

# MedTech Europe

## Kodex etické obchodní praxe

MedTech Europe  
od diagnózy k léčbě  
[www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org)

## Obsah

Úvod .....	4
Propagace etického odvětví .....	4
Klíčová legislativa.....	4
Cíle a principy kodexu.....	5
Výklad kodexu .....	7
Správa kodexu .....	7
Implementace a přechodné období .....	7
Přechodné období pro postupné zrušení přímé podpory účasti OZP na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami a pro přednášející OZP na satelitních symposiích .....	8
ČÁST 1: Směrnice o interakcích s Odborníky na zdravotní péči a Organizacemi zdravotní péče .....	9
1 Obecná kritéria pro akce .....	10
1. Program akce.....	10
2. Lokalita a místo konání Akce .....	10
3. Hosté.....	12
4. Přiměřené pohoštění.....	12
5. Cestovné .....	13
6. Transparentnost .....	14
2 Vzdělávací akce organizované třetími osobami .....	16
1. Vzdělávací konference organizované třetími osobami .....	16
- a. Vzdělávací granty.....	16
- b. Propagační činnost .....	16
- c. Satelitní symposia .....	17
2. Školení o procesech organizovaná třetími osobami.....	17
3. Přechodné období: Podpora jednotlivých Odborníků na zdravotní péči na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami.....	18
3. Akce společnosti .....	19
1. Obecné principy.....	19
2. Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce.....	19
3. Prodejní, propagační a jiná obchodní setkání .....	20
4. Granty a charitativní dary .....	21
1. Obecné principy.....	21
2. Charitativní dary .....	22
3. Vzdělávací granty.....	24

4. Výzkumné granty .....	25
5 Ujednání s konzultanty .....	27
1. Obecné principy.....	27
2. Kritéria pro skutečná konzultační ujednání.....	27
3. Odměna a spravedlivá tržní hodnota .....	28
4. Zveřejnění a transparentnost .....	29
6 Výzkum .....	30
1. Výzkum iniciovaný členskou společností.....	30
2. Zpětné hodnocení výrobku Členskou společností po jeho uvedení na trh .....	31
3. Výzkum iniciovaný třetí osobou .....	31
7 Odměny .....	32
8 Vzdělávací věci a dárky .....	33
9 Předváděcí výrobky a Vzorky.....	35
1. Obecné principy.....	35
2. Předváděcí výrobky (Demo) .....	36
3. Vzorky .....	36
ČÁST 2: Principy rozhodování sporů.....	38
ČÁST 3: Slovníček a definice .....	41

# Úvod

## Propagace etického odvětví

## OTÁZKY A ODPOVĚDI

MedTech Europe zastupuje odvětví zdravotnické technologie v Evropě a je aliancí evropských asociací odvětví zdravotnické technologie. Aliance byla založena v říjnu 2012 a v současné době má dva členy, kterými jsou Evropská asociace diagnostických výrobců (European Diagnostic Manufacturers' Association - EDMA), zastupující evropské diagnostické odvětví in vitro a Eucomed, zastupující evropské odvětví zdravotnických zařízení. Naším posláním je propagace vyváženého prostředí úpravy, které odvětví zdravotnické technologie umožňuje plnit rostoucí potřeby zdravotnické péče a očekávání zainteresovaných osob.

MedTech Europe uvádí, že dodržování příslušných právních předpisů a nařízení, jakož i dodržování etických norem jsou závazkem a klíčovým krokem k dosažení výše uvedených cílů a může zlepšit pověst a úspěch odvětví zdravotnické technologie.

Kodex stanoví minimální normy vhodné pro různé typy činností prováděných Členy. Kodex není zamýšlen jako doplnění nebo náhrada národních právních předpisů nebo nařízení nebo odborných kodexů (včetně podnikových kodexů), které mohou ukládat mnohem přísnější požadavky na Členy a všichni Členové by se měli nezávisle ujistit, že jejich činnosti splňují veškeré stávající národní a místní právní předpisy, nařízení a odborné kodexy.

