

KODEX

etické obchodní praxe

České asociace výrobců
a dodavatelů diagnostik
in vitro CZEDMA

Obsah

Úvod	4
Propagace etického odvětví	4
Klíčová legislativa	5
Cíle a principy kodexu	5
Výklad kodexu	7
Správa kodexu	8
ČÁST 1: Směrnice o interakcích s Odborníky na zdravotníky péči a Organizacemi zdravotní péče	9
Kapitola 1: Obecná kritéria pro akce	10
1. Program akce	10
2. Lokalita a místo konání Akce	11
3. Hosté	12
4. Přiměřené pohoštění	13
5. Cestovné	13
6. Transparentnost	14
Kapitola 2: Vzdělávací akce organizované třetími osobami	15
1. Vzdělávací konference organizované třetími osobami	15
2. Školení o procesech organizovaná třetími osobami	17
Kapitola 3: Akce společnosti	19
1. Obecné principy	19
2. Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce	20
3. Prodejní, propagační a jiná obchodní setkání	21
Kapitola 4: Granty a charitativní dary	22
1. Obecné principy	22
2. Charitativní dary	24
3. Vzdělávací granty	25
4. Výzkumné granty	27
Kapitola 5: Ujednání s konzultanty	28
1. Obecné principy	29
2. Kritéria pro skutečná konzultační ujednání	29
3. Odměna a spravedlivá tržní hodnota	30
4. Zveřejnění a transparentnost	30

Kapitola 6: Výzkum	31
1. Výzkum iniciovaný členskou společností	31
2. Zpětné hodnocení výrobku Členskou společností po jeho uvedení na trh	32
3. Výzkum iniciovaný třetí osobou	33
Kapitola 7: Odměny	34
Kapitola 8: Vzdělávací věci a dárky	36
Kapitola 9: Předváděcí výrobky a vzorky	38
1. Obecné principy	38
2. Předváděcí výrobky (Demo)	39
3. Vzorky	40
ČÁST 2: Principy rozhodování sporů	41
Kapitola 1: Podávání a přijímání stížností	42
Kapitola 2: Vyřizování stížností	42
Kapitola 3: Sankce	43
ČÁST 3: Poučení o dodržování zákona o konkurenci	44
Kapitola 1: Dohody	45
Kapitola 2: Informace	45
Kapitola 3: Jednání	45
ČÁST 4: Slovníček a definice	46



Úvod

Propagace etického odvětví

Česká asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA, člen asociace MedTech Europe (dále jen „CZEDMA“) zastupuje zájmy oboru In Vitro diagnostik (ivd) v České Republice (ČR) ve vztahu ke státním institucím, 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.

Členské společnosti 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 Kodexu etické obchodní praxe České asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA (dále jen „Kodex“) je poskytnout vodítko pro spolupráci Členských

OTÁZKY A ODPOVĚDI:

společností CZEDMA s fyzickými či právními osobami, které nakupují, pronajímají, doporučují, používají, sjednávají prodeje či pronájmy nebo předepisují zdravotnické prostředky IVD („poskytovatelé zdravotní péče“) v ČR. Kodex vychází z Kodexu etické obchodní praxe MedTech Europe.

Členské společnosti uznávají, že dodržování etických norem a soulad s platnými právními předpisy jsou zásadní. Je třeba, aby Členské společnosti podporovaly praktiky etické obchodní činnosti a respektovaly povinnost poskytovatelů zdravotní péče činit nezávislá rozhodnutí týkající se léčby.

Klíčová legislativa

Odvětví zdravotnické technologie v Evropě, společně s ostatními odvětvími podléhá národním a nadnárodním právním předpisům, které upravují mnoho aspektů jejich obchodních operací. CZEDMA, stejně tak jako MedTech Europe, zdůrazňuje dodržování následujících právních předpisů a nařízení, které mají zvláštní relevanci ve vztahu k odvětví zdravotnické technologie:

- Právní předpisy o bezpečnosti, kvalitě a plnění;
- Právní předpisy o reklamě a propagaci;
- Právní předpisy o ochraně údajů;
- Právní předpisy o zákazu uplácení;
- Právní předpisy o ochraně životního prostředí, zdraví a bezpečnosti;
- Právní předpisy o hospodářské soutěži.

Vnitrostátní právní předpisy a předpisy Evropské unie o ochranné soutěži se vztahují nejen na Členské společnosti CZEDMA v jejich obchodních operacích, ale rovněž na CZEDMA. Odpovědnost podle právních předpisů o ochraně soutěže může být přísná a Členská společnost může nést odpovědnost za porušení takových právních předpisů jinými Členskými společnostmi, které se takových jednání účastní. V souladu s tím Členské společnosti musí vyvinout veškeré úsilí dodržovat právní předpisy EU a vnitrostátní právní předpisy ve všech jejich interakcích.

Cíle a principy Kodexu

Interakce mezi Členskými společnostmi a Odborníky na zdravotní péči a Organizacemi zdravotní péče je důležitým prvkem při plnění poslání CZEDMA za účelem vytvoření

bezpečné, inovativní a spolehlivé technologie a souvisejících služeb, které jsou dostupné široké veřejnosti. Například:

▪ Zlepšení zdravotnických technologií

Rozvoj inovativních zdravotnických zařízení, technologií a in vitro diagnostiky a zlepšení stávajících výrobků vyžadují spolupráci mezi Členskými společnostmi a Odborníky na zdravotní péči a Organizacemi zdravotní péče. Inovace a kreativita jsou základem rozvoje a vývoje zdravotnických technologií a nebo souvisejících služeb.

▪ Bezpečné a efektivní použití zdravotnické technologie

Bezpečné a efektivní použití zdravotnické technologie a souvisejících služeb vyžaduje, aby Členská společnost nabízela Odborníkům na zdravotní péči (HCP) a Organizacím zdravotní péče (HCO) odpovídající instrukce, vzdělání, školení, servis a technickou podporu.

▪ Výzkum a vzdělání

Členská společnost v dobré víře podporují zdravotnický výzkum a vzdělání, slouží ke zlepšení klinických dovedností Odborníků na zdravotní péči a tím přispívají k bezpečnosti pacientů a zvyšování přístupu k novým technologiím a nebo souvisejícím službám.

V každé takové interakci Členských společností musí být zachováno dodržování závazku Odborníků na zdravotní péči pro účely přijímání nezávislých rozhodnutí týkajících se léčby a ochrany životního prostředí, ve kterém se uskutečňuje interakce za účelem zajištění integrity odvětví. K dosažení tohoto cíle Kodex poskytuje pravidla k interakcím Členských společností jak ve vztahu k Odborníkům na zdravotní péči, tak Organizacím zdravotní péče, a to na základě následujících základních principů:

▪ Princip image a vnímání

Členská společnost by za všech okolností měly zvažovat image a vnímání odvětví zdravotnické technologie, který bude prezentován veřejnosti při interakci s Odborníky na zdravotní péči a Organizacemi zdravotní péče.

▪ Princip separace

Interakce mezi odvětvím a Odborníky na zdravotní péči / Organizacemi zdravotní péče nesmí být zneužity za účelem ovlivnění prostřednictvím přehnaných nebo nezákonných výhod, rozhodnutí o nákupu ani by takové interakce neměly být navázány na prodejní transakce nebo použití nebo doporučení výrobků a nebo služeb Členských společností.

Otázka 1: Zahrnuje definice Odborníka na zdravotní péči odborníky pro nákup zaměstnané v maloobchodním sektoru, jako je odborník pro nákup zaměstnaný v řetězci supermarketů?

Odpověď 1: Ne, definice Odborníka na zdravotní péči nezahrnuje odborníka pro nákup zaměstnaného v maloobchodním sektoru, ledaže daný konkrétní nakupující dohodne nákup zdravotnických zařízení Členských společností od zdravotnického nebo klinického personálu nebo jejich jménem. Například pokud jsou zdravotnická zařízení Členské společnosti prodávána jako součást běžného zboží maloobchodní prodejny, interakce mezi Členskou společností a odborníkem na nákup nespádají pod Kodex. Nicméně případy, kdy jsou zdravotnická zařízení Členských společností prodávána v maloobchodních lékárnách (i pokud je umístěn v jednotce supermarketu), interakce mezi Členskou společností a odpovědným odborníkem budou spadat pod Kodex.

▪ Princip transparentnosti

Interakce mezi odvětvím a Odborníky na zdravotní péči / Organizacemi zdravotní péče musí být transparentní a v souladu s vnitrostátními a místními právními předpisy, nařízeními nebo profesními etickými kodexy. Členské společnosti zachovávají vhodnou transparentnost tím, že budou požadovat předchozí písemné oznámení pro správu nemocnice, nadřízeného Odborníka na zdravotní péči nebo jiný místní příslušný orgán, přičemž zajistí zveřejnění účelu a rozsahu interakce.

▪ Princip ekvivalence

V případech, kde jsou Odborníci na zdravotní péči Členskou společností zapojeni do poskytování služby za Členskou společnost nebo jejím jménem, odměna zaplacená Členskou společností musí být úměrná a musí představovat spravedlivou tržní hodnotu vůči službám poskytovaným Odborníky na zdravotní péči.

▪ Princip zdokumentování

U interakcí mezi Členskou společností a Odborníkem na zdravotní péči jako jsou případy, kdy jsou služby poskytovány Odborníkem na zdravotní péči za Členskou společnost nebo jejím jménem, musí být uzavřena písemná dohoda, která mimo jiné stanoví účel interakce, služby, které mají být poskytovány, způsob úhrady výdajů, jakož i odměnu, která má být Členskou společností zaplacená. Činnosti touto dohodou předvídané musí být popsány a zdokumentovány zprávami o činnosti a podobnými dokumenty. Odpovídající dokumentace, jako je dohoda, související zprávy, faktury apod., musí být Členskou společností uchovávány po přiměřenou dobu pro účely odůvodnění jejich potřeby a významnosti služeb, jakož i přiměřenosti zaplacené odměny.

Výklad Kodexu

Používání velkých písmen značí, že slovo nebo výraz jsou definovanými pojmy, jejichž význam je uveden ve Slovníčku tvořícím část 4 tohoto Kodexu.

Jakákoli fráze uvedená výrazy: včetně, zahrnující, zejména nebo jakýkoli podobný výraz, budou vykládány jako ilustrativní a nebudou omezovat smysl slov, která těmto podmínkám předcházela.

Správa Kodexu

Kodex působí v rámci procesního rámce, který zahrnuje postupy navržené pro účely fungování efektivního a účinného procesu vyřizování stížností, na národní úrovni, za účelem zajištění dodržování Kodexu v souladu s částí 2 Kodexu. Systém CZEDMA pro řešení sporů, jehož specifikace tvoří část 2 Kodexu, vychází z principu, že spory jsou v zásadě vnitrostátní povahy, a proto je nejlepší je rozhodnout na vnitrostátní úrovni. U stížností mezi členskými společnostmi by měla být důkladně zvážena mediace předtím, než bude záležitost dále řešena prostřednictvím jakéhokoli formálního procesu vyřizování stížnosti, a to jak na úrovni vnitrostátní, tak úrovni MedTech Europe.

Principy nastíněné v procesním rámci jsou zaměřeny na podporu CZEDMA při stanovení nebo změně jejich vnitrostátních mechanismů pro rozhodování sporů. Vycházejí z principů proporcionality, rychlosti, řádného procesu, spravedlivosti a transparentnosti.

Konferenční schvalovací systém (CVS) je nezávisle řízený systém, který reviduje, že při vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami je Kodex dodržován.

OTÁZKA 2: Co je to Konferenční schvalovací systém (CVS) a je schválení CVS požadované pro všechny vzdělávací akce pořádané třetí stranou před tím, než Členská společnost poskytne této akci podporu?

ODPOVĚĎ 2: Konferenční schvalovací systém (viz glosář) byl zřízen jako online, závazný a centralizovaný rozhodovací proces z důvodu pomoci členskými společnostmi při kontrole dodržování příslušných pravidel Kodexu u vzdělávacích akcí třetích stran. Řídí se nezávisle na sekretariátu a členech MedTech Europe a je pod dozorem MedTech Compliance orgánu. Schválení CVS je vyžadováno pouze u vzdělávacích akcí pořádaných třetí stranou, které spadají do definice. Pokud existuje rozhodnutí CVS ve vztahu ke konkrétní vzdělávací akci pořádané třetí stranou, toto rozhodnutí je závazné pro všechny členské společnosti.

OTÁZKA.3: Co je to virtuální vzdělávací akce pořádaná třetí stranou („Virtuální událost“)

ODPOVĚĎ 3: Samostatná virtuální vzdělávací akce pořádaná Třetími stranami („Virtuální událost“) spočívá v natáčení prezentací, panelových diskuzích nebo živých klinických postupech (např. praktických sezeních, chirurgických simulacích, živých operacích atd.) a jejich vysílání (ať už okamžité nebo odložené) na publikum, které není fyzicky přítomné. Virtuální událost je vymezena nedostatkem přítomných odborníků na zdravotní péči (dále jen „HCP“), jako jediní HCP jsou klasifikováni ti, jež se na vytvoření Virtuální události podíleli, např. přednáškou. Virtuální událost nemá žádnou spojitost s fyzickou akcí Třetí strany. Opakem je pak natáčení prezentací, diskusí atd. během vzdělávací akce pořádané Třetí stranou (dále jen „odvysílaná událost“) divákům, kteří se fyzicky nezúčastnili. Taková akce se nekvalifikuje jako Virtuální událost. Aby se předešlo pochybnostem, mohou členské společnosti poskytovat finanční a / nebo naturální podporu (např. produkty členských společností) Virtuálním událostem v souladu s pravidly Kapitoly 2 Kodexu.

