MedTech Europe
from diagnosis to cure

MedTech
POLSKA

Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych MedTech Polska

Grudzień 2022

O Związku MedTech Polska oraz MedTech Europe

MedTech Polska jest Związkiem Pracodawców zrzeszającym działające w Polsce firmy zaangażowane w badania, rozwój, produkcję, dystrybucję i import wyrobów do medycyny laboratoryjnej. Związek reprezentuje branżę IVD wobec organów regulacyjnych, stowarzyszeń naukowych i korporacji zawodowych. Wraz z innymi podmiotami działa na rzecz stałego poprawiania standardów opieki medycznej w Polsce.

Jednym z najważniejszych obszarów aktywności MedTech Polska jest upowszechnianie i pogłębianie wiedzy o nowoczesnej medycynie laboratoryjnej – ukierunkowanej na edukację pacjenta i profesjonalistów medycznych, a także informowanie, jak wielką wartość ma laboratoryjna informacja diagnostyczna w procesie wykrywania, monitorowania oraz leczenia. Związek MedTech Polska dąży do tego, by lekarze mogli podejmować decyzje medyczne i kliniczne na podstawie najlepszej informacji diagnostycznej, korzystali z najlepszych możliwych narzędzi i technologii medycznych związanych z wyrobami medycznymi do medycyny laboratoryjnej.

MedTech Polska jest pełnoprawnym członkiem MedTech Europe.

Misją MedTech Europe jest zwiększenie dostępności innowacyjnych Technologii medycznych wśród pacjentów, przy jednoczesnym wsparciu systemów opieki zdrowotnej w dążeniu do zrównoważonego rozwoju. MedTech Europe promuje politykę, która pomaga branży technologii medycznych spełnić rosnące potrzeby i oczekiwania w zakresie opieki zdrowotnej w Europie. Wspiera również wartość technologii medycznych dla Europy, skupiając się na innowacjach i relacjach z interesariuszami, wykorzystując badania i dane ekonomiczne, komunikację, wydarzenia branżowe i szkolenia.

MedTech Europe współpracuje z organami regulacyjnymi, politykami i innymi decydentami UE, aby wpływać aktywnie na kształtowanie polityki promującej innowacje wychodząc naprzeciw rosnącym potrzebom ochrony zdrowia oraz oczekiwaniom jej interesariuszy.

MedTech Europe promuje wśród swoich członków i całej branży oparte na wartościach innowacje, które sprzyjają bardziej zrównoważonym systemom opieki zdrowotnej.

Wykorzystujemy badania ekonomiczne , aby zademonstrować korzyści płynące z technologii medycznych i podejmujemy wiele inicjatyw, aby wyjaśnić wartość, jaką wnosimy do systemów opieki zdrowotnej. Łączymy interesariuszy, aby omawiać trendy, problemy i możliwości.

Spis treści

Zakres 5

1. Zakres zastosowania Kodeksu 6
2. Obowiązki w zakresie transpozycji 7

Zarządzanie Kodeksem 8

1. System Weryfikacji Konferencji (CVS) 9
2. System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) 9
3. Komisja ds. Zgodności (Compliance) MedTech Polska 10
4. Interpretacja Kodeksu 12

Wstęp 13

Promowanie etyki w branży wyrobów medycznych 14

Kluczowe regulacje 14

Cele i zasady Kodeksu 15

Rozdział 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń 17

1. Program Wydarzenia 18
2. Lokalizacja i obiekt Wydarzenia 18
3. Osoby towarzyszące 19
4. Dozwolone przejawy gościnności 20
5. Podróż 21
6. Przejrzystość 21
7. Wydarzenia wirtualne 21

Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci 23

1. Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci 24
2. Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci 25

Rozdział 3: Wydarzenia firmowe 27

1. Zasady ogólne 28
2. Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne 28
3. Wydarzenia firmowe organizowane w ramach Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci 29
4. Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe 31

Rozdział 4: Granty i darowizny charytatywne 32
1. Zasady ogólne 33
2. Darowizny charytatywne 34
3. Granty edukacyjne 35
Rozdział 5: Umowy o świadczenie usług 40
1. Zasady ogólne 41
2. Niezbędne wymagania dla umów z HCP i HCO o świadczenie usług 42
3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa 43
4. Ujawnianie i przejrzystość 43
Rozdział 6: Badania 44
Wstęp 45
1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską 45
2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską 46
3. Badania inicjowane przez podmiot trzeci: Granty badawcze 46
4. Wspólne badania naukowe 47
Rozdział 7: Prawa własności intelektualnej 49
Rozdział 8: Artykuły edukacyjne i promocyjne 51
Rozdział 9: Produkty demonstracyjne i Próbki 53
1. Zasady ogólne 54
2. Produkty demonstracyjne 55
3. Próbki 55
Rozdział 10: Pośrednicy będący podmiotem podmioty trzecim 56
Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych MedTech Polska Część 2: Słownik terminów i załączniki 59
Załącznik nr 1: Zakres zastosowania oceny w ramach Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) oraz Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS) 65
Załącznik nr 2: Obliczanie wartości Grantów edukacyjnych w formie rzeczowej 67
Załącznik nr 3: Obszar geograficzny, w którym zapisy Kodeksu stosuje się jako minimalne standardy 69
Załącznik nr 4: Weryfikacja wykorzystania środków finansowych 70
Załącznik nr 5: Przykładowa Nota Metodologiczna 71
Załącznik nr 6: Bezpośrednie wsparcie udzielane HCP w zakresie uczestnictwa w Wydarzeniach 72
Załącznik nr 7: Kryteria mające zastosowanie do szkoleń z procedur 74

Zakres

1. Zakres zastosowania Kodeksu

1.1. Niniejszy Kodeks stosuje się wobec Firm członkowskich MedTech Polska.

Zgodnie ze Statutem MedTech Polska, Firmy członkowskie zobowiązane są przestrzegać postanowień Kodeksu (wraz z późniejszymi zmianami), które określają minimalne standardy postępowania, gdy:

- Firmy członkowskie wchodzą w interakcje z HCP i HCO zarejestrowanymi lub wykonującymi swój zawód w ramach Obszaru geograficznego MedTech Europe, niezależnie od tego, gdzie odbywa się dana czynność; i/lub
- Działalność jest wykonywana w ramach Obszaru geograficznego MedTech Europe, niezależnie od miejsca rejestracji lub wykonywania zawodu przez HCP i HCO.

Obszar geograficzny MedTech Europe obejmuje kraje Europejskiego Obszaru Gospodarczego, jak również kraje, w których znajdują się Stowarzyszenia członkowskie.

1.2. Kodeks ma bezpośrednie zastosowanie również wobec wszystkich działań na terytorium RP spółek powiązanych Firm członkowskich, które prowadzą działalność w sektorze technologii medycznych.

Wszelka działalność lub interakcje opisane w Sekcji 1.1. powyżej i prowadzone na zlecenie Firmy członkowskiej przez inny podmiot, jak również działania w sektorze technologii medycznych na terytorium RP prowadzone przez spółkę powiązaną z Firmą członkowską będą uważane za przypisane tej Firmie członkowskiej.

Pytanie 1: Czy Kodeks ma zastosowanie do działalności Firmy członkowskiej poza obszarem geograficznym MedTech Europe?

Odpowiedź 1: W odniesieniu do działalności Firmy członkowskiej poza obszarem geograficznym MedTech Europe Kodeks nie ma zastosowania:

- ilekroć wspierają Wydarzenie odbywające się poza obszarem geograficznym MedTech Europe (z wyjątkiem sytuacji, gdy wspierają one udział HCP zarejestrowanych lub wykonujących zawód w obszarze geograficznym MedTech Europe w wydarzeniu) lub
- współdziałają z HCO zlokalizowanymi lub HCP zarejestrowanymi lub praktykującymi poza obszarem geograficznym MedTech Europe.

Pytanie 2: W jaki sposób stosuje się Kodeks do Firm członkowskich, które posiadają w swojej strukturze odrębne jednostki biznesowe, np.: zajmujące się wyrobami medycznymi, produktami leczniczymi, produktami wykorzystywanymi wyłącznie do badań? Jak w Firmach członkowskich o takich strukturach należy stosować postanowienia dotyczące grantów edukacyjnych?

Odpowiedź 4: Kodeks stosuje się do wszystkich interakcji Firm członkowskich związanych z Technologiami medycznymi. Zapewnienie zgodności z Kodeksem może być trudniejsze dla firm ze strukturami łączącymi różne jednostki biznesowe, jednakże Firmy członkowskie są zobowiązane, w ramach minimalnego standardu, do przestrzegania Kodeksu dla wszelkich interakcji związanych z Technologiami medycznymi, niezależnie od struktury organizacyjnej takiej Firmy.

Na przykład, jeżeli Firma członkowska wprowadzałaby do obrotu Technologię medyczną w ramach swojej jednostki organizacyjnej czy działu zajmującego się produktami leczniczymi, interakcje z HCP lub HCO w odniesieniu do takiej Technologii medycznej są regulowane przez Kodeks, niezależnie od tego jaka jednostka lub dział dokonuje płatności lub zarządza taką interakcją. W związku z tym, Firma członkowska nie może obejść wymagań Kodeksu, wykorzystując jednostkę lub dział farmaceutyczny do udzielenia bezpośredniego sponsoringu dla HCP co do udziału w Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci, o tematyce związanej z Technologią medyczną, ponieważ oznaczałoby to naruszenie Kodeksu.

Dla uniknięcia wątpliwości, Kodeks nie ma zastosowania do interakcji Firm członkowskich powiązanych wyłącznie z produktami lub usługami niezwiązanymi z Technologiami medycznymi, takimi jak produkty lecznicze lub produkty wykorzystywane wyłącznie do badań, bez żadnego związku z Technologią medyczną. Nie oznacza to jednak, że inne jednostki biznesowe mogą być wykorzystywane do obchodzenia wymagań Kodeksu, jak zostało wskazane powyżej.

W przypadku, gdy interakcja lub działalność są chociaż częściowo związane z produktami Technologii medycznej lub usługami, należy stosować Kodeks.

2. Obowiązki w zakresie transpozycji

Nowe Firmy członkowskie

Od momentu uzyskania członkostwa przez wnioskodawcę, zobowiązany jest on podejmować wszelkie niezbędne działania w celu spełnienia wszystkich spoczywających na nim obowiązków członkowskich, w tym obowiązku przestrzegania Kodeksu.

MedTech Polska zdaje sobie sprawę jak złożony jest to proces i ile czasu wymaga wprowadzenie zmian związanych z nowymi obowiązkami. W związku z tym Firmom członkowskim przysługuje termin jednego roku od daty ratyfikacji członkostwa przez Zarząd MedTech Polska na pełne dostosowanie się do Kodeksu. Ten roczny okres przejściowy nie obejmuje zwolnienia z zakazu bezpośredniego sponsorowania, o którym mowa w Kodeksie. Od dnia ratyfikacji członkostwa przez Zarząd MedTech Polska bezpośrednie sponsorowanie HCP jest zabronione (więcej informacji w Rozdziale 2).

Gdy Firma członkowska dokona wewnętrznego wdrożenia Kodeksu, powiadomi o tym Biuro MedTech Polska, podając datę rozpoczęcia obowiązywania jego postanowień. Biuro MedTech Polska odpowiednio dokumentuje i utrzymuje zapisy wszystkich takich powiadomień dla celów statystycznych.

W celu uniknięcia wątpliwości, postanowienia niniejszej Sekcji 2.1 mają również zastosowanie do zmiany członkostwa w wyniku połączeń i przejęć.

Gdy Firma Członkowska uzyska pełną kontrolę nad przejętym przedsiębiorstwem (lub jego częścią), które nie jest członkiem MedTech Polska, MedTech Europe ani żadnego Stowarzyszenia członkowskiego, lub gdy Firma Członkowska połączy się z takim przedsiębiorstwem, zapewni ona, że nie zostaną podjęte żadne nowe zobowiązania w zakresie bezpośredniego sponsorowania uczestnictwa HCP w Konferencjach organizowanych przez podmiot trzeci oraz że istniejące wcześniej bezpośrednie porozumienia sponsorskie nie zostaną odnowione.

W przypadku istnienia wcześniejszych zobowiązań dotyczących bezpośredniego sponsorowania HCP, Firma członkowska rozwiąże wszystkie takie umowy, gdy będzie to możliwe na podstawie ich postanowień.

Nie dopuszcza się żadnego bezpośredniego sponsorowania HCP po upływie roku od formalnej daty przejęcia lub połączenia, również w przypadku, gdy zobowiązanie poprzedzało przejęcie lub połączenie.

Zarządzanie Kodeksem

Statut MedTech Polska przewiduje procedury skutecznego i efektywnego procesu rozwiązywania sporów i rozpatrywania skarg w celu zapewnienia zgodności z Kodeksem. Procedury rozpatrywania skarg i rozwiązywanie sporów opierają się na zasadach proporcjonalności, sprawności, należytego procesu, uczciwości i przejrzystości.

W przypadku skarg pomiędzy Firmami członkowskimi należy poważnie rozważyć mediację przed dalszym prowadzeniem sprawy w ramach formalnego procesu rozpatrywania skarg.

Kodeks podlega okresowej weryfikacji w zależności od potrzeb, nie rzadziej niż raz na pięć (5) lat, zgodnie z zasadami zarządzania MedTech Polska.

1. System Weryfikacji Konferencji (CVS)

System Weryfikacji Konferencji (CVS) to niezależnie zarządzany system, który weryfikuje zgodność z Kodeksem Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, w rozumieniu regulaminu CVS.

System Weryfikacji Konferencji (CVS) (patrz Słownik terminów) to internetowy, wiążący i scentralizowany proces decyzyjny wspierający Firmy członkowskie w sprawdzaniu zgodności z postanowieniami Kodeksu Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci. Zarządzany jest on niezależnie od Sekretariatu MedTech Europe oraz członków MedTech Europe i znajduje się pod nadzorem Zespołu Oceny Zgodności (Compliance) MedTech Europe.

Zatwierdzenie w CVS wymagane jest jedynie dla Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, które objęte są jego zakresem, jak wskazano w tabeli poniżej w Załączniku nr 1.

Jeśli CVS wyda decyzję związaną z danym Wydarzeniem edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, decyzja ta jest wiążąca dla wszystkich Firm członkowskich.

2. System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)

System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) to inicjatywa branży technologii medycznych, będąca rozwinięciem szeroko stosowanej dla wydarzeń międzynarodowych platformy CVS Conference Vetting System MedTech Europe.

Celem SOWE (patrz Słownik terminów) jest określenie i przestrzeganie przez uczestników branży technologii medycznych wspólnych, jednolitych i najwyższych standardów etycznych w zakresie organizacji wydarzeń edukacyjnych.

Jest to niezależnie zarządzany system, który weryfikuje zgodność krajowych wydarzeń edukacyjnych organizowanych w Polsce przez podmioty trzecie z Kodeksem. SOWE ocenia zgodność wydarzeń z kryteriami wynikającymi z Kodeksu, a tym samym możliwość ich wsparcia w formie grantów edukacyjnych lub działań komercyjnych (np. stoisko, reklama, sympozjum satelitarne i inne) przez Firmy członkowskie.

Firmy członkowskie nie mogą udzielić jakiegokolwiek wsparcia wydarzeniu, które nie posiada certyfikatu zgodności SOWE. Oznacza to, że decyzje wydane przez Compliance Officera lub Compliance Panel SOWE są wiążące dla Firm członkowskich.

Proces oceny wydarzeń w ramach SOWE opiera się na weryfikacji pięciu równoważnych kryteriów:

- lokalizacji i obiektu wydarzenia,
- programu wydarzenia,
- obecności osób towarzyszących,
- pakietu rejestracyjnego, zakwaterowania i rozrywki,
- materiałów konferencyjnych i komunikacji dotyczącej wydarzenia.

Zatwierdzenie w SOWE wymagane jest jedynie dla Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, które objęte są jego zakresem, jak wskazano w tabeli poniżej w Załączniku nr 1.

Jeśli SOWE wyda decyzję związaną z danym Wydarzeniem edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, decyzja ta jest wiążąca dla wszystkich Firm członkowskich.

3. Komisja ds. Zgodności (Compliance) MedTech Polska

1. Zadania

Komisja ds. Zgodności (Compliance) MedTech Polska udziela pomocy Firmom członkowskim w wypełnianiu ich obowiązków wynikających z Kodeksu.

Komisja ds. Zgodności MedTech Polska będzie promować Kodeks, przygotowywać nowelizacje dla Zarządu MedTech Polska i pomagać Firmom członkowskim w dzieleniu się najlepszymi praktykami i zharmonizowaną interpretacją Kodeksu.

Zarząd MedTech Polska może przydzielić dodatkowe zadania Komisji ds. Zgodności MedTech Polska, w przypadku uznania tego za stosowne.

2. Skład

W skład Komisji ds. Zgodności MedTech Polska wchodzą:

- Dyrektor Zarządzający MedTech Polska,

- dział prawny MedTech Polska,

- przedstawiciele wyznaczeni przez poszczególne Firmy członkowskie (jeden (1) przedstawiciel na Firmę członkowską), posiadający doświadczenie w branży i dysponujący odpowiednią wiedzę fachową w obszarze compliance.

Zarząd MedTech Polska może w razie potrzeby zaprosić inne osoby do udziału w pracach Komisji, w przypadku uznania tego za stosowne.

4. Interpretacja Kodeksu

Pisownia wielkimi literami wskazuje, że dane słowo lub wyrażenie zostało zdefiniowane, a jego znaczenie jest określone w Słowniku terminów.

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

Wstęp

1. Promocja etyki w branży medycznej

MedTech Polska jest członkiem MedTech Europe, który jest jedynym związkiem przedsiębiorców europejskich reprezentującym przemysł Technologii medycznych „od diagnozy do leczenia". MedTech Polska reprezentuje sektor diagnostyki in vitro. Misją MedTech Polska, tak jak MedTech Europe, jest promocja zrównoważonej polityki umożliwiającej branży Technologii medycznych wyjście naprzeciw rosnącym potrzebom ochrony zdrowia oraz oczekiwaniom jej interesariuszy.

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

Kodeks określa minimalne standardy właściwe dla różnych rodzajów działalności prowadzonej przez Firmy członkowskie. Kodeks nie ma na celu zastąpienia krajowych praw lub regulacji lub innych kodeksów branżowych (w tym kodeksów firmowych, kodeksów HCP), które mogą nakładać na Firmy członkowskie bardziej surowe wymagania. Wszystkie Firmy członkowskie powinny niezależnie upewnić się, iż prowadzona przez nie działalność spełnia wszystkie wymogi prawa i regulacji krajowych oraz kodeksów branżowych.

2. Kluczowe regulacje

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

- Przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa, jakości i skuteczności Technologii medycznych;
- Przepisami dotyczącymi reklamy i promocji;
- Przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych;
- Przepisami antykorupcyjnymi;
- Przepisami dotyczącymi ochrony i bezpieczeństwa środowiska;
- Przepisami dotyczącymi ochrony konkurencji.

Przepisy krajowe, jak i Unii Europejskiej (UE), dotyczące ochrony konkurencji obowiązują nie tylko poszczególne Firmy Członkowskie, lecz również MedTech Polska i każdą z grup roboczych wewnątrz MedTech Polska, niezależnie od jej rozmiaru lub nazwy.

Odpowiedzialność wynikająca z regulacji dotyczących ochrony konkurencji może być surowa, a Firma członkowska może ponosić odpowiedzialność za naruszenie tych przepisów przez innych członków stowarzyszenia w którym uczestniczy. W związku z powyższym, Firmy członkowskie muszą podjąć wszelkie starania, by przestrzegać europejskich i krajowych regulacji dotyczących ochrony konkurencji we wszystkich podejmowanych przez siebie działaniach.

3. Cele i zasady Kodeksu

Relacje między Firmami członkowskimi a HCP i HCO to ważny czynnik w realizacji misji MedTech Polska i MedTech Europe, polegającej na zwiększaniu dostępności bezpiecznych, innowacyjnych i niezawodnych Technologii medycznych dla coraz większej liczby pacjentów. Kluczowe kwestie w tym zakresie to:

- **Postęp Technologii medycznych**
  Rozwój innowacyjnych Technologii medycznych i ulepszanie istniejących Technologii medycznych wymagają współpracy między Firmami członkowskimi oraz HCP i HCO. Innowacje i kreatywność są niezbędne dla rozwoju i ewolucji Technologii medycznych lub związanych z nimi usług.

- **Bezpieczne i efektywne korzystanie z Technologii medycznych**
  Bezpieczne i efektywne korzystanie z Technologii medycznych i związanych z nimi usług wymaga od Firm członkowskich udzielenia odpowiednich instrukcji, edukacji, szkoleń oraz wsparcia usługowo - technicznego HCP i HCO.

- **Badania i edukacja**
  Wsparcie przez Firmy członkowskie uzasadnionych i etycznych (*bona fide*) badań medycznych i edukacji służy poprawie umiejętności klinicznych HCP i co za tym idzie przyczynia się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów oraz zwiększa dostęp do nowych Technologii medycznych i/lub związanych z nimi usług.

Firmy członkowskie muszą zawsze respektować obowiązek HCP do podejmowania niezależnych decyzji medycznych, a także w szczególnie staranny sposób zadbać o wszelkie okoliczności związane z interakcją pomiędzy Firmą członkowską oraz HCP - tak, aby zapewnić etyczny charakter działań branży. Aby zrealizować ten cel, niniejszy Kodeks przedstawia wytyczne w zakresie interakcji Firm członkowskich z HCP i HCO w oparciu o następujące zasady podstawowe:

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

- **Zasada rozdzielności**: Interakcje Firm członkowskich z HCP / HCO nie mogą prowadzić do tego , aby za pomocą nienależnych lub niestosownych korzyści wywierać wpływ na decyzje zakupowe. Interakcje takie nie powinny również być uzależnione bezpośrednio od transakcji sprzedażowych, stosowania lub polecania Technologii medycznych Firm członkowskich lub powiązanych z nimi usług przez HCP lub HCO.

