

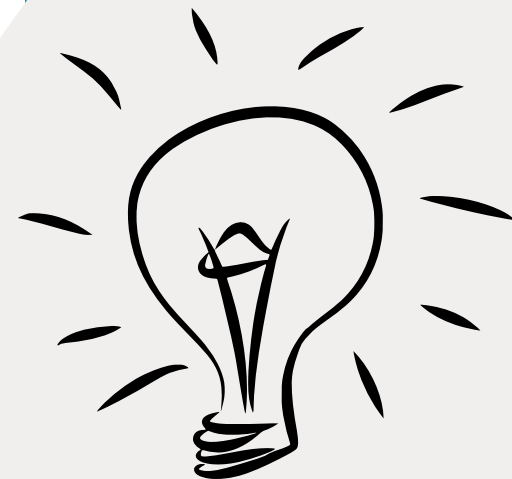
DiagKompas 2026

Etyka i zasady współpracy HCP / HCO z dostawcami wyrobów IVD

adw. Marcin Tomasiak
14 stycznia 2026 r.

Zakres sesji

- **Sesja I**
 - **Ramy prawne i etyczne współpracy**
 - **Kodeks MedTech Polska / Europe – kluczowe zasady**
 - **Reklama wyrobów i wizyty przedstawicieli**
 - **Umowy z HCP i konflikt interesów**
- **Sesja II - 18 lutego br.**
 - Wydarzenia edukacyjne i szkolenia z procedur
 - CVS / SOWE
 - Przedmioty edukacyjne
 - Granty naukowe i badawcze, stypendia
- **Sesja III - 21 marca br.**
 - PZP w praktyce laboratoriów i dostawców IVD



Jeden stan faktyczny, wiele regulacji

- 
- Współpraca HCP/HCO z firmą IVD podlega równolegle:
 - **przepisom prawa**
 - IVDR, UWM, UML, PZP, KK
 - **kodeksom branżowym**
 - MedTech Europe, MedTech Polska
 - **zasadom etyki zawodowej**
 - KEDL, KEL
 - **regulacjom wewnętrznym pracodawcy (HCO).**
 - Zgodność musi istnieć **jednocześnie** na wszystkich poziomach.

Diagnosta jako HCP

- Diagnosta laboratoryjny (HCP):
 - działa w interesie pacjenta,
 - może wpływać na decyzje diagnostyczne i zakupowe,
 - wykonuje zawód zaufania publicznego
 - w określonych sytuacjach może być uznany za **osobę pełniącą funkcję publiczną**.
- Oznacza to **szczególną odpowiedzialność w relacjach z przemysłem**



Standard wykonywania zawodu

- Diagnosta wykonuje zawód:
 - z należytą starannością,
 - zgodnie z zasadami etyki zawodowej,
 - w oparciu o aktualną wiedzę medyczną.(Art. 22 UML)

- Relacje z przemysłem nie mogą
 - wpływać na **wynik ani jakość badań**,
 - naruszać **niezależności zawodowej**.(KEDL)



Kodeks MedTech

- Określa **dopuszczalne granice interakcji** firm z HCP / HCO,
 - Obowiązuje **firmy członkowskie MedTech Polska** oraz ich spółki powiązane
 - Stosuje się **niezależnie** od miejsca interakcji,
 - Często jest **bardziej restrykcyjny niż prawo**.
- W praktyce stanowi **podstawowy punkt odniesienia dla compliance**