Otázka č.4: Jsou Virtuální události předmětem schvalování MedTech Europe Konferenčním systémem (CVS)?

Odpověď č. 4: Virtuální události nepodléhají CVS. Vzdělávací akce Třetích stran, jakož i jejich vysílání, spadají do oblasti působnosti CVS. Virtuální i vysílané vzdělávací akce třetích stran podléhají pravidlům Kodexu etické obchodní praxe MedTech Europe.

A person wearing a white lab coat and blue nitrile gloves is holding a test tube with a blue cap. The test tube contains a red liquid. The person's face is partially visible in the background, looking down at the test tube. The background is a soft, out-of-focus blue and white.

ČÁST 1

Směrnice o interakcích
s Odborníky na zdravotní péči
a Organizacemi zdravotní péče



1 | Obecná kritéria pro akce

KODEX

Členské společnosti mohou pozvat Odborníky na zdravotní péči na Akce společnosti a Vzdělávací akce organizované třetími osobami. Principy a kritéria stanovené v této Kapitole 1 se vztahují na všechny takové Akce podporované jakýmkoli způsobem Členskými společnostmi bez ohledu na to, kdo Akci organizuje.

1. Program akce

Program akce by se měl přímo vztahovat ke specializaci a nebo zdravotní praxi Odborníků na zdravotní péči, kteří se Akce zúčastní nebo bude dostatečně relevantní, aby ospravedlnil účast Odborníků na zdravotní péči. U Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami by měl program výhradně určovat a odpovídat za něj organizátor – třetí osoba.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

OTÁZKA 5: Co se rozumí výrazy „legitimní“ nebo „skutečný“, jak jsou používány v definicích „Akce společnosti“ a „Vzdělávací konference organizované třetími osobami“?

ODPOVĚĎ 5: *Jakákoli Akce by měla být relevantní pro účastníky – Odborníky na zdravotní péči; podrobný program by měl být k dispozici v dostatečném časovém předstihu před Akcí; uvádět jasný harmonogram*

Členská společnost nesmí organizovat Akce, které zahrnují společenské, sportovní a nebo volnočasové činnosti nebo jiné formy Zábavy ani podporovat takové prvky, pokud by byly součástí Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami. U Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami musí být Zábava mimo harmonogram vzdělávacího programu a zaplacená Odborníky na zdravotní péči samostatně. Zábava by neměla převažovat ani zasahovat do celkového vědeckého obsahu programu a musí se uskutečňovat v časech, které se nepřekrývají s vědeckými setkáními. Zábava by neměla být hlavní atrakcí Vzdělávací akce organizované třetí osobou.

2. Lokalita a místo konání Akce

Lokalita a místo konání Akce by neměly být hlavní atrakcí Akce. Pokud jde o lokalitu a místo konání, Členská společnost musí za všech okolností zohlednit následující úvahy:

- Potenciální nepříznivá vnímání veřejnosti, pokud jde o lokalitu a místo konání Akce. Vnímaný obraz lokality a místa konání nesmí být luxusní a nebo turisticky/prázdninově orientovaný nebo takový jako v případě místa konání Zábavy.
- Lokalita a místo konání Akce by měly být umístěny centrálně, budeme-li brát v úvahu místo bydliště většiny pozvaných účastníků.
- Potřeba snadného přístupu pro účastníky.
- Lokalita a místo konání Akce by měly být ve velkoměstě nebo měště či poblíž nich, která jsou považována za vědecká či obchodní centra vhodná pro pořádání Akce, která má vést k výměně názorů a předávání znalostí.
- Členská společnost musí zohlednit sezónu, během které se Akce koná. Vybrané období v roce nesmí být spojeno s turistickou sezónou ve vybrané geografické lokalitě.

bez mezer mezi bloky (např. minimální trvání u celodenní Akce by mělo být 6 hodin nebo 3 hodiny u půldenní Akce, včetně přestávek na občerstvení). Pokud jde o Vzdělávací akci organizovanou třetí osobou, musí být určeni Fakultní přednášející. Je rovněž důležité, aby všechny podpůrné materiály (např. letáčky, brožury a webová stránka) byly dle okolností v souladu s vědeckou nebo propagační povahou programového obsahu.

OTÁZKA 6: Může Členská společnost zorganizovat nebo podporovat Akci v hotelu, který nabízí volnočasová zařízení jako je golf, kasina nebo vodní sporty?

ODPOVĚĎ 6: Ne, u Členských společností by nebylo vhodné, aby organizovaly nebo podporovaly Akce v hotelích obklopených zařízeními pro volný čas, jako je golf, kasina nebo lyžařské/vodní sporty. Důležitým faktorem při hodnocení hotelu je jeho vhodnost pro obchodní setkání, včetně dostupnosti konferenčních zařízení. U hotelů, které mají menší zařízení pro volný čas a sport, jako jsou lázně, by nebylo přiměřené vylučovat tato místa, pokud jsou jinak vhodné, Členské společnosti musí být obezřetné. Agenda Akce by měla být organizována takovým způsobem, aby Odborníci na zdravotní péči, kteří se účastní Akce, neměli možnost volně využívat zařízení pro volný čas a sport během jakékoli podstatné části běžného pracovního dne. Dále v případech, kdy hotely požadují dodatečnou platbu za to, že hostům umožní využívání takových zařízení pro volný čas a sport, Členské společnosti nemohou provést takové platby za Odborníky na zdravotní péči nebo jejich jménem.

OTÁZKA 7: Co je podle Kodexu míněno „snadným přístupem“ ve vztahu k lokalitě a místu konání Akce?

ODPOVĚĎ 7: Při zohledňování výchozí lokality většiny účastníků je třeba, aby lokalita a místo konání Akce byly v těsné blízkosti letiště a nebo vlakové stanice s vhodnými mezinárodními spojeními se související spolehlivou pozemní dopravní infrastrukturou na místo konání.

OTÁZKA 8: Jak podle Kodexu „sezóna“ ovlivňuje lokalitu a místo konání Akce?

ODPOVĚĎ 8: U Evropských a mezinárodních Akcí nejsou lyžařské rezorty v lyžařské sezóně, ostrovní rezorty, plážové rezorty a ostatní geografické lokality proslavené

3. Hosté

Členským společenstvem není dovoleno zajistit nebo zaplatit stravování, cestování, ubytování nebo jiné výdaje Hostům Odborníkům na zdravotní péči nebo jakékoli jiné osobě, která nemá v dobré víře odborný zájem o informace, které mají být na Akci sdíleny.

zejména jako destinace pro sezónní dovolenou nebo prázdniny vhodnými geografickými lokalitami během dané sezóny. Členské společnosti nesmí během těchto sezón v těchto lokalitách podporovat nebo organizovat Akce.

OTÁZKA 9: Co znamená výraz „zajistit“, pokud je použit ve spojení s výdaji Hostů?

ODPOVĚĎ 9: Výraz „zajistit“ odkazuje na předchozí sjednání, organizaci nebo rezervaci jídla, cestování nebo ubytování Členskou společností nebo jejím jménem, a to za Hosta účastníka – Odborníka na zdravotní péči. Takové organizace nebo rezervace nejsou dovoleny, ledaže je jednotlivec vyhodnocen jako účastník se svým vlastním právem, bez ohledu na to, kdo platí. Takové kroky mají sklony k mylnému výkladu. Pokud si Odborníci na zdravotní péči, kteří se Akce účastní, přejí být doprovázeni Hostem, který nemá odborný zájem na informacích, které mají být sdíleny, Odborník na zdravotní péči musí převzít výhradní odpovědnost za zaplacení a organizaci výdajů Hosta.

OTÁZKA 10: V případě, že je Odborník na zdravotní péči na Akci doprovázen Hostem, může se tento Host účastnit Akce společnosti nebo Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami?

ODPOVĚĎ 10: Není vhodné, aby se Host Odborníka na zdravotní péči účastnil Akcí společnosti (včetně Satelitních symposií) nebo Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami (ledaže je dotýčný vyhodnocen jako účastník se svým vlastním právem) ani není vhodné v zájmu zachování vědecké výměny, aby se Host účastnil souvisejícího pohoštění během takových Akcí (například obědů nebo přestávek na kávu), a to i v případě, kdy Odborník na zdravotní péči zaplatí výdaje za Hosta.

Členské společnosti však mohou finančně podporovat Vzdělávací akce organizované třetími osobami, které nabízejí dodatečné programy nad rámec osnov/činnosti nad rámec vědeckých, vzdělávacích nebo školicích bloků pro Hosty Odborníkům na zdravotní péči (jako jsou turistické činnosti a pohoštění), vždy za předpokladu, že takové dodatečné programy nad rámec osnov/činnost (včetně účasti na večeři na konferenci nebo koktejlové recepci) podléhají samostatné úhradě, která nesmí být zaplacená, zajištěna nebo proplacena Členskou společností.

4. Přiměřené pohoštění

Členské společnosti mohou poskytovat přiměřené pohoštění Odborníkům pro zdravotní péči v souvislosti s Akcemi společnosti a Vzdělávacími akcemi organizovanými třetími osobami, ale jakékoli nabízené pohoštění musí být podřízeno času a zaměřeno na účely Akce. Členské společnosti musí na jakékoli akci dodržet požadavky upravující pohoštění v zemi, ve které Odborník na zdravotní péči vykonává svoji profesi, a řádně zvážit požadavky v zemi, kde se má Akce uskutečnit.

Kodex usiluje o nalezení rovnováhy mezi zdvořilým a profesionálním zacházením s Odborníky na zdravotní péči ze strany Členských společností, s přáním zamezit bytí jen zdání, že pohoštění může být Členskými společnostmi využito jako prostředku podněcování Odborníků na zdravotní péči k nákupu, předepisování nebo doporučení výrobků Členských společností.

V souladu s tím musí Členské společnosti zhodnotit, co je „přiměřené“ v jakékoli dané situaci a uplatnit se regionální varianty. Jako obecná směrnice platí, že „přiměřené“ by mělo být vykládáno jako vhodná norma pro danou lokalitu a musí být v souladu s vnitrostátními právními předpisy, nařízeními a profesními etickými kodexy. Výraz „pohoštění“ zahrnuje stravování a ubytování a je důležité, aby Členské společnosti rozlišovaly mezi „pohoštěním“, které je dovoleno, a Zábavou, která není (viz Slovníček).

Členské společnosti nesmí zaplatit nebo uhradit Odborníkům na zdravotní péči výdaje na ubytování v hotelích top kategorie nebo luxusních hotelích. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že pokud místem konání Akce je hotel, který splňuje požadavky Kodexu, bude pro Členské společnosti akceptovatelné, aby poskytovali účastníkům stravování a ubytování ve stejném hotelu. Ubytování a nebo ostatní služby poskytované Odborníkům na zdravotní péči by však neměly zahrnovat období pobytu nad rámec oficiálního trvání Akce.

5. Cestovné

Členské společnosti mohou platit nebo hradit pouze přiměřené a skutečné cestovné. Cestovné poskytované Odborníkům na zdravotní péči by nemělo pokrývat období pobytu na rámec oficiálního trvání Akce.

U letecké přepravy to v zásadě znamená, že Členské společnosti mohou platit nebo hradit ekonomickou nebo standardní třídu, ledaže doba letu je delší než 5 hodin, včetně navazujících letů, v případě kterých lze zvážit obchodní třídu. První třída není nikdy vhodná.

OTÁZKA 11: Je akceptovatelné nabízet zálohy formou šeku nebo bankovního převodu splatného Odborníkovi na zdravotní péči v určité částce k pokrytí veškerých cestovních výdajů nebo výdajů na ubytování Odborníka na zdravotní péči za účast na Akci nebo jejich části?

ODPOVĚĎ 11: *Není akceptovatelné poskytovat zálohy Odborníkům na zdravotní péči k pokrytí potenciálních výdajů. Platby by měly být zpravidla poskytovány dodavateli/prodejci nebo zprostředkovatelské agentuře. Alternativně mohou Členské společnosti uhradit výdaje jednotlivých Odborníků na zdravotní péči zpětně proti předložení originálních faktur nebo účtenek.*

OTÁZKA 12: Mohou Členské společnosti nabízet pokrytí cestovních a ubytovacích výdajů Odborníků na zdravotní péči za období, které přesahuje trvání programu navštívené Akce?

ODPOVĚĎ 12: *Podpora formou cestovního a ubytování nabízená Členskými společnostmi Odborníkům na zdravotní péči by měla v zásadě být nastavena na dobu trvání Akce. Členské společnosti musí mít vždy na paměti dojem, který může být vytvořen sjednáním jakéhokoli setkání.*

6. Transparentnost

Členské společnosti musí zajistit úplné dodržování národních právních předpisů s ohledem na zpřístupnění nebo odsouhlasení požadavků souvisejících s takovou finanční podporou, pokud nejsou žádné takové požadavky předepsány, budou i tak zachovávat vhodnou transparentnost, a to minimálně tím, že budou vyžadovat Oznámení zaměstnavateli uskutečněného před Akcí.

