



Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych **IZBY POLMED**

Grudzień 2017

(aktualizacja Kodeksu – wydłużenia okresu przejściowego
– czerwiec 2021)



POLMED

OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH

www.polmed.org.pl

SPIS TREŚCI

WSTĘP	1
Promocja etyki w branży medycznej	1
Kluczowe regulacje	2
Cele i zasady Kodeksu	3
Interpretacja Kodeksu	5
Wdrażanie Kodeksu	5
Wejście w życie	6
CZĘŚĆ 1: Wytyczne w zakresie interakcji z HCP i HCO	9
Rozdział 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń	10
1. Program Wydarzenia	10
2. Lokalizacja i obiekt Wydarzenia	10
3. Osoby towarzyszące	12
4. Dozwolone przejawy gościnności	13
5. Podróż	14
6. Przejrzystość	14
Rozdział 2: Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	16
1. Konferencje edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	16
2. Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci	18
3. Zakaz bezpośredniego wsparcia dla HCP w celu umożliwienia uczestnictwa w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie	20
4. Obowiązki związane z Systemem Weryfikacji Konferencji (CVS) oraz Systemem Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)	20
Rozdział 3: Wydarzenia firmowe	22
1. Zasady ogólne	22
2. Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne ...	22
3. Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe	26

Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne	28
1. Zasady ogólne	28
2. Darowizny charytatywne	30
3. Granty edukacyjne	32
4. Granty badawcze	38
5. Obowiązki związane z publicznym ujawnianiem Grantów edukacyjnych	39
Rozdział 5: Umowy z HCP o świadczenie usług	41
1. Zasady ogólne	41
2. Niezbędne wymagania dla umów o świadczenie usług	41
3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa (ang. <i>fair market value</i>)	42
4. Ujawnianie i przejrzystość	43
Rozdział 6: Badania	44
1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską	44
2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską	45
3. Badania inicjowane przez podmiot trzeci	45
Rozdział 7: Prawa własności intelektualnej	46
Rozdział 8: Artykuły edukacyjne i upominki	47
Rozdział 9: Produkty demonstracyjne i Próbkki	49
1. Zasady ogólne	49
2. Produkty demonstracyjne	49
3. Próbkki	49
CZĘŚĆ 2: Słownik terminów	51

WSTĘP

Promocja etyki w branży medycznej

MedTech Europe jest jedynym związkiem przedsiębiorców europejskich reprezentującym przemysł Technologii medycznych „od diagnozy do leczenia”. Związek został utworzony w październiku 2012, początkowo jako wspólny projekt dwóch organizacji branżowych, tj. EDMA (European Diagnostic Manufacturers' Association – Europejskie Stowarzyszenie Producentów Wyrobów do Diagnostyki), reprezentującego europejski sektor diagnostyki *in vitro* oraz Eucomed, reprezentującego europejski sektor wyrobów medycznych. Misją MedTech Europe jest promocja zrównoważonej polityki umożliwiającej branży Technologii medycznych wyjście naprzeciw rosnącym potrzebom ochrony zdrowia oraz oczekiwaniom jej interesariuszy.

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED jest, jako organizacja krajowa, Członkiem bezpośrednim MedTech Europe. Izba POLMED zobowiązała się do wdrożenia i stosowania Kodeksu MedTech Europe. Niniejszy tekst stanowi implementację zasad Kodeksu MedTech Europe, celem stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców zrzeszonych w Izbie POLMED.

MedTech Europe 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 poszczególnych rodzajów czynności realizowanych przez Firmy członkowskie. Kodeks nie ma na celu zastąpienia krajowych praw lub regulacji lub kodeksów branżowych (w tym kodeksów firmowych), 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.

Pytanie I: Czy Kodeks ma zastosowanie do działalności Partnerów Firmy członkowskiej poza obszarem geograficznym MedTech Europe? (Dodano we wrześniu 2018 r.)

Odpowiedź I: W odniesieniu do działalności Partnerów Firmy członkowskiej znajdującej się poza obszarem geograficznym MedTech Europe; Kodeks ma zastosowanie:

- ilekroć wspierają Wydarzenie odbywające się w obszarze geograficznym MedTech Europe lub
- za każdym razem, gdy wchodzi w kontakt z Organizacjami ochrony zdrowia zlokalizowanymi lub Pracownikami ochrony zdrowia zarejestrowanymi lub praktykującymi w obszarze geograficznym MedTech Europe.