Členské společnosti musí mít navíc na paměti skutečnost, že mohou odpovídat za činnosti zprostředkovatelů – třetích osob, kteří jsou v interakci s odborníky na zdravotní péči nebo organizacemi zdravotní péče v souvislosti s prodejem, propagací nebo jinou činností, které se týkají výrobků členských společností. V souladu s tím se doporučuje, že kde jsou uzavřena taková ujednání, příslušná smluvní dokumentace uloží závazky třetí osobě (například třetím osobám – zprostředkovatelům prodeje a marketingu (ZPM – *Sales & Marketing Intermediaries* - *SIMs*), poradcům, distributorům, obchodním agentům, marketingovým agentům, makléřům, komisionářským obchodním agentům a nezávislým obchodním zástupcům), aby dodržela ustanovení uvedená v Kodexu nebo odpovídajících směrnících<sup>1</sup>.

## Klíčová legislativa

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

---

<sup>1</sup> Další podrobnosti prosím naleznete v *Eucomed/AdvaMed směrnice SMI pro třetí osoby*

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 ochraně soutěže se vztahují nejen na Členy v jejich obchodních operacích, ale rovněž na MedTech Europe, každou z pracovních skupin aliance a jakýchkoli podskupin v rámci asociací, bez ohledu na velikost a název. Odpovědnost podle právních předpisů o ochraně soutěže může být přísná a Člen může nést odpovědnost za porušení takových právních předpisů jinými Členy skupiny asociace, které se účastní. V souladu s tím Členové musí vyvinout jakékoli úsilí dodržovat právní předpisy EU a vnitrostátní právní předpisy ve všech jejich interakcích.

## Cíle a principy kodexu

Interakce mezi Členy a Odborníky na zdravotní péči a Organizacemi zdravotní péče je důležitým prvkem při plnění poslání MedTech Europe za účelem vytvoření bezpečné, inovativní a spolehlivé technologie a souvisejících služeb, které jsou k dispozici více lidem. 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 kreativity 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 Členské společnosti nabízely odborníkům na zdravotní péči a organizacím zdravotní péče vhodné pokyny, vzdělání, školení a služby a technickou podporu.

### - Výzkum a vzdělání

Členské společnosti 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.

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 nespadá 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.

V každé takové interakci Členských společností musí být zachováno dodržování závazku Odborníků na zdravotní péči pro účely přijímání nezávislých rozhodnutí týkajících se nakládání a ochrany životního prostředí, ve kterém se uskutečňuje interakce za účelem zajištění integrity odvětví. K dosažení tohoto cíle Kodex poskytuje směrnice 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**

Členské společnosti 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 oddělení**

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 Členských společností.

- **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. V zemích, kde nejsou zvláštní ustanovení, Členské společnosti i tak zachovají vhodnou transparentnost tím, že budou požadovat předchozí písemné oznámení pro správu nemocnice, nadřízeného Odborníka na zdravotní péči nebo jiný místní příslušný orgán, přičemž v plném zprístupňujícího účel a rozsah 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 uchovávané po přiměřenou dobu pro účely odůvodnění jejich potřeby a významnosti služeb, jakož i přiměřenost zaplacené odměny.

## Výklad kodexu

Používání velkých písmen značí, že slovo nebo výraz jsou definovanými pojmy, jejichž význam je uveden ve Slovníčku.

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 a evropské úrovni, za účelem zajištění dodržování Kodexu. Systém MedTech Europe pro řešení sporů 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 stížností, a to jak na úrovni vnitrostátní, tak úrovni MechTech Europe.

Principy nastíněné v Procesním rámci jsou zaměřeny na podporu členských asociací při stanovení nebo změně jejich vnitrostátních mechanismů pro rozhodování sporů. Vycházejí z principů proporcionality, rychlosti, řádného procesu, spravedlivosti a transparentnosti a byly stanoveny pod vedením Panelu MedTech Europe pro dodržování předpisů, který jedná nezávisle na MedTech Europe.

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

Kodex a Procesní rámec budou revidovány, jak to bude potřeba, přičemž nejméně každých pět (5) let u Kodexu a každé dva (2) roky u Procesního rámce, a to v souladu s řízením předpisů MedTech Europe.

## Implementace a přechodné období

Toto vydání Kodexu nabývá účinnosti následovně:

- ČÁST 2: Principy rozhodování sporů nabývají účinnosti 1. ledna 2016; a

- Zbývající část Kodexu [tj. Úvod, ČÁST 1 A ČÁST 3] nabývají účinnosti 1. ledna 2017.

Pro vyloučení pochybností se uvádí, že během přechodného období od 1. ledna 2016 do 31. prosince 2016 nebudou žádný materiál nebo činnost považovány za porušení Kodexu, pokud došlo k nedodržení jeho ustanovení pouze proto, že toto vydání Kodexu nově dané požadavky nově zavádí.