OTÁZKA 13: Vyžaduje se podle Kodexu Oznámení zaměstnavateli u každé interakce s Členskou společností? Například požaduje se takové oznámení vždy, když Členská společnost zaplatí stravování za přiměřenou cenu nebo poskytne Odborníkovi na zdravotní péči dar, který je jinak v souladu s požadavky Kodexu?

ODPOVĚĎ 13: Oznámení zaměstnavateli se vyžaduje kdykoli Členská společnost osloví Odborníka na zdravotní péči nebo kdykoli Členská společnost poskytne finanční příspěvek na zdravotnické vzdělání Odborníka na zdravotní péči. Náhodné interakce vzniklé v běžném obchodním styku, jako je stravování související se vzdělávacími nebo obchodními setkáními nebo obdržení skromných darů souvisejících s praxí Odborníků na zdravotní péči nevyžaduje Oznámení zaměstnavateli.

OTÁZKA 14: Požaduje se po Členských společnostech, aby podle Kodexu poskytly dodatečné písemné oznámení správě nemocnice, nadřízenému Odborníka na zdravotní péči (nebo jinému místnímu příslušnému orgánu) u interakcí Členské společnosti/Odborníka na zdravotní péči v zemích, kde již existují povinné systémy oznamování?

ODPOVĚĎ 14: Ne. Požaduje se pouze povinné oznámení. Dodatečné oznámení podle Kodexu se nepožaduje v zemích, kde zvláštní požadavky hlášení dle právních předpisů nebo nařízení upravují transparentnost interakcí mezi odvětvím a Odborníky na zdravotní péči. Ustanovení o transparentnosti Kodexu se vztahují pouze na země, kde neexistují vnitrostátní právní předpisy a nařízení o transparentnosti.

OTÁZKA 15: Požaduje se po Členských společnostech, aby při provádění Oznámení zaměstnavateli uvedly podrobnosti o navrhovaném finančním příspěvku, který Členské společnosti poskytnou Odborníkovi na zdravotní péči výměnou za poskytnuté služby?

ODPOVĚĎ 15: Písemné oznámení musí být v souladu s národními právními předpisy, nařízeními a profesními etickými kodexy. V zemích, kde se neprovádí zvláštní ustanovení, se nepožaduje, aby se zaměstnavatelům nahlašovalo, o jaké částky se jedná. Podle Kodexu musí Členské společnosti zajistit, že úroveň odměny je úměrná vůči poskytnutým službám a nikoli vyšší než spravedlivá tržní hodnota. Účelem Oznámení zaměstnavateli však je dosáhnout transparentnosti o povaze interakce mezi Členskou společností a Odborníkem na zdravotní péči a umožnit zaměstnavateli, aby vnesl námitky, pokud vnímá potenciální konflikt nebo má jiné problémy týkající se interakce.



2 | Vzdělávací akce organizované třetími osobami

KODEX

Členské společnosti mohou poskytnout finanční a nebo materiální podporu (například výrobky Členské společnosti) na Vzdělávací akce organizované třetími osobami v souladu s pravidly tohoto Kodexu. Takové Akce zahrnují:

- Vzdělávací konference organizované třetími osobami; a
- setkání Školení o procesech organizovaná třetími osobami.

1. Vzdělávací konference organizované třetími osobami

Členské společnosti mohou podporovat v penězích a nebo materiálně Vzdělávací konference organizované třetími osobami (viz Slovníček), které splňují následující:

OTÁZKY A ODPOVĚDI

- Kapitola 1: Obecná kritéria pro akce a
- kde je to relevantní, mají schválení prostřednictvím Konferenčního schvalovacího systému (viz Slovníček).

V případech dovolených podle vnitrostátních právních předpisů, nařízení a profesních etických kodexů Členské společnosti mohou poskytovat finanční a nebo materiální podporu Vzdělávacím konferencím organizovaným třetími osobami (vždy za předpokladu, že Vzdělávací konference organizovaná třetí osobou byla schválena prostřednictvím Konferenčního schvalovacího systému, kde je to vhodné), a to prostřednictvím grantů a jiných typů financování, jako jsou:

a. Vzdělávací granty

Ohledně Vzdělávacích grantů více Kapitola 4: Granty a charitativní dary.

b. Propagační činnost

Členské společnosti mohou zakoupit balíčky, které mohou obsahovat propagační a reklamní služby, například reklamní prostor a stánkový prostor pro prezentace společnosti. Členské společnosti by měly zajistit, že celkový obraz zobrazovaný při propagační činnosti na Vzdělávacích konferencích organizovaných třetími osobami je vnímán jako profesionální za všech okolností. Nikdy by neměl přinášet poškození dobré pověsti nebo snižovat důvěru v odvětví zdravotnické technologie.

OTÁZKA 16: Prosím uveďte příklady vhodné činnosti na stánku, která bude vnímána jako profesionální?

ODPOVĚĎ 16: Stánkové činnosti na Vzdělávacích konferencích organizovaných třetími osobami by měly především směřovat k vystavení výrobků a služeb Členských společností a související literatury. Proto by měly být ostatní činnosti omezené a přiměřené a měly by být podávány pouze nealkoholické nápoje a svačiny.

OTÁZKA 17: Může se Členská společnost například účastnit prostřednictvím satelitního symposia, pronajmout si prostor pro stánek na Vzdělávací konferenci organizované třetí osobou, která byla vyhodnocena, že není v souladu s Konferenčním systémem (CVS)?

ODPOVĚĎ 17: U konferencí v rámci rozsahu CVS, pokud je Vzdělávací konference organizovaná třetí osobou vyhodnocena, že není v souladu s CVS, Členské společnosti nemohou uskutečnit žádnou, bez ohledu na to, zda vzdělávací nebo propagační, podporu nebo přítomnost, včetně případů prostřednictvím satelitních symposií sponzorovaných Členskou společností.

OTÁZKA 18: Mohou Členské společnosti přímo podporovat Odborníky na zdravotní péči oslovené, aby přednášeli pouze na satelitních symposiích na Vzdělávacích konferencích organizovaných třetími osobami, například registrační poplatek, cestovné a nebo ubytování?

c. Satelitní symposia

Členské společnosti mohou na Vzdělávacích konferencích organizovaných třetími osobami nakoupit balíčky satelitních symposií a poskytnout prezentace o předmětech, které jsou v souladu s celkovým obsahem Vzdělávací konference organizované třetí osobou. Členské společnosti mohou určit obsah těchto satelitních symposií a odpovídat za výběr přednášejících.

2. Školení o procesech organizovaná třetími osobami

Členské společnosti mohou podporovat Školení o procesech organizovaná třetími osobami, a to buď prostřednictvím Vzdělávacích grantů (v souladu s Kapitolou 4: Granty a charitativní dary) nebo poskytnutím finanční podpory přímo jednotlivým Odborníkům na zdravotní péči k pokrytí nákladů na účast na setkáních Školení o procesech organizovaných třetími osobami v souladu s následujícími pravidly:

- Finanční podpora musí splňovat kritéria uvedená v Kapitole 1: Obecná kritéria pro akce. Členské společnosti proto mohou platit cestovné, pohoštění a registrační poplatek.
- Kde je to ten případ, Školení o procesech organizované třetími osobami je schváleno prostřednictvím Konferenčního schvalovacího systému (viz Slovníček).
- Ohledně finanční podpory setkání Školení o procesech organizovaných třetími osobami musí Členské společnosti uplatnit požadavky upravující chování a účast na takových setkání v zemi, kde Odborník na zdravotní péči vykonává svoji profesi, a řádně zvážit požadavky v zemi, kde se má setkání uskutečnit.

ODPOVĚĎ 18: Členské společnosti musí zajistit dodržování Kodexu a uzavřít s přednášejícím – Odborníkem na zdravotní péči osloveným, aby přednášel na satelitním symposiu, poradenskou smlouvu. Poradenská smlouva může obsahovat platby týkající se registračního poplatku, cestovného a nebo ubytování, pokud je to vhodné.

OTÁZKA 19: Jaké jsou hlavní rozdíly mezi Vzdělávacími konferencemi organizovanou třetí stranou a Školením o procesech organizovaném třetí stranou?

ODPOVĚĎ 19: Jak Vzdělávací konference organizované třetí stranou (viz glosář), tak Školení o procesech (viz glosář) jsou třetími stranami organizované vzdělávací akce. Proto musí splňovat požadavky kapitoly 1. Obecná kritéria pro akce; a případně podléhají Konferenčnímu schvalovacímu systému (CVS). Na rozdíl od Vzdělávací konference organizované třetí stranou, Školení o procesech organizovaná třetí stranou nepodléhají postupnému vyloučení podpory přímé účasti HCP. Nicméně pro Školení o procesech organizované třetí stranou se použijí tato tři kritéria:

- *Program: Na rozdíl od Vzdělávací konference organizované třetí stranou, které jsou teoretické povahy, Školení o procesech organizované třetí stranou sestávají z praktických školení, obvykle zahrnujících více než jednoho poskytovatele / výrobce / sponzor. To musí být zřejmé z programu akce. Program, který je často označován jako „kurz“, spíše než konference nebo seminář, musí být zaměřen na osvojení konkrétních lékařských dovedností souvisejících s určitými lékařskými postupy (spíše než výrobky nebo lékařské technologie). Příklady mohou zahrnovat kurzy zaměřené na získání nebo zdokonalení systému dovednosti zdravotnického odborníka v minimálně invazivní chirurgii; ortopedické, trauma chirurgie; nebo implantace zařízení pro srdeční rytmus; atd. Program musí rovněž zahrnovat praktické ukázky (a / nebo skutečné živé operace, pokud jsou povoleny). Příklady praktických ukázek mohou zahrnovat chirurgické simulace, které se používají při pitvách; kožní modely; syntetické kosti; atd.*

- *Místo konání: Školení o procesech organizované třetí stranou jsou obvykle organizovány v klinickém prostředí, na rozdíl od např. učebny, aby se předešlo pochybnostem, přídavné jméno „klinický“ zahrnuje místa vhodná pro simulaci lékařských postupů, spíše než jen lékařské ošetření skutečných pacientů. Mezi příklady klinického prostředí patří nemocnice nebo kliniky, kde může být poskytováno lékařské ošetření skutečným pacientům; stejně jako konferenční místnosti, které jsou vhodně nastaveny pro simulaci lékařských postupů, například za přítomnosti lékařských technologií, kožní modely; syntetické kosti; atd.*

- *Samostatná událost: Školení o procesech organizované třetí stranou musí být organizovány samostatně. Pokud většina školení není poskytována v klinickém prostředí, například pokud je školení organizováno v souvislosti s většími organizovanými Vzdělávacími konferencemi pořádanými třetí stranou nebo současně s nimi, nebude toto školení kvalifikováno jako Školení o procesech organizované třetí stranou, jak je definováno v Kodexu.*

OTÁZKA 20: V definici Školení o procesech organizovaných třetí stranou, co se míní pod pojmem „Proctorship“ a „Preceptorship“? Vyžadují před poskytnutím podpory nebo získání podpory od Členské společnosti schválení CVS?

ODPOVĚĎ 20: Pro účely Kodexu Proctorship a Preceptorship jsou typy klinických školení, podporované Členskou společností. Proctorship je místo, kde praktikant vykonává zákrok pod dohledem jiného klinika a tam, kde má praktikant plnou odpovědnost za pacienta, podstupujícího zákrok. Preceptorship je místo, kde dohlížející klinický lékař dohlíží na procedurální školení praktikanta a praktikant nemá primární odpovědnost za pacienta podstupujícího zákrok. Proctorship a Preceptorship se obvykle konají v prostorách HCO a nepodléhají schválení CVS, protože se nepovažují za vzdělávací akce pořádané třetí stranou nebo organizované školení o procesech organizované třetí stranou.



3 | Akce společnosti

KODEX

1. Obecné principy

Členské společnosti mohou pozvat Odborníky na zdravotní péči na Akce společnosti. Takové akce zahrnují, jak je vymezeno ve Slovníčku:

- Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce
- Prodejní, propagační a jiná obchodní setkání

Akce společnosti by měly odpovídat principům uvedeným v Kapitole 1: Obecná kritéria pro akce.

Pokud jde o legitimní obchodní účel, Akce společnosti mohou zahrnovat nebo se konat ve výrobním závodě Členské společnosti nebo Organizací zdravotní péče využívaných Členskou společností jako referenční centra.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

OTÁZKA 21: Je vhodné, aby Členské společnosti pozvaly Odborníky na zdravotní péči na prohlídky závodu nebo továrny společnosti, pokud Odborníci na zdravotní péči bydlí mimo zemi umístění závodu či továrny?

ODPOVĚĎ 21: *Ano, pro Členské společnosti je vhodné, aby pozvaly Odborníky na zdravotní péči na prohlídky závodu nebo továrny v zemích mimo jejich zemi bydliště, pokud jde o legitimní obchodní účel a prohlídka je ve všech ohledech v souladu s Kodexem.*

2. Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce

Kde je to vhodné, za účelem usnadnění bezpečného a efektivního používání zdravotnických technologií, terapií a nebo služeb by měly členské společnosti provádět Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce dostupné příslušným Odborníkům na zdravotní péči.

Členské společnosti zajistí, že personál provádějící Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce má vhodné odborné znalosti k provádění takového školení.

OTÁZKA 22: Jsou výletní lodí nebo golfové kluby vhodnými místy pro konání Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávacích akcí?