Kodeks nie ma zastosowania:

- ilekroć wspierają Wydarzenie odbywające się poza obszarem geograficznym MedTech Europe (w celu uniknięcia wątpliwości i zgodnie z powyższym akapitem; z wyjątkiem sytuacji, gdy wspierają one udział Pracowników ochrony zdrowia zarejestrowanych lub praktykujących w obszarze geograficznym MedTech Europe w wydarzeniu) lub
- współdziałają z Organizacjami ochrony zdrowia zlokalizowanymi lub Pracownikami ochrony zdrowia zarejestrowanymi lub praktykującymi poza obszarem geograficznym MedTech Europe.

Jednakże, w celu zwiększenia przejrzystości, zawsze lepiej byłoby, gdyby Partner Firmy członkowskiej z obszaru geograficznego MedTech Europe obsługiwał Pracowników ochrony zdrowia uczestniczących w Wydarzeniach organizowanych w obszarze geograficznym MedTech Europe.

Firmy członkowskie powinny być świadome tego, iż mogą odpowiadać za działalność podmiotów trzecich, które wchodzi w interakcje z [Pracownikami ochrony zdrowia \(HCP\)](#) lub [Organizacjami ochrony zdrowia \(HCO\)](#) – patrz: **Słownik terminów** – w związku ze sprzedażą wyrobów medycznych, promocją lub innymi czynnościami prowadzonymi na ich rzecz. W przypadku takich form współpracy zaleca się, by odpowiednia umowa nakładała na podmiot trzeci (np. pośredników sprzedażowych i marketingowych), konsultantów, dystrybutorów, agentów sprzedaży, agentów marketingowych, brokerów, agentów komercyjnych i niezależnych przedstawicieli handlowych) obowiązek przestrzegania postanowień niniejszego Kodeksu lub równoważnych wytycznych.

Kluczowe regulacje

Branża Technologii medycznych w Europie, podobnie jak inne branże, podlega narodowym i ponadnarodowym przepisom, które regulują wiele aspektów ich działalności. MedTech Europe oraz Izba POLMED podkreślają wagę działania w zgodzie 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.

Polskie i unijne przepisy prawa ochrony konkurencji obowiązują nie tylko poszczególne Firmy członkowskie, lecz również MedTech Europe, Izbę POLMED, każdą z grup roboczych MedTech Europe i Izby POLMED oraz wszelkie podgrupy w ramach innych stowarzyszeń krajowych, niezależnie od ich rozmiaru i nazwy. W związku

z powyższym, Firmy członkowskie muszą podjąć wszelkie starania, by przestrzegać polskich i unijnych regulacji dotyczących ochrony konkurencji we wszystkich podejmowanych przez siebie działaniach.

Cele i zasady Kodeksu

Relacje między Firmami członkowskimi a HCP i HCO to ważny czynnik w realizacji misji MedTech Europe oraz Izby POLMED, polegającej na wspieraniu i 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 wyrobów 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 (ang. *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 lub związanych z nimi usług.

Firmy członkowskie muszą zawsze uwzględniać prawo 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:

Pytanie 1: Czy definicja HCP obejmuje, zatrudnione w sektorze detalicznym, osoby zajmujące się zakupami, np. handlowców zatrudnionych w sieci supermarketów?

Odpowiedź 1: Nie, definicja HCP nie obejmuje zatrudnionych w sektorze detalicznym osób zajmujących się zakupami, chyba że osoba taka zajmuje się zakupami wyrobów medycznych *Firm członkowskich* w imieniu lub na rzecz personelu medycznego lub klinicznego. Na przykład, jeśli wyroby medyczne *Firmy członkowskiej* sprzedawane są jako część zwyczajowego towaru danej placówki detalicznej, interakcje między *Firmą członkowską* a osobą kupującą nie są objęte Kodeksem. Niemniej jednak, jeśli wyroby medyczne *Firmy członkowskiej* sprzedawane są w aptece detalicznej (nawet jeśli jest ona zlokalizowana w supermarkecie), interakcje między *Firmą członkowską* i odpowiedzialną osobą kupującą są objęte wówczas Kodeksem.

- **Zasada wizerunku i postrzegania:** przy interakcjach z HCP i HCO, Firmy członkowskie powinny zawsze brać pod uwagę sposób, w jaki interakcje takie kształtować będą wizerunek i postrzeganie branży Technologii medycznych w przestrzeni publicznej.

- **Zasada rozdzielności:** interakcje Firm członkowskich z HCP i HCO nie mogą służyć temu, aby wpływać na decyzje zakupowe za pomocą nienależnych lub niestosownych korzyści. Interakcje takie nie powinny również być uzależnione bezpośrednio od sprzedaży, stosowania lub polecenia wyrobów Firm członkowskich przez HCP lub HCO.

