

Etický kodex

Česká asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA

- zájmové sdružení právnických osob

Předmluva

CZEDMA zastupuje zájmy oboru *In Vitro* diagnostik (IVD) v České Republice (ČR) ve vztahu k vládním složkám, k poskytovatelům zdravotní péče, ke skupinám pacientů a k široké veřejnosti.

CZEDMA věří, že vysoká kvalita a cenově dostupné zdravotnické prostředky IVD, jakož i spojené služby, mohou výrazným způsobem přispět k bezpečnosti a tělesné a duševní pohodě pacientů a ke zlepšení zdravotnického systému.

Členové CZEDMA uznávají, že soulad s platnými právními předpisy a nařízeními a dodržování etických norem jsou jak povinností, tak zásadním krokem pro dosažení výše uvedených cílů, a mohou zlepšit pověst a úspěšnost oboru IVD.

Cílem tohoto **Etického kodexu** je poskytnout vodítko pro spolupráci členů CZEDMA s fyzickými či právnickými osobami, které nakupují, pronajímají, doporučují, používají, sjednávají prodeje či pronájmy nebo předepisují zdravotnické prostředky IVD („poskytovatelé zdravotní péče“) v ČR. Etický kodex CZEDMA vychází z Etického kodexu (Code of Ethics) EDMA (Sdružení evropských výrobců diagnostických zdravotnických prostředků).

Členové CZEDMA uznávají, že dodržování etických norem a soulad s platnými právními předpisy jsou zásadní. Je třeba, aby členové podporovali praktiky etické obchodní činnosti a respektovali povinnost poskytovatelů zdravotní péče činit nezávislá rozhodnutí týkající se léčby.

Tento kodex nastavuje normy vztahující se k různým typům vztahů s poskytovateli zdravotní péče. **Cílem tohoto kodexu není nahrazovat zákony a nařízení, profesní kodexy nebo kodexy společností. Všichni členové se musejí nezávislým způsobem přesvědčovat o skutečnosti, že jejich spolupráce s poskytovateli zdravotní péče je v souladu se současnými právními předpisy, nařízeními a profesními kodexy.**

Tento kodex představuje akt sebekázně. Členové CZEDMA potvrzují, že tento kodex je uplatňován formou i obsahem. Každý nečlen spojený s průmyslovým odvětvím IVD v ČR je vyzván k přijetí a dodržování kodexu, protože se má za to, že vysoká úroveň etických norem musí být dodržována v celém průmyslovém odvětví, aby byla udržena důvěryhodnost všech zájmů, jimž slouží.

Členové CZEDMA zajistí, aby se s kodexem seznámili všichni příslušní zaměstnanci (mezi něž patří zaměstnanci prodeje a marketinku, zákaznických služeb, technické podpory a technické údržby) a aby se řídili jeho ustanoveními.

ČÁST A – Spolupráce s poskytovateli zdravotní péče

I. Vzdělávání a školení o výrobcích, sponzorované členy

Příslušní členové musejí zajistit poskytovatelům zdravotní péče školení o výrobcích, aby jim umožnili bezpečné a účinné používání diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Je třeba, aby tyto vzdělávací a školicí programy probíhaly v odpovídajících lokalitách s ohledem na potřeby a pohodlí účastníků a charakter školení, zejména pak:

- Programy musejí být organizovány v klinickém, laboratorním, vzdělávacím, konferenčním či jinak vhodném **prostředí**, včetně vlastních prostor členů nebo komerčně dostupných jednacích zařízení, která napomáhají účinnému předávání znalostí a veškerému potřebnému praktickému cvičení. **Školicí personál** musí mít odpovídající kvalifikaci a zkušenosti pro vedení vzdělávacích a školicích akcí.
- Členové mohou ve spojitosti s programem školení poskytnout účastníkům menší občerstvení a u vzdělávacích programů, které vyžadují přenocování, také bezplatné ubytování a stravování. Veškerá pohostinnost má být skromnějšího rázu, pokud jde o cenu, časově a zaměřením podléhat vzdělávacímu účelu školení a rovněž musí být v souladu s právními předpisy ČR.
- Členové mohou hradit přiměřené náklady, spojené s **cestovným a ubytováním**, vzniklé účastníkům se poskytovateli zdravotní péče, v souladu s právními předpisy ČR .
- Nicméně členové nesmějí hradit cestovné a další výdaje **manželům/kám, partnerům/kám a hostům** poskytovatelů zdravotní péče ani dalším osobám, které nemají v dobré víře profesní zájem o informace, předávané na akcích. Manželé/ky, partneři a hosté se mohou účastnit skupinového pohostinství za předpokladu, že náklady vzniklé členům navíc jsou zanedbatelné.