MedTech Europe
from diagnosis to cure

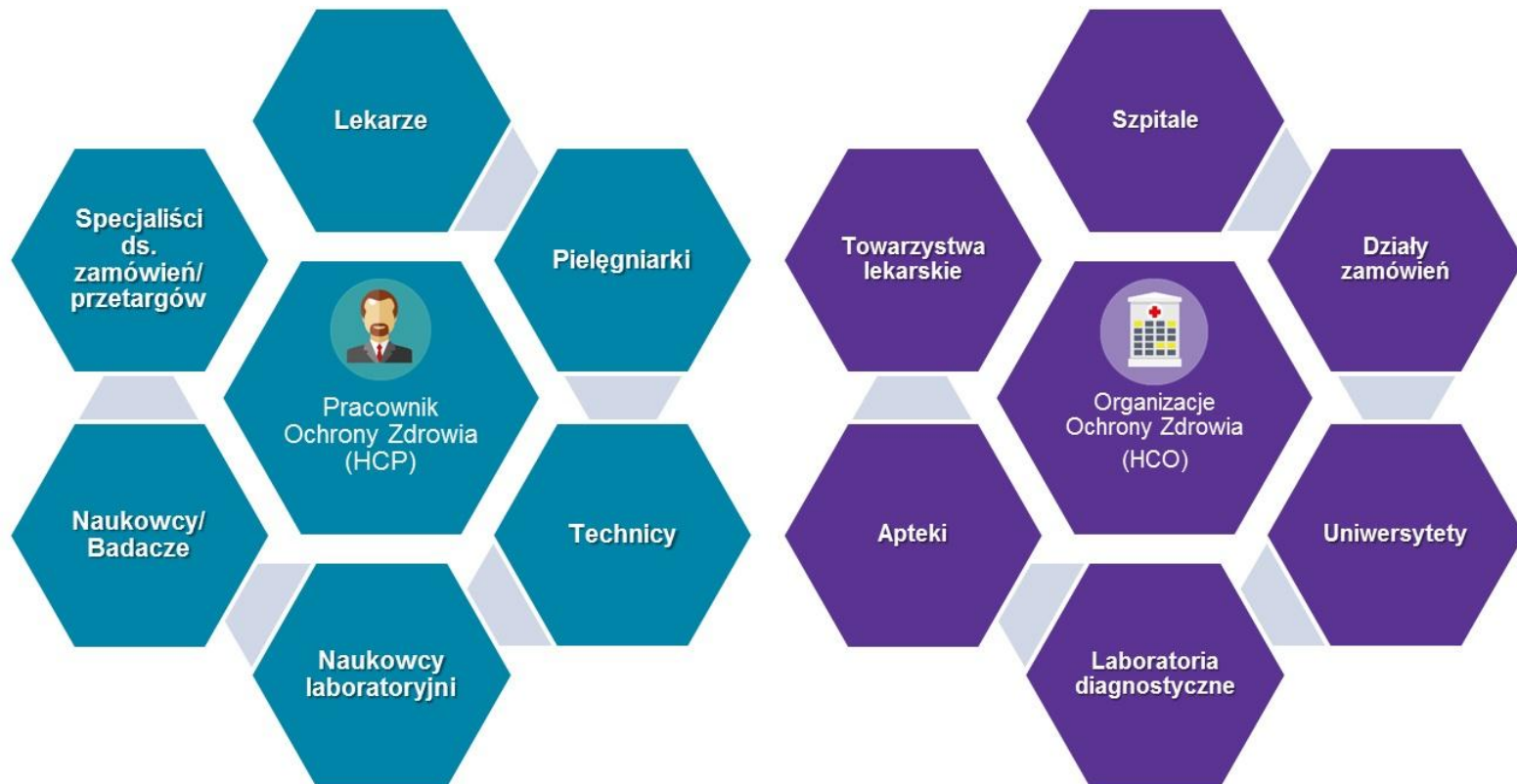
MedTech
POLSKA

Kodeks Etycznych
Praktyk Biznesowych
MedTech Polska

Grudzień 2022



Adresaci działań



Fundamentalne zasady MedTech

- **Niezależność**
 - **Przejrzystość**
 - **Współmierność**
 - **Dokumentowanie**
 - **Wizerunek i postrzeganie**
- Te zasady obowiązują **zawsze**, niezależnie od formy współpracy



Zasada niezależności (rozdzielności)

- Interakcje **nie mogą**:
 - **wywierać wpływu na decyzje zakupowe** poprzez nienależne lub niestosowne korzyści,
 - **zależeć od transakcji sprzedażowych, stosowania lub polecenia produktów** lub usług.



Zasada przejrzystości

- Interakcje HCP z firmami, które wiążą się z przekazaniem **wartości** lub stwarzają **potencjalny konflikt interesów**:
 - **muszą być jawne** wobec pracodawcy (HCO)
 - wymagają uprzedniego pisemnego powiadomienia o **zakresie i celu interakcji**.
- Powiadomienia **nie wymagają**:
 - Incydentalne, standardowe interakcje (np. posiłki podczas spotkań edukacyjnych lub biznesowych),
 - niewielkiej wartości przedmioty związane z działalnością HCP lub służące pacjentom (zgodnie z wymogami kodeksu MedTech)



