potrzeby naukowe (np. wskaźniki działania, porównanie obiektywnych naukowych parametrów); monitoring regulacyjny, w tym nadzór po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMS) oraz kontrole kliniczne po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF), nadzór nad bezpieczeństwem, bezpieczeństwo lub refundację i ekonomikę zdrowia, w tym dane kliniczne, farmakoekonomika i efektywność kosztowa, odpowiednie dla oceny *Technologii medycznej* (HTA) i podejmowania decyzji w sprawie refundacji.

Jeśli *Firma członkowska* angażuje *HCP* jako konsultanta/doradcę np. do prowadzenia badań na rzecz *Firmy członkowskiej* (np. działanie w charakterze głównego badacza), to powinna upewnić się, iż takie ustalenia konsultacyjne w pełni spełniają wymogi [Rozdziału 5: Umowy z HCP o świadczenie usług](#).

Zgodnie z zasadą dokumentowania, wszelkie ustalenia dokonane przez *Firmę członkowską* w celu zamówienia usług związanych z badaniami powinny być określone w spisanej umowie zawierającej odniesienia do spisanego protokołu z badań; spisanego harmonogramu pracy, a także określającej wszelkie niezbędne zgody, potwierdzenia i autoryzacje, które należy uzyskać przed rozpoczęciem badań.

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż ich działalność badawcza jest zgodna z prawem i regulacjami krajowymi oraz zawodowymi kodeksami postępowania pracowników naukowych, jak również właściwymi kodeksami dobrej praktyki klinicznej, jeżeli dotyczy.

Zgodnie z zasadami określonymi we [Wstępie: Cele i zasady Kodeksu](#), *Firmy członkowskie* powinny również zapewnić odpowiednią transparentność badań klinicznych w zakresie swoich działań badawczych i wyników. Powyższe obejmuje ujawnianie odpowiednich informacji na temat badań klinicznych *Firm członkowskich*, np. w zewnętrznych rejestrach publicznych lub czasopismach publikujących artykuły recenzowane (peer-reviewed).

Jeśli *Firmy członkowskie* angażują zewnętrzny podmiot pośredniczący do prowadzenia badań (np. organizacje zajmujące się badaniami (CROs)), powinny upewnić się, iż badania prowadzone na rzecz *Firmy członkowskiej* przez takie podmioty są prowadzone zgodnie ze wszystkimi właściwymi wymogami prawnymi i etycznymi, w tym odpowiednimi wymaganiami *Kodeksu*.

2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską

Jeśli istnieje uzasadniona potrzeba biznesowa, *Firmy członkowskie* po wprowadzeniu na rynek swoich produktów, terapii i/lub usług, mogą inicjować przeprowadzenie ich oceny przez strony trzecie. *Firmy członkowskie* na mocy pisemnej umowy z *HCO* mogą przekazywać *Produkty do oceny* w celu uzyskania oceny (user evaluation) *HCO* dotyczącej tych produktów. *Produkty do oceny* mogą być

przekazywane bezpłatnie w zamian za sporządzenie pisemnej opinii (user feedback) przez HCP w danych HCO w formie protokołu lub kwestionariusza, których wzór określa umowa.

Jeśli *Produkty do oceny* są wielokrotnego użytku, okres niezbędny do dokonania oceny (user evaluation) i sporządzenia opinii (user feedback), zależy od częstotliwości spodziewanego użytkowania; charakteru wymaganej opinii użytkownika, czasu trwania ewentualnego szkolenia i podobnych kwestii. We wszystkich przypadkach *Firmy członkowskie* powinny zachować prawa do *Produktów do oceny* wielokrotnego użytku oraz posiadać procedury szybkiego usuwania takich *Produktów do oceny* wielokrotnego użytku lub *Produktów do oceny* jednorazowego użytku z siedziby HCO po zakończeniu okresu oceny, chyba że zostaną one zakupione przez HCO.

Przekazanie *Produktów do oceny* i/lub związanych z nimi usług nie może niezasadnie nagradzać, nakłaniać i/lub zachęcać HCP i/lub HCO do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług *Firm członkowskich*. Wszelkie oferty i/lub dostawy *Produktów do oceny* powinny zawsze być w pełni zgodne z właściwym prawem krajowym oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania.