II. Podpora vzdělávacích konferencí třetích stran

Nezávislé, vzdělávací, vědecké nebo koncepce vytvářející konference propagují vědecké znalosti, lékařský pokrok a poskytování účinné zdravotní péče. To obvykle zahrnuje konference organizované národními, regionálními nebo oborovými lékařskými sdruženími či akreditovanými poskytovateli lékařského vzdělávání. Členové mohou tyto konference podporovat různými způsoby:

- **Podpora konferencí:** Členové mohou poskytovat přiměřené finanční prostředky pro krytí nákladů spojených se samotnou konferencí a přiměřené cestovné a ubytování poskytovatelů zdravotní péče (a studentů lékařství, rezidentů, odborných asistentů a dalších osob, které se jako poskytovatelé zdravotní péče účastní školení), pokud je konference primárně určena k šíření objektivních vědeckých a vzdělávacích aktivit. **Tato**

podpora musí být v souladu s právními předpisy ČR. Organizátoři konference jsou za ni zodpovědní a dohlížíjí na výběr obsahu, vyučujících, vzdělávacích metod a materiálů programu. Podpora ze strany člena musí být jasně oznámena ještě před zahájením akce nebo v jejím průběhu.

- **Přiměřená pohostinnost:** Členové mohou poskytovat finanční podporu organizátorům konference ve formě menšího občerstvení a ubytování pro účastníky programu. Veškerá pohostinnost musí být přiměřená, pokud jde o cenu, a musí se podřizovat časovým požadavkům a zaměření konference.
- **Výdaje spojené s vyučujícími:** Členové mohou poskytovat přiměřené finanční prostředky na honoráře, cestovné, ubytování a stravné poskytovatelů zdravotní péče, kteří jsou v dobré víře členy organizačního nebo odborného výboru dané konference.
- **Reklama a názorné předvedení:** Členové mohou nakupovat reklamní materiál a najímat si prostory pro názorné předvedení společnosti na konferencích.

III. Prodejní a propagační setkání

Při **projednávání charakteristik výrobků a vyjednávání smluv a prodejních podmínek** platí obecné pravidlo, že se tato setkání uskutečňují v místě nebo blízko místa působení poskytovatele zdravotní péče. Ve spojitosti s těmito setkáními mohou členové hradit menší občerstvení a případně ubytování pro zúčastněné poskytovatele zdravotní péče.

Členové mohou rovněž v případě potřeby hradit přiměřené cestovní náklady účastníků (např. pro prohlídku podniku nebo předvedení nepřenositelného zařízení). Nicméně členové nesmějí hradit cestovné a další výdaje **manželům/kám, partnerům/kám a hostům** poskytovatelů zdravotní péče ani dalším osobám, které nemají v dobré víře profesní zájem o informace, předávané na akcích.

IV. Ujednání s konzultanty

Poskytovatelé zdravotní péče mohou plnit úlohu konzultantů členů a poskytovat v dobré víře hodnotné poradenské služby včetně výzkumu, účasti na poradních výborech, prezentací na školeních sponzorovaných členy a spolupráce na výrobcích. Za výkon těchto služeb je vhodné uhradit poskytovatelům zdravotní péče odpovídající odměnu.

Ujednání o konzultacích v dobré víře mezi členy a poskytovateli zdravotní péče se opírají o následující faktory:

- Ujednání o konzultacích s poskytovateli zdravotní péče mají písemnou podobu, jsou podepsána stranami a upřesňují poskytované služby. **Tato ujednání musejí být v souladu s právními předpisy ČR.**
- Odměna za konzultace poskytovatelů zdravotní péče je založena na charakteru poskytovaných služeb a je přiměřená těmto službám, a nikoliv hodnotě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, která mohou konzultanti používat ve svých vlastních praxích. Je hrazena podle **skutečně poskytnutých služeb a v souladu s platnou daní a dalšími právními požadavky.** Členové mohou konzultantům uhradit přiměřené výdaje, vzniklé při vykonávání předmětu dohody o poskytnutí poradenských služeb.