ODPOVĚĎ 22: Ne. Výletní lodí, golfové kluby nebo léčebné lázně a místa známá díky jejich zábavním zařízením nejsou vhodnými místy pro konání a neměly by být využívány. Vhodné příklady zahrnují nemocnice, klinickou nebo chirurgickou centrální laboratoř, vzdělávací, konferenční nebo jiné vhodné prostory, včetně vlastních prostor členských společností nebo komerčně dostupných zasedacích zařízení, která vedou k efektivnímu předávání znalostí a jakýmkoli požadovaným „osobním“ školením.

OTÁZKA 23: Jaká kritéria by měla členská společnost uplatnit, když zvažuje lokalitu země u Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce?

ODPOVĚĎ 23: Pokud jsou účastníky převážně z jedné země, místo konání by mělo být v dané zemi. Pokud jsou účastníci z různých zemí v Evropě, pak by měla být zvolena evropská země, která umožňuje snazší přístup pro účastníky. Očekává se, že vybraná země bude místem bydliště alespoň některých účastníků Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce.

OTÁZKA 24: Může členská společnost využít místo konání mimo Evropu?

ODPOVĚĎ 24. Ano, a to za předpokladu, že účastníci jsou z různých zemí mimo Evropu. Pokud jsou účastníci převážně v rámci Evropy, místo konání by mělo být v Evropě. Očekává se, že zvolená země (a stát, pokud se lokalita nachází ve Spojených státech) je místem bydliště alespoň některých účastníků Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce.

3. Prodejní, propagační a jiná obchodní setkání

Kde je to vhodné, mohou členské společnosti organizovat Prodejní, propagační a jiná obchodní setkání, kde je cílem projednat výrobek a vlastnosti a přínosy souvisejících služeb, vést jednání o smlouvách nebo projednat obchodní podmínky.

Vedle toho by principy uvedené v Kapitole 3, Oddílu 1 měly rovněž být v souladu s následujícími přísnějšími požadavky:

- Taková setkání by se měla v zásadě uskutečnit v místě podnikání Odborníka na zdravotní péči nebo poblíž tohoto místa;
- Není vhodné, aby byla Odborníkům na zdravotní péči poskytována členskými organizacemi podpora ohledně cestovního nebo ubytování, s výjimkou případů, kdy je potřeba předvést nepřenositelné zařízení.



4 | Granty a charitativní dary

KODEX

1. Obecné principy

a. Granty a charitativní dary (viz Slovníček) by neměly být jakýmkoli způsobem navázány na minulý, současný nebo potenciální budoucí nákup, pronájem, doporučení, předepisování, používání, dodání nebo zajištění výrobků nebo služeb Členské společnosti. Je důležité, aby podpora charitativních a nebo filantropických programů a činností Členskými společnostmi nebyla vnímána jako sleva z ceny, odměna oblíbeným zákazníkům nebo podněcování k nákupu, pronájmu, doporučení, předepisování, používání, dodání nebo zajištění výrobků nebo služeb Členskými společnostmi.

b. Členská společnost by neměla poskytovat Granty nebo charitativní dary jednotlivým Odborníkům na zdravotní péči. Granty a charitativní dary musí být dle okolností poskytnuty přímo kvalifikující organizaci nebo subjektu. Granty a charitativní dary nebudou poskytovány v odpovědi na žádosti podané ze strany Odborníků na zdravotní péči, ledaže Odborník na zdravotní péči je zaměstnancem nebo funkcionářem kvalifikující organizace nebo subjektu a podává žádost písemně jménem kvalifikující organizace nebo subjektu.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

- c. Platba (nebo poskytnutí jiné podpory) cestou jakéhokoli Grantu nebo charitativního daru bude vždy provedena jménem přijímající organizace a bude zaplacená přímo organizaci. Členská společnost neposkytne Granty nebo charitativní dary ve jménu jakéhokoli Odborníka na zdravotní péči. Vedle toho budou všechny Granty a charitativní dary uvádět Členskou organizaci jako poskytovatele Grantu nebo charitativního daru.
- d. Ve všech případech musí být na straně příjemce Grantu nebo charitativního daru v souladu se zákonem podle příslušných vnitrostátních právních předpisů Grant nebo charitativní dar obdržet a mít prospěch z daného druhu Grantu/Charitativního daru.
- e. Členské společnosti zavedou nezávislý rozhodovací/revizní proces za účelem zjištění, prevence a zmírnění potenciálních rizik úplatkářství a korupce vzniklých v souvislosti s poskytnutím Grantu nebo charitativního daru konkrétnímu příjemci. Tento proces bude zahrnovat zdokumentované předchozí zhodnocení jakýchkoli takových souvisejících rizik a relevantních informací týkajících se zamýšlené přijímající organizace nebo subjektu.

OTÁZKA 25: Co je podle Obecných principů v Kapitole 4: Granty a charitativní dary, myšleno „nezávislým rozhodovacím/revizním procesem“?

ODPOVĚĎ 25: V souladu s Principem oddělení je „nezávislý rozhodovací/revizní proces“ procesem, kdy nejsou kritéria pro přijímání rozhodnutí především vedena prodejem a kde prodejní funkce Členské společnosti nerozhoduje a nebo neschvaluje rozhodnutí o poskytnutí Grantu nebo charitativního daru. Například by takový proces mohl být veden právními, finančními funkcemi nebo funkcí pro dodržování předpisů Členské společnosti, působící v rámci pevného řídicího rámce a podle jasných, konzistentních a transparentních kritérií za účelem revize a přijímání rozhodnutí.

OTÁZKA 26: Co se podle Kodexu rozumí „předchozím zhodnocením „jakýchkoli souvisejících rizik a relevantních informací“ ve vztahu ke Grantu a charitativnímu daru?

ODPOVĚĎ 26: Před rozhodnutím poskytnout Grant nebo charitativní dar musí Členská společnost zhodnotit vhodnost udělení navrhovaného Grantu nebo charitativního daru navrhovanému příjemci. Takové zhodnocení bude zvažovat veškeré okolnosti zejména zahrnující zvážení právního stavu a struktury žádající organizace (tj. nadcházejícího příjemce), jakož i povahu a rozsah jejích činností a podmínky, jimiž se bude Grant nebo charitativní dar řídit. Zhodnocení bude zdokumentováno a bude vycházet z informací, které jsou Členské společnosti k dispozici, jako jsou informace a dokumentace dostupné z veřejných zdrojů.

U Vzdělávacích grantů poskytnutých v souvislosti se Vzdělávacími akcemi organizovanými třetími osobami to může rovněž zahrnovat informace o tom, jak byly finance příjemcem použity ve vztahu k předchozím obdobným Akcím a zda byly finance vynaloženy v souladu s podmínkami jakéhokoli předchozího Grantu.

- f. Veškeré Granty a charitativní dary musí být vhodně zdokumentovány Členskou společností. Vedle toho budou Granty a charitativní dary poskytovány pouze v odpovědi na písemnou žádost podanou žádající organizací nebo na zdokumentovaný podnět ze strany Členské společnosti obsahující dostatečné informace dovolující objektivní zhodnocení požadavku, který má být Členskou společností proveden. Žádný Grant nebo charitativní dar nebude poskytnut, dokud nebude oběma stranami podepsána písemná dohoda zachycující jeho podmínky.
- g. Tento oddíl Kodexu (Kapitola 4: Granty a charitativní dary) není zamýšlen tak, aby se vztahoval na legitimní praxi Členských společností, pokud jde o poskytování vhodných slev, nabídek dodatečných výrobků a nebo služeb, včetně těch zdarma nebo jiných vhodných srovnatelných pobídkových cenových mechanismů („přidání hodnoty“), které jsou zahrnuty v konkurenčních a transparentních centralizovaných nákupních ujednáních, jako jsou například výběrová řízení.

2. Charitativní dary

Členské organizace mohou neomezeně poskytovat Charitativní dary na skutečné charitativní nebo jiné filantropické účely. „Neomezené“ v tomto kontextu znamená, že Členské společnosti nemají žádnou kontrolu nad konečným použitím financí (nebo jiné podpory), kterou poskytují jako Charitativní dary nad rámec obecných omezení k zajištění, že finance (nebo jiná podpora) jsou použity na charitativní a nebo filantropické účely.

Charitativní dary mohou být poskytnuty pouze charitativním organizacím nebo jiným neziskovým subjektům, které mají charitativní a nebo filantropické účely jako své hlavní účely a které jsou objektivně zapojeny do skutečných charitativních nebo filantropických činností. Charitativní dary musí být vždy poskytovány v souladu s obecnými principy uvedenými Kapitole 4: Granty a charitativní dary.

Omezené Charitativní dary neziskovým organizacím mohou být přípustné v případě prokázané Finanční tísně (viz Slovníček), pokud Charitativní dary slouží výhradně ve prospěch pacienta, jsou omezeny hodnotou nebo výslovně dovoleny příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

Tento oddíl Kodexu (Kapitola 4: Granty a charitativní dary – Charitativní dary) není zamýšlen, aby se vztahoval na legitimní obchodní transakce Členských společností ve formě pronájmu stánků nebo prostoru pro kiosky na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami

OTÁZKA 27: Co znamenají „dostatečné informace“ použité v souvislosti se zdokumentováním Grantů a charitativních darů?

ODPOVĚĎ 27: Písemná žádost požadující organizace by měla zahrnovat minimálně podrobný popis rozsahu a účelu programu, činnosti nebo jiného projektu, který je předmětem Grantu nebo charitativního daru. Bude rovněž obsahovat popis navrhovaného příjemce, jeho právní status a strukturu, případně rozpočet, je-li to relevantní.

OTÁZKA 28: Může Členská společnost podle Kodexu poskytnout Charitativní dar pro podporu všeobecného chodu nemocnice nebo jiné Organizace zdravotní péče?

ODPOVĚĎ 28: Ne, Členská společnost nemůže poskytovat Charitativní dar na podporu všeobecného chodu nemocnice nebo jiné Organizace zdravotní péče. Charitativní dar by měl být poskytnut pouze právnímu subjektu nebo orgánu, který má charitativní a nebo filantropické účely jaké své hlavní účely. Pro účely Kodexu a bez ohledu na jejich právní status se nemocnice a Organizace zdravotní péče považují, že obecně mají zdravotnické funkce jako své hlavní účely, a v souladu s tím nejsou obecně považovány, že mají charitativní a nebo filantropické funkce jaké své hlavní účely. Není proto vhodné poskytnout Charitativní dary na podporu jejich obecného chodu.

OTÁZKA 29: Je pro Členskou organizaci přípustné, aby poskytla Charitativní dar charitě určené Odborníkem na zdravotní péči v případech, kdy Odborník na zdravotní péči požádal Členskou společnost, aby tak učinila namísto jeho obdržení profesního poplatku za poskytnutí konzultačních nebo přednáškových služeb Členské společnosti?

ODPOVĚĎ 29: Ne. Podle Kodexu není pro Členskou společnost vhodné podporovat oblíbenou charitu Odborníka na zdravotní péči v odpovědi na žádost takového Odborníka na zdravotní péči bez ohledu na důvody, které k tomu vedly. Žádnou výjimku nelze učinit u sportov-

a nebo na jakékoli konferenci nebo události organizované charitou nebo jinou filantropickou organizací. Taková činnost je považována za součást běžné marketingové činnosti Členských společností. Členské společnosti by však měly vždy zvážit vhodnost umístění, místa konání a obecných ujednání u jakýchkoli takových akcí a dojem, který může být vytvořen ujednáními za účelem, aby nebyla poškozena dobrá pověst odvětví.

3. Vzdělávací granty

Členské společnosti mohou poskytovat omezené Vzdělávací granty (viz Slovníček) pro zlepšení skutečného zdravotnického vzdělání. „Omezené“ v tomto kontextu znamená, že Členské společnosti mohou specifikovat zamýšlený účel Vzdělávacího grantu ve Smlouvě o grantu. Členská společnost rovněž zajistí, že smlouva o Vzdělávacím grantu s přijímající organizací zahrnuje práva za účelem umožnění ověřit, že Grant je ve skutečnosti použit pro zamýšlený účel.

Členské společnosti mohou poskytovat Vzdělávací granty na následující účely (příklady):

a. Podpora Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami:

Jako obecný princip platí, že Vzdělávací akce organizovaná třetími osobami podpořená formou Vzdělávacího grantu od Členské společnosti Organizací zdravotní péče musí:

- dodržet Kapitulu 1. Obecná kritéria pro akce; a
- kde je to přiměřené získat schválení prostřednictvím Konferenčního schvalovacího systému (viz Slovníček)

ních událostí, jako jsou platby registračního poplatku za účast na charitativním běhu.

OTÁZKA 30: Může Členská společnost podle Kodexu poskytnout Charitativní dar jako je nákup pozvánek na večeři v případě dobročinných sbírkových večeří nebo vstupů za účelem účasti nebo navštívení dobročinné sportovní nebo jiné akce?