3. Badania inicjowane przez podmiot trzeci

Prosimy zapoznać się z [Rozdziałem 4: Granty i Darowizny charytatywne, punkt 4. Granty badawcze](#)

Rozdział 7: Prawo własności intelektualnej

HCP działając indywidualnie lub jako członkowie grupy, w której aktywnie uczestniczą, często wnoszą cenny wkład, który prowadzi do ulepszania produktów lub *Technologii medycznych poprzez rozwój* własności intelektualnej, na przykład: patentów, tajemnicy handlowej lub know-how na podstawie umowy o rozwój produktu lub technologii lub umowy licencyjnej w zakresie praw własności intelektualnej.

Umowy z zakresu prawa własności intelektualnej między *Firmą członkowską* a HCP powinny być zawierane tylko wtedy, gdy oczekuje się, że HCP wniesie nowy, znaczny lub innowacyjny wkład np. w rozwój produktu, technologii, procesu lub metody, w taki sposób, że taki HCP byłby uważany za jedyne go właściciela lub współwłaściciela takich praw własności intelektualnej zgodnie z właściwym prawem i regulacjami. Powyższe pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązania *Firm członkowskich* do przestrzegania zobowiązań do płacenia wynagrodzenia w tym zakresie zgodnie z właściwym prawem i regulacjami.

Ustalenia dotyczące płatności wynagrodzenia z tytułu prawa własności intelektualnej przez lub w imieniu *Firmy członkowskiej* HCP muszą być określone w pisemnej umowie przewidującej odpowiednie i uzasadnione wynagrodzenie zgodnie z właściwym prawem i regulacjami. Na przykład, wynagrodzenie wypłacane w zamian za prawo własności intelektualnej nie powinny zależeć od:

- Zobowiązania HCP do kupna, zamówienia lub polecenia produktu, usługi lub *Technologii medycznej Firmy członkowskiej* lub jakiegokolwiek produktu lub technologii wyprodukowanych w wyniku danego projektu rozwojowego;
- Zobowiązania HCP do promowania produktu lub *Technologii medycznej* z chwilą komercjalizacji.

Z zastrzeżeniem krajowych regulacji i wymogów, *Firmy członkowskie* powinny wyłączyć z naliczania wynagrodzenia z tytułu prawa własności intelektualnej liczbę wyrobów zakupionych, przepisanych, wykorzystanych i/lub zamówionych przez *HCP* lub *HCO*.

Rozdział 8: Artykuły edukacyjne i upominki

W wyjątkowych sytuacjach *Firmy członkowskie* mogą przekazywać niedrogie artykuły edukacyjne i/lub upominki zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania obowiązującymi w kraju, w którym *HCP* prowadzi działalność. *Firmy członkowskie* mogą przekazywać takie artykuły edukacyjne i/lub upominki wyłącznie zgodnie z następującymi zasadami:

- a) Artykuły edukacyjne i/lub upominki można przekazywać wyłącznie wtedy, gdy są one związane z działalnością zawodową *HCP* lub dobrem pacjentów lub pełnią faktyczną funkcję edukacyjną.
- b) Nie dopuszcza się przekazywania artykułów edukacyjnych i/lub upominków w odpowiedzi na prośbę *HCP*.
- c) Artykuły edukacyjne i/lub upominki nie mogą być przekazywane w formie gotówki lub odpowiedników gotówki (np. bony, talony, karty programów lojalnościowych, karty prezentowe).
- d) Artykuły edukacyjne i/lub upominki powinny być skromnej wartości i mogą być oznakowane logo lub nie.
- e) *Firma członkowska* może od czasu do czasu przekazać *HCO* artykuły edukacyjne większej wartości, z zastrzeżeniem, iż artykuł taki musi pełnić faktyczną funkcję edukacyjną dla *HCP* w danej organizacji i służyć dobru pacjentów. Artykuły takie nie mogą być przekazywane *HCP* do użytku prywatnego. Artykuły takie również powinny mieć związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się *Firma członkowska* i/lub w które jest zaangażowana. W przypadku artykułów edukacyjnych większej wartości, *Firmy członkowskie* muszą prowadzić stosowną ewidencję przekazania ich na rzecz *HCO*. Artykuły takie nie powinny być częścią zwyczajowych kosztów stałych *HCO* lub zwyczajowych kosztów jej działalności.
- f) Przekazanie artykułów edukacyjnych i/lub upominków nie może niezasadnie nagradzać, nakłaniać i/lub zachęcać *HCP* do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług *Firm członkowskich*.

Stowarzyszenia członkowskie powinny opracować wytyczne w zakresie stosownych limitów dla upominków zgodnie z powyższymi zasadami.

Gry losowe i inne konkursy podczas *Wydarzeń* są dopuszczalne, jeśli przyznane nagrody spełniają wymogi zawarte w *Rozdziale 8. Artykuły edukacyjne i upominki*. Dodatkowo, powinny one spełniać wymogi prawa krajowego i zawodowych kodeksów postępowania.