### **Přechodné období pro postupné zrušení přímé podpory účasti OZP na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami a pro přednášející OZP na satelitních symposiích**

Po skončení Přechodného období (viz Slovníček) dne 31. prosince 2017 nebudou členské společnosti nadále poskytovat finanční nebo materiální podporu přímo jednotlivým Odborníkům na zdravotní péči k pokrytí nákladů na jejich účast na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami, s výjimkou setkání školení o procesech organizovaných třetími osobami nebo poradenské smlouvy s přednášejícím Odborníkem na zdravotní péči osloveným členskou společností, aby přednášel na satelitním symposiu. To znamená, že podpora jednotlivých Odborníků na zdravotní péči, aby se účastnili Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami (jak je uvedeno v Kapitole 2, Oddíle 3) nebude podle Kodexu nadále povolena.

Po Přechodném období mohou členské společnosti poskytnout finanční nebo materiální podporu u Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami pouze prostřednictvím Vzdělávacích grantů nebo jiných typů financování v souladu s pravidly v Kapitole 2: Vzdělávací akce organizované třetími osobami a Kapitole 4: Granty a charitativní dary.



# ČÁST 1: Směrnice o interakcích s Odborníky na zdravotní péči a Organizacemi zdravotní péče

# Kapitola 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.

Členská společnost nebude 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 zaplácena 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, Členské společnosti 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 městě či poblíž nich, která jsou považována za vědecká či obchodní centra vhodná pro pořádání Akce, která má vést k výměně názorů a předávání znalostí.
- Členské společnosti musí zohlednit sezónu,

## OTÁZKY A ODPOVĚDI

OTÁZKA 2: Co se rozumí výrazy „legitimní“ nebo „skutečný“, jak jsou používány v definicích „Akce společnosti“ a „Vzdělávací konference organizované třetími osobami“?

ODPOVĚĎ: 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 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 určení 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 3: Může Členská společnost zorganizovat nebo podporovat Akci v hotelu, který nabízí volnočasová zařízení jako je golf, kasina nebo vodní sporty?

ODPOVĚĎ 3: 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 neměla být organizována takovým způsobem, aby Odborníci na zdravotní péči, kteří se účastní Akce, neměli 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

během které se Akce koná. Vybrané období v roce nesmí být spojeno s turistickou sezónou ve vybrané geografické lokalitě.

takových zařízení pro volný čas a sport, členské společnosti nemohou provést takové platby za Odborníky na zdravotní péči nebo jejich jménem.

OTÁZKA 4: Co je podle Kodexu míněno „snadným přístupem“ ve vztahu k lokalitě a místu konání Akce?

ODPOVĚĎ 4: 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 5: Jak podle Kodexu „sezóna“ ovlivňuje lokalitu a místo konání Akce?

ODPOVĚĎ 5: U Evropských a mezinárodních Akcí nejsou lyžařské rezorty v lyžařské sezóně, ostrovní rezorty, plážové rezorty a ostatní geografické lokality proslavené 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.

### 3. Hosté

Členským společenstvem není dovoleno usnadnit nebo zaplatit za stravování, cestování, ubytování nebo jiné výdaje za Hosty Odborníků na zdravotní péči nebo jakoukoli jinou osobu, která má v dobré víře odborný zájem o informace, které mají být na Akci sdíleny.

### 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

OTÁZKA 6: Co znamená výraz „usnadnit“, pokud je použit ve spojení s výdaji Hostů?

ODPOVĚĎ 6: Výraz „usnadnit“ 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. Taková 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 mylný výklad. 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 7: 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 7: 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 na rámec osnov/činnosti nad rámec vědeckých, vzdělávacích nebo školicích bloků pro Hosty Odborníků na zdravotní péči (jako jsou turistické činnosti a pohoštění), vždy za předpokladu, že takový dodatečné programy na rámec osnov/činnost (včetně účasti na večeři ke konferenci nebo koktejlové recepci) podléhají samostatné úhradě, která nesmí být zaplacená, usnadněna nebo proplacena Členskou společností.

OTÁZKA 8: 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 8: 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

profesionálním zacházením s Odborníky na zdravotní péči ze strany Členských společností, s přáním zamezit být 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 uplatní 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. Prosím vyhledejte si ve Slovníčku definici Zábavy.