- Dohody o poskytnutí poradenských služeb mohou být uzavírány pouze tehdy, když je předem přesně určen legitimní účel služeb.
- Výběr konzultantů je založen na jejich kvalifikaci a zkušenostech pro daný účel.
- Místo konání a okolnosti setkání člena s konzultanty odpovídají předmětu konzultace. Členem sponzorovaná pohostinnost, spojená s jednáním s konzultantem, je pokud jde o cenu skromnějšího rázu a plně se podřizuje časovým požadavkům a zaměření primárního účelu setkání.
- Jestliže člen uzavírá smlouvu s poskytovatelem zdravotní péče pro pozici konzultanta na služby spojené s výzkumem, musí být o daném výzkumu sepsán protokol a musí získat veškeré požadované souhlasy a schválení.

V. Dary

Členové mohou příležitostně poskytovatelům zdravotní péče poskytovat menší dary. Tyto dary mají být pokud jde o hodnotu skromnějšího rázu a musejí **být v souladu s právními předpisy ČR**. Obecným pravidlem je, že dary přinášejí prospěch pacientům nebo mají čistě vzdělávací charakter.

Členové mohou navíc příležitostně věnovat poskytovatelům zdravotní péče značkové reklamní předměty malé hodnoty, které mají vztah k jejich práci a nebo jsou spojeny s prospěchem pacienta. Dary nesmějí být ve formě hotovosti nebo jejich ekvivalentů.

Cílem tohoto oddílu není stanovovat zákonné postupy pro poskytování vhodných vzorků výrobků a možnosti jejich ohodnocení.

VI. Ustanovení o proplácení a ostatní ekonomické informace

Členové musejí podporovat přesné a odpovědné účtování příslušným orgánům a obecně všem plátcům. Členové mohou dávat poskytovatelům zdravotní péče a třetím stranám informace o hospodárnosti a o proplácení svých výrobků.

Tyto informace musejí být omezeny pouze na zjištění správné výše ceny, kódového systému nebo proplácení výrobků příslušného člena nebo na postupy pro používání těchto výrobků nebo na podporu ekonomicky hospodárné dodávky výrobků příslušného člena.

Cílem tohoto oddílu není stanovovat zákonné postupy pro poskytování technické nebo jiné podpory, určené ke správnému používání výrobků nebo jejich instalaci.

VII. Dary na charitativní a dobročinné účely

Členové mohou dávat dary (včetně dotací) na charitativní a jiné dobročinné účely, jako je podpora čistě nezávislého lékařského výzkumu pro pokrok v lékařské vědě či vzdělávání, péče o potřebné, vzdělávání pacientů či veřejnosti nebo sponzorování událostí, jejichž výtěžek je určen na charitativní účely. **Dary mohou jít pouze ve prospěch organizací nebo**

subjektů, oprávněných pro jejich přijímání, v souladu s právními předpisy ČR. Veškeré dary musí být řádně zdokumentovány.

Příklady správného darování a s tím spojených podmínek jsou:

- **Pokrok v lékařském vzdělávání:** Členové mohou poskytovat dotace na podporu lékařského vzdělávání studentů lékařství, rezidentů a odborných asistentů, kteří se podílejí na programech, jejichž charakter je charitativní nebo akademický, nebo – pokud je v souladu s předmluvou tohoto oddílu – i dalších lékařských pracovníků. (Pro další odůvodnění týkající se dotací na vzdělávání viz oddíl II, Podpora vzdělávacích konferencí třetích stran).
- **Podpora vědeckého výzkumu:** Členové mohou poskytovat dotace na podporu lékařského výzkumu. Účel takovéto dotace musí být zřetelně zdokumentován. (Pokud jde o omezení, která jsou uplatňována, když člen uzavírá dohodu s poskytovatelem zdravotní péče na provedení výzkumu jménem daného člena, viz oddíl IV, Ujednání s konzultanty.)
- **Vzdělávání veřejnosti:** Členové mohou poskytovat dotace na účely podpory vzdělávání pacientů nebo veřejnosti v oblastech důležitých zdravotních témat.