Niniejszy rozdział nie dotyczy pełnoprawnej praktyki przekazywania odpowiednich *Produktów do oceny, Produktów demonstracyjnych lub Próbek*. Wskazówki dotyczące sposobu przekazywania przez *Firmy członkowskie Produktów do oceny, Produktów demonstracyjnych lub Próbek* znajdują się w [Rozdziale 6: Badania](#) i [Rozdziale 9: Produkty demonstracyjne i Próbki](#).

Rozdział 9: Produkty demonstracyjne i Próbki

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą bezpłatnie przekazywać własne produkty jako *Produkty demonstracyjne* lub *Próbki* (patrz [Słownik terminów](#)) w celu umożliwienia *HCP* i/lub *HCO* zapoznania się z bezpiecznym, skutecznym i odpowiednim stosowaniem oraz funkcjonalnością danego produktu i/lub związanej z nim usługi i określenia, czy lub kiedy używać, zamawiać, zakupić, przepisać lub polecić dany produkt i/lub usługę w przyszłości.

Produkty demonstracyjne i/lub *Próbki* mogą być jednorazowego lub wielokrotnego użytku. W wyjątkowych przypadkach, *Firmy członkowskie* mogą również przekazywać produkty innej firmy w połączeniu z własnymi *Produktami demonstracyjnymi* i/lub *Próbkami Firmy członkowskiej*, jeśli produkty innej firmy są wymagane w celu odpowiedniej i skutecznej demonstracji, oceny lub użytku produktów *Firmy członkowskiej*, np. jest to sprzęt komputerowy lub oprogramowanie produkowane przez firmę inną niż *Firma członkowska*.

Niedozwolone jest przekazywanie *Produktów demonstracyjnych* i/lub *Próbek* w celu nagradzania, nakłaniania ani zachęcania *HCP* i *HCO* do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów i usług *Firm członkowskich*. Wszelkie oferty i/lub dostawy takich produktów powinny zawsze być w pełni zgodne z właściwymi przepisami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania.

Firmy członkowskie powinny prowadzić odpowiednią dokumentację dotyczącą przekazywania *Produktów demonstracyjnych* i/lub *Próbek HCP* i/lub *HCO*, np. zachowując dowód dostawy *Produktów demonstracyjnych* i/lub *Próbek* i dowód zwrotu *Produktów demonstracyjnych* i/lub *Próbek* wielokrotnego użytku. *Firmy członkowskie* powinny wyraźnie zapisać w dokumentacji *Firm członkowskich* i wyraźnie poinformować *HCP* i/lub *HCO* o bezpłatnym charakterze i innych warunkach dotyczących dostawy takich *Produktów demonstracyjnych* i/lub *Próbek* nie później niż w momencie dostawy. Informacja taka dla *HCP* i *HCO* powinna być sporządzona na piśmie.

Niniejszy rozdział skupia się na postanowieniach dotyczących *Produktów demonstracyjnych* i/lub *Próbek* i związanych z nimi usług i nie dotyczy przekazywania produktów lub usług w ramach innych ustaleń, np. przekazywania ich w ramach badań klinicznych i/lub innych badań, czy dostaw komercyjnych z rabatami lub zniżkami w kontekście zamówień publicznych.

2. Produkty demonstracyjne (Demo)

Firmy członkowskie mogą przekazywać *HCP* i/lub *HCO* produkty w postaci modeli (np. niesterylnych produktów jednorazowych) wykorzystywanych dla zwiększania świadomości, edukacji i szkolenia *HCP* i pacjentów. Na przykład *HCP* może skorzystać z *Produktu demonstracyjnego*, by pokazać pacjentowi rodzaj technologii wszczepianej w ciała pacjentów lub wykorzystać *Demo* do szkolenia innych *HCP* z używania danego produktu.

Produkty demonstracyjne nie są przeznaczone do użytku klinicznego w leczeniu pacjenta ani do sprzedaży czy innego rodzaju przekazywania. *Firmy członkowskie* powinny wyraźnie zapisać w dokumentacji i wyraźnie poinformować *HCP* i/lub *HCO* o bezpłatnym charakterze i innych

warunkach dotyczących dostawy takich *Produktów demonstracyjnych* nie później niż w momencie dostawy. Zaleca się, by taka informacja dla *HCP* i *HCO* była sporządzona na piśmie.