- **Zasada przejrzystości**: Interakcje branży z HCP / HCO muszą być przejrzyste i zgodne z krajowymi i lokalnymi przepisami, regulacjami lub zawodowymi kodeksami postępowania. W krajach, w których brak szczegółowych uregulowań, Firmy członkowskie powinny zachować odpowiednią przejrzystość, wymagając wcześniejszego pisemnego powiadomienia administracji szpitala, przełożonego HCP lub innego właściwego organu, aby w pełni przedstawić cel i zakres danej interakcji.

- **Zasada współmierności**: Jeśli Firma członkowska angażuje HCP celem świadczenia usługi w imieniu lub na rzecz Firmy członkowskiej, wynagrodzenie wypłacone przez Firmę członkowską musi być współmierne i odpowiadać godziwej wartości rynkowej (*fair market value*) usług świadczonych przez HCP.

- **Zasada dokumentowania**: W przypadku interakcji między Firmą członkowską a HCP takich jak, np. świadczenie przez HCP usług w imieniu lub na rzecz Firmy członkowskiej, musi być sporządzona pisemna umowa, określająca m.in. cel interakcji, usługi, które będą świadczone, metodę zwrotu kosztów, jak również wynagrodzenie płatne przez Firmę członkowską. Czynności objęte umową muszą być uzasadnione i udokumentowane w formie np. raportów z czynności. Firma członkowska musi zachować odpowiednią dokumentację, w tym umowę, związane z nią raporty, faktury itd. przez uzasadniony okres, celem potwierdzenia potrzeby nabycia oraz realnego charakteru świadczonych usług, jak również zasadności wypłaconego wynagrodzenia.

Pytanie 3: Czy Firma członkowska musi wymagać Powiadomienia pracodawcy zawsze, gdy personel Firmy członkowskiej spotyka się z HCP na terenie HCO?

Odpowiedź 3: Nie. Jeśli interakcja Firmy członkowskiej z HCP nie pociąga za sobą przekazania korzyści lub potencjalnego konfliktu interesów, nie wymaga się Powiadomienia pracodawcy. Niemniej jednak, Firmy członkowskie zobowiązane są przestrzegać wszelkich wymogów dotyczących wstępu nałożonych przez HCO na odwiedzający ją personel Firmy członkowskiej.

Rozdział 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń

Firmy członkowskie mogą bezpośrednio finansować koszty uczestnictwa HCP jako Delegatów na Firmowe Wydarzenia edukacyjne oraz Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci, z zastrzeżeniem, że jest to zgodne z lokalnymi kodeksami zawodowymi, przepisami prawa i regulacjami oraz wymaganiami zawartymi w Rozdziałach 1, 2 i 3 Kodeksu.

Firmy członkowskie mogą również wspierać udział HCP w charakterze Delegatów i Prelegentów w innych Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie w formie grantów edukacyjnych zgodnie z zasadami zawartymi w Rozdziałach 1, 2 i 4 Kodeksu. Mogą one również zakupić powierzchnię promocyjną i reklamową podczas Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie zgodnie z wymogami Rozdziału 2 Kodeksu.

Firmy członkowskie mogą również finansować koszty uczestnictwa HCP w charakterze Prelegentów na sympozjach towarzyszących w ramach Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie, a także koszty świadczenia przez HCP obsługi prelegenckiej w ramach Wydarzeń organizowanych przez firmę, pod warunkiem, że jest to zgodne z zasadami zawartymi w Rozdziale 5: Umowy o świadczenie usług.

Zasady i kryteria określone w niniejszym Rozdziale 1 będą miały zastosowanie do wszystkich takich Wydarzeń wspieranych w jakikolwiek sposób przez Firmy członkowskie, niezależnie kto organizuje dane Wydarzenie.

1. Program Wydarzenia

Program Wydarzenia powinien mieć bezpośredni związek ze specjalnością i/lub praktyką medyczną HCP, którzy wezmą w nim udział lub być wystarczająco uzasadniony, by wykazać zasadność obecności HCP.

Szczegółowy program powinien być dostępny z odpowiednim wyprzedzeniem przed Wydarzeniem, zawierać jasny harmonogram bez luk między sesjami w przypadku Wydarzeń stacjonarnych, w tym hybrydowych (np. minimalny czas trwania dla Wydarzenia obejmującego cały dzień powinien wynosić 6 godzin lub 3 godziny dla Wydarzenia obejmującego pół dnia, włączając przerwy na poczęstunek).

Program Wydarzenia powinien wskazywać Prelegentów. Należy pamiętać, aby wszystkie materiały pomocnicze (np. ulotki, broszury i strona internetowa) były zgodne, w zależności od przypadku, z naukowym lub promocyjnym charakterem treści programu.

W przypadku Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, organizator jest wyłącznie odpowiedzialny za ustalenie, treści i nadzór nad programem Wydarzenia. .

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

2. Lokalizacja i obiekt Wydarzenia

Lokalizacja i obiekt Wydarzenia nie powinny być główną atrakcją Wydarzenia. Rozważając lokalizację i obiekt, Firmy członkowskie muszą zawsze brać pod uwagę następujące wytyczne:

- Należy zawsze uwzględniać potencjalną negatywną ocenę publiczną co do lokalizacji i obiektu Wydarzenia. Wizerunek lokalizacji i obiektu nie może być postrzegany jako luksusowy ani głównie związany z Rozrywką, turystyką lub wypoczynkiem.

Pytanie 4: Czy do Wydarzeń wirtualnych mają zastosowanie wymagania dotyczące minimalnego czasu trwania zawarte w Rozdziale 1 Sekcji 1?

Odpowiedź 4. Nie, do Wydarzeń wirtualnych nie mają zastosowanie wymagania dotyczące minimalnego czasu trwania zawarte w Rozdziale 1 Sekcji 1 Kodeksu.

Pytanie 5: Czy Firma członkowska może organizować lub wspierać Wydarzenie w hotelu lub obiekcie, który posiada istotną ofertę wypoczynkową jak golf, kasyna czy sporty wodne?

Odpowiedź 5: Co do zasady nie. Firmy członkowskie nie powinny organizować ani wspierać Wydarzeń w hotelach lub innych obiektach znanych ze swojej oferty wypoczynkowej lub skupionych na rekreacyjnych czy sportowych aktywnościach, takich jak golf, prywatne plaże czy sporty narciarskie/wodne. Wyjątki mogą być rozważane dla obiektów dobrze przystosowanych do odbywania spotkań biznesowych, w lokalizacji zgodnej z wymogami w pozostałym zakresie, gdy istnieje ważna potrzeba, aby skorzystać z takiego obiektu - np. brak innych obiektów lub uzasadnione względy bezpieczeństwa lub ostrożności. W konkretnych okolicznościach, dla spełnienia wymogów zgodności może być konieczne zakwaterowanie hotelowe w innym miejscu niż obiekt Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci.

Gdy rozważany jest wyjątek, materiały promocyjne Wydarzenia nie powinny wskazywać ani promować aspektów wypoczynkowych obiektu, a agenda Wydarzenia powinna zostać określona w taki sposób, aby uczestniczący HCP nie mieli możliwości swobodnego korzystania z oferty wypoczynkowej i sportowej podczas jakiejkolwiek istotnej części zwykłego dnia roboczego. Co więcej, jeśli hotele wymagają dodatkowych opłat za możliwość skorzystania z udogodnień relaksacyjnych i sportowych, Firmy członkowskie nie mogą dokonywać takich opłat w imieniu i na rzecz HCP. Z przyczyn wizerunkowych, statki wycieczkowe lub hotele z kasynem nie są w żadnym przypadku zgodne z wymogami Kodeksu, zarówno jako obiekt Wydarzenia, jak i jako zakwaterowanie dla HCP.

- Lokalizacja i obiekt Wydarzenia powinny być wybrane w taki sposób, aby zapewnić centralne położenie względem miejsc zamieszkania większości zapraszanych uczestników.
- Należy zapewnić łatwość dojazdu dla uczestników.
- Lokalizacja i obiekt Wydarzenia powinny znajdować się w mieście lub w okolicach miasta uważanego za centrum naukowe lub biznesowe, odpowiedniego dla organizowanego Wydarzenia, sprzyjającego wymianie idei i przekazywaniu wiedzy.
- Firmy członkowskie zobowiązane są wziąć pod uwagę porę roku, w jakiej odbywa się Wydarzenie. Wybór lokalizacji w danym czasie nie może współwystępować z sezonem turystycznym w takiej lokalizacji.

3. Osoby towarzyszące

Firmy członkowskie nie mogą ułatwiać organizacji pobytu ani płacić za wyżywienie, podróż, zakwaterowanie i inne wydatki Osób towarzyszących HCP ani żadnych innych osób, które obiektywnie nie są zawodowo zainteresowane informacjami przekazywanymi podczas Wydarzenia.

Pytanie 6: Co w rozumieniu Kodeksu oznacza „łatwość dostępu” w przypadku lokalizacji i obiektu Wydarzenia?

Odpowiedź 6: Uwzględniając skąd pochodzi większość uczestników, Wydarzenie powinno być zlokalizowanie niedaleko lotniska lub dworca kolejowego z odpowiednimi połączeniami oraz właściwą infrastrukturą transportową do obiektu.

Pytanie 7: Jaki wpływ w rozumieniu Kodeksu ma „sezon” na ocenę lokalizacji Wydarzenia?

Odpowiedź 7: Nawet przy założeniu spełnienia przez lokalizację lub obiekt wszystkich innych mających zastosowanie wymagań Kodeksu, miejsce znane w pierwszej kolejności jako sezonowy cel turystyczny (na przykład ośrodki narciarskie, plażowe lub na wyspach) i tak nie są odpowiednią lokalizacją w trakcie trwania wspomnianego sezonu. W tym zakresie, w Europie sezon zimowy trwa od 20 grudnia do 31 marca, a sezon letni od 15 czerwca do 15 września. Odpowiednio dostosowane daty sezonów mają również zastosowanie do Wydarzeń w innych częściach świata. Firmy członkowskie nie mogą wspierać ani organizować Wydarzeń w takich lokalizacjach, nawet jeżeli miałyby one miejsce tylko częściowo w trakcie wspomnianych sezonów.

Pytanie 8: Co oznacza termin „ułatwiać organizację pobytu” użyty w kontekście wydatków Osoby towarzyszącej?

Odpowiedź 8: Termin „ułatwiać organizację pobytu” oznacza wcześniejsze uzgodnienia, organizację lub rezerwację posiłków, podróży lub noclegów przez/lub w imieniu Firmy członkowskiej na rzecz Osoby towarzyszącej uczestniczącego HCP. Nie zezwala się na taką organizację lub rezerwację, jeśli dana osoba sama nie kwalifikuje się jako uczestnik, niezależnie od tego, kto dokonuje płatności. Takie działania mogą być niewłaściwie zinterpretowane. Jeśli HCP biorący udział w Wydarzeniu chcą przybyć w towarzystwie Osoby towarzyszącej, która nie jest zawodowo zainteresowana udzielanymi podczas Wydarzenia informacjami, HCP powinien być wyłącznie odpowiedzialny za opłacenie i organizację wydatków Osoby towarzyszącej.

Pytanie 9: Jeśli HCP przybywa na Wydarzenie w towarzystwie Osoby towarzyszącej, czy ta Osoba towarzysząca może uczestniczyć w Wydarzeniu firmowym lub Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 9: Nie jest stosowne, aby Osoba towarzysząca HCP brała udział w Wydarzeniach firmowych (w tym sympozjach towarzyszących) lub Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci (chyba, że osoba taka sama kwalifikuje się jako uczestnik); nie jest również stosowne, mając na uwadze utrzymanie wymiany naukowej, by Osoba towarzysząca uczestniczyła w oferowanej podczas Wydarzeń gościnności (np. lunchach, stoiskach branżowych i przerwach kawowych) nawet jeśli HCP płaci za wydatki takiej Osoby towarzyszącej.

4. Dozwolone przejawy gościnności

Firmy członkowskie mogą zapewnić HCP rozsądną gościnność w kontekście Wydarzeń firmowych oraz Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci w przypadku osobistego uczestnictwa w Wydarzeniu. Wszelkie przejawy gościnności muszą być podporządkowane celom Wydarzenia, zarówno w aspekcie czasu, jak i zakresu takiej gościnności (nie dopuszcza się realizacji dostaw do domu, np. usługi cateringowej lub usługi dostarczania żywności do miejsca zamieszkania HCP). W każdym przypadku Firmy członkowskie muszą uwzględnić wymagania dotyczące przejawów gościnności, obowiązujące w kraju, w którym HCP wykonuje zawód, a także w kraju, w którym odbywa się Wydarzenie.

Kodeks ma na celu ukształtowanie zasad praktyki działania branży Technologii medycznych w taki sposób, aby uwzględnić potrzebę zachowania równowagi pomiędzy kurtuazyjnym oraz profesjonalnym traktowaniem HCP przez Firmy członkowskie oraz przeciwdziałaniem powstawaniu samego nawet wrażenia, iż oferowana gościnność może być wykorzystywana przez Firmy członkowskie jako środek do nakłaniania HCP do zakupu, przepisywania lub polecania oferowanych przez Firmy członkowskie Technologii medycznej lub usług pokrewnych.

Firmy członkowskie muszą więc ocenić, co jest „rozsądnym standardem" w danej sytuacji i dostosować się do lokalnych uwarunkowań. Co do zasady, „rozsądny standard" powinien być interpretowany jako standard uwzględniający okoliczności odpowiednie dla danej lokalizacji, a także zgodny z przepisami krajowymi, regulacjami i zawodowymi kodeksami postępowania. Termin „gościnność" obejmuje posiłki i zakwaterowanie. Ważne jest, by Firmy członkowskie odróżniały dozwolone formy „gościnności" od Rozrywki, której zapewnianie jest niedopuszczalne. Definicję terminu „Rozrywka" podano w Słowniku terminów.

Firmy członkowskie nie mogą opłacać ani zwracać HCP kosztów zakwaterowania w hotelach luksusowych lub najwyższej kategorii. Dla uniknięcia wątpliwości, jeśli obiektem Wydarzenia jest hotel, który spełnia wymagania Kodeksu, dopuszcza się, by Firmy członkowskie zaoferowały uczestnikom wyżywienie i zakwaterowanie w tym samym hotelu. Niemniej, zakwaterowanie lub inne usługi świadczone na rzecz HCP nie powinny obejmować okresu dłuższego niż oficjalny czas trwania Wydarzenia, chyba że wymagają tego ustalenia dotyczące podróży w związku z Wydarzeniami organizowanymi przez Firmę, zorganizowanymi wokół Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie (Patrz Sekcja 3 w Rozdziale 2).

Firmy członkowskie mogą wesprzeć finansowo Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, które poza sesjami naukowymi, edukacyjnymi lub szkoleniowymi oferują dodatkowe programy/aktywności dla Osoby Towarzyszącej HCP (np. wydarzenia turystyczne lub inne przejawy gościnności) - zawsze pod warunkiem, iż takie dodatkowe programy/aktywności (w tym udział w kolacji konferencyjnej lub przyjęciu koktajlowym) podlegają osobnej opłacie, której nie może uiszczać, ułatwiać ani zwracać Firma członkowska.

Pytanie 10: Czy akceptowalne jest oferowanie HCP zaliczki w formie czeku lub przelewu bankowego na konkretną kwotę pokrywającą całość bądź część kosztów podróży lub noclegów HCP podczas Wydarzenia?

Odpowiedź 10: Oferowanie HCP zaliczki na pokrycie przyszłych wydatków nie jest akceptowalne. Płatności należy, co do zasady, dokonywać na rzecz dostawcy/ sprzedającego lub agencji pośredniczącej. Alternatywnie, Firmy członkowskie mogą zwrócić danemu HCP poniesione wydatki za okazaniem oryginałów faktur lub rachunków.

5. Podróż

Firmy członkowskie mogą opłacać lub zwracać koszty jedynie faktycznych i uzasadnionych podróży. Pokrywane koszty podróży HCP nie powinny obejmować okresu dłuższego niż oficjalny czas trwania Wydarzenia, chyba że wymagają tego ustalenia dotyczące podróży w związku z Wydarzeniami organizowanymi przez Firmę, zorganizowanymi wokół Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie (Patrz Sekcja 3 w Rozdziale 2).

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

6. Przejrzystość

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

Incydentalne interakcje, występujące standardowo w biznesie, jak posiłki związane ze spotkaniami edukacyjnymi lub biznesowymi lub przyjmowanie drobnych przedmiotów związanych z działalnością HCP lub służących pacjentom nie wymagają Powiadomienia pracodawcy.

7. Wydarzenia wirtualne

Wydarzenia wirtualne muszą być zgodne z tymi postanowieniami każdej części Kodeksu, które ze względu na swój charakter mają do nich zastosowanie. Dlatego Firmy członkowskie mogą zapewnić wsparcie finansowe i/lub rzeczowe (np. Firma Członkowska może zapewnić Technologię Medyczną) dla Wydarzeń wirtualnych zgodnie z zasadami zawartymi w Rozdziałach 2, 3 i 4 Kodeksu.

Pytanie 11: Czy na gruncie Kodeksu Firmy członkowskie są zobowiązane do dostarczenia dodatkowego pisemnego powiadomienia do administracji szpitala, przełożonego HCP (lub innego wyznaczonego lokalnie organu) w przypadku interakcji Firmy członkowskiej z HCP w krajach, w których powiadomienie lub zgoda przed Wydarzeniem jest wymagana na mocy lokalnych przepisów lub regulacji?

Odpowiedź 11: Nie. Przed Wydarzeniem wymagane jest jedyne powiadomienie obowiązkowe. Dodatkowe powiadomienie na gruncie Kodeksu nie jest wymagane w krajach, w których do przejrzystości interakcji między branżą a HCP zastosowanie mają konkretne regulacje lub przepisy dotyczące wymogu powiadamiania przed Wydarzeniem. Zapisy Kodeksu dotyczące przejrzystości mają zastosowanie wyłącznie w krajach, w których nie istnieją odpowiednie krajowe przepisy lub regulacje w zakresie przejrzystości.

Pytanie 12: Czy, przy Powiadamianiu pracodawcy, wymagane jest aby Firmy członkowskie przekazywały szczegółowe informacje dotyczące wkładu pieniężnego na rzecz HCP w zamian za świadczone usługi?

Odpowiedź 12: Powiadomienie pisemne musi spełniać wymogi prawa krajowego, regulacji i zawodowych kodeksów postępowania. W krajach, w których nie istnieją specyficzne regulacje w tym zakresie, nie ma wymogu powiadamiania pracodawcy o konkretnych kwotach. W rozumieniu Kodeksu, Firmy członkowskie powinny upewnić się, że poziom wynagrodzenia odpowiada świadczonym usługom i nie wykracza poza godziwą wartość rynkową. Niemniej, celem Powiadomienia pracodawcy jest zapewnienie transparentności charakteru interakcji między Firmą członkowską a HCP i umożliwienie pracodawcy wyrażenia zastrzeżenia, jeśli dostrzega on potencjalny konflikt lub inne problemy związane z interakcją.

Pytanie 13: Czy Firma członkowska może wesprzeć uroczystą kolacja lub inny rodzaj Wydarzenia o charakterze towarzyskim?

Odpowiedź 13: Nie. Firma członkowska nie może wspierać Wydarzenia o charakterze towarzyskim, takiego jak rocznice, kolacje świąteczne lub inne podobne wydarzenie, zarówno w przypadku autonomicznego wydarzenia jak i wydarzenia realizowanego w ramach Wydarzeń organizowanych przez podmioty trzecie. Dla uniknięcia wątpliwości, Firmy członkowskie nie mogą również zapraszać HCP do udziału w takim wydarzeniu na koszt Firmy członkowskiej.

Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą udzielać wsparcia finansowego lub rzeczowego (np. swoje wyroby) na rzecz organizatorów Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, zgodnie z zasadami Kodeksu. Wydarzenia takie obejmują:

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

1. Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą wspierać finansowo lub rzeczowo organizatora Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci (patrz Słownik terminów), jeżeli:

- spełnione są wymagania Rozdziału 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń; oraz
- W stosownych przypadkach, wydarzenie uzyskało zatwierdzenie poprzez System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) albo System Weryfikacji Konferencji (CVS) (patrz Słownik terminów).

Jeśli jest to zgodne z obowiązującym w danym kraju prawem i zawodowymi kodeksami postępowania, Firmy członkowskie mogą przekazywać wsparcie finansowe lub rzeczowe organizatorom Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci (przy założeniu, iż wykonane są ewentualne obowiązki związane z uzyskaniem zatwierdzenia w Systemie Weryfikacji Konferencji (CVS) lub Systemie Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)), w formie grantów i innych rodzajów udziału finansowego, takich jak:

a) Granty edukacyjne
Wytyczne dotyczące Grantów edukacyjnych zawarte są w Rozdziale 4: Granty i Darowizny charytatywne.

b) Działalność promocyjna
Firmy członkowskie mogą kupować pakiety obejmujące usługi promocyjne i reklamowe, np. przestrzeń reklamową i stoiska, celem prezentowania wyrobów Firmy członkowskiej. Firmy członkowskie powinny zapewnić, że czynności promocyjne wykonywane podczas Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci będą postrzegane jako w pełni profesjonalne. Czynności promocyjne nigdy nie powinny dyskredytować ani pomniejszać zaufania do sektora Technologii medycznych.

c) Sympozja towarzyszące
Firmy Członkowskie mogą nabywać pakiety sympozjów towarzyszących podczas Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci i przygotowywać prezentacje na tematy związane z ogólną treścią Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci. Firmy członkowskie mogą określać tematykę sympozjów towarzyszących i odpowiadać za dobór Prelegentów.

1) W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat:
- zakresu zastosowania Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) prosimy wejść na stronę: http://sowe.org.pl
- zakresu zastosowania Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS) prosimy wejść na stronę: http://www.ethicalmedtech.eu

Pytanie 14: Co oznacza użyty w Sekcji 1 w Rozdziale 2 Kodeksu termin „wsparcie rzeczowe" w związku z „Konferencjami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci"?