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.

uhradit výdaje jednotlivých Odborníků na zdravotní péči zpětně proti předložení originálních faktur nebo účtenek.

**OTÁZKA 9:** Mohou Členské společnosti nabízet pokrytí cestovních a ubytovacích výdajů Odborníků na zdravotní péči za období, které přesahuje trvání programu navštívené Akce?

**ODPOVĚĎ 9:** Podpora formou cestovného 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

Členská společnost 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, přičemž přinejmenším vyžadováním Oznámení zaměstnavateli (jak je vymezeno ve Slovníčku) uskutečněného před Akcí.

**OTÁZKA 10:** 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 10:** Oznámení zaměstnavateli se vyžaduje kdykoli členská společnost osloví Odborníka na zdravotní péči nebo kdykoli člen 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 11:** Požaduje se po členech, aby podle Kodexu poskytli 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 11:** 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 12:** Požaduje se po členských společnostech, aby při provádění Oznámení zaměstnavateli uvedli podrobnosti o navrhovaném finančním příspěvku, který členská společnost poskytne Odborníkovi na zdravotní péči výměnou za poskytnuté služby?

**ODPOVĚĎ 12:** 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 vznesl námitky, pokud

vnímá potenciální konflikt nebo má jiné problémy  
týkající se interakce

## Kapitola 2: Vzdělávací akce organizované třetími osobami

KODEX

OTÁZKY A ODPOVĚDI

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:

- Kapitola 1: Obecná kritéria pro akce;
- a kde je to relevantní, mají schválení prostřednictvím Konferenčního schvalovacího systému (viz Slovníček)<sup>2</sup>

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 směrnice o Vzdělávacích grantech prosím viz 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 kioskový prostor pro prezentace společnosti. Členské společnosti by měly zajistit, že celkový obraz zobrazovaný při propagační činnosti na 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 13: Prosím uveďte příklady vhodných kioskové činnosti, které budou vnímány jako profesionální?

ODPOVĚĎ 13: Kioskové 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 14: Může se Členská společnost například

---

<sup>2</sup> Pokud jde o rozsah použití CVS (Konferenční schvalovací systém), prosím navštivte: [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu)



účastnit prostřednictvím satelitního symposia, pronajmout si prostor pro kiosek na Vzdělávací konferenci organizované třetí osobou, která byla vyhodnocena, že není v souladu s Konferenčním systémem (KSS)?

ODPOVĚĎ 14: U konferencí v rámci rozsahu KSS, pokud je Vzdělávací konference organizovaná třetí osobou vyhodnocena, že není v souladu s KSS, členské společnosti nemohou uskutečnit žádnou, bez ohledu na to, zda vzdělávací nebo propagační, podporu nebo přítomnost, včetně případů prostřednictvím satelitních symposií sponzorovaných členskou společností.

#### - 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.

OTÁZKA 15: 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?

ODPOVĚĎ 15: 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.

## 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)<sup>3</sup>.
- 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

---

<sup>3</sup> Pokud jde o rozsah použití CVS (Konferenční schvalovací systém), prosím navštivte: [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu)

péči vykonává svoji profesi, a řádně zvážit požadavky v zemi, kde se má setkání uskutečnit.

### 3. Přechodné období: Podpora jednotlivých Odborníků na zdravotní péči na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami

Členské společnosti mohou poskytovat finanční podporu přímo jednotlivým Odborníkům na zdravotní péči k pokrytí nákladů na účast na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami, kde to dovolují vnitrostátní právní předpisy, nařízení a profesní etické kodexy. Taková podpora bude v souladu s následujícími pravidly:

- Finanční podpora musí splňovat kritéria uvedená v Kapitole 1: Obecná kritéria pro akce. Vedle toho mohou Členské společnosti zaplatit registrační poplatek.
- Kde je to ten případ, Vzdělávací akce organizované třetími osobami je schválena prostřednictvím Konferenčního schvalovacího systému (viz Slovníček).
- Ohledně finanční podpory Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami musí Členské společnosti uplatnit požadavky upravující chování a účast na takové Vzdělávací akci organizované třetími osobami v zemi, kde Odborník na zdravotní péči vykonává svoji profesi, a řádně zvážit požadavky v zemi, kde se má setkání uskutečnit.