3. Próbki

Firmy członkowskie mogą bezpłatnie przekazywać uzasadnioną liczbę *Próbek* w celu umożliwienia *HCP* i/lub *HCO* zapoznania się z danymi produktami i/lub związanymi z nimi usługami, nabycia doświadczenia w bezpiecznym i skutecznym ich stosowaniu w praktyce klinicznej i określenia czy lub kiedy używać, zamawiać, nabywać, przepisywać lub polecać dane produkty i/lub usługę w przyszłości.

W przypadku *Próbek* jednorazowego użytku, ilość przekazywana w celu zapoznania się nie może przekraczać uzasadnionej ilości potrzebnej, aby *HCP/HCO* mogli zdobyć odpowiednie doświadczenie w stosowaniu danych produktów.

W przypadku *Próbek* wielokrotnego użytku, czas niezbędny do zapoznania się z produktem przez *HCP* zależy od oczekiwanej częstotliwości użytkowania; okresu niezbędnego szkolenia; liczby *HCP*, którzy będą musieli zdobyć doświadczenie w stosowaniu danego produktu i podobnych czynników. We wszystkich przypadkach *Firmy członkowskie* powinny zachować swoje prawa do *Próbek* wielokrotnego użytku oraz posiadać proces szybkiego wycofania takich *Próbek* wielokrotnego użytku z obiektu *HCP* po zakończeniu okresu zapoznawania się.

Część 2: Zasady rozstrzygania sporów

Szczegółowe zasady i wytyczne w zakresie rozstrzygania sporów zawiera dokument pt.: „**Ramy Proceduralne**” i stanowi on integralną część niniejszego Kodeksu.

Aktualnie dokument ten dostępny jest w języku angielskim. W trakcie trwania okresu przejściowego, tj. od 01.01.2017 do 31.12.2017 zostanie opracowana polska wersja językowa „*Ram Proceduralnych*”.

Do tego czasu ewentualne spory, będą rozstrzygane zgodnie z poniższymi zapisami.

Fragment z dotychczas obowiązującego Kodeksu Etyki, zatwierdzonego na Walnym Zgromadzeniu IPDDL w dniu: 26.06.2012

V.B. Egzekwowanie zapisów Kodeksu Etyki

Spory, które mogą powstać w związku ze stosowaniem niniejszego Kodeksu Etyki, których Strony nie zdołają rozwiązać polubownie, bądź przypadki możliwego naruszenia Kodeksu Etyki, rozstrzygane będą przez Sąd Koleżeński IZBY, a w przypadku odwołania się przez Sygnatariusza Kodeksu Etyki od jego rozstrzygnięcia – przez Kolegium Odwoławcze Izby (dalej Organy).

W skład Sądu Koleżeńskiego wchodzi pięciu, a Kolegium Odwoławczego siedmiu członków powołanych do rozpoznania określonej sprawy.

Skład Sądu Koleżeńskiego oraz skład Kolegium Odwoławczego każdorazowo jest składem rotacyjnym. Członkowie Sądu Koleżeńskiego oraz Kolegium Odwoławczego powoływani są kolejno z listy członków Izby przez Dyrektora Generalnego Izby, wg kolejności alfabetycznej.

Wyłączeniu ze składu Sądu Koleżeńskiego oraz Kolegium Odwoławczego podlega:

- Wnoszący zgłoszenie naruszenia zapisów Kodeksu Etyki przez Sygnatariusza /-szy Kodeksu Etyki,
- Podmiot, przeciwko któremu złożono zgłoszenie naruszenia zapisów Kodeksu Etyki.

Przewodniczącym Sądu Koleżeńskiego oraz Kolegium Odwoławczego jest Dyrektor Generalny Izby, który z racji pełnionej funkcji powołuje oba Organy. Dyrektor Generalny Izby nie ma prawa głosu w rozstrzyganej sprawie.

W przypadku gdy Dyrektor Generalny jest stroną w sporze zwraca się do Kolegium Odwoławczego o wybranie ze swojego grona jego zastępcy do czynności w tej sprawie.

Uprawnienie do skierowania sprawy pod rozstrzygnięcie Sądu Koleżeńskiego oraz Kolegium Odwoławczego w postaci zgłoszenia o zbadanie sprawy posiada:

- Sygnatariusz Kodeksu Etyki,
- inne podmioty po akceptacji Zarządu IZBY.

Zgłoszenie naruszenia zapisów Kodeksu Etyki wymaga formy pisemnej i winno zawierać co najmniej:

- Nazwę i dane adresowe podmiotu zgłaszającego naruszenie,
- Nazwę i dane podmiotu, w stosunku do którego wniesiono zarzut nieetycznego postępowania,
- Opis niezgodnego z zapisami Kodeksu Etyki postępowania,
- Zebrane dowody w sprawie.