Odpowiedź 14„Wsparcie rzeczowe" może być udzielone HCO, a Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż takie wsparcie rzeczowe nie obchodzi zakazu udzielania przez Firmy członkowskie bezpośredniego sponsoringu konkretnym HCP biorącym udział w Konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, ani też nie jest postrzegane w taki sposób. Na przykład, nie byłoby właściwe, aby Firmy członkowskie zajmowały się bezpośrednio rejestracją, podróżami lub noclegami dla konkretnych (możliwych do zidentyfikowania) HCP uczestniczących w Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci. Przykładami „Wsparcia rzeczowego", które Firmy członkowskie mogą przekazać może być np. skromne wsparcie sekretarskie lub logistyczne, dla pomocy w organizacji spotkań.

Pytanie 15: Prosimy podać przykłady odpowiednich aktywności w ramach stoiska, które będą odebrane jako profesjonalne?

Odpowiedź 15:Aktywności w ramach stoiska podczas Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci powinny skupiać się przede wszystkim na prezentowaniu oferowanych przez Firmy członkowskie Technologii medycznej lub usług pokrewnych oraz związanej z nimi literatury. Co za tym idzie, inne aktywności powinny być ograniczone i na rozsądnym poziomie. Jako zasadę należy przyjąć, iż dopuszczalne jest serwowanie wyłącznie napoi bezalkoholowych i przekąsek.

Pytanie 16: Czy Firma członkowska może, przykładowo, uczestniczyć w ramach sympozjum towarzyszącego lub wynająć stoisko w ramach Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci, która została oceniona jako niezgodna z kryteriami w ramach Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) lub Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS)?

Odpowiedź 16: Prosimy odnieść się do Załącznika nr 1 zawierającego szczegółową wizualizację zakresu SOWE i CVS i ich wpływu na działalność komercyjną.

Pytanie 17: Czy Firmy członkowskie mogą bezpośrednio wspierać udział HCP zaangażowanych do wygłoszenia prelekcji wyłącznie na sympozjach towarzyszących podczas Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci, np. w zakresie opłaty rejestracyjnej, kosztów podróży lub noclegów?

Odpowiedź 17:Firmy członkowskie powinny zapewnić zgodność z postanowieniami Kodeksu we wszystkich zakresach, wliczając zawarcie umowy konsultingowej z HCP zaangażowanym do wygłoszenia prelekcji podczas sympozjum towarzyszącego. Umowy konsultingowe mogą obejmować płatności za podróż lub nocleg w celu świadczenia usług. Gdy wymagane jest uiszczenie opłaty rejestracyjnej dla świadczenia usług przez HCP w ramach sympozjum towarzyszącego, Firmy członkowskie mogą również uiścić taką opłatę.

2. Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą wspierać Szkolenia z procedur organizowane przez podmioty trzecie w formie Grantów edukacyjnych (zgodnie z Rozdziałem 4: Granty i Darowizny charytatywne) lub poprzez bezpośrednie wsparcie finansowe udzielane HCP, celem pokrycia kosztów ich udziału w danym Szkoleniu z procedur organizowanym przez podmiot trzeci, zgodnie z następującymi zasadami:

· Wsparcie finansowe musi spełniać kryteria przedstawione w Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń. Co za tym idzie, Firmy członkowskie mogą opłacić koszty podróży, pakietów gościnnych i opłaty rejestracyjnej.

· Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci zostało zatwierdzone w Systemie Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) albo Systemie Weryfikacji Konferencji (CVS) (patrz Słownik terminów)2.

– o ile ta procedura ma zastosowanie.

· W przypadku udzielania wsparcia finansowego na rzecz organizatora Szkolenia z procedur organizowanego przez podmiot trzeci, Firmy członkowskie muszą uwzględnić wymagania dotyczące przebiegu oraz uczestnictwa w Szkoleniach z procedur organizowanych przez podmiot trzeci, obowiązujące w kraju, w którym HCP prowadzi działalność i uwzględnić przepisy obowiązujące w kraju, w którym odbywa się Szkolenie z procedur.

· W przypadku odwołania lub przeniesienia do formy wirtualnej praktycznej część „hands-on" Szkolenia z procedur organizowanego przez podmiot trzeci, samo Wydarzenie nie będzie już kwalifikować się jako Szkolenie z procedur organizowanego przez podmiot trzeci. W związku z tym, Firmy członkowskie będą mogły wspierać takie Wydarzenia wyłącznie poprzez granty edukacyjne i opłaty rejestracyjne/dostęp do nagrań z takich Wydarzeń. W żadnym wypadku nie można w takiej sytuacji pokryć kosztów podróży.

2) W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat zakresu zastosowania Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) i Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS) prosimy wejść odpowiednio na strony: http://sowe.org.pl oraz http://www.ethicalmedtech.eu

Pytanie 18: Jakie są podstawowe różnice między Konferencjami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci a Szkoleniami z procedur organizowanymi przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 18: Zarówno Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci (patrz Słownik terminów) jak i Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci (patrz Słownik terminów) są rodzajem Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci. Co za tym idzie, muszą one spełniać wymogi Rozdziału 1. Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń oraz w stosownych przypadkach, uzyskać zatwierdzenie w ramach Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) albo Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS) (patrz Słownik terminów). Niemniej jednak, w przeciwieństwie do Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci nie podlegają zakazowi przekazywania bezpośredniego wsparcia w zakresie udziału HCP. Do Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci zastosowanie mają jednakże trzy następujące kryteria:

· Program: W przeciwieństwie do Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, których charakter jest teoretyczny, Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci obejmują szkolenia praktyczne, w których zwykle bierze udział więcej niż jeden dostawca/wytwórca/sponsor.

· Fakt ten musi być jasno określony w programie Wydarzenia. Program, który często określa się mianem „kursu", a nie konferencji czy seminarium, musi skupiać się na zdobywaniu konkretnych umiejętności medycznych istotnych z punktu widzenia konkretnych procedur medycznych (a nie produktów, czy Technologii medycznych). Przykładowo mogą to być kursy mające na celu nabycie bądź doskonalenie HCP w zakresie minimalnie inwazyjnej chirurgii; chirurgii ortopedycznej w urazach bądź wszczepiania urządzeń regulujących rytm serca itp.

Program musi również obejmować pokazy praktyczne (lub przekaz na żywo z prawdziwych operacji, w dozwolonych przypadkach). Przykładami sesji praktycznych są symulacje operacji, w których techniki związane z daną specjalnością są praktykowane na zwłokach; modelach skóry; kościach syntetycznych; w cath labach itp.

· Miejsce: Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci zwykle organizowane są w otoczeniu klinicznym, w przeciwieństwie do np. sal wykładowych. Dla uniknięcia wątpliwości, przymiotnik „kliniczny" obejmuje miejsca odpowiednie dla symulowania procedur medycznych, a nie tylko leczenia rzeczywistych pacjentów.

Przykłady otoczenia klinicznego obejmują szpitale bądź przychodnie, w których można leczyć rzeczywistych pacjentów, jak również wyposażone odpowiednio sale konferencyjne w celach symulacji procedur medycznych, np. z użyciem technologii medycznych używanych na zwłokach, modelach skóry, kościach syntetycznych, itp.

· Wydarzenie autonomiczne: Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci muszą być wydarzeniami autonomicznymi. Jeśli większa część Szkolenia nie odbywa się w otoczeniu klinicznym, na przykład jeśli Szkolenie organizowane jest w połączeniu, przy lub w tym samym czasie jak większa Konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci, Szkolenie takie nie będzie kwalifikowało się jako Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci w rozumieniu Kodeksu.

Pytanie 19: Czy umowy typu proctorship i preceptorship wymagają zatwierdzenia SOWE albo CVS zanim zostaną wdrożone lub wsparte przez Firmę członkowską?

Odpowiedź 19: Umowy proctorship i preceptorship realizowane są zwykle na terenie HCO i nie podlegają zatwierdzeniu SOWE albo CVS, ponieważ nie uważa się ich ani za Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci ani za Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci.

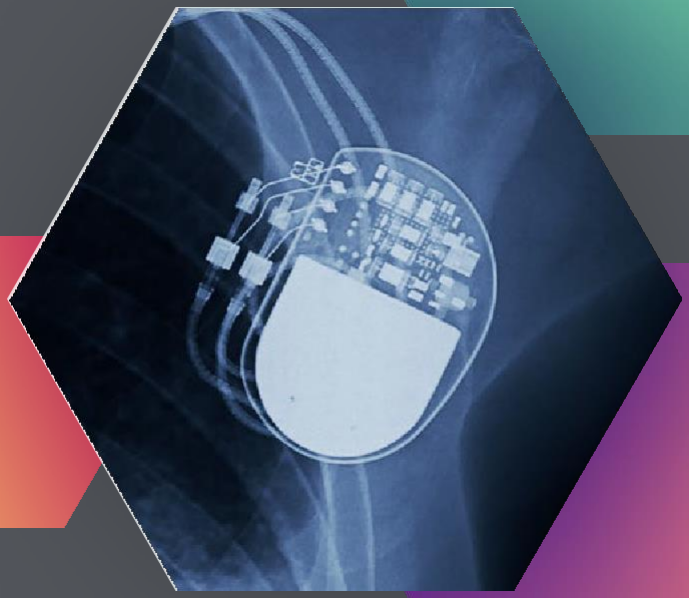
Pytanie 20: Czy Firma Członkowska może wspierać Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, w którym organizatorami są poszczególni HCP bez udziału osoby prawnej, takiej jak HCP, HCO lub biuro podróży?

Odpowiedź 20: W żadnym wypadku wsparcie finansowe nie może być przekazane bezpośrednio na rachunek bankowy indywidualnego HCP.

Wsparcie rzeczowe może być udzielone tego rodzaju Wydarzeniu pod warunkiem, że spełnia ono wszystkie wymagania Kodeksu. Takie wsparcie rzeczowe może obejmować (czasowe) użyczenie Technologii medycznych na potrzeby wielokrotnego użytku, dostarczenie jednorazowych Produktów demonstracyjnych, ale także bezpośrednie opłacenie usług cateringu, faktur za wynajem miejsca i/lub prelegentów w ramach Umów konsultingowych/Umów z prelegentem, pod warunkiem, że są one zgodne ze wszystkimi wymogami Rozdziału 5 Kodeksu.

Ten rodzaj wsparcia niesie ze sobą znaczące ryzyko dla wszystkich zaangażowanych stron, którym należy uważnie zarządzać, nawet jeśli takie Wydarzenie jest zgodne ze wszystkimi innymi aspektami Kodeksu, w tym z zakazem wspierania uczestnictwa możliwych do zidentyfikowania HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci.

Rozdział 3:
Wydarzenia firmowe



1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zapraszać, a w niektórych przypadkach pokrywać koszty uczestnictwa HCP w Wydarzeniach firmowych.

Zgodnie z definicjami w Słowniku terminów, Wydarzenia takie obejmują:

- Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne,
- Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe.

Wydarzenia firmowe muszą spełniać zasady przedstawione w Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń.

Jeżeli istnieje uzasadniony cel biznesowy, Wydarzenia firmowe (w tym zwiedzanie zakładu lub fabryki) mogą odbywać się w zakładzie produkcyjnym Firmy członkowskiej lub na terenie HCO, którą Firma członkowska traktuje jako centrum referencyjne, w tym w krajach poza krajem zamieszkania HCP, z zastrzeżeniem, że zwiedzanie odbywa się pod każdym względem w sposób zgodny z Kodeksem.

2. Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne

W uzasadnionych przypadkach, w celu ułatwienia bezpiecznego i efektywnego korzystania z Technologii medycznych, terapii medycznych i/lub usług medycznych, Firmy członkowskie powinny udostępniać HCP, których to dotyczy, usługi szkoleń produktowych i z procedur, a także edukację w tym zakresie. Może to obejmować opłacenie kosztów uczestnictwa HCP, jeśli pozwalają na to lokalne przepisy i regulacje.

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż osoby prowadzące Firmowe Wydarzenia edukacyjne oraz Firmowe szkolenia produktowe i z procedur posiadają odpowiednią wiedzę do prowadzenia takich szkoleń.

2.1 Firmowe Wydarzenia edukacyjne

Firmowe Wydarzenia edukacyjne to Wydarzenia firmowe, których celem jest autentyczna, uzasadniona i etyczna (*bona fide*) edukacja medyczna oraz podnoszenie umiejętności zawodowych.

Celem Wydarzeń edukacyjnych jest bezpośrednie przekazanie informacji dotyczących lub związanych z wykorzystaniem Technologii medycznych Firm członkowskich, np. informacji

Pytanie 21: Czy statki wycieczkowe lub kluby golfowe są odpowiednimi obiektami do organizacji Firmowych szkoleń produktowych, z procedur lub Firmowych Wydarzeń edukacyjnych?

Odpowiedź 21: Nie. Statki wycieczkowe, kluby golfowe lub spa, a także obiekty znane z udogodnień rozrywkowych nie są odpowiednimi obiektami i nie należy z nich korzystać. Stosowne przykłady to szpital, laboratorium centrum ambulatoryjne lub kliniczne, otoczenie edukacyjne, konferencyjne lub inne stosowne, w tym własne lokale Firm członkowskich albo dostępne komercyjne obiekty, które umożliwiają efektywne przekazywanie wiedzy oraz szkolenia praktyczne.

Pytanie 22: Jakie kryteria powinna wziąć pod uwagę Firma członkowska rozważając kraj lokalizacji Firmowych szkoleń produktowych, z procedur lub Firmowego Wydarzenia edukacyjnego?

Odpowiedź 22: Jeśli uczestnicy pochodzą głównie z jednego kraju, obiekt powinien znajdować się w tym konkretnym kraju. Jeśli uczestnicy pochodzą z wielu państw w Europie, należy wybrać łatwo dostępne dla uczestników państwo europejskie. Oczekuje się, że wybrany kraj będzie krajem zamieszkania przynajmniej części uczestników Firmowego szkolenia produktowego lub z procedur lub Firmowego Wydarzenia edukacyjnego.

o stanach chorobowych i korzyściach płynących z zastosowania Technologii medycznych w określonych populacjach pacjentów. We wszystkich przypadkach informacje i/lub szkolenia muszą bezpośrednio dotyczyć Technologii medycznych, terapii i/lub pokrewnych usług Firmy Członkowskiej. Firma członkowska organizując takie Wydarzenie musi spełnić następujące wymagania, aby zapewnić zgodność z postanowieniami Kodeksu MedTech Polska:

Całe Wydarzenie musi spełniać kryteria zawarte w Rozdziałach 1 i 3;

a) Program musi być ściśle związany z celem naukowym i/lub edukacyjnym. Oznacza to, że jego treść musi zawierać aktualne informacje naukowe o charakterze i jakości odpowiedniej dla HCP, którzy są uczestnikami Wydarzenia.

b) Program musi autentycznie i w sposób uzasadniony i etyczny (*bona fide*) mieć charakter edukacyjny, a zatem nie może mieć głównego celu sprzedażowego i marketingowego. Oznacza to, że część edukacyjna musi stanowić większość programu.

c) Informacje o programie, z wyraźnym wskazaniem nazwy Firmy organizującej Wydarzenie, powinny być udostępnione z odpowiednim wyprzedzeniem, aby zaproszony HCP mógł dokonać uzasadnionej oceny co do zaawansowania i jakości programu. Późniejsze zmiany, skreślenia i uzupełnienia programu są dopuszczalne jeżeli są uzasadnione i nie zmieniają w sposób istotny jakości lub charakteru programu.

d) Program powinien zasadniczo obejmować pełne dni szkoleniowe, przewidywać poświęcenie większości części porannej i popołudniowej sesjom naukowym i/lub edukacyjnym, chyba że Wydarzenie jest wydarzeniem półdniowym, rozpoczyna się lub kończy w południe lub trwa krócej niż pół dnia. Dopuszcza się sesje trwające pół dnia lub krócej, z zastrzeżeniem, że w pozostałej części dnia nie powinny być organizowane żadne wydarzenia lub zajęcia o charakterze nienaukowym lub nieedukacyjnym. Ponadto w programie nie powinno być znaczących przerw, które pozwalałyby HCP na angażowanie się w działania nienaukowe lub nieedukacyjne. Na przykład po wczesnych porannych sesjach nie powinny następować późne popołudniowe lub wieczorne sesje z dużymi blokami wolnego czasu pomiędzy nimi.

3. Wydarzenia firmowe organizowane w ramach Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie nie mogą bezpośrednio wspierać podróży i/lub zakwaterowania lub pokrywać innych wydatków poszczególnych HCP uczestniczących w Wydarzeniach firmowych odbywających się w trakcie, wokół (tj. tuż przed, tuż po) lub w tym samym czasie i w tej samej przybliżonej lokalizacji co Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci.

Jednakże, Wydarzenia firmowe, w tym obejmujące świadczenie usług, np. rady doradcze, spotkania z badaczami klinicznymi, mogą być organizowane w trakcie

Pytanie 23: Czy Firma członkowska może wykorzystać obiekt znajdujący się poza Europą?

Odpowiedź 23: Tak, jeśli uczestnicy pochodzą z wielu państw pozaeuropejskich. Jeśli uczestnicy pochodzą głównie z Europy, obiekt powinien znajdować się w Europie. Oczekuje się, że wybrany kraj (oraz stan w przypadku lokalizacji w Stanach Zjednoczonych) będzie krajem/stanem zamieszkania przynajmniej części uczestników Wydarzenia edukacyjnego i szkolenia w zakresie produktów i procedur.

lub wokół Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci dla celów wygody, jeżeli dany HCP uczestniczy w takim Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci.
W przypadku nałożenia się takich Wydarzeń, Firma członkowska może uiścić jedynie wynagrodzenie umowne oraz koszty związane ze świadczeniem usług przez HCP w ramach Wydarzenia firmowego. W żadnym przypadku Firma członkowska nie może pokrywać dodatkowych kosztów związanych z udziałem HCP w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, takich jak opłata rejestracyjna, gościnność, dodatkowa podróż lub zakwaterowanie.

Firmy członkowskie mogą wykazywać elastyczność w organizowaniu podróży HCP - pod warunkiem, że nie wiąże się to z dodatkowymi kosztami (tj. rejestracji, gościnności, dodatkowego zakwaterowania lub podróży).

Ponadto, aby Firmy członkowskie mogły bezpośrednio wspierać podróż, zakwaterowanie lub inne wydatki związane z takimi Wydarzeniami firmowymi, HCP muszą odgrywać aktywną rolę w Wydarzeniu firmowym, a nie być jedynie ich pasywnymi uczestnikami. Na przykład, Firmy członkowskie nie mogą udzielać wsparcia HCP biorącym udział w Wydarzeniu firmowym jako pasywni uczestnicy szkolenia, jeśli odbywa się ono w trakcie lub wokół (tj. tuż przed, tuż po) Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci.

a. Szczegółowe zasady dotyczące niektórych Wydarzeń firmowych organizowanych w ramach Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci

Sympozja towarzyszące lub obecność prelegentów na stoisku firmowym podczas Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci (tj. jako część Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci):

- opłata rejestracyjna HCP na Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci może być pokryta, ale tylko jeżeli dostęp HCP do sympozjum towarzyszącego lub stoiska na Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci jest uzależniony od uiszczenia tej opłaty rejestracyjnej. Jeżeli ma miejsce taka sytuacja to, opłata rejestracyjna powinna być w miarę możliwości proporcjonalna do faktycznej wymaganej obecności niezbędnej do świadczenia ustalonych usług. Na przykład, jeżeli sympozjum towarzyszące odbywa się tylko przez pierwszy dzień trzydniowego wydarzenia i można wybrać opcję rejestracji tylko na jeden dzień, to właśnie taką opcję należy wybrać;
- koszty przelotu i zakwaterowania mogą zostać po-kryte wyłącznie jeżeli HCP nie korzysta już z Grantu edukacyjnego pokrywającego koszty jego uczestnictwa w Wydarzeniu;

b. Gościnność podczas Wydarzeń firmowych organizowanych w ramach Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci

Jeżeli Firma członkowska chce zorganizować spotkanie biznesowe lub naukowe, które obejmuje lunch lub kolację z wybranymi HCP w kontekście Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci, muszą zostać spełnione następujące warunki, aby Firma członkowska mogła pokryć koszty gościnności:

- Spotkanie powinno mieć uzasadniony cel biznesowy lub naukowy, a lunch lub kolacja nie mogą być głównym celem zaproszenia, a być jedynie podporządkowane celowi spotkania;
- Zaproszenie na lunch lub kolację należy skierować do niewielkiej liczby uczestników, aby zapewnić skuteczny transfer wiedzy, dyskusję i wymianę między uczestnikami zgodnie z uzasadnionym celem biznesowym lub naukowym spotkania. Każde takie zaproszenie powinno uwzględniać zasady zawarte w Rozdziale 4, Sekcja 3, podsekcja a), punkt 1, „Wsparcie dla uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci". W żadnym wypadku Firma członkowska nie może wydać ogólnego zaproszenia dla wszystkich uczestników Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci.
- Firma członkowska musi upewnić się, że gościnność jest zgodna ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami oraz z Kodeksem, w szczególności z Rozdziałem 1 (Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń).

We wszystkich przypadkach Firmy członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na przypadki, w których pracownicy ochrony zdrowia mogą korzystać z Grantu edukacyjnego, który obejmuje już wszystkie formy gościnności i mieć na uwadze wpływ jaki ich interakcje z pracownikami ochrony zdrowia mogą mieć na wizerunek i postrzeganie branży jako całości.

4. Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe.

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

Oprócz zasad określonych w Rozdziale 3, Sekcja 1, Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe powinny również spełniać następujące, ostrzejsze wymagania:

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

Pytanie 24: Czy Firma członkowska może bezpośrednio pokrywać koszty podróży lub zakwaterowania konkretnego HCP w ramach Wydarzenia firmowego uwzględniającego wprowadzenie nowego produktu, nawet jeżeli prezentowane są tylko przenośne sprzęty lub rozwiązania?

Odpowiedź 24: Firmy członkowskie mogą pokryć koszty podróży i zakwaterowania konkretnych HCP w ramach uczestnictwa w Wydarzeniu firmowym uwzględniającym wprowadzenie nowego produktu, pod warunkiem, że takie Wydarzenie mieści się w ramach Rozdziału 3, Sekcji 2 Kodeksu (Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne).