- **Zasada przejrzystości:** interakcje branży z HCP i HCO muszą być przejrzyste i zgodne z krajowymi przepisami, regulacjami lub zawodowymi kodeksami postępowania. Firmy członkowskie powinny zachować odpowiednią przejrzystość, wymagając wcześniejszego pisemnego powiadomienia administracji szpitala, przełożonego HCP lub innego właściwego organu, aby w pełni ujawnić 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 (ang. *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 2: Czy Firma członkowska musi wymagać Powiadomienia pracodawcy zawsze, gdy personel Firmy członkowskiej spotyka się z HCP na terenie HCO? (dodane w listopadzie 2016 r.)

Odpowiedź 2: 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 muszą przestrzegać wszelkich wymogów dotyczących wstępu nałożonych przez HCO na odwiedzający ją personel Firmy członkowskiej.

Interpretacja Kodeksu

Pisownia wielkimi literami oraz wyróżnienie kursywą wskazuje, że dane słowo lub wyrażenie zostało zdefiniowane, a jego znaczenie jest określone w [Słowniku terminów](#), umieszczonym na końcu Kodeksu.

Używanie 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.

Wdrażanie Kodeksu

Kodeks – przyjęty przez Izbę POLMED – obowiązuje wszystkie Firmy członkowskie. W przypadku podejrzenia naruszenia postanowień Kodeksu lub zaistnienia innego sporu w związku z treścią Kodeksu, Firma członkowska może zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Sąd Dyscyplinarny Izby POLMED, zgodnie ze Statutem Izby.

Integralną częścią Kodeksu są polskie wytyczne – Q&A, przyjmowane i aktualizowane przez Zarząd Izby POLMED, na podstawie rekomendacji Komisji ds. Etyki Izby.

Firmy członkowskie obowiązane są do publicznego ujawniania Grantów edukacyjnych, zgodnie z [Rozdziałem 4. Granty i Darowizny charytatywne](#).

Firmy członkowskie, przed udzieleniem wsparcia dla Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci (grant edukacyjny lub/i sponsoring) obowiązane są do upewnienia się, iż Wydarzenie przeszło pozytywnie weryfikację w ramach [Systemu Weryfikacji Konferencji \(CVS\)](#) dla Wydarzeń międzynarodowych – zgodnie z Załącznikiem nr 1 określającym zakres zastosowania CVS lub w ramach [Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych \(SOWE\)](#) dla Wydarzeń krajowych – zgodnie z [Załącznikiem nr 1a](#) określającym zakres zastosowania SOWE.

W przypadku Wydarzeń krajowych, w okresie przejściowym tj. do 31.12.2021 r., Firmy członkowskie mogą udzielać wsparcia Wydarzeniom co najmniej zgłoszonym do Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE), zgodnie z zasadami szczegółowymi

zawartymi w regulaminie SOWE zamieszczonym na stronie www.sowe.org.pl. Po zakończeniu okresu przejściowego, tj. od 1.01.2022 r. wsparcie może być udzielane wyłącznie Wydarzeniom krajowym pozytywnie zweryfikowanym w ramach SOWE. Obowiązek zgłaszania Wydarzeń krajowych do SOWE ma zastosowanie od momentu rozpoczęcia okresu przejściowego SOWE zgodnie z regulaminem zamieszczonym na stronie www.sowe.org.pl

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

Wejście w życie

Niniejszy Kodeks wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.

Wejście w życie niniejszego Kodeksu nie wpływa i nie pozostaje w związku z obowiązkiem bezpośredniego stosowania MedTech Europe Code of Ethical Business Practice przez Członków bezpośrednich MedTech Europe.

Pytanie 3: Czym jest System Weryfikacji Konferencji (CVS), a czym jest System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE) oraz czy zatwierdzenie w CVS albo SOWE wymagane jest dla wszystkich Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci zanim Firma członkowska będzie mogła przekazać wsparcie dla takich Wydarzeń? (dodane w listopadzie 2016 r., na potrzeby Izby POLMED aktualizacja dot. SOWE w lipcu 2020 r.)

Odpowiedź 3: System Weryfikacji Konferencji (patrz Słownik terminów) to internetowy, wiążący i scentralizowany proces decyzyjny wspierający Firmy członkowskie w sprawdzaniu zgodności z MedTech Europe Code of Ethical Business Practice 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 – [Załącznik nr 1](#). Jeśli CVS wyda decyzję związaną z danym Wydarzeniem edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, decyzja ta jest wiążąca dla wszystkich Firm członkowskich.