ODPOVĚĎ 30: *Ano, Charitativní dary poskytnuté Členskými společnostmi mohou mít formu pozvánek na dobročinnou večeři nebo účasti na jiných rekreačních událostech jako je dobročinný golfový turnaj, pokud je domluven charitativní nebo jinou neziskovou filantropickou organizací. Členská společnost může použít některé nebo veškeré své přidělené vstupenky pro své vlastní zaměstnance a vrátit jakoukoli nevyužitou část sponzorující charitativní nebo ziskové filantropické organizaci pro použití, jak sponzorující organizace uzná za vhodné. Členská společnost by však neměla zvat Odborníky na zdravotní péči, aby se účastnili takové události na náklady Členské společnosti. Členské společnosti není dále dovoleno napovídat sponzorující organizaci jména Odborníků na zdravotní péči, kteří by měli být pozváni, aby se akce účastnili bez ohledu na to, zda budou uvedeni Odborníci na zdravotní péči usazení u stolu Členské společnosti.*

OTÁZKA 31: Jak mohou Členské společnosti prakticky zajistit, že Vzdělávací granty budou k dispozici na Vzdělávací akce organizované třetími osobami, které podléhají Konferenčnímu schvalovacímu systému, že jsou pozitivně revidovány ze strany CVS?

ODPOVĚĎ 31: *Je povinností Členských společností samostatně zajistit dodržování povinností tohoto Kodexu. Například Členské společnosti mohou samy zvážit předání relevantních Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami pro účely revize CVS nebo se mohou rozhodnout, že zahrnou vhodné smluvní závazky jako podmínku Vzdělávacího grantu, že Vzdělávací akce organizované třetími osobami budou předány a pozitivně zhodnoceny prostřednictvím CVS, například nadcházejícím příjemcem Grantu nebo třetí osobou.*

OTÁZKA 32: Vztahuje se Kapitola 4: Dary a granty – Vzdělávací granty Kodexu na žádosti obdržené Členskými společnostmi v kontextu procesů veřejného obstarávání na podporu vzdělání prostřednictvím Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami od Organizací zdravotní péče a nakupujících orgánů?

ODPOVĚĎ 32: *Ne. Takové požadavky a jakákoli následná finanční nebo jiná podpora poskytnutá Členskou spo-*

a.1. Podpora účasti OZP na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami:

V případech, kdy je Vzdělávací grant poskytnut pro účely podpory účasti Odborníků na zdravotní péči na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami, Organizace zdravotní péče, která Grant obdržela, bude výhradně odpovídat za výběr účastníků, a to bude výslovně zohledněno v písemné smlouvě o Grantu.

a.2. Podpora Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami:

V případech, kdy je nadcházející příjemce Vzdělávacího grantu organizátorem Vzdělávací akce organizované třetími osobami a je rovněž Organizací zdravotní péče, přijímající Organizace zdravotní péče bude výhradně odpovídat za:

- Programový obsah;
- Výběr fakultních přednášejících; a
- Zaplacení honorářů Fakultních přednášejících, bude-li jich.

Členské organizace se nebudou jakkoli podrobně zapojovat do určování obsahu vzdělávacího programu pro výběr Fakultního přednášejícího (viz Slovníček) a toto bude zohledněno v písemné dohodě o Grantu. Pokud to bude výslovně vyžadováno, Členské společnosti mohou doporučit přednášející nebo vznášet připomínky k programu.

b. Stipendia a postgraduální stipendia

Členské společnosti mohou poskytovat Vzdělávací granty v omezeném rozsahu ve formě Grantů na stipendia a postgraduální stipendia pro podporu zlepšení skutečného zdravotnického vzdělání Odborníků na zdravotní péči (viz Slovníček). Pouze Organizace zdravotní péče, kde jsou Odborníci na zdravotní péči na praxi, mohou vhodně žádat a nebo získat takové Vzdělávací granty. Členská společnost neposkytne Vzdělávací granty na podporu stipendií a postgraduálních stipendií na žádost jednotlivých Odborníků na zdravotní péči. Obdobně se nesmí Členská společnost jakkoli účastnit jakéhokoli výběru OZP, kteří budou mít prospěch ze Vzdělávacího grantu a to bude zohledněno v písemné smlouvě o Grantu mezi Členskou společností a přijímající OZP.

lečností se nepovažuje za Vzdělávací granty pro účely Kodexu. Taková ujednání jsou obchodní povahy a nikoli filantropické a měla by být zdokumentována písemnou obchodní dohodou v souladu s běžnou obchodní praxí.

OTÁZKA 33: V případě, že Organizátor odborné konference (OOK) organizuje Vzdělávací akci organizovanou třetími osobami nezávisle na Organizaci zdravotní péče, je pro Členské společnosti vhodné, aby takové akce sponzorovaly?

ODPOVĚĎ 33: Členské společnosti mohou uzavírat ujednání o obchodním sponzorování s OOK, kteří organizují Vzdělávací akce organizované třetími osobami nezávisle na jakékoli Organizaci zdravotní péče. Taková ujednání však nespádají do definice Vzdělávacího grantu vzhledem k tomu, že jde o organizování konference OOK pro účely dosažení zisku. Tato ujednání jsou proto obchodní ve své povaze a Členské společnosti by měly následně zdokumentovat tuto písemnou obchodní dohodu v souladu s běžnou obchodní praxí a požadavky Kodexu (Kapitola 2: Vzdělávací akce organizované třetími osobami).

OTÁZKA 34: Může Členská společnost zaplatit nebo uhradit cestovní náklady na Vzdělávací akci organizovanou třetími osobami pro stipendisty nebo postgraduální stipendisty?

ODPOVĚĎ 34: Ne, Členská společnost nemůže dodatečně zaplatit nebo uhradit cestovní nebo jiné náklady na účast vzniklé z důvodu účasti stipendistů nebo postgraduálních stipendistů na Vzdělávací akci organizované třetími osobami. Takové náklady budou zahrnuty ve Vzdělávacím grantu podporujícím stipendia nebo postgraduální stipendia, pokud je zamýšleno, že by Grant měl být rozšířen na takovou účast.

OTÁZKA 35: Jaké jsou příklady relevantní informovanosti o nemocech a zdravotního vzdělání u pacientů, pečovateli a široké veřejnosti, na které může Členská společnost legitimně poskytnout Vzdělávací grant?

ODPOVĚĎ 35: Členské společnosti může poskytnout Vzdělávací grant na podporu poskytování vysoce kvalitních informací

c. Granty na kampaně o informovanosti veřejnosti

Členské společnosti mohou rovněž poskytovat vzdělávací granty v omezeném rozsahu Organizací zdravotní péče pro legitimní účel poskytování informací, propagování informovanosti a nebo vzdělávání pacientů, pečovatelů nebo široké veřejnosti o relevantních tématech zdravotní péče nebo zdravotních podmínkách nebo nemocech v terapeutických oblastech, na kterých má Česká společnost zájem a nebo je do nich zapojena.

4. Výzkumné granty

Kde to vnitrostátní právní předpisy, nařízení, národní směrnice a profesní etické kodexy dovolují, Členské společnosti mohou poskytovat omezené Výzkumné granty (viz Slovníček) pro účely podpory jasně vymezených výzkumných studií iniciovaných třetími osobami pro klinické nebo neklinické výzkumné programy v terapeutických oblastech, na kterých má Česká společnost zájem a nebo je do nich zapojena. Výzkumné granty mohou zahrnovat materiální nebo finanční podporu legitimních, se studií souvisejících, zdokumentovaných výdajů nebo služeb a nebo přiměřeného množství jednorázového použití a nebo opakovaného použití výrobku (výrobků) zdarma po omezenou dobu trvání výzkumu.

Členské společnosti poskytující Výzkumné granty zajistí, že neovlivňují výzkum. Za účelem zajištění, že Výzkumné granty jsou poskytovány „omezeným“ způsobem však Česká společnost vyjasní zamýšlený výzkumný rozsah a účely, pro které je Grant požadován, a zajistí, že písemná smlouva o Grantu s přijímající organizací obsahuje práva Česká společnosti ověřit, že je Grant využit pouze pro dohodnuté zamýšlené výzkumné použití. Takové ověření může zahrnovat vyžádání dokumentace související se studií, jako jsou kopie protokolu výzkumu nebo kopie souhlasů etického výboru a nebo regulatorních souhlasů nebo kopie studijní zprávy po dokončení před ukončením výzkumu.

Veškeré požadavky na Výzkumné granty ze strany nadcházejících příjemců Grantu musí být písemné a musí uvádět podrobnosti, nejméně co se týká typu, povahy a cílů výzkumné činnosti, milníky a rozpočet, odhadované trvání výzkumu a kde je to ten případ, žádosti o oprávnění nebo souhlasy etického výboru, regulatorní a nebo jiná oprávnění nebo souhlasy. Česká společnost může zohlednit žádost o Výzkumný grant před souhlasem od etického výboru u konkrétního výzkumného projektu, ale nesmí přijmout žádné konečné rozhodnutí ohledně žádosti o Grant, dokud výzkum nezíská formální souhlas etického výboru.

Smlouvy o Výzkumném grantu budou obsahovat ustanovení vztahující se k hlášení nepříznivých událostí, kde je to vhodné, a budou vyžadovat zveřejnění Česká společnosti a Grantu v plném rozsahu ze strany organizace přijímající Grant a hlavního zkoušejícího ve všech ústních nebo písemných prezentacích výsledků.

Směrnici, jak mohou Členské společnosti provádět výzkum iniciovaný Českou společností, naleznete v Kapitole 6: Výzkum: Výzkum iniciovaný Českou společností.

pacientům a veřejnosti o zdraví a nemocech za předpokladu, že pacienti nebo veřejnost takové informace objektivně potřebují a daná témata souvisí s terapeutickými oblastmi, na kterých má Česká společnost zájem a nebo je do nich zapojena. Takové kampaně o informovanosti o nemocech však nesmí propagovat používání konkrétních terapií, služeb nebo propagovat konkrétní OrgZP ani nesmí být zaměřeny na stimulování poptávky po konkrétních terapiích nebo konkrétních Organizacích zdravotní péče.



5 | Ujednání s konzultanty

KODEX

1. Obecné principy

Členské společnosti mohou oslovit Odborníky na zdravotní péči jako konzultanty a poradce, aby v dobré víře poskytovali konzultační a jiné služby, zejména včetně výzkumu, účasti v poradních orgánech, prezentacích na Akcích společnosti a vývoji výrobků. Členské společnosti mohou Odborníkům na zdravotní péči zaplatit přiměřenou odměnu za poskytování těchto služeb. Ve všech případech musí být konzultační ujednání dovolené podle právních předpisů a nařízení země, kde má Odborník na zdravotní péči povolení k výkonu praxe, a být v souladu s příslušnými profesními etickými kodexy v dané zemi.

Principy v této kapitole se vztahují na veškerá konzultační ujednání mezi Odborníky na zdravotní péči a Členskými společnostmi, včetně případů, kde konzultant – Odborník na zdravotní péči odmítne poplatek za poskytování jeho služeb.

Konzultační ujednání nebudou podmíněny jakýmkoli způsobem na nadcházející minulé, současné nebo potenciální budoucí nákupy, nájem, doporučení, předepisování, použití, dodávky nebo zajištění u konzultanta, pokud jde o výrobky nebo služby Členské společnosti.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Při výběru konzultantů Členské společnosti zavedou nezávislý rozhodovací/revizní proces za účelem zjištění, prevence a zmírnění potenciálních rizik úplatkářství a korupce vzniklých v souvislosti s využitím konzultantů. Tento proces bude zahrnovat zdokumentované předchozí zhodnocení jakýchkoli takových souvisejících rizik a relevantních podpůrných informací týkajících se každého nadcházejícího konzultanta.

2. Kritéria pro skutečná konzultační ujednání

Vedle výše uvedených obecných principů ujednání, která upravují skutečné konzultační nebo jiné služby musí, do rozsahu příslušného pro konkrétní ujednání splňovat následující kritéria:

- a.** Konzultační ujednání musí být uzavřena pouze v případech, kde je předem zjištěna legitimní obchodní potřeba služeb.
- b.** Počet zajištěných konzultantů nesmí být vyšší než počet přiměřeně potřebný k dosažení zjištěné potřeby.
- c.** Výběr konzultantů musí vycházet z kritérií přímo souvisejících se zjištěnou obchodní potřebou a relevancí kvalifikace konzultantů, jejich odbornosti a zkušeností, aby to odpovídalo zjištěné potřebě. Objem nebo hodnota obchodu generovaného nadcházejícím konzultantem nebo Organizací pro zdravotní péči tam, kde vykonává svoji profesní činnost, není relevantním kritériem.
- d.** Konzultační ujednání s Odborníky na zdravotní péči musí být zdokumentovány v písemném ujednání podepsaném stranami před zahájením služeb, kde musí být specifikována povaha služeb, které mají být poskytovány, a základ pro platbu za tyto služby.
- e.** Najmutí konzultanta nesmí být podněcováním k nákupu, nájmu, doporučení, předepisování, použití, dodávce nebo zajištění výrobků nebo služeb Členské společnosti.
- f.** Odměna za poskytnuté služby musí být přiměřená a odrážet spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb.
- g.** Členské společnosti musí uchovávat záznamy o službách a souvisejících pracovních výrobcích poskytovaných konzultanty – Odborníky na zdravotní péči a o uskutečněném použití těchto služeb Členskou společností.
- h.** Místo konání a jiná ujednání (např. pohoštění, cestovné atd.) na setkání Členské společnosti s konzultanty

musí respektovat pravidla pro Akce stanovená v Kapitole 1: Obecná kritéria pro akce.

3. Odměna a spravedlivá tržní hodnota

Odměna zaplacená Odborníkům na zdravotní péči osloveným jako konzultanti Členskými společnostmi bude odrážet spravedlivou tržní hodnotu za poskytované služby. Nebude jakýmkoli způsobem podmíněná hodnotou výrobků nebo služeb, které mohou konzultanti koupit, pronajmout, doporučit, předepsat, používat, dodávat nebo zajišťovat v průběhu své vlastní profesní praxe nebo které mohou být zajištěny ze strany Organizace zdravotní péče, když provádějí své odborné činnosti.