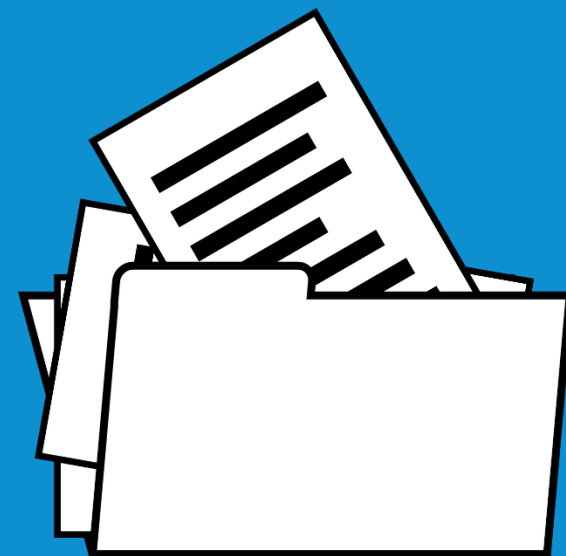
Zasada współmierności (FMV)



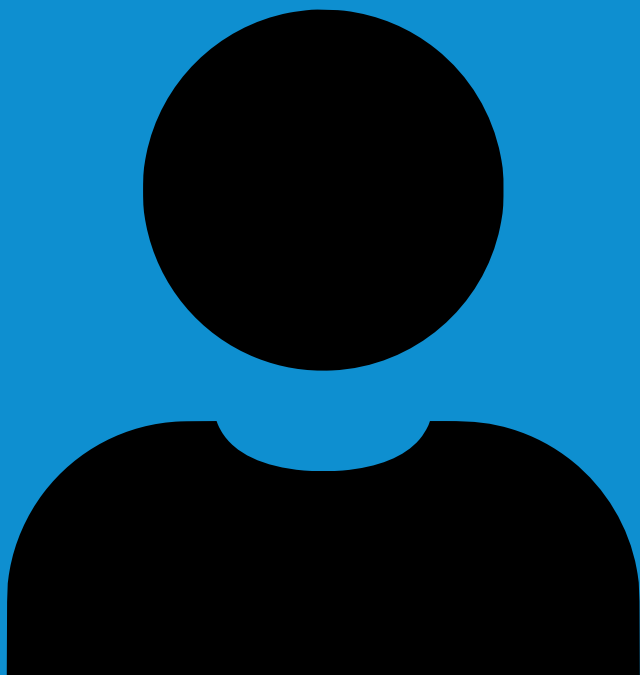
- Wynagrodzenie HCP musi być **adekwatne i odpowiadać godziwej wartości rynkowej (FMV)**
- **FMV** to rynkowa wartość usług konsultacyjnych, **jaką firma zapłaciłaby niezależnemu konsultantowi na otwartym rynku** – bez przymusu po którejkolwiek stronie i przy rozsądnej wiedzy o istotnych faktach.

Zasada dokumentowania

- Każda współpraca powinna:
 - mieć formę **pisemnej umowy**
 - **jasno** określać cel, zakres i wynagrodzenie
 - posiadać **dokumentację potwierdzającą wykonanie**
- Celem jest potwierdzenie potrzeby usług oraz zasadności wypłaconego wynagrodzenia.



Zasada wizerunku i postrzegania



- Oceniając współpracę należy brać pod uwagę jej kontekst oraz sposób **postrzegania branży w przestrzeni publicznej**.
- Nawet **działanie formalnie legalne** może być **niedopuszczalne wizerunkowo**

Test compliance

■ Test 5 pytań

- 1) Czy współpraca jest niezależna od zakupów?
- 2) Transparentność wobec HCO?
- 3) Wynagrodzenie współmierne (FMV)?
- 4) Odpowiednie udokumentowanie?
- 5) Broni się wizerunkowo?

Reklama wyrobów: co jest reklamą

- Reklama obejmuje działania ukierunkowane na **zwiększenie stosowania** (zakupu, użycia, rekomendacji, polecenia) **wyrobu**
- Za reklamę uważa się m.in.:
 - **prezentowanie wyrobów** na spotkaniach, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabycia wyrobu,
 - **odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny** w celu promocji wyrobów,
 - sponsorowanie konferencji, targów, kongresów,
 - przekazywanie próbek w celu promocji.