ČÁST B –

Poučení o dodržování zákona o konkurenci

Následující praktická poučení mají zajistit, aby zaměstnanci členů CZEDMA vědomě nebo úmyslně nevstupovali do žádných činností, jejichž následkem by došlo k porušení zákonů Evropské unie o konkurenci, se zvláštním důrazem na chování při jednáních CZEDMA.

Článek 81(1) Smlouvy ES

Článek 81(1) Smlouvy ES zakazuje dohody mezi společnostmi, jakož i rozhodnutí ze strany sdružení společností, jejichž předmětem nebo účinkem je omezování či pozměňování konkurenceschopnosti v rámci Evropské unie. Pojmy „dohoda“ a „rozhodnutí“ jsou velice široké a zahrnují pojem tichá dohoda a pasivní přijímání nekonkurenčního chování.

Pokud nejsou tato pravidla dodržována, ať již na formálních jednáních CZEDMA nebo na méně formálních schůzkách, riskuje vaše společnost postih v podobě vysokých pokut – až do výše 10 % souhrnného celosvětového ročního prodeje.

Následující body slouží jako příklady.

Základní doporučení a varování

NEUZAVÍREJTE DOHODY se svými konkurenty ani s kýmkoliv jiným ohledně:

- určování cen či podmínek prodeje svých výrobků;
- omezování své výroby, dohody o výrobních kvótách nebo jiného omezování dodávek jakéhokoliv výrobku na trh;
- rozdělování trhu nebo zdrojů dodávek, ať již zeměpisně nebo podle zákaznických tříd;
- vytváření černých listin nebo bojkotování zákazníků, konkurence či dodavatelů;
- omezování či kontroly svých investic nebo technického rozvoje na trhu.

NEPROJEDNÁVEJTE ANI SI NEPŘEDÁVEJTE INFORMACE se svými konkurenty či jinými subjekty ohledně výše uvedených bodů. Tedy NEMĚJTE ani formální ani neformální jednání na následující témata:

- jednotlivé ceny společnosti, cenové změny, prodejní podmínky atd.;
- cenové politiky v oboru, cenové hladiny, jejich změny atd.;
- cenové odchylky, cenové marže, slevy, náhrady, podmínky úvěrů;
- výrobní nebo distribuční náklady, nákladové účetní vzorce, metody výpočtu nákladů;
- ukazatele jednotlivých společností o zdrojích dodávek, nákladech, výrobě, zásobách, prodeji atd.;
- informace týkající se budoucích plánů jednotlivých společností ohledně technologie, investic nebo designu, výroby, distribuce nebo marketingu konkrétních výrobků, včetně plánovaných oblastí či zákazníků;
- záležitosti týkající se jednotlivých dodavatelů nebo zákazníků, zejména s ohledem na jakoukoliv akci, která by mohla zapříčinit jejich vyloučení z trhu.

CHOVÁNÍ NA JEDNÁNÍCH CZEDMA je obzvlášť důležité. Na základě svého členství přijímáte pravidla a způsob chování CZEDMA. Z toho vyplývá, že pokud by CZEDMA byla zapojena do jakéhokoliv nekonkurenčního chování, i když ne vlastní vinou, mohou být členové považováni za zodpovědné za takového postupy.

- CZEDMA vyžaduje, aby byla zajištěna kontrola navrhovaných programů v těch bodech, které by mohly být v rozporu s konkurenčním právem EU. Členové CZEDMA by tak neměli otálet s vyhledáním právní konzultace, týkající se příslušného tématu.
- Pokud během jednání CZEDMA dojde k diskusím na citlivá témata konkurence, která jsou uvedena v tomto *memorandu*, mohou si jednotliví členové vyžádat, aby předseda pozastavil či odložil debatu do doby, než bude k dispozici právní posudek k dané záležitosti.
- Členové se mohou případně zdržet účasti v diskusích na výše uvedená témata.
- Každý člen by se měl ujistit, že jeho/její námitka či odchod z jednání je zaznamenán v zápise z jednání.
- Jednotliví členové by měli reagovat stejným způsobem, pokud se objeví snahy vnést do jednání zřetelně nepatřičná témata, jako je určování cen nebo rozdělování trhu.