O wpłynięciu zgłoszenia naruszenia zapisów Kodeksu Etyki informowany jest Dyrektor Generalny oraz podmiot przeciwko, któremu złożono zgłoszenie. Dyrektor Generalny przekazuje otrzymaną informację do Sądu Koleżeńskiego.

Sąd Koleżeński rozpatruje zgłoszenie na posiedzeniu otwartym dla stron. Posiedzenie otwarte dla stron winno odbyć się nie później niż w ciągu 30 dni kalendarzowych, liczonych od daty wpływu do Izby zgłoszenia naruszenia Kodeksu Etyki. Posiedzenie jest zwoływane przez Dyrektora Generalnego Izby. Orzeczenie Sądu Koleżeńskiego winno być podane do wiadomości obu stronom przez Dyrektora Generalnego Izby, nie później niż w ciągu 7 dni kalendarzowych, liczonych od dnia posiedzenia Sądu Koleżeńskiego zakończonego orzeczeniem.

Podmiot, w stosunku do którego złożono zgłoszenie naruszenia, ma prawo w ciągu 14 dni kalendarzowych, liczonych od daty otrzymania powiadomienia z Izby, do złożenia pisemnej odpowiedzi na zgłoszenie.

Organy orzekają na podstawie przedstawionych przez strony dowodów. Organy mogą skorzystać z ekspertów zewnętrznych, których koszty poniesie strona, której udowodniono naruszenie zapisów Kodeksu Etyki.

W przypadku uznania zgłoszenia za bezzasadne koszty ekspertyz poniesie strona zgłaszająca naruszenie.

Sąd Koleżeński oddala wniosek o ukaranie, jeżeli po rozpatrzeniu zgłoszenia na posiedzeniu okaże się ono bezzasadne.

Sąd Koleżeński, Kolegium Odwoławcze nie są właściwe do rozpatrywania spraw, względem których wszczęto postępowanie przed organami administracji państwowej lub sądami powszechnymi.

Od orzeczenia Sądu Koleżeńskiego przysługuje stronom odwołanie do Kolegium Odwoławczego.

Odwołanie od orzeczenia Sądu Koleżeńskiego winno być wniesione w terminie 30 dni kalendarzowych od daty doręczenia orzeczenia.

Kolegium Odwoławcze podejmuje uchwałę o utrzymaniu orzeczenia Sądu Koleżeńskiego bądź o jego zmianie w formie głosowania niejawnego (bezwzględnej większości i bez prawa wstrzymania się od oddania głosu).

W przypadku stwierdzenia naruszenia Kodeksu Etyki, biorąc pod uwagę rodzaj i stopień szkodliwości naruszenia oraz osiągnięte w związku z tym przez stronę korzyści, Sąd Koleżeński może orzec niektóre bądź wszystkie łącznie sankcje:

- Karę upomnienia,
- Karę finansową w wysokości do sześciu miesięcznych składek członkowskich (które przekazywane są na cele szkoleniowe IZBY w zakresie etyki biznesu),
- Usunięcie z listy członków IZBY.

Orzeczenie Sądu Koleżeńskiego oraz Kolegium Odwoławczego winno być w formie pisemnej i powinno zawierać:

- Nazwy i dane adresowe zgłaszającego naruszenie i ukaranego,
- Stwierdzenie naruszenia z uzasadnieniem decyzji podjętej przez dany organ,
- Rodzaj kary za naruszenie zasad zawartych w Kodeksie Etyki.

Informacja o rozstrzygnięciu sprawy i rodzaju zastosowanej kary każdorazowo zamieszczana jest na stronie internetowej IZBY na okres 3 miesięcy od uprawomocnienia się orzeczenia o ukaraniu. Podmiot, w stosunku do którego orzeczono karę, winien ją wykonać w terminie 30 dni kalendarzowych pod rygorem usunięcia z listy firm członkowskich IPDDL.

Postępowanie przed Sądem Koleżeńskim oraz Kolegium Odwoławczym, o ile to możliwe, winno się zakończyć w ciągu trzech miesięcy od zgłoszenia naruszenia zapisów Kodeksu Etyki.

Orzeczenie Kolegium Odwoławczego jest ostateczne.