## Kapitola 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 závodu Členské společnosti nebo Organizací zdravotní péče využívaných Členskou společností jako referenční centra.

#### 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.

### OTÁZKY A ODPOVĚDI

**OTÁZKA 16:** 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 16:** 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.

**OTÁZKA 17:** Jsou výletní lodě nebo golfové kluby vhodnými místy pro konání Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávacích akcích?

**ODPOVĚĎ 17:** Ne. Výletní lodě, 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 18:** Jaká kritéria by měla Členská společnost uplatnit, když zvažuje lokalitu země u Školení o výrobcích a procesech a Vzdělávací akce?

**ODPOVĚĎ 18:** 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 19:** Může Členská společnost využít místo konání mimo Evropu?

**ODPOVĚĎ 19:** 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 nepřenosné zařízení.

## Kapitola 4: Granty a charitativní dary

KODEX

OTÁZKY A ODPOVĚDI

### 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 Členských společností.

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.

c. Platba (nebo poskytnutí jiné podpory) cestou jakéhokoli Grantu nebo charitativního daru bude vždy provedena jménem přijímající organizace a bude zaplacena 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 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 nadcházejícímu příjemci. Tento proces bude zahrnovat zdokumentované předchozí zhodnocení jakýchkoli takových souvisejících rizik a relevantních informací týkajících se zamýšlené přijímající organizace nebo subjektu.

OTÁZKA 20: Co je podle Obecných principů v Kapitole 4: Granty a charitativní dary, myšleno „nezávislým rozhodovacím/revizním procesem“?

ODPOVĚĎ 20: 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 21: Co se podle Kodexu rozumí „předchozím zhodnocením jakýchkoli souvisejících rizik a relevantních informací“ ve vztahu ke Grantu a charitativnímu daru?

ODPOVĚĎ 21: 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.

OTÁZKA 22: Co znamenají „dostatečné informace“ použité v souvislosti se zdokumentováním Grantů a charitativních darů?

ODPOVĚĎ 22: 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.

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 zamýšlena tak, aby se vztahovala 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

OTÁZKA 23: Může Členská společnost podle Kodexu poskytnout Charitativní dar pro podporu

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 tíseň (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 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.

všeobecného chodu nemocnice nebo jiné Organizace zdravotní péče?

ODPOVĚĎ 23: 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 24: 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 24: 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 sportovních událostí, jako jsou platby registračního poplatku za účast na charitativním běhu.

OTÁZKA 25: Může členská společnost podle kodexu poskytnout Charitativní dar jako je nákup pozvánek na večeri v případě dobročinných sbírkových večerí nebo vstupů za účelem účasti nebo navštívení dobročinné sportovní nebo jiné akce?

ODPOVĚĎ 25: Ano, Charitativní dary poskytnuté členskými společnostmi mohou mít formu pozvánek na dobročinnou večerí 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

### 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 zdokumentují a veřejně zpřístupní všechny Vzdělávací granty v souladu se Směrnicemi o zpřístupnění v Kodexu a publikace začne nejpozději na konci Přejídného období.

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

a. Podpora Vzdělávacích akcí organizovaných třetími osobami:

Jako obecný princip platí, že Vzdělávací organizovaná třetími osobami formou Vzdělávacího grantu od Členské společnosti Organizaci zdravotní péče musí.

- Dodržet Kapitulu 1. Obecná kritéria pro akce; a
- kde je to přiměřené získat schválení prostřednictvím Konferenčního schvalovacího systému (viz Slovníček)<sup>4</sup>

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;

budou uvedení Odborníci na zdravotní péči usazeni u stolu Členské společnosti.

OTÁZKA 26: 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 KSS?

ODPOVĚĎ 26: 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 KSS 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 KSS, například nadcházejícím příjemcem Grantu nebo třetí osobou.

OTÁZKA 27: 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 27: Ne. Takové požadavky a jakákoli následná finanční nebo jiná podpora poskytnutá Členskou společností 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 28: 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 28: 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

<sup>4</sup> Pokud jde o rozsah použití CVS (Konferenční schvalovací systém), prosím navštivte: [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu)



- Výběr fakultních přednášejících; a třetími osobami).
- 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 OrgZP.