System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (patrz Słownik terminów) to scentralizowany system decyzyjny weryfikujący zgodność Wydarzeń krajowych organizowanych przez podmiot trzeci z zasadami określonymi w Kodeksie, zgodnie z regulaminem SOWE. Oceny Wydarzeń dokonuje niezależny Compliance Officer lub Compliance Panel zgodnie z regulaminem dostępnym na stronie www.sowe.org.pl. Jeśli SOWE wyda decyzję związaną z danym Wydarzeniem krajowym, decyzja ta jest wiążąca dla wszystkich Firm członkowskich.

Pytanie 3-BIS: *Co to jest Wirtualne Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci („Wirtualne Wydarzenie”)? (dodano w czerwcu 2019 r.)*

Odpowiedź 3-BIS: Wirtualne Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, jako samodzielne Wydarzenie, („Wirtualne Wydarzenie”) polega na filmowaniu prezentacji, dyskusji panelowych lub procedur klinicznych na żywo (np. sesje praktyczne, symulacje operacji, operacje na żywo itp.) i ich transmisji (natychmiastowej lub odroczonej) do widowni, która nie jest obecna fizycznie na Wydarzeniu.

Wirtualne Wydarzenie charakteryzuje się brakiem fizycznego uczestnictwa Pracowników ochrony zdrowia („HCP”), jako jedyni HCP fizycznie obecni na Wirtualnym Wydarzeniu są osoby zaangażowane w jego tworzenie, np. prezenterzy. W rezultacie, Wirtualne Wydarzenie nie będzie w żaden sposób połączone z fizycznym Wydarzeniem edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci.

Niezależnie od powyższego, filmowanie prezentacji, dyskusji etc. dokonanych podczas Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci („Wydarzenie transmitowane”), w którym uczestniczą fizycznie HCP, oraz jego dalsza transmisja do odbiorców nieobecnych na Wydarzeniu – zarówno na bieżąco jak i po Wydarzeniu – nie kwalifikuje tego Wydarzenia jako Wirtualnego Wydarzenia.

W celu uniknięcia wątpliwości Firmy członkowskie mogą udzielać wsparcia finansowego lub rzeczowego (np. Produkty Firmy członkowskiej) Wirtualnym Wydarzeniom zgodnie z zasadami Rozdziału 2 Kodeksu.

Pytanie 3-TER: *Czy Wirtualne Wydarzenia podlegają Systemowi Weryfikacji Konferencji MedTech Europe (CVS) albo Systemowi Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)? (dodano w czerwcu 2019 r., na potrzeby Izby POLMED modyfikacja dot. SOWE w czerwcu 2020 r.)*

Odpowiedź 3-TER: Wirtualne Wydarzenia nie podlegają CVS i SOWE. Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, jak również ich transmisje, wchodzące w zakres CVS MedTech Europe albo SOWE, podlegają odpowiednio CVS albo SOWE. Zarówno wirtualne, jak i transmitowane Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci podlegają postanowieniom odpowiednio Kodeksu MedTech Europe albo Kodeksu Etycznych Praktyk Biznesowych Izby POLMED.

Pytanie 4:

BRAK ZNACZENIA PYTANIA DLA CZŁONKÓW IZBY POLMED.

Pytanie 4-BIS: *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? (zmienione w kwietniu 2018)*

Odpowiedź 4-BIS: Kodeks obowiązuje wszystkie Firmy członkowskie w zakresie ich interakcji związanymi z Technologiami medycznymi. Zapewnienie zgodności z Kodeksem może być trudniejsze dla firm ze strukturami łączącymi różne jednostki biznesowe, jednakże Firmy członkowskie są zobowiązane, jako minimalny standard, do przestrzegania Kodeksu dla wszelkich interakcji związanych z Technologiami medycznymi, niezależnie od struktury organizacyjnej takiej Firmy. Na przykład, jeżeli Firma członkowska wprowadzałaby do obrotu wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* w ramach swojej jednostki organizacyjnej czy działu zajmującego się produktami leczniczymi, interakcje z HCP lub HCO w odniesieniu do tych medycznych technologii byłyby 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 technologiami medycznymi, 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 wyrobami medycznymi. Nie oznacza to jednak, że inne jednostki lub działy 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, należy stosować Kodeks.



CZĘŚĆ 1:

Wytyczne w zakresie interakcji z HCP i HCO

ROZDZIAŁ 1:

Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń

Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP na Wydarzenia firmowe oraz Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci. Zasady i kryteria określone w **Rozdziale 1** mają zastosowanie do wszystkich takich Wydarzeń wspieranych w jakikolwiek sposób przez Firmy członkowskie, niezależnie od tego, kto jest organizatorem Wydarzenia.