Veškeré platby poskytnuté za služby musí být v souladu s veškerými příslušnými daňovými a ostatními právními požadavky. Členské společnosti mohou zaplatit výdaje, které konzultantům přiměřeně vznikly při poskytování služeb, které jsou předmětem konzultační smlouvy, včetně přiměřených výdajů na cestovné, stravování a ubytování, které vznikly konzultantům, pokud se účastní setkání s Členskými společnostmi nebo jejich jménem. Písemná konzultační smlouva musí uvádět podrobnosti o tom, jaké výdaje mohou být žádané konzultantem v souvislosti s poskytováním služeb, a základ pro platbu za ně ze strany Členské společnosti.

4. Zveřejnění a transparentnost

Členské společnosti zajistí, že plně dodržují veškeré příslušné vnitrostátní právní předpisy, nařízení a profesní etické kodexy, které vyžadují jakékoli zveřejnění, zpřístupnění nebo souhlasy v souvislosti s používáním Členskými společnostmi Odborníků na zdravotní péči jakožto konzultanty. Veškeré požadované souhlasy a schválení budou získány, včetně těch od správy nemocnice nebo jiné Organizace zdravotní péče nebo od nadřízeného Odborníka na zdravotní péči (nebo místně příslušného orgánu), podle okolností. Tam, kde se žádné vnitrostátní požadavky neuplatní, Členské společnosti budou však i nadále zachovávat vhodnou transparentnost vyžadovanou relevantními Oznámení zaměstnavateli, která budou uvádět účel a rozsah konzultační smlouvy. Členské společnosti budou rovněž zahrnovat vhodné závazky pro konzultanta, aby zajistily, že status konzultanta, jakožto konzultanta pro Členskou společnost a jeho/její zapojení do výzkumu nebo příprava materiálu pro vědeckou publikaci je zveřejněna v době jakékoli publikace nebo prezentace.

OTÁZKA 36: Co znamená spravedlivá tržní hodnota (STH) v kontextu konzultačních ujednání?

ODPOVĚĎ 36: Spravedlivá tržní hodnota je hodnota specifikovaných konzultačních služeb, které by byly zaplacený Členskou společností konzultantovi, kdy každý z nich jedná jako rovnocenný obchodní partner na volném a neomezeném trhu, kdy žádná strana není pod jakýmkoli nátlakem koupit nebo prodat, a obě strany mají přiměřené znalosti relevantních skutečností.

OTÁZKA 37: Jak by měly Členské společnosti určit STH za službu?

ODPOVĚĎ 37: Členská společnost musí být schopna prokázat interní metodologii za účelem určení spravedlivé tržní hodnoty. Mezi jinými záležitostmi to bude zohledňovat kvalifikaci, odbornost a zkušenosti konzultanta, jakož i skutečné služby poskytované Členské společnosti.



6 | Výzkum

KODEX

1. Výzkum iniciovaný členskou společností

Kde si to žádá legitimní obchodní potřeba, Členské společnosti mohou iniciovat, provádět, řídit a financovat vědecky hodnotný výzkum pro účely generování dat, bez ohledu na to, zda před využitím na trhu nebo zpětně po využití na trhu. V tomto kontextu legitimní obchodní potřeby dat zahrnují zdravotní potřeby, včetně bezpečnosti pacientů; výzkum a vývoj; vědecké účely (např. ukazatele plnění, srovnávací objektivní vědecké parametry); regulační záležitosti, včetně zpětného dohledu po využití na trhu (ZDVT) a zpětného klinického sledování po využití na trhu (ZKSVT), obezřetnosti, bezpečnosti nebo náhrady a zdravotní ekonomie, včetně klinické a nákladové efektivity a výsledných dat relevantních pro zdravotnická

OTÁZKY A ODPOVĚDI

technologická zhodnocení (ZTH) a náhrady za přijímání rozhodnutí.

Tam, kde Členská společnost využívá Odborníka na zdravotní péči jako konzultanta, například k provádění studie jménem Členské společnosti (tj. jednání jakožto Hlavního zkoušejícího) Členská společnost zajistí, že taková konzultační ujednání budou plně v souladu s Kapitolou 5: Ujednání s konzultanty.

V souladu s Principem zdokumentování jakákoli ujednání učiněná Členskou společností k zajištění služeb souvisejících s výzkumem budou stanovena v písemné smlouvě, která bude odkazovat na písemný protokol výzkumu; písemný harmonogram práce a uvádět veškeré požadovat souhlasy, schválení a zmocnění, která mají být získána před zahájením studie.

Členské společnosti musí zajistit, že jejich výzkumné činnosti jsou v souladu s veškerými příslušnými vnitrostátními právními předpisy, nařízeními a vlastními profesními etickými kodexy výzkumníků, jakož i s příslušnými směrnici Dobré klinické praxe, pokud jsou relevantní.

V souladu s Principy uvedenými v Úvodu: Cíle a principy Kodexu, Členské společnosti rovněž zajistí vhodnou transparentnost klinického hodnocení v souvislosti s jejich výzkumnými činnostmi a výsledky. To bude zahrnovat vhodné zveřejnění informací o klinických hodnoceních Členských společností, například v externích veřejných registrech a kolegy revidovaných časopisech.

V případech, kde Členské společnosti oslovily třetí osoby – zprostředkovatele pro výzkum (např. smluvní výzkumné organizace – (SVO)), zajistí, že výzkum prováděný těmito třetími osobami jménem Členské společnosti bude prováděn v souladu s veškerými právními a etickými požadavky, včetně příslušných požadavků Kodexu.

2. Zpětné hodnocení výrobku Členskou společností po jeho uvedení na trh

V případě legitimní obchodní potřeby mohou Členské společnosti iniciovat zpětné hodnocení svých výrobků, terapií a nebo souvisejících služeb třetími osobami po jejich uvedení na trh a mohou proto poskytovat Hodnocené výrobky podle písemné smlouvy o službách za účelem získání uživatelem definovaného hodnocení ze strany Organizací zdravotní péče týkajícího se Hodnocených výrobků. Hodnocené výrobky mohou být poskytovány bezplatně výměnou za požadovanou zpětnou

OTÁZKA 38: Co je příkladem externího veřejného registru pro transparentnost klinického hodnocení?

ODPOVĚĎ 38: Příklady externího veřejného registru pro transparentnost klinického hodnocení jsou www.clinicaltrials.gov nebo www.who.org

vazbu uživatelů ze strany Odborníků na zdravotní péči v Organizaci zdravotní péče, která bude formálně popsána v písemném protokolu nebo dotazníku, který tvoří součást smlouvy.

V případech, kde jsou Hodnocené výrobky Hodnocenými výrobky pro opakované použití, stanovené časové období potřebné pro hodnocení a zpětnou vazbu, které nastanou, budou záležet na frekvenci předpokládaného použití; povaze požadované hodnotící zpětné vazby uživatelů; trvání jakéhokoli požadovaného školení a podobných plněních. Členské společnosti ve všech případech zajistí, že si zachovají titul k Hodnoceným výrobkům pro opakované použití a že budou mít vytvořený proces pro okamžité odstranění takových Hodnocených výrobků pro opakované použití a nebo jakékoli nevyužitých Hodnocených výrobků pro jednorázové použití z místa Organizace zdravotní péče po ukončení hodnotícího období, ledaže jsou Organizací zdravotní péče zakoupeny.

Poskytnutí Hodnocených výrobků a nebo souvisejících služeb nesmí nepřiměřeně odměňovat, motivovat a nebo podněcovat Odborníky na zdravotní péči a nebo Organizace zdravotní péče, aby zakoupili, pronajali, doporučili, předepsali, použili, dodali nebo zajistili výrobky nebo služby Členských společností. Jakákoli nabídka a nebo dodávka Hodnocených výrobků bude vždy provedena zcela v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy, nařízeními a odvětvovými a profesními etickými kodexy.

3. Výzkum iniciovaný třetí osobou

Prosím viz Kapitola 4: Granty a charitativní dary: Výzkumné granty.



7

Odměny

KODEX

Odborníci na zdravotní péči jednající samostatně nebo jako součást skupiny, ve které jsou aktivními účastníky, často poskytují hodnotné příspěvky, které zlepšují výrobky nebo zdravotnické technologie. Mohou rozvíjet duševní vlastnictví, například patenty, obchodní tajemství nebo know-how, podle smlouvy o rozvoji výrobku nebo technologie nebo licenční smlouvy k duševnímu vlastnictví.

Ujednání o odměně mezi Členskou společností a Odborníkem na zdravotní péči by mělo být uzavřeno pouze v případech, kdy se očekává, že Odborník na zdravotní péči vytvoří nebo vytvořil nový, podstatný nebo inovativní příspěvek, například rozvoj výrobku, technologie, procesu nebo metody, a to tak, že by Odborník na zdravotní péči mohl být považován za výhradního nebo společného vlastníka takového duševního vlastnictví podle příslušných právních předpisů a nařízení. Výše uvedené nebrání

OTÁZKY A ODPOVĚDI

závazkům Členských společností dodržovat jakékoli příslušné závazky a zaplatit odměny, které mohou vzniknout podle příslušných právních předpisů a nařízení v některých zemích.

Ujednání obsahující zaplacení odměn Členskými společnostmi nebo jejich jménem Odborníkovi na zdravotní péči musí být uvedeno v písemné dohodě upravující vhodnou a přiměřenou odměnu v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními. Například odměny zaplacené výměnou za duševní vlastnictví by neměly být podmiňovány:

- Požadavkem, aby Odborník na zdravotní péči zakoupil, objednal nebo doporučil jakýkoli výrobek, služby nebo zdravotnickou technologii Členské společnosti nebo jakýkoli výrobek nebo technologii vyrobené v důsledku rozvojového projektu; nebo
- Požadavkem zobchodovat výrobek nebo zdravotnickou technologii jejich komercializací.

Za podmínek vnitrostátních nařízení a požadavků by měly Členské společnosti vyloučit z kalkulace odměny počet jednotek zakoupených, předepsaných, použitých nebo objednaných Odborníkem na zdravotní péči a nebo členy praxe Odborníka na zdravotní péči nebo Organizace zdravotní péče.



8 | Vzdělávací věci a dárky

KODEX

Členské organizace mohou výjimečně poskytnout nikoli drahé vzdělávací věci a nebo dárky v souladu s národními právními předpisy, nařízeními a odvětvovými a profesními etickými kodexy země, kde má Odborník na zdravotní péči povolení k výkonu praxe. Členské společnosti mohou poskytovat pouze takové vzdělávací věci a nebo dárky v souladu s následujícími principy:

- a. Vzdělávací věci a nebo dárky mohou být poskytnuty, ale musí se vztahovat k praxi Odborníka na zdravotní péči nebo k prospěchu pacientů nebo mít skutečnou vzdělávací funkci.
- b. Žádné vzdělávací věci a nebo dárky by neměly být poskytnuty v odpovědi na žádosti ze strany Odborníků na zdravotní péči.
- c. Vzdělávací věci a nebo dárky nesmí být poskytnuty ve formě hotovosti nebo ekvivalentu hotovosti.
- d. Vzdělávací věci a nebo dárky musí být skromné hodnoty a mohou to být věci se značkou nebo bez značky.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

OTÁZKA 39: Jaké jsou podle Kapitoly 8 příklady věcí skromné hodnoty, které se vztahují k praxi Odborníka na zdravotní péči nebo k prospěchu pacientů.

OTÁZKA 39: Papírenské zboží, kalendáře, diáře, počítačové příslušenství pro obchodní použití a klinické věci jako jsou hadříky, kartáčky na nehty, chirurgické rukavice a tlakové obvazy jsou příklady věcí skromné hodnoty, které by mohly být vhodně poskytnuty jako dárky Odborníkům na zdravotní péči za předpokladu, že jejich hodnota spadá do maximální hodnoty předepsané podle vnitrostátních právních předpisů, nařízení, odvětvových a profesních etických kodexů. Jídlo, alkohol a věci, které jsou primárně pro použití doma nebo v autě nejsou vhodné, protože se nevztahují k praxi Odborníka na zdravotní péči ani nejsou ve prospěch pacientů.

- e. Členská společnost může příležitostně poskytnout vzdělávací věci vyšší hodnoty Organizaci zdravotní péče, a to vždy za předpokladu, že věc slouží skutečné vzdělávací funkci pro Odborníky na zdravotní péči v takové Organizaci zdravotní péče a má přínos pro pacienty. Takové věci by neměly být poskytovány Odborníkům na zdravotní péči pro jejich osobní použití. Věc se rovněž musí vztahovat k terapeutickým oblastem, na kterých má Členská společnost zájem a nebo se jich účastní. U vzdělávacích věcí s vyšší hodnotou musí Členská společnost vést vhodné záznamy o jejich poskytnutí takových vzdělávacích věcí Organizacím zdravotní péče. Takové věci by neměly být součástí běžných režijních nákladů Organizace zdravotní péče nebo běžných provozních nákladů.
- f. Poskytnutí vzdělávacích věcí a nebo dárků nesmí nezákonně odměňovat, motivovat a nebo podněcovat Odborníky na zdravotní péči, aby zakoupili, pronajali, doporučili, předepsali, použili, dodali nebo zjistili výrobky nebo služby Členské společnosti.