#### c. Granty na kampaně o informovanosti veřejnosti

Členské společnosti mohou rovněž poskytovat vzdělávací granty v omezeném rozsahu Organizacím zdravotní péče pro legitimní účel poskytování informací, propagování informovanosti a/nebo vzdělávání pacientů, pečovatелů nebo široké veřejnosti o relevantních tématech zdravotní péče nebo zdravotních podmínkách nebo nemocech v terapeutických oblastech, na kterých má Členská 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 Členská 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

OTÁZKA 29: Může Členská společnost zaplatit nebo uhradit cestovní náklady na Vzdělávací akci organizovanou třetími osobami pro stipendisty nebo postgraduální stipendisty?

ODPOVĚĎ 29: 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 30: Jaké jsou příklady relevantní informovanosti o nemocech a zdravotního vzdělání u pacientů, pečovatелů a široké veřejnosti, na které může Členská společnost legitimně poskytnout Vzdělávací grant?

ODPOVĚĎ 30: Členská společnost může poskytnout Vzdělávací grant na podporu poskytování vysoce kvalitních informací 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 Členská 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.

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 Členské společnosti vyjasní zamýšlený výzkumný rozsah a účely, pro které je Grant požadován, a zajistí, že písemná smlouva o Grantu s přijímající organizací obsahuje práva Členské 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 regulačních 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, regulační a/nebo jiná oprávnění nebo souhlasy. Členská 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 Členské 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 Členskou společností, naleznete v Kapitole 6: Výzkum: Výzkum iniciovaný Členskou společností.

## Kapitola 5: Ujednání s konzultanty

KODEX

OTÁZKY A ODPOVĚDI

### 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.

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 tato služby.

e. Najmutí konzultanta není 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 Člensnou 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 OrgZP, 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 žádány konzultantem v souvislosti s poskytováním služeb, a základ pro platbu za ně ze strany Členské společnosti.

OTÁZKA 31: Co znamená spravedlivá tržní hodnota (STH) v kontextu konzultačních ujednání?

ODPOVĚĎ 31: Spravedlivá tržní hodnota je hodnota specifikovaných konzultačních služeb, které by byly zaplacený Člensnou 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 32: Jak by měly Členské společnosti určit STH za službu?

ODPOVĚĎ 32: 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.

#### 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 vyžadováním relevantních 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.

## Kapitola 6: Výzkum

KODEX

OTÁZKY A ODPOVĚDI

### 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 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 směnicemi 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

OTÁZKA 33: Co je příkladem externího veřejného registru pro transparentnost klinického hodnocení?

ODPOVĚĎ 33: Příklady externího veřejného registru pro transparentnost klinického hodnocení jsou [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) nebo [www.who.org](http://www.who.org)

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 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.

## Kapitola 7: Odměny

KODEX

OTÁZKY A ODPOVĚDI

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 závazkům Členských společností dodržovat jakékoli příslušné závazky 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.



## Kapitola 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.
- 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 Členské společnosti 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.

Členské asociace budou poskytovat směrnice o vhodných limitech pro dárky v souladu s výše uvedenými principy.

Vyzvedávání cen a jiné soutěže na Akcích jsou dovoleny, pokud je poskytnutá cena v souladu

### OTÁZKY A ODPOVĚDI

OTÁZKA 34: Jaké jsou podle Kapitoly 8 příklady věcí skromné hodnoty, které se vztahují k praxi Odborníka na zdravotní péči nebo k prospěchu pacientů.

OTÁZKA 34: 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.

OTÁZKA 35: Může Členská společnost poskytnout Odborníkovi na zdravotní péči dárek při příležitosti významných životních událostí, jako je svatba, narození, narozeniny nebo smrt?

ODPOVĚĎ 35: 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

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.

poskytnutí vkusného dárku na znamení úcty.

OTÁZKA 36: 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 projevít ocenění poskytnutím malého dárku Odborníkovi na zdravotní péči, jako je láhev vína nebo kytice květin?

OTÁZKA 36: 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 37: Prosím uveďte příklady vzdělávacích věcí vyšší hodnoty, které mohou být poskytnuty Organizacím zdravotní péče podle Kodexu?

ODPOVĚĎ 37: 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.

## Kapitola 9: Předváděcí výrobky a Vzorky

KODEX

OTÁZKY A ODPOVĚDI

### 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 Předváděcími 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

## 2.1. Obecný rámec

Principy uvedené níže jsou zamýšleny, aby vytvořily efektivní a účinný proces vyřizování stížností, jehož cílem je zajistit dodržování Kodexu a etických kodexů přijatých Členskými asociacemi. Je založen na principech proporcionality, rychlosti, řádného procesu, spravedlivosti a transparentnosti.