Część 3: Słownik terminów

- *Członkowie*: wszystkie podmioty korporacyjne będące pełnymi bądź stowarzyszonymi członkami („Firmy członkowskie”) Eucomed i/lub EDMA (lub w stosownych przypadkach MedTech Europe) jak również stowarzyszenia krajowe będące pełnymi lub stowarzyszonymi członkami Eucomed i/lub EDMA (lub w stosownych przypadkach MedTech Europe) („Stowarzyszenia członkowskie”), zgodnie z definicją w obowiązujących statutach Eucomed, EDMA lub MedTech Europe wraz ze zmianami.
- *Darowizny charytatywne*: przekazywanie gotówki, sprzętu, produktu *Firmy członkowskiej* lub odpowiedniego produktu podmiotu trzeciego na wyłączny użytek, w celach charytatywnych i/lub filantropijnych lub na rzecz charytatywnej lub filantropijnej działalności. Firmy Członkowskie mogą udzielać nieumarunkowanych darowizn wyłącznie organizacjom charytatywnym, podmiotom typu non-profit lub innym podmiotom, których głównym celem jest faktyczna działalność charytatywna lub filantropijna.
- *Goście*: małżonkowie, partnerzy, rodzina lub goście *HCP* lub inne osoby, które nie są rzeczywiście zawodowo zainteresowane informacjami przekazywanymi podczas *Wydarzenia*.
- *Granty*: *Grant edukacyjny* lub *Grant badawczy*, lub oba łącznie.
- *Granty badawcze*: przekazywanie przez *Firmę członkowską* lub w jej imieniu, organizacji, która prowadzi badanie, środków finansowych, produktów/sprzętu i/lub świadczenie związanych z nimi usług, wyłącznie w celu wspierania postępu prowadzonych przez beneficjenta uzasadnionych naukowo rzeczywistych badań, których celem jest rozwój *Technologii medycznych* i/lub klinicznych, wiedzy medycznej, naukowej lub związanej z ochroną zdrowia, mających na celu poprawę rezultatów leczenia.
- *Granty edukacyjne*: przekazywanie funduszy, produktów *Firmy członkowskiej* lub podmiotu trzeciego albo innego wsparcia rzeczowego na rzecz *HCO* przez *Firmę członkowską* lub w jej imieniu, na zasadach ograniczonych do wyłącznego użytku celem wsparcia i postępu rzeczywistej edukacji medycznej *HCP*, pacjentów i/lub społeczeństwa w zakresie kwestii klinicznych, naukowych lub ochrony zdrowia, mających odpowiedni związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się *Firma członkowska* i/lub w które jest zaangażowana.
- *Istotne zagrożenia finansowe*: w odniesieniu do *HCO* - ekstremalne i niemożliwe do uniknięcia problemy finansowe wynikające z kwestii pozostających poza kontrolą *HCO*, sprawiające, że *HCO* nie jest w stanie prowadzić działalności, a opieka nad pacjentem jest tym samym zagrożona. Problemy finansowe wynikające w całości bądź w części ze złego zarządzania funduszami *HCO* lub z innych kwestii pozostających w jej kontroli nie są uważane za *Istotne zagrożenia finansowe*. *Istotne zagrożenia finansowe* muszą zostać udokumentowane i obiektywnie uzasadnione.

- Kodeks*: oznacza niniejszy *Kodeks* postępowania etycznego MedTech Europe (w tym załączone Pytania i Odpowiedzi), *Zasady Ujawniania Przekazanych Korzyści*, *Zasady Proceduralne* oraz *Zasady Rozstrzygnięcia Sporów*.