Rozdział 4:
Granty
i Darowizny
charytatywne

1. Zasady ogólne

a. Kodeks nie obejmuje Grantów ani Darowizn charytatywnych przekazywanych Organizacjom pacjentów, jednak MedTech Europe opublikował Wytyczne dla organizacji pacjentów, aby pomóc Firmom członkowskim w kontaktach z Organizacjami pacjentów. Granty badawcze są ujęte w Kodeksie w Rozdziale 6: Badania.

b. Decyzje w przedmiocie udzielenia Grantów lub Darowizn charytatywnych (patrz Słownik terminów) nie mogą być w żaden sposób zależne od przeszłych, obecnych lub potencjalnie przyszłych zakupów, odpłatnego i nieodpłatnego korzystania, rekomendacji, preskrypcji, użytku dostaw ani zamówień produktów lub usług Firmy członkowskiej. Ważne jest, by wsparcie przez Firmy członkowskie programów i działań charytatywnych i/lub filantropijnych nie było postrzegane jako obniżka cen, nagroda dla ulubionych klientów lub zachęta do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług Firm członkowskich. W przypadku przekazywania Grantów więcej niż raz temu samemu odbiorcy, Firmy członkowskie powinny mieć na uwadze, że może powstać ryzyko percepcyjne i kontraktowe. Firmy członkowskie powinny zatem ustanowić system wewnętrznych kontroli i weryfikacji w celu ograniczenia tego ryzyka.

c. Firma członkowska nie może przekazywać Grantów lub Darowizn charytatywnych indywidualnym HCP. Granty i Darowizny charytatywne powinny być przekazywane bezpośrednio odpowiedniej organizacji lub podmiotowi. Granty i Darowizny charytatywne nie mogą być udzielane w odpowiedzi na wnioski HCP, chyba że dany HCP jest pracownikiem lub umocowanym przedstawicielem odpowiedniej organizacji lub podmiotu i składa taki wniosek pisemnie w imieniu takiej organizacji lub podmiotu.

d. Płatność (lub przekazanie innego wsparcia) w ramach Grantu lub Darowizny charytatywnej powinna zawsze być dokonywana bezpośrednio na rzecz wspieranej organizacji oraz prawidłowo identyfikować odbiorcę Grantu lub Darowizny charytatywnej. Firma członkowska nie może przekazywać Grantów lub Darowizn charytatywnych na nazwisko jakiegokolwiek HCP. Dodatkowo, wszystkie Granty i Darowizny charytatywne powinny wskazywać Firmę członkowską jako instytucję, która przekazała dany Grant lub Darowiznę charytatywną.

e. W celu identyfikacji, zapobiegania i ograniczania potencjalnych zagrożeń związanych z korupcją, powstałych w związku z przyznaniem Grantu lub Darowizny charytatywnej konkretnemu potencjalnemu odbiorcy, Firmy członkowskie wdrażają niezależny proces decyzyjny/weryfikacyjny, którego kryteria nie mają na celu zwiększenie sprzedaży i/lub działalności handlowej. Osoby pełniące funkcje handlowe i/lub sprzedażowe Firmy Członkowskiej nie będą podejmować i/lub zatwierdzać decyzji o przyznaniu Grantu lub Darowizny charytatywnej. Proces ten powinien zawierać udokumentowaną ocenę wszelkich związanych z danym działaniem rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji dotyczących odbiorcy, wykonaną przed podjęciem decyzji o udzieleniu Grantu lub Darowizny charytatywnej.

f. Przed podjęciem decyzji o przyznaniu dotacji lub darowizny na cele charytatywne, Firma członkowska musi ocenić stosowność przyznania proponowanej Grantu lub Darowizny charytatywnej proponowanemu odbiorcy. W każdym przypadku musi być zgodne z obowiązującymi krajowymi przepisami i regulacjami, aby odbiorca Grantu lub Darowizny charytatywnej otrzymał i skorzystał z danego rodzaju Grantu/Darowizny charytatywnej.

Pytanie 25: W ramach zasad ogólnych w Rozdziale 4. Granty i Darowizny charytatywne, czy mogliby Państwo podać przykład „niezależnego procesu podejmowania/weryfikacji decyzji”?

Odpowiedź 25: Taki proces może prowadzić dział prawny, finansowy lub compliance Firmy członkowskiej, działając w ścisłych ramach zarządzania i zgodnie z jasnymi, stałymi i transparentnymi kryteriami podejmowania i weryfikacji decyzji.

Ocena taka powinna wziąć pod uwagę wszystkie okoliczności w tym, m.in. status prawny i strukturę organizacji wnioskującej (tj. przyszłego odbiorcy), jak również charakter i zakres jej działań, a także warunki, którym podlegać będzie Grant lub Darowizna charytatywna. Ocena powinna być udokumentowana i oparta na informacjach dostępnych Firmie członkowskiej, takich jak informacje lub dokumentacja dostępne ze źródeł publicznych. W przypadku Grantów Edukacyjnych udzielanych w związku z Wydarzeniami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci mogą to być również informacje na temat jak odbiorca wykorzystał fundusze w związku z poprzednimi podobnymi Wydarzeniami i czy fundusze zostały wydane zgodnie z warunkami Grantów udzielonych w przeszłości.

g. Wszystkie Granty i Darowizny charytatywne muszą być odpowiednio udokumentowane przez Firmę Członkowską. Ponadto, Granty i Darowizny charytatywne będą udzielane wyłącznie w odpowiedzi na pisemny wniosek złożony przez daną organizację lub w wyniku udokumentowanej inicjatywy Firmy członkowskiej zawierającej wystarczające informacje pozwalające na obiektywną ocenę wniosku przez Firmę członkowską. Wniosek powinien obejmować co najmniej szczegółowy opis zakresu i celu programu, działalności lub innego projektu, który jest proponowany jako przedmiot Grantu lub Darowizny charytatywnej. Powinien również zawierać opis proponowanego odbiorcy, jego status prawny, strukturę i w odpowiednich przypadkach budżet. Niedozwolone jest udzielanie Grantów lub Darowizn charytatywnych przed podpisaniem przez obie strony pisemnej umowy dokumentującej warunki takich Grantów lub Darowizn charytatywnych.

h. Niniejsza część Kodeksu (Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne) nie ma zastosowania do uzasadnionych działań Firm członkowskich polegających na udzielaniu stosownych rabatów, dodatkowych ofert Technologii medycznych i/lub usług, w tym darmowych lub innych porównywalnych mechanizmów zachęt cenowych („wartość dodana"), które ujęte są w konkurencyjnych i przejrzystych mechanizmach sprzedażowych, jak np. przetargi.

2. Darowizny charytatywne

Firmy członkowskie mogą udzielać Darowizn charytatywnych na cele charytatywne lub filantropijne. Firmy członkowskie nie mają żadnego wpływu na ostateczne wykorzystanie środków pieniężnych (lub innego wsparcia), które przekazują w formie Darowizny charytatywnej. Zakaz ten nie dotyczy ogólnych ograniczeń umownych, których celem jest zapewnienie, aby darowane środki zostały wykorzystane na rzeczywiste cele charytatywne lub filantropijne.

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

Pytanie 26: Czy w rozumieniu Kodeksu, Firma członkowska może udzielić Darowizny charytatywnej, by wesprzeć ogólną działalność szpitala lub innej HCO?

Odpowiedź 26: Nie, Firma członkowska nie może udzielić Darowizny charytatywnej, by wesprzeć ogólną działalność szpitala lub innej HCO. Darowizny charytatywnej można udzielić wyłącznie podmiotowi, którego głównymi celami są cele charytatywne lub filantropijne. Dla celów Kodeksu i niezależnie od statusu prawnego podmiotu, uważa się, że głównymi celami szpitali i HCO jest ochrona zdrowia i co za tym idzie nie uważa się, by ich głównymi celami były cele charytatywne lub filantropijne. Co za tym idzie, nie jest stosowne udzielanie Darowizn charytatywnych na ich ogólną działalność.

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

Niniejsza część Kodeksu (Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne, Sekcja 2. Darowizny charytatywne) nie ma zastosowania do uzasadnionych, komercyjnych transakcji prowadzonych przez Firmy członkowskie, np. w formie wynajęcia stoiska lub przestrzeni wystawienniczej podczas Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci i/lub jakiejkolwiek konferencji lub Wydarzenia organizowanego przez organizację charytatywną. Taka działalność jest uważana za część zwyczajowej działalności marketingowej Firm członkowskich. Jednakże Firmy członkowskie powinny zawsze uwzględnić, czy lokalizacja, obiekt i ogólne ustalenia dotyczące takich Wydarzeń są odpowiedni oraz czy nie powstanie w efekcie takie wrażenie, które może wpłynąć negatywnie na reputację branży.

Wydarzenia fundraisingowe

Darowizny na cele charytatywne przekazywane przez Firmy Członkowskie mogą przybrać formę zaproszeń na uroczystą kolację fundraisingową lub udziału w innych imprezach rekreacyjnych, takich jak fundraisingowy turniej golfowy, jeśli zostały zorganizowane przez organizację charytatywną lub inną organizację filantropijną działającą na zasadach non-profit. Firma członkowska może wykorzystać część lub całość przydziału biletów dla swoich pracowników i zwrócić niewykorzystaną część sponsorującej organizacji charytatywnej lub filantropijnej działającej na zasadach non-profit do wykorzystania według uznania organizacji sponsorującej. Firmy członkowskie nie mogą jednakże zapraszać HCP do udziału w takim wydarzeniu na koszt Firmy członkowskiej. Ponadto, Firma członkowska nie ma prawa sugerować organizacji sponsorującej, nazwisk HCP, które mogłyby zostać zaproszone do udziału w wydarzeniu, niezależnie od tego, czy określony HCP będzie siedział przy stole Firmy członkowskiej, czy też nie.

3. Granty edukacyjne

Firmy członkowskie mogą przekazywać Granty edukacyjne (patrz Słownik terminów), przeznaczone na rozwój rzeczywistej edukacji medycznej. Firmy członkowskie powinny określić w umowie o Grant edukacyjny zamierzony cel grantu. Firma członkowska powinna również upewnić się, że zawarta z odbiorcą umowa o Grant edukacyjny obejmuje prawo do weryfikacji, czy Grant został rzeczywiście wykorzystany w umówionym celu.

Pytanie 27: Czy dopuszcza się, by Firma członkowska określiła szczególne ograniczenia dotyczące finalnego wykorzystania Darowizny charytatywnej, w przypadkach, kiedy Firma członkowska pragnie, by jej Darowizna charytatywna została wykorzystana do wsparcia konkretnego programu pomocowego lub jako część pomocy udzielanej w związku z konkretną klęską żywiołową jak np. poważne trzęsienie ziemi w konkretnym kraju?

Pytanie 27 Firmy członkowskie mogą określić szeroki, ogólny cel, na który zostanie przeznaczona darowizna na cele charytatywne, jak np. pomoc w konkretnej klęsce w konkretnym kraju (np. do wykorzystania w celu pomocy w zakresie odbudowy lub ponownego wyposażenia ośrodków ochrony zdrowia po trzęsieniu ziemi w danym kraju). Niemniej jednak, Firmy członkowskie powinny upewnić się, że takie ogólne ograniczenia nie były równoznaczne z kontrolą nad konkretnym, ostatecznym wykorzystaniem Darowizny na cele charytatywne przez obdarowanego, co jest niedozwolone w świetle Kodeksu.

Pytanie 28: Czy Firma członkowska może udzielić Darowizny charytatywnej organizacji charytatywnej wskazanej przez HCP w przypadku, jeśli HCP poprosił Firmę członkowską o zrobienie tego zamiast przyznania mu honorarium za usługi konsultacyjne lub prelekcyjne świadczone na rzecz Firmy członkowskiej?

Odpowiedź 28: Nie. W rozumieniu Kodeksu, niestosowne jest wspieranie przez Firmę członkowską organizacji charytatywnej faworyzowanej przez HCP w odpowiedzi na jego prośbę, niezależnie od leżących u podstaw powodów. Nie można czynić wyjątków dla imprez sportowych, np. w postaci uiszczenia opłaty rejestracyjnej umożliwiającej udział w biegu charytatywnym.

Pytanie 29: Jakie są różnice pomiędzy Grantem Edukacyjnym a sponsoringiem komercyjnym?

Odpowiedź 29: Sponsoring komercyjny w kontekście Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci wiąże się z obiektywnym świadczeniem, takim jak dostęp do uczestników w celach marketingowych, możliwość prowadzenia reklamy lub powierzchnia stoiskowa.

Z kolei Grant edukacyjny jest przyznawany wyłącznie w celu wspierania edukacji medycznej w sytuacjach, w których Firma członkowska nie prosi o, nie oczekuje ani nie otrzymuje żadnego świadczenia za wsparcie.

Publiczne wzmianki lub podziękowania dla podmiotów udzielających Grantów edukacyjnych nie są równoznaczne ze świadczeniem za te cele.

Firmy członkowskie powinny dokumentować i ujawniać wszystkie udzielone Granty edukacyjne, na zasadach określonych w Kodeksie.

Firmy członkowskie mogą przekazywać Granty edukacyjne na następujące (podane przykładowo) cele:

a. Wsparcie dla Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci:

Co do zasady, w przypadku wsparcia organizatora Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci w formie Grantu edukacyjnego udzielonego przez Firmę członkowską, takie Wydarzenie edukacyjne musi:

- spełniać wymogi Rozdziału 1. Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń; oraz
- W stosownym przypadku: uzyskać zatwierdzenie Konferencji poprzez System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) albo System Weryfikacji Konferencji (CVS) (patrz Słownik terminów).

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

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

Dla uniknięcia wątpliwości, Granty Edukacyjne wspierające udział HCP w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci mogą, w zależności od lokalnych przepisów i regulacji, obejmować takie kwestie jak podróż, zakwaterowanie i gościnność, w tym posiłki. Firmy Członkowskie powinny jednak pamiętać o wszelkich szczególnych wymogach dotyczących powiadamiania lub ujawniania informacji związanych ze wsparciem gościnności.

Przy udzielaniu Grantu edukacyjnego w celu wsparcia uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, Firmy członkowskie nie powinny aktywnie starać się o uzyskanie nazwisk HCP korzystających z Grantu edukacyjnego. Generalnie, w przypadku wsparcia Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci przez więcej niż jedną firmę, wszystkie firmy powinny otrzymać tę samą listę obecności, na podstawie której nie powinno być możliwe zidentyfikowanie, którzy HCP skorzystali z Grantu edukacyjnego danej Firmy członkowskiej.

Jednakże, gdy wymaga tego prawo, Firma członkowska może, zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi, zażądać i uzyskać nazwiska uczestniczących w Wydarzeniu HCP, którzy korzystają z Grantu Edukacyjnego tej Firmy.

Dla celów audytu, zapewnienia zgodności z przepisami i monitorowania przez odpowiednie funkcje Firmy, może być konieczne, aby Firma członkowska zażądała i otrzymała nazwiska HCP i ich odpowiednich HCO, które

3) W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat zakresu zastosowania Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) i Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS) prosimy wejść odpowiednio na strony: http://www.sowe.org.pl oraz http://www.ethicalmedtech.eu

Pytanie 30: Czy niewielka HCO może otrzymywać Granty edukacyjne celem wsparcia uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 30: Co do zasady, tak. Nie ma ograniczeń co do wielkości HCO w zakresie możliwości otrzymywania Grantów edukacyjnych. Niemniej jednak, Firmy członkowskie muszą upewnić się, iż ostatecznych beneficjentów Grantu edukacyjnego nie będzie można uprzednio zidentyfikować. Na przykład, HCO składająca się z jednego HCP nie będzie mogła otrzymywać Grantów edukacyjnych celem wsparcia uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, ponieważ ostateczny beneficjent znany jest z wyprzedzeniem.

Pytanie 31: Czy Grant edukacyjny lub fundusze przeznaczone na edukację mogą być przekazane konkretnemu szpitalowi lub oddziałowi lub czy można określić konkretny szpital lub oddział jako kryterium doboru dla HCO lub PCO?

Odpowiedź 31: Jedną z zasad przewodnich Kodeksu jest to, że Firmy nie powinny otrzymywać ani być w stanie określić nazwisk ostatecznych beneficjentów — HCP, a zastosowanie kryterium doboru beneficjenta, określającego pojedynczy szpital lub oddział szpitala nie jest zabronione na mocy Kodeksu. Jednak Firmy powinny pamiętać, że im mniejszy szpital lub oddział, tym większe będzie ryzyko, że Firmy będą w stanie określić, który HCP jest ostatecznym beneficjentem, sprawiając, że zastosowanie takiego kryterium byłoby niezgodne z zasadami Kodeksu. Ponadto, Firmy powinny mieć na uwadze wszelkie najbliższe lub trwające postępowania przetargowe w tym konkretnym szpitalu, ponieważ takie przetargi mogą wzbudzić dodatkowe wątpliwości.

Pytanie 32: Jak Firmy członkowskie mogą zagwarantować w praktyce, że Granty edukacyjne udzielane na Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci podlegające Systemowi Weryfikacji Konferencji zostaną pozytywnie rozpatrzone przez SOWE albo CVS (w przypadku, gdy jest to wymagane zgodnie z Kodeksem)?

Odpowiedź 32: To Firmy członkowskie odpowiedzialne są za indywidualne zapewnienie zgodności z niniejszym Kodeksem. Na przykład, Firmy członkowskie mogą zdecydować o włączeniu odpowiednich zobowiązań umownych czyniących warunkiem przekazania Grantu edukacyjnego przedłożenie danego Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci do analizy w ramach SOWE lub CVS (na przykład przez przyszłego odbiorcę Grantu lub podmiot trzeci) i jego pozytywną ocenę. Dodatkowo, w przypadku CVS, Firmy członkowskie mogą same rozważyć przedłożenie danego Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci do analizy w ramach CVS.

skorzystały z Grantu edukacyjnego przekazanego przez Firmę członkowską po odbyciu się Wydarzenia.

W każdym z powyższych przypadków, o ile nie jest to wymagane z mocy prawa, Firma członkowska nie powinna nigdy otrzymać takich nazwisk HCP do czasu podpisania umowy o Grant Edukacyjny i zakończenia procesu niezależnego wyboru HCP.

2) Wsparcie dla Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci:

Wsparcie organizatora Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci: Jeśli przyszły beneficjent Grantu edukacyjnego jest organizatorem Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci oraz jest jednocześnie HCO, to beneficjent powinien być wyłącznie odpowiedzialny za:

- treść programu;
- dobór Prelegentów oraz
- (w stosownych przypadkach) płatność wynagrodzeń Prelegentom.

Firmy członkowskie nie mogą być zaangażowane w szczegółowe określanie treści programu edukacyjnego oraz wybór Prelegentów (patrz Słownik terminów). Fakt ten powinien być odzwierciedlony w pisemnej umowie o Grant edukacyjny. Na wyraźny wniosek organizatora, Firmy członkowskie mogą polecić Prelegentów lub skomentować program.

3) Wspieranie Wydarzeń organizowanych przez podmiot trzeci za pośrednictwem organizacji komercyjnych niezaangażowanych w organizację Wydarzenia (lub wszystkich Wydarzeń)

Firmy członkowskie muszą pamiętać, iż korzystanie z usług firm pośredniczących w zarządzaniu Grantami edukacyjnymi może skutkować powstaniem dodatkowych ryzyk z zakresu zgodności z przepisami, w związku z czym Firmy członkowskie muszą podjąć wszelkie niezbędne działania w celu ograniczenia tych ryzyk.

W szczególności, Firmy członkowskie muszą upewnić się, że każda firma otrzymująca środki na zarządzanie Grantami edukacyjnymi zarządza tymi funduszami zgodnie z Kodeksem. W zakresie w jakim firma zarządzająca wybierze konkretnych HCP do Grantu edukacyjnego, Firma członkowska musi upewnić się, że firma zarządzająca ma doświadczenie i wiedzę wystarczające do dokonania odpowiedniego wyboru. Ponadto Firmy członkowskie muszą uwzględniać odpowiednie i określone kryteria związane ze zgodnością, we wszystkich ustaleniach umownych dotyczących zarządzania Grantami edukacyjnymi, aby upewnić się, że fundusze są wykorzystywane odpowiednio i zgodnie ze standardami etycznymi oraz lokalnymi przepisami i regulacjami. Ustalenia umowne powinny zawierać odpowiednie postanowienia zapewniające Firmom członkowskim prawo do monitorowania i kontrolowania działalności firm zarządzających Grantami edukacyjnymi.

Pytanie 33: Czy Firmy członkowskie mogą określać kryteria dla HCO lub PCO dot. alokowania ich funduszy edukacyjnych?

Odpowiedź 33: Tak, obiektywne kryteria dla HCO lub PCO w wyborze HCP, który ma skorzystać z funduszy edukacyjnych mogą być określane, o ile takie kryteria doboru są istotne dla potrzeb edukacyjnych HCP i nie są na tyle szczegółowe, że w efekcie wskazywałyby konkretnego HCP. Przykładami kryteriów doboru beneficjentów Grantów edukacyjnych są: specjalizacja, lata praktyki, kraj, miasto/ region praktyki lub kryteria akademickie, takie jak liczba publikacji, udział w badaniach klinicznych dot. danej patologii lub konkretny szpital, pod warunkiem, że beneficjenci HCP nie są możliwi do zidentyfikowania (zob. Pytania i odpowiedzi 31 i 32).

Pytanie 34: Czy Rozdział 4 Kodeksu: Granty i Darowizny charytatywne dotyczy otrzymanych przez Firmy członkowskie wniosków w kontekście postępowań o udzielenie zamówień publicznych na wsparcie edukacyjne Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci od HCO i podmiotów kupujących?

Odpowiedź 34: Nie. Takie wnioski i wszelkie ewentualne późniejsze wsparcie finansowe lub inne udzielone przez Firmę członkowską nie są uważane za Granty edukacyjne w rozumieniu Kodeksu. Takie ustalenia mają charakter komercyjny, a nie filantropijny i powinny być udokumentowane w pisemnej umowie komercyjnej zgodnie ze standardową praktyką biznesową.

Pytanie 35: W przypadku, gdy organizacja komercyjna, taka jak Profesjonalny organizator konferencji organizuje Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci niezależnie od jakiejkolwiek HCO, to czy Firma członkowska może je sponsorować, a jeśli tak, na jakich zasadach?