Na základě těchto principů rozhodování sporů Výbor MedTech Europe pro Kodex po poradě se Sítí pro dodržování předpisů MedTech Europe vytvoří Procesní rámec a předá jej ke schválení Radě MedTech Europe do 1. ledna 2017. Stávající Procesní rámec Eucomed ze dne 14. dubna 2014 a principy rozhodování sporů EDMA uvedené v Části D Etického kodexu EDMA z 2007 se použijí na stávající Kodexy Eucomed a EDMA, dokud nebude schválen nový Procesní rámec MedTech Europe Radou MedTech Europe.

## 2.2. Transpoziční závazky

**Členské společnosti** Kodex interně transponují nejpozději mezi 1. lednem 2016 a 31. prosincem 2016. Členské společnosti nejpozději 1. ledna 2018 přestanou poskytovat přímou finanční nebo materiální podporu jednotlivým OZP k pokrytí nákladů na jejich účast na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že ustanovení související s Přechodným obdobím budou transponovány, jak je uvedeno v Kodexu. Jakmile Členská společnost Kodex interně transponuje, bezodkladně to nahlásí Sekretariátu MedTech Europe, přičemž uvede datum, kdy taková transpozice nabývá účinnosti. Jakmile Členská společnost přestane poskytovat přímou finanční a materiální podporu jednotlivým OZP k pokrytí nákladů jejich účasti na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami, bezodkladně to nahlásí Sekretariátu MedTech Europe, přičemž uvede datum, kdy takové upuštění od poskytování nabývá účinnosti. Sekretariát MedTech Europe vhodným způsobem zdokumentuje a bude uchovávat záznamy o takových hlášeních.

**Členské asociace** budou Kodex transponovat na národní úrovni k 1. lednu 2020 v souladu s Memorandem o porozumění ze září 2015. K 1. lednu 2017 každá Členská asociace zejména předá Radě MedTech Europe strategii a akční plán, jak Členská asociace plánuje transponovat Kodex ve své zemi, včetně plánu, harmonogramu a hlavních milníků, jakož i strategii, jak bude vymáhání Kodexu vnitrostátním panelem probíhat během přechodného období, jakož i po roce 2020. Procesní rámec nastíní principy, které se zaměřují na podporu Členských asociací při nastavení nebo změně jejich vnitrostátních mechanismů pro rozhodování sporů.

## 2.3. Příslušné orgány

**Výbor MedTech Europe pro Kodex** bude Členům asistovat, aby dodržovali jejich závazky dle Kodexu, poskytovat a rozvíjet směrnici dle Kodexu, včetně principů pro rozhodování sporů stanovených v Procesním rámci. Výbor MedTech Europe pro Kodex bude zejména monitorovat přijetí vnitrostátních kodexů, které jsou s ním v souladu, včetně případů aktualit pro Radu MedTech Europe a bude asistovat Členům při sdílení nejlepší praxe a harmonizované interpretace Kodexu a principů rozhodování sporů uvedených v Procesním rámci.

**Panel MedTech Europe pro dodržování předpisů** zajistí efektivní a účinný proces vyřizování stížností dle Kodexu. Jako takový může přímo přijímat rozhodnutí o stížnostech a sporech ohledně Kodexu jako první a poslední instance v souladu s Procesním rámcem, zejména včetně případů, kde Kodex nebyl vhodně transponován Členskou asociací vnitrostátně, nebo v případech, kdy spor má přeshraniční povahu. Vedle toho bude Panel MedTech Europe pro dodržování předpisů rovněž příslušný k poskytování směrnic Členským asociacím o principech rozhodování sporů uvedených v Procesním rámci, jakož i pro dohled nad Konferenčním schvalovacím systémem a pro ostatní úkoly uvedené v Procesním rámci.

Panel MedTech Europe pro dodržování předpisů bude složen nejméně ze tří osob. Bude se jednat pouze o osoby, které mají zkušenosti v odvětví, ale jsou tu rovněž zjevné důvody nezávislosti, transparentnosti a zkušenosti, osoby, jejichž znalosti přispějí k řádnému fungování Panelu MedTech Europe pro dodržování předpisů, jakož i jiné relevantní zainteresované osoby. Funkční období členů Panelu MedTech Europe pro dodržování předpisů bude tři roky, přičemž lze být dvakrát opětovně zvolen.