Odwiedzanie HCP

- **Odwiedzanie HCP w miejscu udzielania świadczeń w celu reklamy:**
 - wymaga **zgody kierownika** podmiotu leczniczego,
 - odbywa się po uzgodnieniu terminu, **poza godzinami pracy** HCP
 - nie może utrudniać udzielania świadczeń.
- Kluczowe **rozdzielenie między wizytami w celu reklamy** (promocyjnymi) **a wizytami nie reklamowymi** (informacyjnymi)



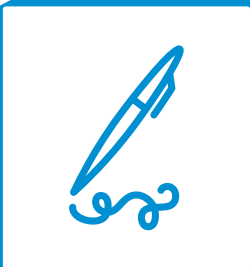
Wizyty reklamowe vs niepromocyjne

Wizyta reklamowa	Wizyta informacyjna
▪ W celu promocji wyrobu ▪ Elementy zachęty do zakupu / użycia: ▪ materiały promocyjne	▪ W innym celu niż promocja wyrobu ▪ Bez elementów zachęty, np.: ▪ zgłaszanie incydentów / bezpieczeństwo stosowania wyrobu ▪ techniczne szkolenie z użycia wyrobu ▪ serwis lub asysta techniczna ▪ współpraca naukowa ▪ współpraca dydaktyczna ▪ współpraca badawcza

Dobre praktyki HCO

- Regulamin wejść przedstawicieli
 - dopuszczalne godziny wizyt
 - miejsca spotkań (poza obszarem udzielania świadczeń)
 - sposób umawiania wizyt (np. przez wyznaczoną osobę lub system)
- Zgody:
 - stosowanie zgód **ogólnych** HCO na wizyty promocyjne
 - korzystanie ze **wzoru zgodnego ze standardami MedTech Polska**





Umowy z HCPs

Obszary współpracy



Badania



Konsultacje, doradztwo, udział w *advisory boards*



Opracowania merytoryczne (raporty, analizy, recenzje)



Prace eksperckie nad materiałami edukacyjnymi (artykuł, *case study*)



Szkolenia, wykłady, prelekcje na spotkaniach



Umowa z HCP z perspektywy dostawcy: wymogi

- Stwierdzone zapotrzebowanie biznesowe na usługi.
- Niezależny proces decyzyjny i ocena ryzyk (w tym korupcyjnych).
- Liczba zaangażowanych konsultantów adekwatna do potrzeb.
- Wybór oparty na merytorycznych kryteriach, właściwych kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu.
- Weryfikacja konfliktów interesów.



Merytoryczne uzasadnienia wyboru

- Wykształcenie i kwalifikacje
- Doświadczenie w obszarze terapeutycznym / diagnostycznym
- Praktyka kliniczna
- Uznanie w środowisku
- Publikacje
- Dostępność (czas na wykonanie usługi)
- Kompetencje prezentacyjne



Zawarcie umowy i jej rodzaj

- Pisemna umowa podpisana przez obie strony przed rozpoczęciem świadczenia usług, która musi określać: przedmiot usług oraz zasady wynagrodzenia i płatności.
- HCP może zawierać umowę jako:
 - przedsiębiorca (działalność gospodarcza)
 - osoba fizyczna (umowa cywilnoprawna)

Rezultat umowy ma stanowić określony, twórczy efekt pracy

Umowa o dzieło

- Przykłady: sporządzenie artykułu, przygotowanie autorskiej prezentacji

Realizacja wymaga starannego działania

Umowa zlecenie -
współpraca z osobą fizyczną
/ Umowa o świadczenie usług - z przedsiębiorcą

- Przykłady: konsultacje naukowe, advisory board



Treść umowy

- Przedmiot świadczenia należy precyzyjnie opisać (zasada dokumentowania).
- Świadczenie musi mieć rzeczywistą wartość merytoryczną (zakaz umów pozornych).
- Należy uregulować prawa autorskie (przeniesienie praw lub licencja).



Adekwatne wynagrodzenie

- Wynagrodzenie odpowiada wartości świadczenia (FMV).
- Wysokość ustalana według udokumentowanej metodologii firmy.
- Płatność wyłącznie przelewem – nigdy gotówką.
- Nie jest wypłacane, jeżeli świadczenie nie zostało wykonane – nawet jeśli wykonanie okazało się niemożliwe z przyczyn niezależnych i bez winy wykonawcy.
- Jeżeli to możliwe, koszty realizacji pokrywa bezpośrednio firma (zamiast zwrotu kosztów HCP).