Odpowiedź 35: Firma członkowska mogą zawierać umowy o sponsoring komercyjny z Profesjonalnymi organizatorami konferencji organizującymi Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci niezależnie od jakiejkolwiek HCO. Niemniej jednak, ustalenia takie nie spełniają definicji Grantu edukacyjnego, ponieważ Profesjonalni organizatorzy konferencji są organizacjami prowadzącymi działalność zarobkową. Co za tym idzie, ustalenia takie mają charakter komercyjny, a Firmy członkowskie powinny je zatem dokumentować w formie pisemnej umowy handlowej komercyjnej zgodnie ze standardową praktyką biznesową i wymaganiami Kodeksu (Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci). W przypadku, gdy działając niezależnie od jakiejkolwiek HCO, Firma członkowska zapewnia Profesjonalnemu organizatorowi konferencji fundusze przeznaczone na faktyczne cele edukacyjne, wszystkie zapisy Kodeksu dotyczące Grantów edukacyjnych również mają zastosowanie. Na przykład, jeśli Firma członkowska zapewnia Profesjonalnemu organizatorowi konferencji fundusze przeznaczone na zapewnienie uczestniczącemu HCP miejsca na Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci i pokrycie związanych z nią wydatków, w stosownych przypadkach Wydarzenie takie musi posiadać zatwierdzenie SOWE albo CVS, a Firma członkowska powinna ujawnić wszelkie takie fundusze zgodnie z zawartymi w Kodeksie regułami w tym zakresie.

Firmy członkowskie nie mogą jednak bezpośrednio przekazywać Grantu edukacyjnego ani funduszy edukacyjnych na rzecz zewnętrznego biura podróży. Aby uniknąć wątpliwości, Firma członkowska może zapewnić Grant edukacyjny Organizacji ochrony zdrowia (HCO) lub fundusze przeznaczone na edukację Profesjonalnemu organizatorowi konferencji (PCO), który jest zorganizowany w taki sposób, że płatności za podróż, zakwaterowanie [i/lub rejestrację] są przekazywane bezpośrednio przez Firmę członkowską do zewnętrznego biura podróży w imieniu HCO/PCO, który jest odbiorcą Grantu edukacyjnego lub środków przeznaczonych na edukację.

W takich okolicznościach Firma członkowska może zdecydować się na zawarcie trójstronnej umowy z HCO/ PCO i zewnętrznym biurem podróży. Takie zewnętrzne biuro podróży może co do zasady być biurem podróży wykorzystywanym przez Firmę członkowską do organizowania własnych podróży, pod warunkiem, że nie jest ono częścią Firmy członkowskiej ani podmiotem należącym do Firmy członkowskiej.
W każdym przypadku, gdy Firma członkowska zdecyduje się skorzystać z finansowania lub płatności na rzecz zewnętrznego biura podróży w celu zorganizowania podróży, zakwaterowania [i/lub rejestracji] ważne jest, aby Firma członkowska przeprowadziła odpowiednie wcześniejsze działania due diligence dla każdego kraju i przypadku, w celu oceny praktycznych aspektów takiego rozwiązania i ograniczenia ryzyka z zakresu zgodności z przepisami. Ponadto, Firma członkowska musi zawrzeć we wszystkich ustaleniach umownych odpowiednie i określone kryteria i warunki zgodności z Kodeksem, aby HCO/PCO mogli zlecić organizację podróży zewnętrznemu biurowi podróży. Kryteria i warunki umowne powinny zawierać odpowiednie postanowienia umożliwiające monitorowanie i kontrolowanie działalność zewnętrznego biura podróży.

b. Stypendia i stypendia podyplomowe

Firmy członkowskie mogą przekazywać Granty edukacyjne na Stypendia i stypendia podyplomowe, wspierające postęp rzeczywistej edukacji medycznej HCP (patrz Słownik terminów). Do wnioskowania o takie Granty edukacyjne oraz ich otrzymywania uprawnione są wyłącznie HCO, w których szkolą się HCP. Firma członkowska nie może przekazywać Grantów edukacyjnych celem wsparcia Stypendiów i stypendiów podyplomowych na wniosek indywidualnych HCP. Analogicznie, Firma członkowska nie może być w jakikolwiek sposób zaangażowana w proces wyboru HCP, którzy skorzystają z Grantu edukacyjnego, co powinno być odzwierciedlone w pisemnej umowie o Grant edukacyjny, zawartej pomiędzy Firmą członkowską oraz HCO.

Firma członkowska nie może dodatkowo opłacać lub zwracać kosztów podróży lub innych kosztów uczestnictwa poniesionych przez stypendystę lub stypendystę podyplomowego uczestniczącego w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci.

Pytanie 36: Czy właściwe jest, aby Firma Członkowska przyznała na rzecz HCO Grant edukacyjny w ograniczonym celu pokrycia, w całości lub w części, kosztów określonej formy wzajemnych (peer-to-peer), ogólnodostępnych lub skierowanych dla pacjentów form edukacji lub szkolenia? Jeśli tak, to w jakich okolicznościach mogą być udzielane takie Granty i jakie kryteria należałoby wobec nich zastosować?

Odpowiedź 36: Co do zasady, Firmy członkowskie nie powinny pokrywać normalnych kosztów ogólnych lub kosztów operacyjnych HCO („koszty ogólne"). Koszty operacyjne należy rozumieć jako te koszty, które wchodziłyby w zakres normalnego budżetowania danej HCO. Różne rodzaje HCO mogą ponosić różne rodzaje kosztów operacyjnych, a to, czy daną działalność i jej koszty należy rozumieć jako „operacyjne" dla konkretnej HCO, należy oceniać indywidualnie. W celu uniknięcia wątpliwości, jeśli określona działalność nie może być prowadzona z powodu braku finansowania, nie musi to oznaczać, że taka działalność nie jest działalnością operacyjną i kosztem dla tego typu HCO zgodnie z powyższą definicją „kosztów ogólnych". Pomocne może być przeanalizowanie poprzednich doświadczeń z daną HCO lub podobnymi HCO, aby ocenić, czy taka działalność jest zwykle finansowana wewnętrznie. Jeśli tak, to działalność taka byłaby zwykle uznawana za działalność operacyjną. W drodze wyjątku od powyższego i pod warunkiem, że lokalne prawo nie zabrania takiej konfiguracji, Firmy Członkowskie mogą wspierać formy wzajemnych (ang. peer-to-peer), ogólnodostępnych lub skierowanych dla pacjentów form edukacji lub szkolenia poprzez Granty Edukacyjne pod następującymi warunkami:

1. W przypadku, gdy takie wsparcie byłoby oferowane w ramach zgodnej z prawem oferty, obejmującej wewnętrzne formy edukacji jako „wartość dodana", która pokryłaby, w całości lub w części, koszty ogólne szpitala o ile jest to związane z wymogami tego konkretnego przetargu;

2. W przypadku, gdy takie wsparcie byłoby oferowane w ramach stypendiów podyplomowych i stypendiów, zgodnie z przepisami Kodeksu;

3. W przypadku, gdy takie wsparcie byłoby oferowane w ramach uzasadnionych programów edukacyjnych, które wpływają korzystnie na świadczenie opieki i/lub dostarczają konkretnej wiedzy specjalistycznej odbiorcom wewnętrznym lub zewnętrznym. W przypadku takiego wsparcia edukacyjnego, Firmy członkowskie zobowiązane są jednak, rozważyć następujące kwestie, aby zapewnić odpowiednie zabezpieczenia przed konfliktem interesów między celami firmy a celami HCO, zwłaszcza w odniesieniu do zamówień i konkurencji:

   - cel i zakres wsparcia powinien być przejrzysty i w pełni ujawniony administracji szpitala, a także, w razie potrzeby, wszelkim innym właściwym organom;
   - wsparcie takie powinno być ograniczone w czasie i nie powinno być przedłużane na czas nieokreślony;

Wspierany program/działania powinny mieć rzeczywisty cel w postaci poprawy bezpieczeństwa pacjentów i/lub wyników leczenia klinicznego. W związku z tym wsparcie musi wykraczać poza wspieranie normalnej zdolności i możliwości szpitala, biorąc pod uwagę podstawowy cel szpitala. Nie byłoby właściwe wsparcie działań operacyjnych lub potencjału administracyjnego. Wsparcie to powinno być „neutralne w zakresie marki", co oznacza, że nie powinno promować konkretnej Technologii Medycznej Firmy Członkowskiej. Dodatkowo, respektując potrzebę przejrzystości, nie powinno promować konkretnego HCO.

Koszty te zostaną uwzględnione w Grancie edukacyjnym wspierającym Stypendium lub Stypendium podyplomowe, jeśli Grant przewiduje taką obecność.

c. Granty edukacyjne na tematy związane z ogólną edukacją medyczną

Firmy Członkowskie mogą wspierać rzeczywistą edukację medyczną HCP w zakresie tematów związanych z ogólną ochroną zdrowia poprzez Granty edukacyjne zgodnie z zasadami niniejszego Rozdziału.

Temat musi bezpośrednio odnosić się do obszaru działalności Firmy Członkowskiej, Technologii Medycznych, leczenia lub usług pokrewnych. Wydarzenie musi być przeprowadzone zgodnie i spełniać inne wymagania Rozdziału 3 Kodeksu.

Dodatkowo, Firmy Członkowskie mogą również wspierać rzeczywiste szkolenia medyczne w zakresie tematów związanych z ogólną ochroną zdrowia poprzez Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne.

d. Granty na kampanie zwiększające świadomość społeczną

Firmy członkowskie mogą również przekazywać HCO Granty edukacyjne na uzasadnione cele związane z informowaniem, promowaniem świadomości i/lub edukacją pacjentów, opiekunów lub społeczeństwa w zakresie istotnych tematów związanych z ochroną zdrowia, stanami chorobowymi w obszarach terapeutycznych, którymi Firma członkowska jest zainteresowana i/lub w które jest ona zaangażowana.

Ponadto Firma członkowska może przyznać Grant edukacyjny w celu wsparcia dostarczania wysokiej jakości informacji, promowania świadomości i/lub edukowania pacjentów, opiekunów i społeczeństwa na temat zdrowia i choroby, pod warunkiem, że istnieje obiektywne zapotrzebowanie pacjentów lub społeczeństwa na takie informacje, a poruszane tematy są związane z obszarami terapeutycznymi, którymi Firma członkowska jest zainteresowana i/lub w które jest ona zaangażowana.

Takie kampanie zwiększające świadomość społeczną w zakresie chorób nie mogą być jednak zorganizowane ani wykorzystywane do promowania stosowania terapii, produktów Firmy członkowskiej lub określonych HCO.

Rozdział 5: Umowy o świadczenie usług

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zawierać z HCP i HCO umowy, m.in. umowy o świadczenie usług konsultingowych i innych na rzecz realizacji Uzasadnionego celu biznesowego, w tym umowy o prowadzenie badań, umowy o uczestnictwo w radach doradczych, umowy dotyczące uczestnictwa w prezentacjach podczas Wydarzeń firmowych lub umowy dotyczące współpracy nad rozwojem produktu. Firmy członkowskie mogą płacić HCP i HCO uzasadnione wynagrodzenie za świadczenie takich usług. We wszystkich przypadkach, umowy o świadczenie usług powinny być zgodne z przepisami prawa i regulacjami kraju, w którym powołana jest HCO lub w którym HCP posiada uprawnienia zawodowe i uwzględniać zawodowe kodeksy postępowania obowiązujące w danym kraju.

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

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

Podczas wyboru konsultantów/doradców Firmy członkowskie powinny przeprowadzić niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny w celu identyfikacji, przeciwdziałania i zmniejszenia potencjalnego ryzyka przekupstwa i korupcji związanych z angażowaniem konsultantów/doradców. Proces ten powinien zawierać udokumentowaną ocenę wszelkich związanych z danym działaniem rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji dotyczących potencjalnego konsultanta/doradcy, wykonaną przed podjęciem decyzji o udzieleniu zlecenia. Na przykład decyzja o zatrudnieniu określonego specjalisty w dziedzinie opieki zdrowotnej lub organizacji opieki zdrowotnej jako konsultanta/doradcy ze względów sprzedażowych nie stanowi Uzasadnionej potrzeby biznesowej. Jeśli konieczne jest, aby dział sprzedaży Firmy Członkowskiej był zaangażowany w decyzje o zaangażowaniu konkretnych HCP lub HCO, niezależny proces podejmowania/weryfikowania decyzji powinien zapewniać, że decyzje podejmowane są w celu spełnienia Uzasadnionych potrzeb biznesowych.

2. Niezbędne wymagania dla umów z HCP i HCO o świadczenie usług

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

a. Umowy o świadczenie usług powinny być zawierane wyłącznie wtedy, gdy wcześniej stwierdzone zostanie faktyczne zapotrzebowanie biznesowe na dane usługi.

b. Liczba zaangażowanych zleceniobiorców nie może być większa niż liczba niezbędna do zaspokojenia stwierdzonego zapotrzebowania

c. Wybór zleceniobiorców musi opierać się na kryteriach bezpośrednio związanych ze stwierdzoną potrzebą biznesową, a także właściwych kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu zleceniobiorcy w zakresie stwierdzonej potrzeby biznesowej. Niektóre przykłady tych kwalifikacji obejmują lata doświadczenia, położenie geograficzne, założenie praktyki, doświadczenie w badaniach klinicznych, liczbę wystąpień i doświadczenie w publikacjach, lub doświadczenie z wykorzystaniem znajomości konkretnej Technologii medycznej. Liczba i wartość transakcji handlowych generowana przez potencjalnego zleceniobiorcę nie może być brana pod uwagę jako kryterium jego doboru.

d. Ustalenia konsultacyjne z HCP lub HCO muszą być udokumentowane w podpisanej przez obie strony przed rozpoczęciem świadczenia usług pisemnej umowie, stwierdzającej charakter świadczonych usług oraz podstawy płatności.

e. Zatrudniając HCP lub HCO w roli zleceniobiorcy, Firmy Członkowskie powinny pamiętać o wszelkich potencjalnych konfliktach interesów, które mogą wynikać z konkretnego projektu lub z zatrudnienia tego konkretnego HCP lub HCO

f. Zatrudnienie zleceniobiorcy nie może być zachętą do zakupu, najmu, rekomendowania, przepisywania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług Firmy członkowskiej.

g. Wynagrodzenie za wykonane usługi musi być uzasadnione, zgodne z lokalnymi przepisami i regulacjami nakładającymi na nie ograniczeniami i odzwierciedlające godziwą wartość rynkową świadczonych usług (*fair market value*).

h. Firmy członkowskie powinny zachować dokumentację usług i powiązanych produktów pracy zleceniobiorcy oraz dalszego wykorzystania tych usług przez Firmę członkowską. Przykłady dokumentacji obejmują prezentację, zaproszenie, porządek obrad, listę obecności, protokół itp.

i. Miejsce i inne ustalenia (np. w zakresie gościnności, podróży itp.) dotyczące spotkań Firmy Członkowskiej ze zleceniobiorcami powinny być zgodne z zasadami dotyczącymi wydarzeń określonymi w Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń.

3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa

Wynagrodzenie wypłacane HCP i HCO zaangażowanym przez Firmy członkowskie powinno odzwierciedlać godziwą wartość rynkową za świadczone usługi i powinno być ustalone przez Firmy członkowskie w oparciu o udokumentowaną wewnętrzną metodę ustalania godziwej wartości rynkowej. Między innymi należy uwzględnić kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie zleceniobiorcy, jak również rzeczywiste usługi, które mają być świadczone na rzecz Firmy członkowskiej. Wynagrodzenie nie może być w żaden sposób uzależnione od wartości produktów lub usług, które zleceniobiorcy mogą nabywać, dzierżawić, zalecać, przepisywać, używać, dostarczać lub zbywać w ramach własnej praktyki zawodowej i/lub działalności gospodarczej.

Wszystkie płatności dokonywane za usługi muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi wymogami podatkowymi i innymi wymogami prawnymi. Firmy członkowskie mogą pokrywać udokumentowane i rzeczywiste wydatki poniesione w rozsądny sposób przez konsultantów/doradców w związku ze świadczeniem usług będących przedmiotem umowy o świadczenie usług, w tym uzasadnione wydatki na podróże, posiłki i zakwaterowanie poniesione przez konsultantów w przypadku uczestniczenia w spotkaniach z Firmami członkowskimi lub w ich imieniu. Wydatki takie muszą być zgodne z lokalnymi przepisami i regulacjami. Pisemna umowa o świadczenie usług musi szczegółowo określać, o jakie wydatki może ubiegać się zleceniobiorca w związku ze świadczeniem usług oraz podstawę do ich pokrycia przez Firmę członkowską.

4. Ujawnianie i transparentność

Firmy członkowskie powinny upewnić się, iż w pełni przestrzegają właściwego prawa i regulacji krajowych oraz zawodowych kodeksów postępowania, które określają zasady publikacji, ujawniania i zatwierdzania umów z HCP w charakterze zleceniobiorców, zawieranych przez Firmy członkowskie.

Przed rozpoczęciem świadczenia usług należy uzyskać wszelkie wymagane zgody i potwierdzenia, łącznie ze zgodami ze szpitala lub innej administracji HCO lub przełożonego HCP (lub lokalnego organu właściwego), w zależności od przypadku. W krajach, w których nie ma takich wymogów, Firmy członkowskie powinny niezależnie zachować odpowiednią transparentność, wymagając odpowiedniego Powiadomienia pracodawcy ujawniającego cel i zakres ustaleń konsultacyjnych.

Firmy członkowskie powinny również nałożyć na zleceniobiorcę odpowiednie zobowiązania celem zapewnienia, że jego status jako zleceniobiorcy Firmy członkowskiej oraz jego zaangażowanie w badania lub przygotowanie materiałów przeznaczonych do publikacji naukowych, będzie ujawnione w momencie jakiejkolwiek publikacji lub prezentacji z tym związanej.

Rozdział 6: Badania

Wstęp

Firmy Członkowskie mogą zlecać HCP prowadzenie badań zainicjowanych przez Firmy członkowskie, wspierać badania zainicjowane przez badaczy poprzez Granty badawcze lub poprzez badania realizowane w ramach współpracy zgodnie ze szczegółowymi zasadami niniejszego rozdziału oraz wszelkimi ogólnymi zasadami mającymi zastosowanie do interakcji z HCP oraz z uwzględnieniem ogólnych zasad Kodeksu.

1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską

Jeśli istnieje uzasadniona potrzeba biznesowa, Firmy członkowskie mogą inicjować, przeprowadzać, zarządzać i finansować istotne naukowo badania w celu uzyskania danych, potrzebnych przed lub po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. W tym kontekście, uzasadnione potrzeby biznesowe mogą dotyczyć uzyskania danych na cele medyczne w tym związanych z bezpieczeństwem pacjentów; badania i rozwój; potrzeby naukowe (np. wskaźniki działania, porównanie obiektywnych naukowych parametrów); monitoring regulacyjny, w tym nadzór po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMS) oraz kontrole kliniczne po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF/PMPF), nadzór nad bezpieczeństwem stosowania wyrobów, bezpieczeństwo lub refundację i ekonomię zdrowia, w tym dane kliniczne, farmakoekonomika i efektywność kosztowa odpowiednie dla oceny technologii medycznych (HTA), a także danych istotnych dla podejmowania decyzji w sprawie refundacji.

Jeśli Firma członkowska angażuje HCP jako konsultanta/doradcę np. do prowadzenia badań na rzecz Firmy członkowskiej (np. działanie w charakterze głównego badacza); aby służył radą w ramach pełnienia funkcji członka komitetu doradczego lub członka komitetu ds. zdarzeń niepożądanych, to powinna upewnić się, iż takie ustalenia konsultacyjne w pełni spełniają wymogi zawarte w Rozdziale 5: Umowy o świadczenie usług.

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

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

Zgodnie z zasadami określonymi we Wstępie: Cele i zasady Kodeksu, Firmy członkowskie powinny również zapewnić odpowiednią transparentność badań klinicznych w zakresie działań badawczych i ich wyników. Powyższe obejmuje ujawnianie odpowiednich informacji na temat badań klinicznych Firm członkowskich, np. w zewnętrznych rejestrach publicznych lub czasopismach publikujących recenzowane artykuły (anpeer-reviewed) oraz z uwzględnieniem lokalnych przepisów i regulacji dotyczących przejrzystości.

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

Pytanie 37: Jaki jest przykład zewnętrznego rejestru publicznego dla transparentności badań klinicznych?

Odpowiedź 37: Przykładami zewnętrznego rejestru publicznego dla transparentności badań klinicznych są: www.clinicaltrials.gov lub www.who.org

2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską

Jeśli istnieje Uzasadniona potrzeba biznesowa, Firmy członkowskie po wprowadzeniu na rynek swoich Technologii medycznych, terapii lub pokrewnych usług, mogą inicjować przeprowadzenie ich oceny przez strony trzecie. Firmy członkowskie, na mocy pisemnej umowy z HCO, mogą przekazywać Produkty do oceny w celu uzyskania od HCO oceny dotyczącej tych produktów. Produkty podlegające ocenie mogą być przekazywane bezpłatnie, w zamian za sporządzenie pisemnej opinii przez HCP w danych HCO, w formie pisemnego protokołu lub uzupełnionego kwestionariusza, stanowiących integralną część umowy.

Jeśli Produkty do oceny są wielokrotnego użytku, okres niezbędny do dokonania oceny i sporządzenia opinii, zależy od częstotliwości spodziewanego użytkowania, charakteru wymaganej opinii użytkownika, czasu trwania ewentualnego szkolenia i podobnych kwestii, które powinny być uzasadnione w danym kontekście. We wszystkich przypadkach Firmy członkowskie powinny zachować prawa do dysponowania Produktami do oceny wielokrotnego użytku oraz wdrożyć procedury szybkiego odzyskiwania takich Produktów do oceny wielokrotnego użytku lub Produktów do oceny jednorazowego użytku z siedziby HCO po zakończeniu okresu oceny, chyba że zostaną one zakupione lub wynajęte przez HCO.

Niedozwolone jest przekazywanie Produktów do oceny lub związanych z nimi usług w celu nagradzania, nakłaniania ani zachęcania HCP lub HCO do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów i usług Firm członkowskich. Wszelkie oferty lub dostawy Produktów do oceny powinny zawsze być w pełni zgodne z właściwym prawem krajowym oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania.