#### 2.4. Použitelnost Kodexu

Členské společnosti musí dodržovat Kodex jako minimální normu v případech, kdy:

- a. Členské společnosti jednají s Odborníky na zdravotní péči a Organizacemi zdravotní péče registrovanými a vykonávajícími praxi v Geografické oblasti MedTech Europe, kde se činnost uskutečňuje; a/nebo
- b. Činnosti se uskutečňují v Geografické oblasti MedTech Europe, bez ohledu na to, kde jsou Odborníci na zdravotní péči a Organizace zdravotní péče registrováni a vykonávají praxi.

Geografická oblast MedTech Europe zahrnuje země v Evropském hospodářském prostoru, jakož i takové země, kde se nacházejí Členské asociace.

#### 2.5. Procesní principy

Systém rozhodování sporů MedTech Europe je založen na principu, že spory jsou zpravidla vnitrostátní povahy, a proto budou nejlépe rozhodnuty na vnitrostátní úrovni. V určitých případech však rozhodování o stížnostech spadá do rozsahu Procesního rámce a bude se jednat výhradně o záležitost pro Panel MedTech Europe pro dodržování předpisů.

U stížnosti mezi Členskými společnostmi je třeba vážně zvážit mediaci dříve, než bude záležitost dále řešena prostřednictvím jakéhokoli formálního procesu řešení stížností, bez ohledu na to, zda na úrovni vnitrostátní nebo MedTech Europe.

Panel MedTech Europe pro dodržování předpisů nebo vnitrostátní panely budou jednat nestranně a budou dodržovat spravedlivá procesní pravidla, která umožňují všem stranám, aby byly spravedlivě vyslechnuty.

V případech, kdy Panel MedTech Europe pro dodržování předpisů nebo vnitrostátní panel rozhodne, že došlo k porušení Kodexu, Panel MedTech Europe pro dodržování předpisů nebo vnitrostátní panel o tom Stěžovatele a Odpůrce poučí písemně a uvede důvody, které je k takovému rozhodnutí vedly. Dle uvážení Panelu MedTech Europe pro dodržování předpisů nebo vnitrostátního panelu mohou být uloženy sankce. Takové sankce musí být proporcionální ve vztahu k porušení, předvídatelné a musí být uvedeny v Procesním rámci.



## ČÁST 3: Slovníček a definice

**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.

**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.

**Konferenční schvalovací systém (KSS):** 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>.

**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 MedTech Europe schválí Procesní rámec.

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

**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.

**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.

**Oznámení zaměstnavateli:** znamená předchozí písemné oznámení poskytované Organizaci 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.

**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.

**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.

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

**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.

**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.

**Organizace zdravotní péče (OrgZP):** 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.

**Odborník na zdravotní péči (OZP):** 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.

**Členové:** znamenají všechny řádné a přidružené korporátní členy („**Členské společnosti**“) Eucomed a/nebo EDMA (nebo dle okolností MedTech Europe), jakož i řádné a přidružené vnitrostátní asociační členy Eucomed a/nebo EDMA (nebo dle okolností MedTech Europe) („**Členské asociace**“), jak je to vymezeno v příslušných stanovách Eucomed, EDMA nebo MedTech Europe, dle okolností, které mohou být případně novelizovány.

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

**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 organizaci, 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.

**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.

**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.

**Stipendia a postgraduální stipendia:** znamenají Vzdělávací granty poskytnuté Organizaci 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.

**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 jejím jménem za účelem plnění zdravotnických vzdělávacích potřeb Odborníků na zdravotní péči.

**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 směnicemi 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.

**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 vedení instruktorem se nepovažují za školení o procesech organizovaná třetími osobami.

**Přechodné období:** znamená období od 1. ledna 2016 do 31. prosince 2017 (včetně), přičemž po jeho uplynutí Členská společnost už nebudou poskytovat finanční nebo materiální podporu přímo Odborníkům na zdravotní péči k pokrytí nákladů na jejich účast na Vzdělávacích akcích organizovaných třetími osobami, s výjimkou setkání Školení o procesech organizovaných třetími osobami nebo podle konzultační smlouvy s přednášejícím – Odborníkem na zdravotní péči osloveným Členskou společností, aby přednášel na satelitním symposiu.

MedTech Europe  
od diagnózy k léčbě

[www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org)