Vhodné limity pro dárky v souladu s výše uvedenými principy jsou stanovené v Prováděcím dokumentu ke Kodexu etické obchodní praxe České asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA.

Vyzvedávání cen a jiné soutěže na Akcích jsou dovoleny, pokud je poskytnutá cena v souladu s Kapitolou 8. Vzdělávací věci a dárky. Vedle toho musí být v souladu s vnitrostátními právními předpisy, nařízeními a odvětvovými a profesními etickými kodexy.

Tato kapitola není zamýšlena, aby se vztahovala na legitimní praxi poskytování vhodných Hodnocených výrobků, Předváděcích výrobků nebo Vzorků. Návod, jak mohou Členské společnosti poskytovat Hodnocené výrobky, Předváděcí výrobky nebo Vzorky prosím naleznete podle okolností v Kapitole 6: Výzkum a Kapitole 9: Předváděcí výrobky a Vzorky.

OTÁZKA 40: Může Členská společnost poskytnout Odborníkovi na zdravotní péči dárek při příležitosti významných životních událostí, jako je svatba, narození, narozeniny nebo smrt?

ODPOVĚĎ 40: Kodex omezuje typy dárků, které mohou být poskytnuty Odborníkovi na zdravotní péči, a nebylo by vhodné dávat dárky při příležitosti významných životních událostí jako je svatba, narození nebo narozeniny. Nicméně v případě smrti je na každé Členské společnosti, aby určila vhodnost poskytnutí vkusného daru na znamení úcty.

OTÁZKA 41: V případech, kdy Odborníci na zdravotní péči oslovení Členskými společnostmi jako poradci nebo přednášející odmítnou profesní poplatek za své služby, mohlo by být pro Členskou společnost vhodné projevit ocenění poskytnutím malého daru Odborníkovi na zdravotní péči, jako je láhev vína nebo kytice květin?

ODPOVĚĎ 41: Ne, nemělo by být pro Členskou společnost akceptovatelné poskytovat takový dar, protože to otevírá možnosti pro mylný výklad a bylo by to pravděpodobně porušení Principu image a vnímání. Navíc by takové dary nebyly v souladu s Kapitolou 8. Vzdělávací věci a dary, protože se nevztahují k praxi Odborníka na zdravotní péči ani nemají vzdělávací funkci.

OTÁZKA 42: Prosím uveďte příklady vzdělávacích věcí vyšší hodnoty, které mohou být poskytnuty Organizacím zdravotní péče podle Kodexu?

ODPOVĚĎ 42: Příklady vzdělávacích věcí vyšší hodnoty, které mohou být poskytnuty, mohou zahrnovat zdravotnické knihy nebo anatomické modely, ale pouze pokud se vztahují k terapeutickým oblastem, na kterých má Členská společnost zájem a nebo je do nich zapojena.



9 | Předváděcí výrobky a vzorky

KODEX

1. Obecné principy

Členské společnosti mohou poskytovat své vlastní výrobky jako Předváděcí výrobky a nebo Vzorky (viz Slovníček), a to zdarma za účelem umožnění Odborníkům na zdravotní péči a nebo Organizacím zdravotní péče (jak je to vhodné), aby zhodnotili nebo se seznámili s bezpečným, efektivním a vhodným používáním a fungováním výrobku a nebo související služby a určili, zda nebo kdy používat, objednávat, nakupovat, předepisovat nebo doporučovat výrobek a nebo službu v budoucnosti.

Předváděcí výrobky a nebo Vzorky mohou být výrobky pro jednorázové nebo opakované použití. Členské společnosti mohou rovněž výjimečně poskytovat výrobky od jiné společnosti ve spojení s vlastními Předváděcí-

OTÁZKY A ODPOVĚDI

mi výrobky a nebo vzorky Členské společnosti, pokud výrobky jiné společnosti jsou třeba za účelem řádného a efektivního předvedení, zhodnocení nebo používání výrobků Členské společnosti, např. počítačového hardwaru a softwaru vyrobeného jinou společností než je Členská společnost.

Poskytnutí Předváděcích výrobků a nebo Vzorků nesmí nepřiměřeně odměňovat, motivovat a nebo podněcovat Odborníky na zdravotní péči a nebo Organizace zdravotní péče k nákupu, pronájmu, doporučení, předepsání, použití, dodávce nebo zajištění výrobků nebo služeb Členských společností. Jakákoli nabídka a nebo dodávka takových výrobků bude vždy uskutečněna zcela v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy, nařízeními, odvětvovými a profesními etickými kodexy.

Členské společnosti budou ve všech případech vést vhodné záznamy ve vztahu k poskytování Předváděcích výrobků a nebo Vzorků Odborníkům na zdravotní péči a nebo Organizacím zdravotní péče, například zaznamenávání důkazů o dodávce jakýchkoli poskytnutých Předváděcích výrobků a nebo Vzorků a obdržení vrácení Předváděcích výrobků a nebo Vzorků pro opakované použití. Členské společnosti budou vést jasný záznam v záznamech Členské společnosti, jakož i jasně sdělovat Odborníkům na zdravotní péči a nebo Organizacím zdravotní péče podmínky týkající se bezplatnosti a ostatních podmínek vztahujících se na dodávku takových Předváděcích výrobků a nebo Vzorků, a to nejpozději v okamžiku dodávky. Sdělení Odborníkům na zdravotní péči a Organizacím zdravotní péče musí být písemné.

Tato Kapitola se omezuje na poskytnutí Předváděcích výrobků a nebo Vzorků a souvisejících služeb bezúplatně a není zamýšlena, aby se vztahovala na poskytování výrobků nebo souvisejících služeb podle jakýchkoli jiných ujednání, například (zejména) poskytnutí rámce pro klinická hodnocení a nebo jiný výzkum nebo obchodní dodávky cestou slev nebo cenových pobídek v kontextu veřejného zajišťování.

2. Předváděcí výrobky (Demo)

Členské společnosti mohou poskytovat příklady svých výrobků Odborníkům na zdravotní péči a nebo Organizacím zdravotní péče ve formě funkčních modelů (jako jsou nesterilizované výrobky pro jednorázové použití), které jsou použity pro Odborníky na zdravotní péči a informovanost pacientů, vzdělávání a školení. Na příklad Odborník na zdravotní péči může použít Předváděcí výrobek, aby pacientovi ukázal typ technologie, která

bude implantována pacientovi, nebo mohou používat Předváděcí výrobky ke školení ostatních Odborníků na zdravotní péči v používání výrobku.

Předváděcí výrobky nejsou zamýšleny pro klinické použití při péči o jakéhokoli pacienta ani nejsou zamýšleny k prodeji nebo jinému předání. Členské společnosti budou jasně zaznamenávat v záznamech Členské společnosti, jakož i jasně sdělovat Odborníkům na zdravotní péči a nebo Organizacím zdravotní péče podmínky bezplatnosti a jiné podmínky, které se vztahují na dodávku takových Předváděcích výrobků, a to nejpozději v okamžiku dodávky. Doporučuje se, aby sdělení Odborníkům na zdravotní péči a Organizacím zdravotní péče bylo písemné.

3. Vzorky

Členské společnosti mohou poskytovat přiměřený počet Vzorků zdarma, aby umožnili Odborníkům na zdravotní péči a nebo Organizacím zdravotní péče seznámit se s výrobky a nebo souvisejícími službami, získat zkušenosti s bezpečným a efektivním zacházením s nimi při klinickém používání a určit, zda nebo kdy používat, objednat, zakoupit, předepsat nebo doporučit výrobek a nebo službu v budoucnosti.

U Vzorků, které jsou výrobky pro jednorázové použití, množství poskytované pro účely seznámení nesmí převyšovat množství přiměřeně potřebné, aby Odborníci na zdravotní péči/Organizace zdravotní péče získali odpovídající zkušenosti se zacházením s výrobky.

U Vzorků, které jsou výrobky pro opakované použití, konkrétní doba trvání potřebná pro Odborníka na zdravotní péči, aby se seznámil s výrobkem, bude záviset na frekvenci předpokládaného použití; trvání požadovaného školení; počtu Odborníků na zdravotní péči, kteří budou potřebovat získat zkušenosti se zacházením s výrobkem a na podobných úvahách. Členské společnosti budou ve všech případech zajišťovat, že si zachovají titul ke Vzorkům k opakovanému použití a že budou mít vytvořený proces pro okamžité odstranění takových Vzorků pro opakované použití z místa Odborníka na zdravotní péči po ukončení seznamovacího období.



ČÁST 2

Principy rozhodování
sporů

Procesní pravidla asociace CZEDMA, jako člena společnosti MedTech Europe

Tato interní Procesní pravidla stanoví pravidla pro dodržování předpisů MedTech Europe, procedurálního rámce pro slyšení a rozhodování u sporech týkajících se údajných porušení nebo otázek výkladu Kodexu.

Kapitola 1: Podávání a přijímání stížností

- Stížnost týkající se údajného porušení ze strany Členské společnosti CZEDMA (společně „Členské společnosti“ nebo jednotlivě „Členská společnost“) Kodexu, může podat kterákoliv organizace nebo jednotlivec přímo ovlivněný aktivitami členských společností CZEDMA. Není omezeno na Členské společnosti, nemocenské asociace, individuální zdravotnické pracovníky (HCP), zdravotnické organizace (HCO) nebo pacienty a organizace pacientů („stěžovatele“).
- Z důvodu vyřizování stížností nezávislým orgánem, byla asociací CZEDMA ustavena etická komise (dále jen „Etická komise“ nebo také „Komise“).
- Etická komise je schválena Členskou schůzí asociace CZEDMA, na návrh předsednictva CZEDMA.
- Volební období jsou 4 roky a členové mohou být zvoleni opětovně.
- Etická komise CZEDMA má tři členy: výkonný ředitel CZEDMA, zástupce odborné společnosti a nezávislý advokát.
- Před zahájením formální stížnosti proti jiné Členské společnosti podle tohoto postupu, stěžovateli se doporučuje, aby se nejprve pokusili o přímé smíření nebo vzájemné urovnání k dosažení smírného řešení. Pokud se však stěžovatel domnívá, že takové přímé smíření nebo vzájemné urovnání není možné, může podat stížnost k Etické komisi.
- Jakákoli stížnost musí být podána písemně, v českém jazyce a musí splňovat následující kritéria:
 - celé jméno, popis a adresa stěžovatele a odpůrce
 - stručný popis povahy a okolností skutečností, které vedly ke stížnosti
 - odkaz na údajně porušená ustanovení Kodexu
 - krátké odůvodnění vysvětlující povahu údajného porušení
 - pokud je to možné, podpůrné doklady
- Datum přijetí stížnosti je datum potvrzeného přijetí stížnosti zasláné na Etickou komisi CZEDMA

Kapitola 2: Vyřizování stížností

- Etická komise zajistí, že stížnosti v odvětví a mimo odvětví jsou zpracovány podle stejných zásad, bez ohledu na to, kdo podal stížnost.
- Ve všech případech musí Komise znát totožnost stěžovatele.

- Anonymní stížnosti nejsou přijatelné, přičemž se rozumí, že pokud jde o stížnost iniciovanou Členskou společností proti jiné Členské společnosti, může totožnost stěžovatele zůstat odpůrci znepřístupněná.
- Totožnost stěžovatele bude udržovat v tajnosti Etická komise.
- Etická komise bude jednat nestranně a bude dodržovat pravidla spravedlivého řízení, odpovídající dokumenty budou neprodleně oznámeny a předány odpůrci. Respondent bude povinen poskytnout písemné vyjádření ke stížnosti do třiceti (30) dnů od takového oznámení.
- Na základě uvážení Komise mohou být svolána ústní slyšení nebo schůzky na neutrálním místě.
- Komise přijme rozhodnutí a vyřizuje jakékoli sankce uvedené v procedurálním řízení, který se použije na základě ustanovení Kodexu. Rozhodnutí přijme do 60 dnů od doručení stížnosti.
- Komise pozastaví nebo zastaví řízení, pokud orgány činné v trestním řízení jsou v procesu nebo v občanskoprávním nebo trestním řízení nebo řízení u jakéhokoli běžného soudu ve vztahu ke stejnému nebo v podstatě podobnému předmětu, kde záležitost začala.
- Pokud stížnost selže (po posouzení Komisí), neprokáže se porušení Kodexu, bude taková stížnost zamítnuta.
- Ve všech řízeních Komise dodržuje všechny příslušné právní předpisy o ochraně údajů.

Kapitola 3: Sankce

- Pokud Komise rozhodne, že došlo k porušení kodexu, uvědomí o tom stěžovatele a odpůrce a písemně uvede důvod pro dosažení tohoto rozhodnutí. Rozhodnutí bude podepsané členy Komise a oznámeno stranám. Originál každého rozhodnutí musí být uložen na sekretariátu CZEDMA.
- Všechna rozhodnutí Komise budou konečná a nebude k dispozici žádné odvolání.
- Členská společnost, u níž se zjistí, že porušila ustanovení Kodexu, je povinna uhradit poplatek ve výši všech přiměřených nákladů, které Komise vynaložila jménem Etické komise CZEDMA za vedení řízení, plus sankci.
- V závislosti na závažnosti porušení pravidel etického kodexu může Etická komise uložit jakoukoli z následujících sankcí a nebo jejich kombinaci:
 - písemná výtka,
 - zveřejnění porušení a výtky mezi členy asociace,
 - zveřejnění porušení a výtky na stránkách asociace,
 - pokuta ve výši až 100.000 Kč, a nebo
 - vyloučení z asociace CZEDMA.
- Bez ohledu na zveřejnění rozhodnutí nebo sankcí, které mohou být uloženy pokud se Komise domnívá, že konečné rozhodnutí bylo přijato v jakékoli konkrétní záležitosti a pomohlo by členským společnostem při výkladu Kodexu, mohou se rozhodnout a všem členským společnostem anonymní verzi rozhodnutí poskytnout.