ČÁST C – Obchodní činnosti

I. PROPAGACE

Společnosti, které jsou členy CZEDMA, se zavazují, že budou při propagaci své společnosti a svých výrobků zákazníkům zajišťovat dodržování následujících principů:

- Výrobky nebo služby jiných společností nesmějí být znevažovány, ať již přímo či vplynutím ze souvislostí, pokud tak není činěno v kontextu nezávislých publikací veřejné sféry.

- Klinické a vědecké názory lékařských a příbuzných profesí nesmějí být, ať již přímo či vplynutím ze souvislostí, znevažovány.
- Metody propagace nesmějí být nikdy vedeny tak, aby zdiskreditovaly nebo snižovaly důvěryhodnost oboru IVD.

II. Zástupci průmyslového odvětví IVD

Poznámka: Pojem **zástupce** se dále v tomto kodexu vztahuje na všechny zaměstnance členů CZEDMA a nikoli pouze na zaměstnance, kteří se zabývají přímo prodejními činnostmi.

- Zástupci musejí být adekvátním způsobem proškoleni a musejí mít dostatečné technické znalosti, aby mohli přesně a odpovědně prezentovat informace o výrobcích společnosti.
- Zástupci musejí vždy při výkonu svých povinností udržovat vysoký standard etického chování.
- Požadavky kodexu zaměřené na přesnost, čestnost, rovnováhu a dobrý vkus se vztahují nejen na všechny reprezentace, ale i na tištěné materiály.
- Zástupci se musejí vyvarovat neobjektivních a zavádějících srovnání nebo srovnání naznačujících přednosti výrobku, které nejsou ve skutečnosti prokázané.
- Zástupci nesmějí dávat žádné podněty nebo podnikat lsti pro získání interview. Za poskytnutí interview nesmějí obdržet žádnou odměnu.
- Zástupci musejí zajistit, aby frekvence, načasování a doba trvání návštěv v lékařských laboratořích nebo nemocnicích, spolu se způsobem, jakým tyto návštěvy probíhají, se uskutečňovaly rozumným způsobem. Zástupci musejí dodržovat přání jednotlivých zákazníků a platná ujednání konkrétní organizace.
- Zástupci musejí učinit adekvátní opatření pro zajištění bezpečnosti diagnostických výrobků ve svém držení.

ČÁST D – Dodržování kodexu

Všichni, kdo se domnívají, že některá ze členských společností svou činností porušuje tento kodex, by měli kontaktovat výkonného ředitele CZEDMA.

Pokud je stížnost zřetelně stanovena a podložena vysvětlujícími dokumenty, předloží výkonný ředitel co možná nejdříve danou stížnost předsednictvu CZEDMA (s výjimkou osob v přímém konkurenčním vztahu s jednou ze zúčastněných stran nebo zaměstnaných jednou z těchto stran). Výkonný ředitel zajistí důkazy ode všech stran zúčastněných na stížnosti. Předsednictvo stížnost prošetří a seznámí zúčastněné strany s výsledky.

Pokud rozhodnutí a doporučení učiněná předsednictvem nejsou přijata, je spor předán nezávislé radě vytvořené CZEDMA. Od strany, která takovýto postup vyžaduje, bude požadováno uložení vkladu pro krytí vzniklých nákladů na účet CZEDMA.

Rada se skládá z pěti členů, jmenovitě z/ze:

- nezávislého předsedy, jako je předseda CZEDMA nebo předchozí předseda;
- předsedy profesní nebo odborné asociace sdružené v rámci tržního sektoru, ze kterého pochází daná stížnost;
- zástupce jiné obchodní asociace
- zástupců dvou členů CZEDMA jmenovaných předsednictvem. Nominovaní členové nesmějí být v konkurenčním vztahu s projednávanou společností.

Na základě výsledku šetření rady rozhodne předsednictvo CZEDMA o následných krocích. Pokud je stížnost řádně opodstatněná, bude předsednictvo usilovat o to, aby dotyčná společnost neprodleně zajistila příslušná opatření a do budoucna dodržovala tento kodex. V extrémních případech to může znamenat vyloučení společnosti ze členství v CZEDMA, společnost však bude mít právo odvolat se k valné hromadě členů, jejíž rozhodnutí bude považováno za konečné. Výkonný ředitel CZEDMA písemně oznámí všem stranám zúčastněným v dané stížnosti konečné rozhodnutí a kroky k nápravě.