Dla uniknięcia wątpliwości, *Zasady Rozstrzygnięcia Sporów* zostaną zastąpione przez *Zasady Proceduralne* i stracą moc obowiązującą z dniem zatwierdzenia przez Zarząd MedTech Europe *Zasad Proceduralnych*.
- Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*: każdego rodzaju *Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*, które jest rzeczywistą i niezależną konferencją o charakterze edukacyjnym, naukowym lub dotyczącym polityki zdrowotnej (policy-making), organizowaną dla promocji wiedzy naukowej, postępu medycyny lub świadczenia skutecznej opieki zdrowotnej, spełniającą odpowiednie wytyczne określone dla takich spotkań przez towarzystwa lub organizacje zawodowe. Obejmują one zwykle konferencje organizowane przez krajowe, regionalne lub specjalistyczne stowarzyszenia/towarzystwa medyczne, szpitale, *Profesjonalnych organizatorów konferencji*, organizacje pacjentów lub akredytowane placówki oferujące ustawiczne kształcenie medyczne.
- Okres przejściowy*: okres od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2017 r. włącznie, po upływie którego *Firmy członkowskie* nie będą już bezpośrednio wspierały finansowo ani rzeczowo *HCP* celem pokrycia kosztów ich udziału w *Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci*, z wyłączeniem *Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci* oraz umów o świadczenie usług z *HCP* zaangażowanymi przez *Firmę członkowską* jako *Prelegenci* podczas sympozjum towarzyszącego.
- Organizacja ochrony zdrowia (HCO)*: każda osoba prawna lub podmiot (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), która jest stowarzyszeniem lub organizacją ochrony zdrowia, medyczną lub naukową, która może mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na przepisywanie, rekomendowanie, zakup, zamawianie, dostawę, użytkowanie, sprzedaż lub najem *Technologii medycznych* (np. wyroby medyczne) lub związanych z nimi usług, jak np. szpital, organizacja dokonująca zakupów grupowych, ambulatorium, laboratorium, apteka, instytucja badawcza, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja nauczająca lub towarzystwo naukowe lub zawodowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów); lub pomiot, przez który jeden lub więcej *HCP* świadczy usługi.
- Powiadomienie pracodawcy*: uprzednie pisemne powiadomienie, przekazane *HCO* (np. administracji szpitala), przełożonemu *HCP* lub innemu wewnątrznie wyznaczonemu, właściwemu organowi, w sytuacjach wymaganych *Kodeksem*, informujące o wszelkich interakcjach, współpracy lub innych kwestiach dotyczących *Firmy członkowskiej i HCP*.
- Pracownik ochrony zdrowia (HCP)*: każda osoba fizyczna (z funkcją kliniczną lub nie-kliniczną), która w ramach wykonywania czynności zawodowych może bezpośrednio lub pośrednio kupować, najmować, rekomendować, podawać, używać, dostarczać, zamawiać, określać zakup lub najem, lub przepisywać *Technologie medyczne* (np. wyroby medyczne) lub związane z nimi usługi; w tym m.in. urzędnik państwowy, pracownik lub przedstawiciel agencji rządowej lub innej organizacji sektora publicznego bądź prywatnego, lekarz, pielęgniarka, technik, diagnosta laboratoryjny, badacz, koordynator badań lub specjalista ds. zamówień).

- *Prelegenci*: wykładowca, moderator i/lub przewodniczący, który przemawia podczas *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci*. Osoby prezentujące plakaty oraz abstrakty nie są uważane za *Prelegentów*.
- *Produkty demonstracyjne (Demo)*: produkty jednorazowego lub wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie przez *Firmę członkowską* lub w jej imieniu *HCP* lub *HCO*, odpowiednio wyposażonym lub wykwalifikowanym, by móc ich używać. Produkty demonstracyjne dostarczane są wyłącznie w celu zademonstrowania bezpiecznego i skutecznego korzystania oraz odpowiedniej funkcjonalności produktu i nie są one przeznaczone do użytku klinicznego. Produkty demonstracyjne nie obejmują:
 - *Próbek*;
 - *Produktów do oceny*;
 - produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach *Darowizny charytatywnej* lub *Grantu badawczego* lub *edukacyjnego*;
 - produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np. jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej.
- *Produkty do oceny*: jednorazowego lub wielokrotnego użytku produkty i/lub wyposażenie przekazywane bezpłatnie instytucji ochrony zdrowia przez *Firmę członkowską* lub w jej imieniu w celu uzyskania konkretnego oceniającego komentarza użytkownika po upływie określonego okresu użytkowania, w którym stosowano je w zakresie ich przeznaczenia, zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w kraju, w którym ma miejsce dostawa. Produkty do oceny nie obejmują:
 - *Produktów demonstracyjnych*;
 - *Próbek*;
 - produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach *Darowizny charytatywnej* lub *Grantu badawczego* lub *edukacyjnego*;
 - produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej np., jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej.
- *Profesjonalny organizator konferencji*: spółka lub organizacja prowadząca działalność gospodarczą (for-profit) specjalizującą się w organizacji kongresów, konferencji, seminariów i podobnych wydarzeń.
- *Próbki*: produkty jednorazowego bądź wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie przez *Firmę członkowską* lub w jej imieniu *HCP* lub *HCO* odpowiednio wyposażonym lub wykwalifikowanym, by móc ich używać, celem umożliwienia *HCP* zapoznania się z danymi produktami w praktyce klinicznej. *Próbki* nie obejmują:
 - *Produktów demonstracyjnych*;
 - *Produktów do oceny*;
 - produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach *Darowizny charytatywnej* lub *Grantu badawczego* lub *edukacyjnego*;

- Produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np., jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej.
- *Rozrywka*: termin „rozrywka” obejmuje m.in. tańce lub takie wydarzenia, podczas których główną atrakcją jest muzyka na żywo, wycieczki krajoznawcze, spektakle teatralne, wydarzenia sportowe (np. narty, golf lub mecze piłki nożnej) i inne wydarzenia relaksacyjne. Dla uniknięcia wątpliwości, podkład muzyczny w tle nie stanowi *Rozrywki*.
- *Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe*: każdy rodzaj *Wydarzenia firmowego*, którego celem jest sprzedaż i/lub promocja *Technologii medycznych* i/lub związanych z nimi usług *Firmy członkowskiej*, w tym spotkania poświęcone omawianiu cech, zalet, stosowania i/lub warunków handlowych dostawy produktów.
- *Stypendia i stypendia podyplomowe*: *Granty edukacyjne* przekazywane *HCO* przez *Firmę członkowską* lub w jej imieniu celem wsparcia stypendiów lub stypendiów podyplomowych oferowanych przez daną *HCO*. W tym kontekście stypendia oznaczają *Granty edukacyjne* przekazywane w celu wsparcia studentów uniwersytetu medycznego, a stypendia podyplomowe to okres intensywnego szkolenia dla dyplomowanych lekarzy w wybranej specjalizacji klinicznej (np. szkolenie lekarskie po rezydenturze). Terminy „stypendysta” i „stypendysta podyplomowy” rozumie się odpowiednio.
- *System Weryfikacji Konferencji (CVS)*: scentralizowany proces decyzyjny sprawdzający zgodność *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci* z *Kodeksem* i zarządzany niezależnie przez MedTech Europe pod nadzorem Zespołu Oceny Zgodności (Compliance) MedTech Europe.
Więcej informacji znajduje się pod adresem: <http://www.ethicalmedtech.eu>.
- *Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci*: każdy rodzaj *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci*, którego głównym celem jest przekazanie *HCP* informacji i szkolenia z bezpiecznego i efektywnego wykonywania jednej lub więcej procedur klinicznych w warunkach, w których informacje i szkolenie dotyczą:
 - Konkretnych procedur terapeutycznych, diagnostycznych lub rehabilitacyjnych, tj. klinicznych schematów działania, metod lub technik (raczej niż wykorzystywania *Technologii medycznych*); oraz
 - Praktycznej demonstracji i/lub szkolenia dla *HCP*, podczas których większość programu szkoleniowego realizowana jest w otoczeniu klinicznym.
 Dla uniknięcia wątpliwości, nadzór i instruktaż nie stanowią *Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci*.
- *Technologia medyczna*: należy rozumieć nie tylko leki, czy urządzenia, wyroby medyczne, ale także procedury i algorytmy oraz sposoby postępowania z pacjentem w danym systemie opieki zdrowotnej.⁵

⁵ Źródło: Strona internetowa Ministerstwa Zdrowia:

- *Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*: każdego rodzaju czynności, które są planowane, budżetowane, zarządzane i realizowane w całości bądź w części przez osobę lub podmiot niebędący *Firmą członkowską* lub w jego imieniu, celem spełnienia potrzeb edukacji medycznej *HCP*.
- *Wydarzenia firmowe*: każdego rodzaju czynności zaplanowane, zabudżetowane, zarządzane i zrealizowane w całości bądź w części przez *Firmy członkowskie* lub w ich imieniu, celem realizacji uzasadnionych, udokumentowanych potrzeb biznesowych *Firmy członkowskiej*, w tym m.in. uzasadnionych potrzeb biznesowych do wejścia w interakcję z klientami, w tym *HCP* i/lub *HCO*.
- *Wydarzenia edukacyjne i szkolenia w zakresie produktów i procedur*: każdy rodzaj *Wydarzenia* firmowego, którego głównym celem jest faktyczna edukacja *HCP*, w tym poprzez przekazanie informacji i/lub szkoleń dotyczących:
 - bezpiecznego i efektywnego zastosowania *Technologii medycznych*, terapii i/lub związanych z nimi usług, i/lub
 - bezpiecznego i efektywnego wykonywania procedur klinicznych, i/lub związanych z nimi jednostek chorobowych

We wszystkich przypadkach, informacje i/lub szkolenia dotyczą bezpośrednio *Technologii medycznych*, terapii i/lub związanych z nimi usług *Firmy członkowskiej*.

- *Wydarzenie*: *Wydarzenie firmowe* lub *Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*.
- *Zasady Ujawniania Przekazanych Korzyści*: postanowienia *Kodeksu* określające wymogi publicznego ujawniania informacji zgodnie z *Kodeksem*.