ČÁST 3

Poučení o dodržování zákona o
hospodářské soutěži

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 hospodářské soutěži, se zvláštním důrazem na chování při jednáních CZEDMA.

Kapitola 1: Dohody

Jsou zakázané 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.

Základní doporučení:

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.

Kapitola 2: Informace

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.

Kapitola 3: Jednání

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.



ČÁST 4

Slovníček a definice

Akce: znamená buď Akci společnosti anebo Vzdělávací akci organizovanou třetí osobou.

Akce společnosti: znamenají činnosti jakéhokoli typu, které jsou plánované, rozpočtované, řízené a uskutečněné zcela či zčásti Členskými společnostmi nebo jejich jménem za účelem plnění legitimní, prokazatelné obchodní potřeby Členské společnosti, zejména včetně legitimní obchodní potřeby interakce se zákazníky, včetně Odborníků na zdravotní péči a nebo Organizací zdravotní péče.

Členské společnosti: znamenají všechny řádné členy České asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA.

Fakultní přednášející: znamená přednášejícího na pódiu, moderátora a nebo předsedu, který vystupuje během Vzdělávací akce organizované třetí osobou. Příspěvatelé do diskuse nebo teoretičtí přednášející se nepovažují za Fakultního přednášejícího.

Finanční tíseň: znamená ve vztahu k Organizaci zdravotní péče extrémní a nevyhnutelnou finanční nouzi vyplývající ze záležitostí mimo kontrolu Organizace zdravotní péče, kde Organizace zdravotní péče není schopna fungovat a kde péče o pacienty je následně ohrožena. Finanční nouzi vyplývající zcela nebo zčásti ze špatného řízení fondů Organizace zdravotní péče nebo jiných záležitostí v rámci její kontroly se nepovažuje za finanční tíseň. Finanční tíseň musí být doložena a objektivně popsána.

Granty: znamenají buď Vzdělávací grant nebo Výzkumný grant nebo obojí.

Hodnocené výrobky: znamenají výrobky a nebo vybavení pro jednorázové nebo opakované použití poskytované zdarma zdravotnické instituci Členskou společností nebo jejím jménem pro účely získání stanovené zpětné vazby hodnotícího uživatele za stanovené období, kdy budou používány v rozsahu jejich zamýšleného účelu, podle oprávnění v zemi, ve které k dodávce dochází. Hodnocené výrobky nezahrnují následující:

- Předváděcí výrobky;
- Vzorky;
- Výrobky poskytované zdarma jako součást Charitativního daru nebo jako součást Výzkumného nebo Vzdělávacího grantu; nebo
- Výrobky poskytované bezúplatně jako součást celkové nákupní ceny dle ujednání za obchodní dodávku, např. jako součást dohodnutého

ujednání o slevě nebo jako náhrada výrobků poskytnutých podle záručního ujednání.

Hosté: znamenají manželé, partneři, rodina nebo hosté Odborníků na zdravotní péči nebo jakékoli jiné osoby, které nemají v dobré víře zájem o informace, které mají být sdíleny na Akci.

Charitativní dary: znamenají poskytnutí hotovosti, vybavení, výrobků společnosti nebo příslušných výrobků Třetí osoby, výhradně pro použití pro charitativní nebo filantropické účely a nebo ve prospěch charitativního nebo filantropického důvodu. Charitativní dary mohou být poskytnuty pouze neomezeným způsobem a charitám v dobré víře nebo jiným neziskovým organizacím nebo orgánům, jejichž hlavní cíle jsou skutečně charitativní nebo filantropické účely.

Kodex: znamená tento Kodex etické obchodní praxe MedTech Europe (včetně obsažených Otázek a Odpovědí), Směrnice o zpřístupnění, Procesní rámec a Principy rozhodování sporů. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Principy rozhodování sporů budou nahrazeny Procesním rámcem a pozbydou účinnosti, jakmile Rada MechTech Europe schválí Procesní rámec.

Konferenční schvalovací systém (CVS): znamená centralizovaný rozhodovací proces, který reviduje, že Vzdělávací akce organizované třetími osobami jsou v souladu s Kodexem, a který je řízen nezávisle na MedTech Europe pod dohledem Panelu MedTech Europe pro dodržování předpisů. Více informací naleznete na: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Odborník na zdravotní péči (HCP): znamená jakéhokoli jednotlivce (s klinickou nebo neklinickou rolí, bez ohledu na to, zda vládní činitel nebo zaměstnanec nebo zástupce vládního úřadu nebo jiné organizace veřejného nebo soukromého sektoru; zejména včetně lékařů, sester, techniků, laboratorních vědců, výzkumníků, výzkumnických koordinátorů nebo zařizujících odborníků), kteří v průběhu svých profesních činností mohou přímo nebo nepřímo nakupovat, pronajímat, doporučovat, spravovat, používat, dodávat, zajišťovat nebo určovat nákup nebo pronájem nebo kteří mohou předepisovat zdravotnické technologie nebo související služby.

Organizace zdravotní péče (HCO): znamená jakýkoli právní subjekt nebo orgán (bez ohledu na jeho právní nebo organizační formu), který se zabývá zdravotní péčí nebo jde o vědeckou asociaci nebo organizaci, která může mít přímý nebo nepřímý vliv na předepisování, doporučování, nákup, objednávání, dodávky, využití, prodej nebo nájem zdravotnických technologií nebo souvisejících služeb,

jako jsou nemocnice nebo skupinové nákupní organizace, kliniky, laboratoře, lékárny, výzkumné instituce, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce nebo vzdělávací nebo profesní spolek (s výjimkou organizací pacientů); nebo prostřednictvím nichž jeden či více Odborníků na zdravotní péči poskytují služby.

Organizátor odborné konference: ziskově orientovaná společnost nebo organizace, která se specializuje na management kongresů, konferencí, seminářů a podobných akcí.

Oznámení zaměstnavateli: znamená předchozí písemné oznámení poskytované Organizací zdravotní péče (např. správě nemocnice), nadřízenému Odborníka na zdravotní péči nebo jinému místně příslušnému orgánu v jakékoli interakci, spolupráci nebo jiné záležitosti týkající se jakékoli Členské společnosti a jakéhokoli Odborníka na zdravotní péči, jejichž účel a nebo rozsah vyžaduje oznámení podle tohoto Kodexu.

Prodejní, propagační a jiná obchodní setkání: znamenají jakýkoli typ Akce společnosti, jejímž cílem je zajistit prodej a nebo propagaci zdravotnických technologií a nebo souvisejících služeb Členské společnosti, včetně setkání k projednání vlastností výrobků, přínosů a použití a nebo obchodních podmínek dodávky.

Předváděcí výrobky (Dema): znamenají buď výrobky pro jednorázové nebo opakované použití poskytnuté zdarma nebo Členskými společnostmi nebo jejich jménem OrgZP nebo OZP, kteří jsou vybaveni a kvalifikováni, aby je používali. Předváděcí výrobky jsou dodávány výhradně pro účely předvedení bezpečného a efektivního použití a vhodné funkčnosti výrobku a nejsou zamýšleny pro klinické použití. Předváděcí výrobky nezahrnují následující:

- Vzorky;
- Hodnocené výrobky;
- Výrobky poskytované zdarma jako součást Charitativního daru nebo jako součást Výzkumného nebo Vzdělávacího grantu; nebo
- Výrobky poskytované bezúplatně jako součást celkové nákupní ceny dle ujednání za obchodní dodávku, např. jako součást dohodnutého ujednání o slevě nebo jako náhrada výrobků poskytnutých podle záručního ujednání.

Směrnice o zpřístupnění: znamenají ustanovení Kodexu, která stanoví požadavky na veřejné zpřístupnění podle Kodexu.

Stipendia a postgraduální stipendia: znamenají Vzdělávací granty poskytnuté Organizací zdravotní péče Členskou

společností nebo jejím jménem pro účely podpory stipendií a postgraduálních stipendií nabízených Organizací zdravotní péče. Stipendium v tomto kontextu znamená Vzdělávací grant poskytnutý na podporu studenta zdravotnické školy, zatímco postgraduální stipendium je období intenzivního školení pro lékaře s ukončeným vzděláním ve vybrané klinické zvláštní dovednosti (např. zdravotnické školení po usídlení). „Stipendisté“ a „Postgraduální stipendisté“ budou vykládáni v souladu s tím.

Školení o procesech organizované třetími osobami: znamená druh Vzdělávací akce organizované třetími osobami, která je primárně zamýšlena, aby poskytovala Odborníkům na zdravotní péči informace a školení o bezpečném a efektivním provádění jedné nebo více klinických procedur za okolností, kdy informace a školení zahrnují:

- Zvláštní terapeutické, diagnostické nebo rehabilitační procedury, jmenovitě klinické akční plány, metody nebo techniky (spíše než používání zdravotnických technologií); a
- Praktické ukázky a nebo školení OZP, kde se většina programu školení uskutečňuje v klinické prostředí. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že dohled osoby pověřené dohledem a vedením instruktorem se nepovažují za Školení o procesech organizovaná třetími osobami.

Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce: znamená typ Akce společnosti, který je primárně zamýšlen, aby poskytl Odborníkům na zdravotní péči skutečné vzdělání, včetně informací a nebo školení týkajících se následujícího:

- Bezpečné a efektivní použití zdravotnických technologií, terapií a nebo souvisejících služeb, a nebo
- Bezpečné a efektivní provádění klinických procedur, a nebo
- Oblasti souvisejících nemocí.

Ve všech případech se informace a nebo školení přímo dotýkají zdravotnických technologií, terapií a nebo souvisejících služeb Členské společnosti.

Výzkumné granty: znamenají poskytnutí financování, výrobků/vybavení a nebo jakéhokoli druhu služeb Členskou společností nebo jejím jménem jakékoli organizací, která provádí výzkum, který je prováděn pro samostatný, omezený účel podpory rozvoje nebo podpory v dobré víře vědecky platného a legitimního výzkumu příjemcem účelu, kterým je pokročit ve zdravotnických, vědeckých nebo zdravotní péče se týkajících znalostí, zdravotnických technologií a nebo klinických technik navržených pro zlepšení výstupů pro pacienty.

Vzdělávací akce organizované třetími osobami: znamenají činnosti jakéhokoli typu, které jsou plánované, rozpočtované, řízené a prováděné zcela či z části osobou nebo subjektem jiným než členskou společností nebo jejich jménem za účelem plnění zdravotnických vzdělávacích potřeb Odborníků na zdravotní péči.

Vzdělávací granty: znamenají poskytnutí financí, výrobků členské společnosti nebo třetích osob nebo jiný druh podpory Organizacím zdravotní péče členskými společnostmi nebo jejich jménem neomezeným způsobem, výhradně pro použití na podporu nebo usnadnění skutečného zdravotního vzdělání Odborníků na zdravotní péči, pacientů a nebo veřejnosti o klinických, vědeckých a nebo zdravotně-pečujících tématech relevantních pro terapeutické oblasti, na kterých má členská společnost zájem a nebo do nichž je zapojena.

Vzdělávací konference organizované třetími osobami: znamenají druh Vzdělávací akce organizované třetími osobami, která je skutečnou, nezávislou, vzdělávací, vědeckou nebo názory formující konferencí organizovanou pro účely propagace vědeckých znalostí, zdravotnického rozvoje a nebo dodání efektivní zdravotní péče a jsou v souladu s relevantními směrnici zavedenými profesními spolky nebo organizacemi u takových vzdělávacích setkání. Typicky zahrnují konference organizované vnitrostátními, regionálními nebo zvláštními zdravotnickými asociacemi/spolky, nemocnicemi, Organizátory odborných konferencí (OOK), organizacemi pacientů nebo akreditovanými poskytovateli soustavného zdravotnického vzdělání.

Vzorky: znamenají výrobky pro jednorázové nebo opakované použití poskytnuté zdarma členskou společností nebo jejím jménem OrgZP nebo OZP, kteří jsou vybaveni k jejich používání za účelem umožnění OZP, aby se s výrobky seznámili v klinickém používání. Vzorky nezahrnují následující:

- Předváděcí výrobky;
- Hodnocené výrobky;
- Výrobky poskytované zdarma jako součást Charitativního daru nebo jako součást Výzkumného nebo Vzdělávacího grantu; nebo
- Výrobky poskytované bezúplatně jako součást celkové nákupní ceny dle ujednání za obchodní dodávku, např. jako součást dohodnutého ujednání o slevě nebo jako náhrada výrobků poskytnutých podle záručního ujednání.

Zábava: Zábava znamená zejména tanec nebo události, kde je živá hudba hlavní atrakcí, výlety po památkách, návštěvy divadel, podpůrné akce (např. lyžování, golf nebo fotbalový zápas) nebo jiné volnočasové události. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že náhodná hudba na pozadí nepředstavuje Zábavu.



CZEDMA

www.czedma.cz

březen 2022