3. Badania inicjowane przez podmiot trzeci: Granty badawcze

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

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

Pytanie 38: Czy Firmy członkowskie mogą wspierać udział prezenterów sesji plakatowych lub abstraktów w konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci?

Odpowiedź 38: Prezentujący plakaty lub abstrakty na Konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci nie mogą być uważani za Prelegentów, jak wskazano w Kodeksie („Słownik terminów"). W związku z tym, jeśli Firmy członkowskie chcą wspierać ich udział w Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci, wsparcie takie może być udzielane za pośrednictwem Grantu edukacyjnego (jeśli jest zgodne z wymogami Kodeksu, w szczególności z Rozdziałem 4). Alternatywnie, wsparcie może być zawarte w Grancie badawczym, niezależnie od tego, czy dotyczy ona badań zainicjowanych przez Firmę członkowską, czy zainicjowanych przez podmiot trzeci.

Jeśli jednak wsparcie jest zawarte w Grancie badawczym, Firmy członkowskie mogą wspierać obecność prezenterów plakatów lub abstraktów na Konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

- wybór prezenterów plakatów lub abstraktów jest dokonywany niezależnie przez zewnętrznego organizatora wydarzenia,
- przewidywane wsparcie musi być jasno określone i wyszczególnione w Grancie badawczym między Firmą członkowską a HCO oraz
- Firma członkowska nie jest bezpośrednio zaangażowana w dobór konkretnego badacza, który skorzystałby ze wsparcia (w celu uniknięcia wątpliwości główni badacze, z którymi Firma członkowska może mieć bezpośredni związek, mogą uzyskać wsparcie za rozpowszechnianie wyników badań). Firmy członkowskie powinny również rozważyć zawarcie w umowie o Grant badawczy postanowienia, które przewiduje, że środki zostaną udostępnione dopiero po niezależnym wyborze prezenterów plakatów lub abstraktów przez zewnętrznego organizatora Wydarzenia.

Wszystkie wnioski o Granty badawcze od potencjalnych beneficjentów Grantu muszą być sporządzone na piśmie i muszą szczegółowo opisywać co najmniej rodzaj, charakter i cel działalności badawczej, kluczowe etapy badań i budżet, szacowany czas trwania badań i, w stosownych przypadkach, wymagania dotyczące uzyskania zezwoleń lub zgód komisji etycznej, organu regulacyjnego lub innych. Mając na uwadze, że badacz jest zawsze odpowiedzialny za przestrzeganie lokalnych praw i przepisów, Firma członkowska może rozpatrzyć wniosek o grant badawczy przed uzyskaniem zgody komisji etycznej na dany projekt badawczy.

Umowy o Granty badawcze powinny, w stosownych przypadkach, zawierać postanowienia dotyczące raportowania o zdarzeniach niepożądanych i wymagać pełnego ujawnienia Firmy członkowskiej i Grantu przez organizację - odbiorcę Grantu oraz przez głównego badacza, we wszystkich ustnych i pisemnych prezentacjach wyników.

4. Wspólne badania naukowe

W przypadku, gdy istnieje taka potrzeba i pod warunkiem, że jest to dozwolone na mocy lokalnych przepisów i regulacji, Firmy członkowskie i partnerzy spoza branży mogą współpracować w celu opracowania i/lub prowadzenia badań naukowych, z zastrzeżeniem, że ma to uzasadniony cel. Wspólne badania naukowe mogą być prowadzone przed, w trakcie lub po zatwierdzeniu leku, Technologii medycznej, terapii lub powiązanej usługi.

Każdy współpracownik musi aktywnie wnosić istotne umiejętności, doświadczenie i/lub zasoby uzupełniające współpracę, na przykład cele i projekt badania, metodologię, opracowanie protokołu, przeprowadzenie badania, plan analizy statystycznej, raport z badania klinicznego i publikację. Przed zaangażowaniem się we współpracę badawczą, dla Firm Członkowskich kluczowe znaczenie ma wzięcie pod uwagę kluczowych czynników, takich jak proces przeglądu i zatwierdzenia/zgody; kryteria należytej staranności; procesy budżetowania i zawierania umów; dopuszczalne interakcje podczas realizacji badań i inne istotne względy. Pozycje wchodzące w zakres badań realizowanych we współpracy i pozostające poza nim powinny być jasno zdefiniowane, aby uzasadnić traktowanie projektu badawczego jako badania realizowanego we współpracy, w przeciwieństwie do badań inicjowanych przez Firmę Członkowską lub badań inicjowanych przez osoby trzecie (dla których odpowiedni jest grant badawczy).

Zgodnie z zasadą dokumentowania, wszelkie ustalenia dokonane przez Firmę członkowską w celu przeprowadzenia badań wspólnych są określone w pisemnej umowie w celu zdefiniowania ról i obowiązków w sposób przejrzysty i zgodny z protokołem badań. Obejmuje to na przykład identyfikację [inicjatora i] sponsora badania; prawa własności intelektualnej; wsparcie finansowe; przejrzystość zaangażowania; raportowanie; prawa do danych; rejestrację publikacji; procedury zgłaszania zdarzeń niepożądanych i rozwiązywanie sporów.

Pytanie 39 Jaka jest różnica między badaniami inicjowanymi przez Firmę członkowską, badaniami inicjowanymi przez podmiot trzeci (w ramach Grantu badawczego) i Wspólnymi badaniami naukowymi?

Odpowiedź 39 Badania inicjowane przez Firmę członkowską to badania sponsorowane przez Firmę członkowską, w przypadku których Firma członkowska jest odpowiedzialna za wszystkie aspekty badań i jest właścicielem danych (np. wykorzystywanych do celów regulacyjnych). Firmy członkowskie mogą zlecić naukowcom przeprowadzenie badań w ich imieniu (tj. umowa o świadczenie usług za wynagrodzeniem).

Badania inicjowane przez podmiot trzeci (inicjowane przez badacza) są sponsorowane przez podmiot trzeci i to on jest odpowiedzialny za niezależne zarządzanie wszystkimi aspektami badań. Firmy członkowskie mogą wspierać badania np. finansowo (w formie Grantu badawczego).

Wspólne badania naukowe są zwykle sponsorowane przez badacza będącego podmiotem trzecim, ale mogą być również sponsorowane przez Firmę członkowską, tak aby nastąpiło połączenie umiejętności, doświadczenia i/lub zasobów wszystkich stron, które wspólnie uzupełniają cele projektu badawczego realizowanego w ramach współpracy jako wspólne zobowiązanie.

Zakres współpracy musi być wcześniej uzgodniony przez Firmę Członkowską i podmiot lub podmioty trzecie (umowa o współpracy badawczej).

Firmy członkowskie zapewnią, że łączenie umiejętności, doświadczenia i/lub zasobów wszystkich współpracowników jest jasno wyrażone w umowie o współpracy badawczej, a wszystkie działania wchodzące w zakres odpowiedzialności Firmy członkowskiej są wykonywane zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi, zawodowymi kodeksami postępowania i wymogami etycznymi, jak również z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi dobrych praktyk.

Pytanie 40: Co oznacza „uzasadniony cel" w kontekście badań realizowanych we współpracy?

Odpowiedź 40: Projekt badawczy realizowany w ramach współpracy musi zwiększać opiekę nad pacjentem lub przynosić korzyść pacjentom, lub też przynosić korzyść HCO i co najmniej utrzymywać opiekę nad pacjentem. Należy zatem zawsze zapewnić, aby żadna z korzyści płynących z jakiegokolwiek projektu badań wspólnych nie trafiła do poszczególnych HCP lub ich praktyk. Jeśli w ramach wspólnego projektu badawczego istnieją korzyści należne HCO, muszą one trafić do HCO lub podobnej organizacji.

Wspólny projekt badawczy nie może stanowić zachęty dla HCP lub innych właściwych decydentów do przepisywania, dostarczania, zalecania, kupowania lub sprzedawania Technologii medycznej Firmy Członkowskiej lub jakiejkolwiek związanej z nią usługi. Musi on być zgodny z prawem z naukowego i etycznego punktu widzenia, a zgodę komisji etycznej należy uzyskać tam, gdzie wymagają tego krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze, zawodowe kodeksy postępowania i wymogi etyczne. Wspólny projekt badawczy musi być również z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi dobrych praktyk, a także musi być przeprowadzony w sposób otwarty i przejrzysty.

Rozdział 7: Prawa własności intelektualnej

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

Umowy z zakresie prawa własności intelektualnej pomiędzy Firmą członkowską a HCP, przewidujące wynagrodzenie (tantiemy) dla HCP, powinny być zawierane tylko wtedy, gdy oczekuje się, że HCP wniesie nowy, znaczny lub innowacyjny wkład np. w rozwój produktu, technologii, procesu lub metody, w taki sposób, że w przypadku braku umowy, HCP byłby uważany za jedynego właściciela lub współwłaściciela takich praw własności intelektualnej, zgodnie z właściwym prawem i regulacjami. Powyższe pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań Firm członkowskich do przestrzegania zobowiązań do płacenia wynagrodzenia w tym zakresie zgodnie z właściwym prawem i regulacjami.

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

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

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

Rozdział 8: Artykuły edukacyjne i promocyjne

Przekazywanie upominków dla HCP i HCP jest generalnie zabronione. W wyjątkowych sytuacjach Firmy członkowskie mogą przekazywać niedrogie artykuły edukacyjne i/lub promocyjne, zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania obowiązującymi w kraju, w którym HCP wykonuje zawód. Firmy członkowskie mogą przekazywać takie artykuły edukacyjne i/lub promocyjne wyłącznie zgodnie z następującymi zasadami:

a. Artykuły edukacyjne i/lub promocyjne można przekazywać wyłącznie wtedy, gdy są one związane z działalnością zawodową HCP lub dobrem pacjentów lub pełnią faktyczną funkcję edukacyjną.

b. Nie dopuszcza się przekazywania artykułów edukacyjnych i/lub promocyjnych w odpowiedzi na prośbę HCP.

c. Artykuły edukacyjne i/lub promocyjne nie mogą być przekazywane w formie gotówki lub odpowiedników gotówki (p.. bony, talony, karty programów lojalnościowych, karty prezentowe).

d. Artykuły edukacyjne i/lub promocyjne powinny być skromnej wartości (w Polsce wartość danego artykułu nie powinna przekraczać kwoty 100 złotych). Artykuły edukacyjne oraz promocyjne mogą być oznakowane logo Firmy członkowskiej lub być nieoznakowane takim logo.

e. Artykuły edukacyjne i/lub promocyjne nie mogą być przekazywane z okazji ważnych wydarzeń związanych z życiem prywatnym (np. urodziny, narodziny, ślub itp.).

f. Firma członkowska może od czasu do czasu przekazać HCO artykuły edukacyjne większej wartości, z zastrzeżeniem, iż artykuł taki musi pełnić faktyczną funkcję edukacyjną dla HCP w danej organizacji i służyć dobru pacjentów. Artykuły takie nie mogą być przekazywane HCP wyłącznie do użytku prywatnego. Artykuły takie również powinny mieć związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana Firma członkowska. W przypadku artykułów edukacyjnych większej wartości, Firmy członkowskie muszą prowadzić stosowną ewidencję przekazywania ich na rzecz HCO. Artykuły takie nie mogą należeć do kategorii produktów kwalifikowanych jako zwykłe koszty ogólne lub operacyjne HCO.

g. Przekazanie artykułów edukacyjnych i/lub promocyjnych nie może niezasadnie nagradzać, nakłaniać i/lub zachęcać HCP do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania Technologii medycznych Firm członkowskich lub pokrewnych usług.

h. Artykułu edukacyjne i/lub promocyjne nie mogą być przeznaczone głównie do użytku osobistego.

Konkursy z nagrodami organizowane podczas Wydarzeń są dopuszczalne, jeżeli przyznane nagrody spełniają wymogi zawarte w Rozdziale 8. Artykuły edukacyjne i promocyjne. Dodatkowo, konkursy takie powinny spełniać wymagania prawa krajowego i zawodowych kodeksów postępowania.

Niniejszy rozdział nie dotyczy pełnoprawnej praktyki przekazywania odpowiednich Produktów do oceny, Produktów demonstracyjnych lub Próbek. Wskazówki dotyczące sposobu przekazywania przez Firmy Członkowskie Produktów do oceny, Produktów demonstracyjnych lub Próbek zawarte są odpowiednio w Rozdziale 6: Badania i Rozdziale 9: Produkty demonstracyjne i Próbki.

Pytanie 41: Na gruncie Rozdziału 8, jakie są przykłady artykułów niewielkiej wartości, które są „związane z działalnością zawodową HCP lub dobrem pacjentów”?

Odpowiedź 41: Artykuły biurowe, kalendarze, terminarze, akcesoria komputerowe do użytku służbowego i artykuły kliniczne jak ściereczki, szczotki do paznokci, rękawice chirurgiczne i opaski uciskowe to przykłady artykułów o niskiej wartości, które mogą być wręczane jako upominki dla HCP, pod warunkiem, że ich wartość nie przekracza maksymalnej wartości dopuszczalnej prawem lub regulacjami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania. Żywność, alkohol i artykuły użytku domowego lub samochodowego nie są stosowne, ponieważ nie mają związku z działalnością zawodową HCP ani dobrem pacjentów.

Pytanie 42: Jeśli HCP zaangażowany przez Firmy członkowskie jako konsultant lub prelegent odmawia przyjęcia honorarium za swoje usługi, czy stosowne jest by Firma członkowska wyraziła uznanie wręczając mu niewielki upominek jak butelka wina czy bukiet kwiatów?

Odpowiedź 42: Nie, nie dopuszcza się wręczania takich upominków przez Firmę członkowską, ponieważ może to prowadzić do błędnego odbioru takiego działania i prawdopodobnie stanowiłoby naruszenie Zasady wizerunku i postrzegania. Co więcej, upominki takie byłyby niezgodne z Rozdziałem 8. Artykuły edukacyjne i promocyjne, ponieważ nie mają związku ani z działalnością zawodową HCP ani nie pełną funkcji edukacyjnej.

Pytanie 43: Prosimy o wskazanie przykładów artykułów edukacyjnych większej wartości, które można wręczać HCO zgodnie z Kodeksem.

Odpowiedź 43: Przykładami artykułów edukacyjnych większej wartości, które można wręczać są podręczniki medyczne lub modele anatomiczne, lecz wyłącznie, gdy mają one związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się Firma członkowska lub w które jest zaangażowana.

Rozdział 9: Produkty demonstracyjne i Próbki

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą bezpłatnie przekazywać własną Technologię medyczną jako Produkty demonstracyjne i/lub Próbki (patrz Słownik terminów), w celu umożliwienia HCP i/lub HCO zapoznania się z bezpiecznym, skutecznym i odpowiednim stosowaniem oraz funkcjonalnością danej Technologii medycznej i/lub związanej z nim usługi i określenia, czy lub kiedy używać, zamawiać, zakupić, przepisać lub polecić daną Technologię medyczną i/lub usługę w przyszłości..

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

Niedozwolone jest przekazywanie Produktów demonstracyjnych i/lub Próbek w celu nagradzania, nakłaniania ani zachęcania HCP i/lub HCO do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów i usług Firm członkowskich. Wszelkie oferty i/lub dostawy takich produktów powinny zawsze być w pełni zgodne z właściwym prawem krajowym oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania. Firmy członkowskie powinny prowadzić odpowiednią dokumentację dotyczącą przekazywania Produktów demonstracyjnych i/lub Próbek dla HCP i/lub HCO, np. zachowując dowód dostawy Produktów demonstracyjnych i/lub Próbek oraz dowód zwrotu Produktów demonstracyjnych i/lub Próbek wielokrotnego użytku. Firmy członkowskie powinny wyraźnie zapisać w dokumentacji Firm członkowskich i wyraźnie poinformować HCP i/lub HCO o bezpłatnym charakterze i innych warunkach dotyczących dostawy takich Produktów demonstracyjnych i/lub Próbek nie później niż w momencie ich dostawy. Informacja taka dla HCP i HCO powinna być sporządzona na piśmie.

Niniejszy rozdział dotyczy Produktów demonstracyjnych i/lub Próbek oraz związanych z nimi usług i nie odnosi się do przekazywania produktów lub usług w ramach innych ustaleń, np. przekazywania ich w ramach badań klinicznych i/lub innych badań czy też leasingu, dzierżawy i dostaw komercyjnych z rabatami lub zniżkami w kontekście zamówień publicznych.

2. Produkty demonstracyjne

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

Produkty demonstracyjne nie są przeznaczone do użytku klinicznego, leczenia pacjenta ani do sprzedaży czy innego rodzaju przekazywania. Firmy członkowskie powinny wyraźnie zapisać w dokumentacji oraz wyraźnie poinformować HCP i/lub HCO o bezpłatnym charakterze i innych warunkach dotyczących dostawy takich Produktów demonstracyjnych nie później niż w momencie ich dostawy. Zaleca się, aby informacja taka dla HCP i HCO była sporządzona na piśmie.

3. Próbki

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

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

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

Rozdział 10: Pośrednicy będący podmiotem trzecim

Firmy członkowskie muszą być świadome, że mogą ponosić odpowiedzialność za działania Pośredników zewnętrznych, którzy kontaktują się z HCP lub HCO w związku ze sprzedażą, promocją lub innymi działaniami dotyczącymi produktów i/lub usług Firm członkowskich.

W związku z tym, w przypadku zawierania takich umów i pod warunkiem, że pozwalają na to lokalne przepisy i regulacje, Firmy członkowskie powinny zapewnić, że odpowiednia dokumentacja umowna nakłada na Pośrednika będącego podmiotem trzecim obowiązek przestrzegania postanowień zawartych w Kodeksie i innych stosownych wytycznych, jak również odpowiedni nadzór dla zagwarantowania należytej realizacji tego obowiązku.

Ocena ryzyka

Firmy członkowskie powinny ocenić profil ryzyka dla proponowanych i wykorzystywanych umów dotyczących Pośrednika będącego podmiotem trzecim, w tym na przykład ocenić:

- ryzyko w danym kraju, jak również specyficzne profile ryzyka (planowanego) wykorzystania Pośrednika będącego podmiotem trzecim;
- informacje dotyczące wymogów prawnych i etycznych rynku lokalnego;
- informacje od Pośredników będących podmiotem trzecim w przypadku potencjalnie nietypowych umów;
- informacje dostępne ze źródeł publicznych lub od pracowników dotyczące potencjalnego ryzyka związanego z Pośrednikami będącymi podmiotem trzecim.

Badanie due diligence

Przed nawiązaniem współpracy z Pośrednikiem będącym podmiotem trzecim, Firmy członkowskie powinny przeprowadzić staranny proces due diligence poprzez ustanowienie adekwatnego do ryzyka programu due diligence przed zleceniem i odnowieniem współpracy, w celu zidentyfikowania, zapobiegania i łagodzenia ryzyka związanego z rynkiem, na którym Pośrednik będącym podmiotem trzecim uzyskał zlecenie działania, jak również wszelkich konkretnych działań, które Pośrednik będącym podmiotem trzecim może wdrożyć w imieniu Firmy członkowskiej. Firmy członkowskie powinny również rozważyć przeprowadzenie badania due diligence w trakcie realizacji zlecenia, aby stale aktualizować wszelkie istotne informacje dotyczące Pośrednika będącego podmiotem trzecim, a także w każdym przypadku, gdy wymagają tego lokalne przepisy prawa.

Szkolenie

Firmy członkowskie powinny pamiętać o aktualnych standardach dotyczących wprowadzania i szkolenia Pośredników będących podmiotem trzecim, a także odpowiednio aktualizować swoje materiały szkoleniowe.

Zaleca się zatem, aby Firmy członkowskie prowadziły aktualną ocenę potrzeb szkoleniowych wszystkich poszczególnych Pośredników będących podmiotem trzecim, z którymi Firma członkowska nawiązuje współpracę oraz aby zapewniały ich regularne szkolenie w zakresie nowych zasad, wymogów i standardów mających zastosowanie do działalności, którą wykonują na rzecz lub w imieniu Firmy członkowskiej. Firmy członkowskie mogą na przykład rozważyć udostępnienie odpowiednich materiałów szkoleniowych (w tym materiałów wewnętrznych Firmy członkowskiej) małym i średnim przedsiębiorstwom lub ogólnie Pośrednikom będącym podmiotem trzecim, którzy mogliby mieć trudności z tworzeniem lub dostępem do odpowiednich materiałów szkoleniowych. Tam, gdzie jest to praktyczne, szkolenia powinny być prowadzone w językach lokalnych.

Umowa pisemna

Firmy członkowskie powinny zachęcać do stosowania warunków umowy, które wymagają odpowiedniej kontroli i wdrożenia polityki antykorupcyjnej Firmy, takich jak np.:

- działanie zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, kodeksami branżowymi lub zawodowymi, zasadami najlepszych praktyk oraz polityką Firmy członkowskiej;
- prawo do przeprowadzania niezależnych audytów, w tym w miarę możliwości dostęp do odpowiednich ksiąg i rejestrów;
- prawa do wcześniejszego rozwiązania umowy z powodu nieprzestrzegania obowiązujących przepisów prawa, kodeksów branżowych lub zawodowych, zasad najlepszej praktyki i/lub polityki Firmy Członkowskiej.

Nadzór

Firmy Członkowskie powinny, w stosownych przypadkach, podjąć odpowiednie wysiłki w celu przeprowadzenia dostosowanego do ryzyka, rutynowego monitoringu, audytu lub innej oceny Pośredników będących podmiotem trzecim pod kątem zgodności z obowiązującym prawem, kodeksami branżowymi i zawodowymi, zasadami najlepszej praktyki i polityką Firmy członkowskiej oraz odpowiednimi warunkami umowy; oraz powinny żądać regularnego potwierdzenia zgodności Pośredników będących podmiotem trzecim z obowiązującym prawem, kodeksami branżowymi i zawodowymi, zasadami najlepszej praktyki i polityką Firmy Członkowskiej oraz odpowiednimi warunkami umowy.

Odpowiednie działania naprawcze

Firmy Członkowskie zachęca się do wdrożenia niezbędnych i odpowiednich działań naprawczych, zgodnych z obowiązującym prawem krajowym , jeżeli Pośrednik nie przestrzega obowiązujących przepisów prawa, kodeksów branżowych i zawodowych, zasad najlepszej praktyki, polityk Firmy członkowskiej i/lub odpowiednich warunków umowy lub dopuszcza się innych niedozwolonych zachowań.

Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych
MEDTECH Polska
Część 2:

Słownik terminów

Załączniki

- **Badania kliniczne:** rodzaj badań, w których bada się testy i zabiegi oraz ocenia ich wpływ na wyniki stanu zdrowia ludzi. Termin ten obejmuje badania kliniczne interwencyjne i nieinterwencyjne, w których ludzie dobrowolnie biorą udział w celu przetestowania interwencji medycznych, w tym leków, komórek i innych produktów biologicznych, procedur chirurgicznych, procedur radiologicznych, urządzeń, terapii behawioralnych i opieki profilaktycznej.

- **Darowizny charytatywne**: przekazywanie gotówki, sprzętu, produktów Firmy członkowskiej lub odpowiedniego produktu podmiotu trzeciego na wyłączny użytek, w celach charytatywnych i/lub filantropijnych lub na rzecz charytatywnej lub filantropijnej działalności. Darowizny charytatywne mogą być przekazywane wyłącznie organizacjom charytatywnym lub innym podmiotom lub organom typu non-profit, których głównym celem jest faktyczna działalność charytatywna lub filantropijna.

- **Delegat**: oznacza HCP, który uczestniczy w Wydarzeniu nie jako Prelegent, ani jako HCP świadczący usługi na rzecz Firm członkowskich w ramach danego Wydarzenia.

- **Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne**: każdy rodzaj Wydarzenia firmowego, którego głównym celem jest rzeczywista edukacja HCP, w tym poprzez przekazanie informacji lub szkoleń dotyczących:
    - bezpiecznego i efektywnego zastosowania Technologii medycznych, terapii i/lub usług pokrewnych i/lub
    - bezpiecznego i efektywnego wykonywania procedur klinicznych i/lub
    - związanych z nimi jednostek chorobowych.

  We wszystkich przypadkach, informacje lub szkolenia dotyczą bezpośrednio Technologii medycznych, terapii lub usług pokrewnych Firmy członkowskiej

- **Firmy członkowskie:** wszystkie podmioty korporacyjne będące członkami MedTech Polska, zgodnie z obowiązującym statutem MedTech Polska.

- **Forma rzeczowa**: oznacza sposób udzielania Grantów, Darowizn charytatywnych oraz innych rodzajów wsparcia w postaci dóbr lub usług innych niż środki pieniężne, w tym świadczenie pracy, użyczenie lub nieodpłatne przekazanie towarów, użyczenie lub nieodpłatne przekazanie usług (np. usługi cateringowe na Wydarzenia, udostępnienie powierzchni lokalu, produktów firmy i innych usług).

- **Godziwa wartość rynkowa**: oznacza wartość określonych usług (lub, w stosownym przypadku, produktów), które zostałyby zapłacone przez Firmę członkowską drugiej stronie (na przykład na rzecz HCP lub HCO), przy czym każda ze stron dokonuje transakcji na warunkach rynkowych na otwartym i nieograniczonym rynku, a żadna ze stron nie jest objęta żadnym przymusem do zakupu lub sprzedaży, a obie strony posiadają odpowiednią wiedzę na temat istotnych faktów

- **Granty**: oznacza Grant edukacyjny i/lub Grant badawczy.

- **Granty badawcze**: przekazywanie organizacji, która prowadzi badanie, przez Firmę członkowską lub w jej imieniu: środków finansowych, wyrobów lub świadczenie związanych z nimi usług, w wyłącznym celu wspierania prowadzonych przez beneficjenta, uzasadnionych naukowo, rzeczywistych badań, których celem jest rozwój Technologii medycznych lub klinicznych, wiedzy medycznej, naukowej, poprawę rezultatów leczenia lub związanych z ochroną zdrowia.

- **Granty edukacyjne**: przekazywanie finansowania, wyrobów Firmy członkowskiej lub produktów podmiotu trzeciego albo innego wsparcia rzeczowego na rzecz HCO przez Firmę członkowską lub w jej imieniu, celem wsparcia postępu rzeczywistej edukacji medycznej HCP, pacjentów lub społeczeństwa, w zakresie kwestii klinicznych, naukowych lub ochrony zdrowia, mających odpowiedni związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana Firma członkowska, gdy takie wsparcie jest udzielane wyłącznie na określony cel w ramach tej kategorii.

- **Istotne trudności finansowe**: w odniesieniu do HCO - ekstremalne i niemożliwe do uniknięcia problemy finansowe, wynikające z kwestii pozostających poza kontrolą HCO oraz sprawiające, że HCO nie jest w stanie prowadzić działalności, a opieka nad pacjentem jest tym samym zagrożona. Problemy finansowe wynikające w całości bądź w części z nieprawidłowego zarządzania finansowego HCO lub z innych kwestii pozostających w gestii HCO nie są uważane za Istotne trudności finansowe. Istotne trudności finansowe muszą zostać udokumentowane i obiektywnie uzasadnione.

- **Kodeks**: oznacza niniejszy Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych MedTech Polska (w tym zamieszczone w nim Pytania i odpowiedzi).

- **Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci**: każdego rodzaju Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, które jest rzeczywistą i niezależną konferencją o charakterze edukacyjnym, naukowym lub dotyczącym polityki zdrowotnej, organizowaną dla promocji wiedzy naukowej, postępu medycyny lub świadczenia skutecznej opieki zdrowotnej, spełniającą odpowiednie wytyczne określone dla takich spotkań przez towarzystwa lub organizacje zawodowe. Obejmują one zwykle konferencje organizowane przez krajowe, regionalne lub specjalistyczne towarzystwa medyczne, szpitale, Profesjonalnych organizatorów konferencji, organizacje pacjentów lub akredytowane placówki oferujące ustawiczne kształcenie medyczne.

- **Organizacja ochrony zdrowia (HCO)**: każdy podmiot (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), która jest organizacją związaną z ochroną zdrowia, medycyną lub działalnością naukową, która może mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na przepisywanie, rekomendowanie, zakup, zamawianie, dostawę, użytkowanie, sprzedaż lub najem Technologii medycznych lub związanych z nimi usług, jak np.: szpital, lider grupy zakupowej, ambulatorium, klinika, laboratorium, apteka, instytut badawczy, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja lub towarzystwo naukowe lub stowarzyszenie zawodowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów); lub podmiot, przez który jeden lub więcej HCP świadczy usługi zdrowotne.

- **Osoby towarzyszące**: małżonkowie, partnerzy, rodzina lub inni Osoby towarzyszące HCP lub inne osoby, które nie są obiektywnie zawodowo zainteresowane informacjami przekazywanymi podczas Wydarzenia

- **Pośrednik będący podmiotem trzecim**: oznacza jakikolwiek podmiot prawny lub osobę, która wprowadza na rynek, sprzedaje, promuje lub w inny sposób dostarcza użytkownikom końcowym produkty Firm członkowskich lub związane z nimi usługi, i może obejmować dystrybutorów, hurtowników, agentów dystrybucyjnych lub handlowych, agentów marketingowych, brokerów, komisowych agentów handlowych i niezależnych przedstawicieli handlowych.

- **Powiadomienie pracodawcy**: uprzednie pisemne powiadomienie, przekazane HCO (np. administracji szpitala), przełożonemu HCP lub innemu wewnętrznie wyznaczonemu, właściwemu organowi, informujące o planowanej interakcji lub współpracy pomiędzy Firmy członkowskiej i HCP, w celu i/lub w zakresie wymagających takiego Powiadomienia przez Kodeks.

- **Pracownik ochrony zdrowia (HCP)**: każda osoba fizyczna (z funkcją kliniczną lub nieklniczną), która w ramach wykonywania czynności zawodowych może bezpośrednio lub pośrednio kupować, najmować, rekomendować, podawać, używać, dostarczać, zamawiać, określać zakup lub najem, lub przepisywać Technologie medyczne (w tym wyroby medyczne) lub związane z nimi usługi, w tym m.in. urzędnik państwowy, pracownik lub przedstawiciel agencji rządowej lub innej organizacji sektora publicznego bądź prywatnego, taki jak m.in.: lekarz, pielęgniarka, technik, diagnosta laboratoryjny, badacz, koordynator badań lub specjalista ds. zamówień. Powyższa definicja nie obejmuje specjalisty ds. zakupów zatrudnionego w sektorze handlu detalicznego, chyba że ten indywidualny nabywca organizuje zakup Technologii medycznych Firmy członkowskiej lub usług pokrewnych dla lub w imieniu personelu medycznego lub klinicznego. Na przykład, jeżeli Technologie medyczne Firmy członkowskiej lub usługi pokrewne są sprzedawane w ramach wspólnego towaru placówki handlowej, interakcje pomiędzy Firmą członkowską a specjalistą ds. zakupów nie są objęte Kodeksem. Jednak w przypadku, gdy Technologie medyczne lub usługi pokrewne Firmy członkowskiej są sprzedawane w aptece detalicznej (nawet jeśli znajduje się ona w obrębie supermarketu), interakcje pomiędzy Firmą członkowską a odpowiedzialnym specjalistą ds. zakupów będą objęte Kodeksem.

- **Prelegent**: wykładowca, moderator lub przewodniczący, który wygłasza wykład podczas Wydarzenia. Osoby prezentujące tzw. abstrakty lub plakaty nie są uznawane za Prelegentów.

- **Profesjonalny organizator konferencji**: organizacja specjalizująca się w organizacji kongresów, konferencji, seminariów i podobnych wydarzeń w celach zarobkowych.

- **Produkty demonstracyjne**: wyroby jednorazowego lub wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie, przez lub w imieniu Firmy członkowskiej, dla HCP lub HCO, którzy są odpowiednio wyposażeni lub wykwalifikowani do ich używania. Produkty demonstracyjne dostarczane są wyłącznie w celu zademonstrowania bezpiecznego i skutecznego korzystania oraz odpowiedniej funkcjonalności produktu i nie są one przeznaczone do użytku klinicznego. Produkty demonstracyjne nie obejmują:
    - próbek,
    - produktów do oceny,
    - produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach Darowizny charytatywnej lub Grantu badawczego lub edukacyjnego,
    - produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty, w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np. jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej

- **Produkty do oceny**: wyroby jednorazowego lub wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie instytucji ochrony zdrowia przez Firmę członkowską lub w jej imieniu w celu uzyskania konkretnego oceniającego komentarza użytkownika, przez określony okres oceny, w którym wyroby te stosowane są zgodnie z ich przeznaczeniem oraz wymaganiami obowiązującymi w kraju, w którym ma miejsce dostawa. Produkty do oceny nie obejmują:
    - Produktów demonstracyjnych;
    - próbek,
    - produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach Darowizny charytatywnej lub Grantu badawczego lub edukacyjnego,
    - produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty, w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np. jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej

- **Próbki**: wyroby jednorazowego bądź wielokrotnego użytku przekazywane bezpłatnie, przez lub w imieniu Firmy członkowskiej, dla HCP lub HCO, którzy są odpowiednio wyposażeni lub wykwalifikowani do ich używania, celem umożliwienia HCP zapoznania się z danymi produktami w praktyce klinicznej. Próbki nie obejmują:
    - Produktów demonstracyjnych;
    - produktów do oceny,
    - produktów przekazywanych bezpłatnie w ramach Darowizny charytatywnej lub Grantu badawczego lub edukacyjnego,
    - produktów przekazywanych bez dodatkowej opłaty, w ramach całościowej ceny zakupu wynikającej z zawartej umowy handlowej, np. jako element uzgodnionego rabatu lub jako produkt zastępczy przekazany na podstawie umowy gwarancyjnej.

- **Rozrywka**: obejmuje m.in. tańce lub takie wydarzenia, podczas których główną atrakcją jest muzyka na żywo, wycieczki krajoznawcze, spektakle teatralne, wydarzenia sportowe (np. narty, golf lub mecze piłki nożnej) i inne wydarzenia relaksacyjne. Dla uniknięcia wątpliwości, podkład muzyczny w tle nie stanowi Rozrywki.

- **Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe** : każdy rodzaj Wydarzenia firmowego, którego celem jest sprzedaż lub promocja Technologii medycznych lub związanych z nimi usług Firmy członkowskiej, w tym spotkania poświęcone omawianiu cech, zalet, stosowania lub warunków handlowych dostawy wyrobów.

- **Stypendia i stypendia podyplomowe**: Granty edukacyjne przekazywane HCO przez Firmę członkowską lub w jej imieniu celem wsparcia stypendiów lub stypendiów podyplomowych oferowanych przez daną HCO. W tym kontekście Stypendia oznaczają Granty edukacyjne przekazywane w celu wsparcia studentów uniwersytetu medycznego, a Stypendia podyplomowe to okres intensywnego szkolenia dla dyplomowanych lekarzy w wybranej specjalizacji klinicznej (np. szkolenie lekarskie po rezydenturze). Terminy „stypendysta" i „stypendysta podyplomowy" rozumie się odpowiednio.

- **System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)** to scentralizowany proces decyzyjny, który weryfikuje zgodność z Kodeksem krajowych Wydarzeń edukacyjnych organizowanych w Polsce przez podmiot trzeci, w rozumieniu regulaminu SOWE. Więcej informacji na ten temat dostępne jest na stronie: http://www.sowe.org.pl.

- **System Weryfikacji Konferencji (CVS)** to scentralizowany proces decyzyjny, który weryfikuje zgodność z Kodeksem Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, w rozumieniu regulaminu CVS i którym zarządza niezależnie od MedTech Europe Zespół ds. Zgodności MedTech Europe. Więcej informacji na ten temat dostępne jest na stronie: http://www.ethicalmedtech.eu.

- **Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci**: każdy rodzaj Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci, którego głównym celem jest przekazanie HCP informacji i szkolenia z zakresu bezpiecznego i skutecznego wykonywania jednej lub więcej procedur klinicznych w warunkach, w których informacje i szkolenie dotyczą:
    - konkretnych procedur terapeutycznych, diagnostycznych lub rehabilitacyjnych, tj. działań klinicznych, metod oraz technik (a nie stosowania technologii medycznych); i
    - praktycznych prezentacji lub szkoleń dla HCP, w których większość programu szkoleniowego przebiega w środowisku klinicznym. Dla uniknięcia wątpliwości, edukacja prowadzona na podstawie umów typu proctorship lub preceptorship nie stanowi Szkoleń z procedur organizowanych przez podmioty trzecie.

- **Technologia medyczna lub Technologie medyczne:** W ramach Kodeksu, Technologia medyczna odnosi się do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z późniejszymi zmianami.

- **Umowa typu preceptorship**: oznacza rodzaj szkolenia klinicystów finansowanego przez Firmę członkowską, w którym klinicysta nadzorujący nadzoruje szkolenie z procedur klinicysty-stażysty, a stażysta nie ponosi głównej odpowiedzialności za pacjenta poddawanego zabiegowi.

- **Umowa typu proctorship**: oznacza rodzaj szkolenia klinicystów finansowanego przez Firmę członkowską, w którym klinicysta stażysta wykonuje zabieg pod nadzorem innego klinicysty i w którym klinicysta stażysta ponosi główną odpowiedzialność za pacjenta poddawanego zabiegowi.

- **Umowa z HCP o świadczenie usług:** oznacza wszelkie umowy o świadczenie usług przez HCP lub HCO na rzecz lub w imieniu Firmy członkowskiej. Umowy z HCP o świadczenie usług obejmują w szczególności działania marketingowe i badania kliniczne, dostarczanie wiedzy technicznej w celu rozwoju, testowania itp. Technologii medycznej, przekazywanie informacji zwrotnych w ramach ocen po-rynkowych i badań rynkowych, świadczenie usług w zakresie wystąpień podczas Wydarzeń, nauczanie innych HCP, zapewnianie szkoleń w zakresie korzystania z Technologii medycznej Firmy członkowskiej, uczestnictwo w spotkaniach związanych z badaniami itp.

- **Uzasadniona potrzeba biznesowa:** oznacza aktualny i rzeczywisty cel biznesowy realizowany przez Firmę członkowską, taki jak rozwój edukacji medycznej, Badania Kliniczne i/lub bezpieczne i skuteczne wykorzystanie Technologii medycznej Firmy Członkowskiej. Za Uzasadnioną potrzebę biznesową nigdy nie uznaje się angażowania HCP lub HCO, które może mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na przepisywanie, rekomendowanie, zakup, zamawianie, dostawę, użytkowanie, sprzedaż lub najem Technologii medycznych lub związanych z nimi usług.

- **Wydarzenie**: oznacza Wydarzenie firmowa lub Wydarzenie edukacyjne organizowane przed podmiot trzeci.

- **Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci**: każdego rodzaju czynności, które są planowane, budżetowane, zarządzane i realizowane w całości bądź w części przez lub w imieniu podmiotu niebędącego Firmą członkowską, celem spełnienia potrzeb edukacji medycznej HCP.

- **Wydarzenia firmowe**: każdego rodzaju czynności zaplanowane, zabudżetowane, zarządzane i zrealizowane w całości lub w części przez Firmy członkowskie lub w ich imieniu, celem realizacji uzasadnionych, udokumentowanych potrzeb biznesowych Firmy członkowskiej, w tym, w szczególności, uzasadnionych potrzeb biznesowych w zakresie interakcji z klientami, w tym HCP i/lub HCO.

- **Wydarzenia wirtualne:** Wydarzenie wirtualne to Wydarzenie organizowane przez podmiot trzeci lub Wydarzenie firmowe, które charakteryzuje się udziałem Delegatów z branży medycznej, którzy uczestniczą w nim wyłącznie zdalnie. W związku z tym Wydarzenie wirtualne nie jest w żaden sposób powiązane z fizycznym Wydarzeniem edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci. Przykładowo, filmowanie prezentacji, dyskusji itp. odbywających się w trakcie Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci (wydarzenia „hybrydowe") oraz ich transmisja do publiczności nieobecnej na fizycznym Wydarzeniu - czy to równocześnie, czy po Wydarzeniu - nie kwalifikuje się jako Wydarzenie wirtualne, a zatem musi spełniać wszystkie wymogi dotyczące Wydarzeń organizowanych przez podmiot trzeci (odbywanych osobiście).

- **Zasady dotyczące ujawniania informacji**: oznacza przepisy Kodeksu określające wynikające z Kodeksu wymogi dotyczące publicznego ujawniania informacji.

ZAŁĄCZNIK NR 1

Zakres zastosowania oceny w ramach Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) oraz Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS):

		UPRZEDNIE ZATWIERDZENIE SOWE	UPRZEDNIE ZATWIERDZENIE CVS		
		WYDARZENIE W OBSZARZE GEOGRAFICZNYM MEDTECH EUROPE		WYDARZENIE POZA OBSZAREM GEOGRAFICZNYM MEDTECH EUROPE	
JAKIEGO RODZAJU WSPARCIE I W ODNIESIENIU DO JAKICH WYDARZEŃ ORGANIZOWANYCH PRZEZ PODMIOT TRZECI MOŻE BYĆ UDZIELANE PRZEZ FIRMY CZŁONKOWSKIE?		**KRAJOWE (W POLSCE)** (Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci z udziałem wyłącznie lokalnych HCP)	**MIĘDZYNARODOWE** (Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci z udziałem delegatów z przynajmniej dwóch różnych krajów z obszaru geograficznego MedTech Europe[1,2])	**MIĘDZYNARODOWE** (Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci z udziałem HCP zarejestrowanych i praktykujących w obszarze geograficznym MedTech Europe [3])	**MIĘDZYNARODOWE** (Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci bez udziału, zarówno w roli uczestników, jak i prelegentów, HCP zarejestrowanych i praktykujących w obszarze geograficznym MedTech Europe)
RANTY EDUKACYJNE[4] UDZIELANE NA RZECZ WSPARCIA KONFERENCJI ORGANIZOWANYCH PRZEZ PODMIOT TRZECI	Granty edukacyjne udzielane na rzecz ogólnego wsparcia konferencji	Wymagane zatwierdzenie SOWE	Wymagane zatwierdzenie CVS	Dozwolone. Niewymagane zatwierdzenie CVS	Poza zakresem obowiązywania kodeksu[6]
	Granty edukacyjne na rzecz wsparcia udziału HCP w konferencji	Wymagane zatwierdzenie SOWE	Wymagane zatwierdzenie CVS	Wymagane zatwierdzenie CVS	Nie dotyczy
	Granty edukacyjne na rzecz wsparcia Prelegenta	Wymagane zatwierdzenie SOWE	Wymagane zatwierdzenie CVS	Dozwolone. Niewymagane zatwierdzenie CVS	Nie dotyczy
AKTYWNOŚCI PROMOCYJNE	Umowy z HCP o świadczenie usług w roli prelegentów na sympozjach towarzyszących	Wymagane zatwierdzenie SOWE	Wymagane zatwierdzenie CVS	Dozwolone. Niewymagane zatwierdzenie CVS	Nie dotyczy
	Stoiska/reklama	Wymagane zatwierdzenie SOWE	Wymagane zatwierdzenie CVS	Dozwolone. Niewymagane zatwierdzenie CVS	Poza zakresem obowiązywania Kodeksu
SPONSORING BEZPOŚREDNI HCP ZAREJESTROWANYCH I PRAKTYKUJĄCYCH W OBSZARZE GEOGRAFICZNYM MEDTECH EUROPE	Sponsoring bezpośredni HCP jako uczestników (udział bierny)	Niedozwolone	Niedozwolone	Niedozwolone	Nie dotyczy
	Sponsoring bezpośredni HCP jako Prelegentów (udział czynny)	Niedozwolone	Niedozwolone	Niedozwolone	Nie dotyczy

1) Obszar geograficzny MedTech Europe obejmuje kraje Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA), a także inne kraje, w których znajdują się krajowe stowarzyszenia.

2) Dawniej określane jako „Wydarzenia międzynarodowe”.

3) W celu uniknięcia wątpliwości, w 2018 r. tę kategorię „Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci z udziałem HCP zarejestrowanymi i praktykującymi w obszarze geograficznym MedTech Europe" należy rozumieć jako obejmującą wyłącznie HCP z obszaru geograficznego MedTech Europe korzystających z Grantu edukacyjnego.