Dowody wykonania umowy

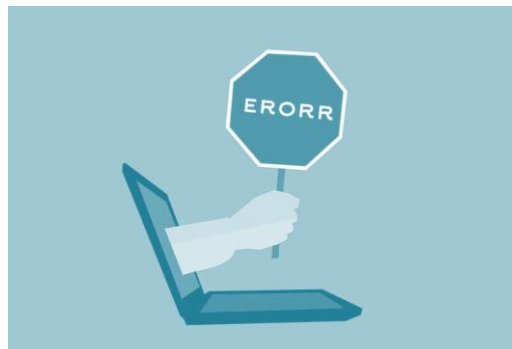
- Dowody wykonania powinny odpowiadać rodzajowi prac, np.:
 - prezentacja lub materiał szkoleniowy / edukacyjny,
 - raport / analiza / sprawozdanie,
 - agenda wydarzenia i lista obecności,
 - nagranie webinaru lub szkolenia online,
 - protokół posiedzenia.



Najczęstsze błędy

Niedozwolone / wysokiego ryzyka:

- **Umowy pozorne**, zawierane w innym celu (wyłącznie bądź towarzysząco).
- Wynagrodzenie powyżej wartości rynkowej (**brak ekwiwalentności** do przedmiotu usług i wymaganego nakładu pracy).
- Umowa jako **„wynagrodzenie” za nabycie produktów czy polecanie produktów**.
- Wypłata **bez wykonania świadczenia lub bez dowodów wykonania**.
- **Powiązanie** umowy lub wynagrodzenia **z postępowaniem zakupowym (PZP)**.



Konflikt interesów

- **Występuje, gdy:**
 - interes prywatny (finansowy, osobisty, zawodowy)
 - **może wpływać** lub **sprawiać wrażenie wpływu** na
 - bezstronność, niezależność lub obiektywizm decyzji.
- **Kluczowe:**
 - nie jest konieczne faktyczne naruszenie – wystarczy **potencjalny wpływ**,
 - to **sytuacja**, a nie zarzut,
 - W PZP może skutkować wyłączeniem z postępowania.



Kto podlega wyłączeniu w razie konfliktu interesów

- **Kierownik** zamawiającego
- **Członek komisji przetargowej**
- **Inne osoby wykonujące czynności** po stronie zamawiającego, związane z przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia
- Osoby mogące **wpłynąć na wynik** postępowania
- Osoby **udzielające zamówienia**
- Wyłączenie dotyczy **wykonywania czynności w postępowaniu**; kategorie należy ująć **w protokole postępowania**.



Kiedy występuje konflikt interesów

- Konflikt interesów zachodzi m.in., gdy wskazane osoby:
 - ubiegają się o udzielenie zamówienia;
 - są powiązane z wykonawcą (małżeństwo, wspólne pożycie, pokrewieństwo lub powinowactwo do II stopnia, przysposobienie, opieka lub kuratela),
 - **w okresie 3 lat przed wszczęciem postępowania** o udzielenie zamówienia
 - pozostawały **w stosunku pracy lub zlecenia z wykonawcą**,
 - **otrzymywały od wykonawcy wynagrodzenie z innego tytułu**
 - były członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia;



Kiedy występuje konflikt interesów

- pozostają z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że **istnieje uzasadniona wątpliwość** co do ich **bezstronności lub niezależności** w związku z postępowaniem z uwagi na **posiadanie**
 - **bezpośredniego lub**
 - **pośredniego interesu**
 - finansowego,
 - ekonomicznego lub
 - osobistego
 - w określonym rozstrzygnięciu tego postępowania.



Oświadczenie o konflikcie interesów

- Oświadczenie o **istnieniu** konfliktu interesów – **niezwłocznie po powzięciu informacji** o okolicznościach.
- Oświadczenie o **braku** konfliktu interesów – **przed** rozpoczęciem czynności oraz przed zakończeniem postępowania o udzielenie zamówienia,
- Oświadczenie składane **pod rygorem odpowiedzialności karnej** musi być rzetelne i kompletne.
- W sytuacjach wątpliwych zaleca się ujawnienie wątpliwości przełożonemu.



Dziękuję za uwagę!

Q & A

Kolejna sesja DiagKompas: 18 lutego 2026 r.