4) Granty edukacyjne: przekazywanie finansowania, wyrobów Firmy członkowskiej lub produktów podmiotu trzeciego albo innego wsparcia rzeczowego na rzecz HCO przez Firmę członkowską lub w jej imieniu, celem wsparcia postępu rzeczywistej edukacji medycznej HCP, pacjentów lub społeczeństwa, w zakresie kwestii klinicznych, naukowych lub ochrony zdrowia, mających odpowiedni związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana Firma członkowska, gdy takie wsparcie jest udzielane wyłącznie na określony cel w ramach tej kategorii.

5) Poza zakresem: oznacza, że Kodeks nie ma zastosowania pod warunkiem, że Firma członkowska nie wchodzi w interakcję z HCP lub HCO zarejestrowanymi i praktykującymi w obszarze geograficznym MedTech Europe ani też aktywności nie mają miejsca w obszarze geograficznym MedTech Europe.

ZAŁĄCZNIK NR 2

Obliczanie wartości Grantów edukacyjnych w formie rzeczowej

Co to jest Grant edukacyjny w formie rzeczowej?

Zwracamy uwagę, że Słownik terminów zawiera definicję Grantu Edukacyjnego, a Rozdział 4 zawiera wskazówki, w jaki sposób Firmy członkowskie mogą je wykorzystać do wspierania Wydarzeń lub programów edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci. Definicja określa dwa rodzaje Grantów edukacyjnych:

- Granty pieniężne, które polegają na przekazaniu środków finansowych na rzecz organizacji
- Granty rzeczowe, które są wkładem obejmującym każdy inny rodzaj wsparcia

Grant edukacyjny w formie niepieniężnej to wkład niepieniężny (tj. bezgotówkowy) na rzecz HCO w celu wsparcia Wydarzenia lub programu edukacyjnego. Zarówno Firma członkowska, jak i HCO powinny rozumieć, co stanowi wkład rzeczowy, a także jak go wycenić, a jego wycena powinna być jasno udokumentowana.

Rodzaje Grantów edukacyjnych w formie rzeczowej

Grant edukacyjny w formie rzeczowej obejmuje towary lub usługi inne niż transfery pieniężne, w tym w przypadku, gdy wsparcie rzeczowe jest zapewnione przez podmiot trzeci, a płatność jest dokonywana bezpośrednio przez Firmę członkowska na rzecz podmiotu trzeciego (tj. gdy beneficjentowi Grantu edukacyjnego nie są przekazywane żadne środki). Każda Grant edukacyjny w formie rzeczowej musi zawsze ściśle spełniać ogólne wymagania dotyczące Grantów edukacyjnych określonych w Kodeksie i musi mieć na celu wsparcia postępu rzeczywistej edukacji medycznej.

Na przykład:

- **Towary,** takie jak komputery, meble, sprzęt elektroniczny, odzież ochronna przed promieniowaniem rentgenowskim, maski, sprzęt biurowy itp.
- **Usługi,** takie jak przestrzeń do organizacji spotkań, transport, usługi kopiowania, usługi administracyjne, zapewnienie dostępu do platform cyfrowych, itp.
- **Wiedza specjalistyczna**: Członkowie mogą zapewnić umiejętności, wiedzę specjalistyczną i/lub zasoby dla HCO, takie jak zapewnienie wsparcia technicznego/analitycznego/świadczenie pracy (godziny poświęcone przez pracowników Członków), które, w takim przypadku, będą świadczone wyłącznie w celu wspierania działań edukacyjnych.
- **Wyroby firmy członkowskiej,** w tym produkty dostępne na rynku / możliwe do sprzedaży, produkty szkoleniowe wielokrotnego użytku i sprzęt, które mogą być zwrócone Firmie członkowskiej po użyciu

Wartość Wkładów rzeczowych

Firma członkowska powinna, w miarę możliwości, określić kwotę Wkładu rzeczowego i skwantyfikować tę wartość w umowie o Grant edukacyjny. Podstawową zasadą wyceny Wkładu rzeczowego powinien być koszt ponoszony przez Firmę członkowską, który w miarę możliwości i możliwości powinien obejmować koszty logistyki, dokumentacji i szkoleń. Konkretne zalecenia co do sposobu wyceny Grantów edukacyjnych w formie rzeczowej przedstawiono w poniższej tabeli.

KATEGORIA WKŁADU RZECZOWEGO	PRZYKŁADY WARTOŚCI, KTÓRE MOGĄ BYĆ BRANE POD UWAGĘ (Z WYŁĄCZENIEM PODATKU VAT W STOSOWNYM PRZYPADKU)
Usługi świadczone przez podmiot trzeci	Wartość umowna lub godziwa wartość rynkowa
Usługi świadczone przez personel Firmy członkowskiej	Wynagrodzenie (łącznie ze składkami na ubezpieczenie społeczne) lub część wynagrodzenia za wsparcie techniczne świadczone przez personel zatrudniony przez Firmę członkowską (na podstawie czasu pracy i wynagrodzenia)
Towary (wyprodukowane przez podmiot trzeci lub przez Firmę członkowską)	· Dostarczenie używanych towarów • Godziwa wartość rynkowa • Wartość księgowa przedsiębiorstwa · Dostarczenie nowych towarów • W przypadku towarów od podmiotów trzecich - cena katalogowa. • Wartość umowna lub godziwa wartość rynkowa • Koszty wewnętrzne, związane z kosztem wytworzenia lub ceną transferową · Pożyczone towary • Ekwiwalent czynszu oparty na amortyzacji • Ekwiwalent czynszu oparty na najwyższej stawce - UWAGA: Czynsz nie może przekraczać przyjętych wartości, jeśli sprzęt miałby zostać przekazany lub sprzedany. · Wyjątek: jeśli pojedyncze używane produkty są ujęte w pakiecie, powinny być oddzielone i wycenione jako darowizna sprzętu

Materiały, infrastruktura technologiczna, komponenty	· Godziwa wartość rynkowa
Licencje	· Godziwa wartość rynkowa dla licencji będących własnością Firmy członkowskiej · Dla licencji nabytych od podmiotu trzeciego do wykorzystania przez HCO w projekcie edukacyjnym - koszt.
Oprogramowanie	· koszty kopiowania · Koszty licencji · Koszty wsparcia technicznego oprogramowania
Korzystanie z infrastruktury	· Koszty wewnętrzne za korzystanie z obiektów ze specjalistycznym wyposażeniem

Grant edukacyjny w formie rzeczowej nie obejmuje:

- próbek i produktów demonstracyjnych
- produktów lub usług dostarczanych w ramach transakcji handlowej (np. próbek, których dostarczenie jest wymagane zgodnie z procedurą zamówień publicznych)
- produktów i usług, które mogłyby być wykorzystane do nieedukacyjnych działań klinicznych
- wszelkich produktów lub usług, które są przeznaczone do celów badawczych (patrz Rozdział 6: Badania)

ZAŁACZNIK NR 3

Obszar geograficzny, w którym zapisy Kodeksu stosuje się jako minimalne standardy

Obszar geograficzny MedTech Europe obejmuje obecnie Kraje, w których funkcjonują Krajowe Stowarzyszenia:

- Austria
- Belgia
- Bułgaria
- Chorwacja
- Cypr
- Czechy
- Dania
- Estonia
- Finlandia
- Francja
- Niemcy
- Grecja
- Węgry
- Irlandia
- Włochy
- Łotwa
- Litwa
- Holandia
- Norwegia
- Polska
- Portugalia
- Rumunia
- Rosja
- Słowacja
- Słowenia
- Hiszpania
- Szwecja
- Szwajcaria
- Turcja
- Wielka Brytania

Kraje będące stronami porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym bez Krajowego Stowarzyszenia MedTech Europe:

- Islandia
- Lichtenstein
- Luksemburg
- Malta

Kraje objęte przez Mecomed, Stowarzyszenie Wyrobów Medycznych i Diagnostyki na Bliskim Wschodzie, nie są obecnie objęte zakresem wytycznych dotyczących ujawniania Grantów edukacyjnych.

ZAŁĄCZNIK NR 4
Weryfikacja wykorzystania środków finansowych

W jaki sposób Firmy członkowskie mogą zweryfikować, czy Grant edukacyjny został rzeczywiście wykorzystany w zamierzonym celu, zgodnie z umową o udzielenie Grantu edukacyjnego?

Firma członkowska powinna ustanowić wewnętrzną procedurę weryfikacyjną w celu zapewnienia, że środki udzielone w ramach Grantu edukacyjnego zostały wykorzystane w zamierzonym i uzgodnionym celu. Przykładowo, taka procedura może obejmować weryfikację każdego Grantu udzielonego przez Firmę członkowską lub okresową weryfikację wyrywkowo wybranych Grantów, po zakończeniu Wydarzenia lub przed złożeniem kolejnego wniosku o Grant edukacyjny.

Przykładowe dokumenty, których Firma członkowska może żądać w celu przeprowadzenia procedury weryfikacji to, między innymi: Grant udzielany na rzecz wsparcia udziału Pracowników ochrony zdrowia (HCP) w Wydarzeniu organizowanym przez podmiot trzeci:

- potwierdzenie uczestnictwa (np. formularz wymeldowania z hotelu, podpisana lista obecności, zaświadczenie wydane przez organizatora Wydarzenia itp.),
- potwierdzenia odbycia podróży (np. bilet na samolot/pociąg),
- kopia rachunków za przejazdy taksówkami, posiłki itp.,
- o ile jest to dozwolone, zdjęcia z Wydarzenia.

Grant udzielony na rzecz pokrycia kosztów organizacji Wydarzenia organizowanego przez podmiot trzeci:

- budżet z wyszczególnieniem ogólnych kosztów Wydarzenia,
- dokumenty księgowe, kopie faktur, rachunki,
- weryfikacja dokonana przez pracowników Firmy członkowskiej w miejscu Wydarzenia podczas jego trwania,
- pisemne potwierdzenie od Organizatora Wydarzenia, że środki zostały wydane zgodnie z umową,
- dokumentacja prezentacji wygłoszonej przez prelegenta (np. slajdy).

Grant udzielony w postaci Stypendium lub Stypendium podyplomowego:

- rejestr działań podjętych w ramach programu edukacyjnego,
- zaświadczenie o zakwalifikowaniu do programu wydane przez daną instytucję lub profesora nadzorującego,
- sprawozdanie z postępów sporządzone przez odbiorcę Grantu lub na temat stypendysty.

W przypadku nieudostępnienia przez odbiorcę Grantu stosownych dokumentów Firmie członkowskiej lub uznania przez Firmę członkowską, że środki z Grantu nie zostały wykorzystane w sposób określony w umowie o udzielenie Grantu, Firma członkowska:

- powinna uwzględnić ten fakt przy ocenie ewentualnych przyszłych wniosków o finansowanie złożonych przez daną Organizację ochrony zdrowia (HCO),
- może rozważyć wystosowanie wniosku do MedTech Polska (MTPL) lub MedTech Europe (MTE) o odebranie prawa do używania logo partnera etycznego certyfikowanego przez MTPL lub MTE.

ZAŁĄCZNIK NR 5

Przykładowa Nota Metodologiczna

Struktura

Wstęp

Streszczenie metodologii stosowanej w procedurze ujawniania informacji oraz szczególne uwarunkowania kraju

Definicje

Odbiorcy
Rodzaje Grantów edukacyjnych
Zakres i terminy ujawnienia informacji
Ujawnienie informacji w przypadku niepełnego wykonania lub odwołania
Działania międzynarodowe

Szczególne okoliczności:

Umowy wieloletnie

Zarządzanie procedurą uzyskiwania zgody (należy mieć na uwadze, że w niektórych jurysdykcjach może okazać się konieczne uzyskanie zgody podmiotu prawnego na publikację danych)

- Pozyskiwanie zgód
- Administracja wycofań zgód przez odbiorców
- Administracja żądań zgłoszonych przez odbiorców
- Częściowa zgoda

Formularz ujawnienia Grantów edukacyjnych

Data złożenia

Waluta w przypadku łączonych płatności dokonanych w różnych walutach

Zastosowanie lub zwolnienie z VAT i inne kwestie podatkowe

- Ujawnienie danych finansowych i kwot udzielonych w ramach Grantów edukacyjnych

- Metodologia obliczeń

Nota prawna: Niniejsza Nota Metodologiczna stanowi jedynie przykład i ma na celu pomóc Firmom członkowskim we wdrożeniu niniejszych wytycznych dotyczących ujawniania Grantów edukacyjnych. Można skorzystać z innych wzorów dokumentów, pod warunkiem, że są one zgodne z ogólnymi wymogami określonymi w *Sekcji 2.4 Metodologia.*

ZAŁĄCZNIK NR 6

Bezpośrednie wsparcie udzielane HCP w zakresie uczestnictwa w Wydarzeniach

			Bezpośrednie wsparcie uczestnictwa HCP	
Wydarzenie	**Forma**		**Prelegent/Wykładowca**	**Delegaci**
Konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci	**Wydarzenie główne/Niezależny program naukowy**		Niedozwolone	Niedozwolone
	Sympozjum towarzyszące		Dozwolone (w ramach umowy o świadczenie usług)	Niedozwolone
	Stoisko		Dozwolone (w ramach umowy o świadczenie usług)	Niedozwolone
Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci* *Kryteria zakwalifikowania wydarzenia jako Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci znajdują się w Pytaniu i Odpowiedzi 18			Dozwolone	Dozwolone
Wydarzenia firmowe	**Firmowe szkolenie produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenie edukacyjne**	**NIEODBYWAJĄCE SIĘ** bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co **Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci**	Dozwolone	Dozwolone
		ODBYWAJĄCE SIĘ bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co **Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci**	Dozwolone	Niedozwolone
	Spotkanie sprzedażowe, promocyjne i inne spotkanie biznesowe	**NIEODBYWAJĄCE SIĘ** bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co **Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci**	Dozwolone (w ramach umowy o świadczenie usług)	Niedozwolone (za wyjątkiem prezentacji działania urządzeń stacjonarnych)
		ODBYWAJĄCE SIĘ bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co **Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci**	Dozwolone	Niedozwolone

Opis:

Delegat: „Delegatem" jest każdy HCP biorący w sposób bierny udział w Wydarzeniu firmowym lub Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, który nie może zostać zakwalifikowany jako „Prelegent". Dla uniknięcia wątpliwości, osoby prezentujące tzw. abstrakty lub plakaty uznaje się za Delegatów.

Sympozjum towarzyszące: Typowe cechy charakteryzujące Sympozjum towarzyszące:

- Sympozjum odbywa się podczas Wydarzenia organizowanego przez podmiot trzeci i jest uwzględnione w oficjalnym programie tego Wydarzenia (tj. nie koncentruje się na promocji konkretnych produktów);
- Firma jest odpowiedzialna za prezentowane treści, które mogą, w razie potrzeby, podlegać zatwierdzeniu przez Organizatora;
- Dostępne dla każdego Delegata, nie tylko dla wybranych osób;
- Sympozjum oznaczone jest logo Firmy a Firma może promować Sympozjum towarzyszące wśród swoich klientów.

Prelegent: w powyższej tabeli „Prelegent" to osoba wygłaszająca prezentację zarówno podczas Wydarzenia firmowego, jak i Wydarzenia organizowanego przez podmiot trzeci; moderator/przewodniczący sesji, co wymaga przygotowania przed prezentacją/moderacją

Wytyczne:

W celu ustalenia, czy dane wydarzenie jest Wydarzeniem edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci czy Wydarzeniem firmowym, należy rozważyć następujące kwestie:

- Otwarte wydarzenie (dostępne nie tylko dla klientów Firmy) to typowe Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, w takim przypadku to podmiot trzeci (Organizator wydarzenia) wybiera uczestniczących HCP lub to sam HCP dokonuje samodzielnego wyboru w tym zakresie;
- Kto jest głównym inicjatorem Wydarzenia: Jakie jest zaangażowanie podmiotu trzeciego a jakie Firmy, kto ustala program wydarzenia;
- Akredytacja CME jest wskazówką do uznania danego wydarzenia za Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci;
- Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci mają zazwyczaj szerszy zakres niż tylko jeden lub kilka produktów;
- Wydarzenia sponsorowane przez jedną Firmę to zazwyczaj Wydarzenia firmowe.

ZAŁĄCZNIK NR 7

Wydarzenia edukacyjne

Kryteria mające zastosowanie do Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci

Zgodnie z definicją zawartą w Słowniku terminów Kodeksu Etycznych Praktyk Biznesowych MedTech Polska Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci to rodzaj Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci, którego głównym celem jest zapewnienie HCP informacji i szkolenia w zakresie bezpiecznego i skutecznego wykonywania jednej lub większej ilość procedur medycznych w okolicznościach, w których szkolenie i przekazywane informacje dotyczą:

- konkretnych procedur terapeutycznych, diagnostycznych lub rehabilitacyjnych, tj. działań klinicznych, metod oraz technik (a nie stosowania technologii medycznych); i
- praktycznych prezentacji lub szkoleń dla HCP, w których większość programu szkoleniowego przebiega w środowisku klinicznym.

Rozdział 2 Kodeksu stanowi, że Firmy członkowskie mogą wspierać Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci:

- poprzez Granty edukacyjne (zgodnie z rozdziałem 4: Granty i Darowizny charytatywne); lub
- udzielając wsparcia finansowego bezpośrednio poszczególnym HCP w celu pokrycia kosztów uczestnictwa w Szkoleniach z procedur organizowanych przez podmiot trzeci.

Zgodnie z zaleceniami MedTech Europe, wyjątek ten (od ogólnego zakazu bezpośredniego wsparcia udziału HCP w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci) należy interpretować zawężająco.

W przypadku międzynarodowych Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci i krajowych Wydarzeń edukacyjnych organizowanych w Polsce przez podmiot trzeci, to odpowiednio CVS albo SOWE jest odpowiedzialny za ustalenie, czy wydarzenie spełnia kryteria zakwalifikowania go jako Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci. Jeśli wydarzenie nie spełnia tych kryteriów, to powinno zostać zakwalifikowane jako Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci.

Kryteria klasyfikujące wydarzenia jako szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci

1. Program:

W przeciwieństwie do Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, które mają charakter teoretyczny, większość programu Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci stanowią zajęcia praktyczne, w tym sesje „hands-on". Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci są często określane jako „kursy", a nie konferencje lub seminaria. Przykładowo mogą to być kursy mające na celu zdobycie lub poprawę umiejętności HCP w chirurgii małoinwazyjnej; chirurgii urazowej, ortopedycznej; lub z wszczepiania urządzeń do kontroli rytmu serca itp.

Program musi koncentrować się na nabywaniu praktycznych umiejętności medycznych istotnych dla konkretnych procedur medycznych a nie ogólnej wiedzy dotyczącej produktów lub technologii medycznych. Program musi obejmować sesje praktyczne.
Aby wydarzenie mogło zostać zakwalifikowane jako Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci, sesje praktyczne muszą we wszystkich przypadkach stanowić ponad 50% pełnego programu wydarzenia, przy czym sesje „hands-on" muszą stanowić co najmniej dwie trzecie sesji praktycznych. Program musi wyraźnie odzwierciedlać te wymagania.

Przykłady sesji praktycznych:

- sesje „hands-on" , w których aktywnie biorą udział wszyscy uczestnicy Szkolenia z procedur organizowanego przez podmiot trzeci. Podczas tych sesji uczestnicy wykonują określone procedury medyczne/zabiegi w środowisku odpowiednim do wykonywania określonej procedury. Przykładem sesji „hands-on" są np. symulacje operacji, w których techniki związane z daną specjalnością są praktykowane na zwłokach; modelach skóry; kościach syntetycznych; w cath labach itp. Aby zapewnić uczestnikom możliwość pełnego korzystania z aktywnych aspektów sesji „hands-on", co do zasady, nie powinno być „stanowisk" (model, zwłoki, stół itp.), przy których będzie praktykować więcej niż czterech uczestników. Ze względów etycznych, gdy wykorzystywane są ludzkie zwłoki, stanowisko może dzielić ośmiu uczestników.
- streaming (np. filmy, oprogramowanie do renderowania 3D, rzeczywistość rozszerzona) lub pokazy operacji na żywo.
- studium przypadku, podczas których uczestnicy zapoznają się z daną procedurą medyczną, praktycznymi wskazówkami oraz komplikacjami związanymi z przeprowadzeniem określonej procedury od specjalistów. Sesje te muszą być interaktywne i oparte na zdjęciach, filmach, animacjach, oprogramowaniu do renderowania 3D, rzeczywistości rozszerzonej itp.

2. Miejsce: Praktyczne sesje „hands-on" w ramach Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci są zazwyczaj organizowane w środowisku klinicznym lub w miejscach odpowiednich lub przygotowanych do symulacji procedur medycznych. Przykłady środowiska klinicznego obejmują szpitale lub kliniki, w których można zapewnić leczenie prawdziwych pacjentów (sala operacyjna, cath lab). Przykłady środowiska symulowanego obejmują sale spotkań lub konferencyjne, które są odpowiednio wyposażone w odpowiednie urządzenia / systemy symulacyjne lub laboratoria eksperymentalne odpowiednie do szkolenia z wykorzystaniem zwłok, modeli skóry, kości syntetycznych, żywych zwierząt zgodnie z obowiązującymi przepisami i zasadami etycznymi itp.

3. Wydarzenia samodzielne: Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci muszą być wydarzeniami samodzielnymi. W przypadku, gdy większość szkolenia nie jest przeprowadzana w środowisku klinicznym, na przykład, gdy szkolenie jest organizowane w powiązaniu, w sąsiedztwie lub w tym samym czasie, co większa Konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci, to szkolenie nie kwalifikuje się jako Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci w rozumieniu definicji zawartej w Kodeksie.

4. Liczba uczestników: Biorąc pod uwagę niezwykle istotny, praktyczny charakter sesji „hands-on" Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci i biorąc pod uwagę, będący wyjątkiem od zasad Kodeksu, fakt, że Firmy członkowskie znają tożsamość HCP uczestniczących w szkoleniu, szkolenia są najczęściej organizowane dla małej grupy uczestników. Jednakże, wielkość wydarzenia może nie być czynnikiem decydującym, pod warunkiem spełnienia pozostałych kryteriów.