1. Program Wydarzenia

Program Wydarzenia powinien mieć bezpośredni związek ze specjalnością lub praktyką medyczną HCP, którzy wezmą w nim udział lub być wystarczająco uzasadniony, by wykazać zasadność obecności HCP. W przypadku Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, odpowiedzialność za ustalenie, treść i nadzór nad programem leżeć powinna wyłącznie po stronie organizatora.

Firma członkowska nie może organizować Wydarzeń obejmujących aktywności towarzyskie, sportowe, relaksacyjne lub inne formy *Rozrywki*. Firma członkowska nie może wspierać części Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, które obejmują takie aktywności. W przypadku *Wydarzeń edukacyjnych* organizowanych przez podmiot trzeci, *Rozrywka* nie może być objęta programem i powinna być opłacana odrębnie przez HCP. *Rozrywka* nie powinna dominować ani zakłócać części naukowej programu naukowego 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:

Pytanie 5: Co oznacza słowo „uzasadnione” lub „rzeczywiste” użyte w definicjach „Wydarzenia firmowego” i „Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci”?

Odpowiedź 5: Każde Wydarzenie powinno odpowiadać potrzebom uczestniczących HCP; szczegółowy program powinien być dostępny odpowiednio wcześniej przed Wydarzeniem, zawierać jasny harmonogram bez luk między sesjami (np. minimalny czas trwania dla Wydarzenia obejmującego cały dzień powinien wynosić 6 godzin lub 3 godziny dla Wydarzenia obejmującego pół dnia, w tym przerwy na poczęstunek). Jeśli jest to Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci, Prelegenci muszą być jasno określone. Ważne jest również by wszystkie materiały pomocnicze (np. ulotki, broszury i strona internetowa) odpowiadały naukowemu lub promocyjnemu charakterowi programu danego Wydarzenia.

Pytanie 6: Czy Firma członkowska może organizować lub wspierać Wydarzenie w hotelu lub obiekcie, który posiada istotną ofertę wypoczynkową jak golf, kasyna czy sporty wodne? (zmienione w czerwcu 2017 r.)

- Należy zawsze uwzględniać potencjalną negatywną ocenę publiczną co do lokalizacji i obiektu [Wydarzenia](#). Wizerunek lokalizacji i obiektu nie może być postrzegany jako luksusowy ani związany z Rozrywką, turystyką lub wypoczynkiem.
- 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 muszą wziąć pod uwagę porę roku, w jakiej odbywa się Wydarzenie. Wybór lokalizacji w danym czasie nie może współwystępować z sezonem turystycznym w takiej lokalizacji.

Odpowiedź 6: 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 *compliance* 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 na wypoczynkowe aspekty obiektu jako główną atrakcję, a agenda Wydarzenia powinna zostać określona w taki sposób, aby uczestniczący [HCP](#) nie mieli możliwości swobodnego korzystania z oferty wypoczynkowej i sportowej podczas jakiegokolwiek istotnej części zwykłego dnia roboczego. Co więcej, jeśli hotele wymagają dodatkowych opłat za umożliwienie Osobom towarzyszącym 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](#).

Pytanie 7: Co w rozumieniu Kodeksu oznacza „łatwość dostępu” w przypadku lokalizacji i obiektu Wydarzenia?

Odpowiedź 7: W przypadku wzięcia pod uwagę skąd pochodzi większość uczestników, Wydarzenie powinno być zlokalizowane niedaleko lotniska lub dworca kolejowego z odpowiednimi połączeniami międzynarodowymi oraz właściwą infrastrukturą transportową do obiektu.

Pytanie 8: Jaki wpływ w rozumieniu Kodeksu ma „sezon” na ocenę lokalizacji Wydarzenia? (zmienione w marcu 2019)

Odpowiedź 8: 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 wyspowe) 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.

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 9: Co oznacza termin „ułatwiać organizację pobytu” użyty w kontekście wydatków [Osoby Towarzyszącej](#)?

Odpowiedź 9: 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 płaci. Takie działania mogą być niewłaściwie zinterpretowane. Jeśli HCP biorący udział w Wydarzeniu chce przybyć w towarzystwie *Osoby towarzyszącej*, który nie jest zawodowo zainteresowany udzielanymi podczas niego informacjami, HCP powinien być wyłącznie odpowiedzialny za opłacenie i organizację wydatków [Osoby Towarzyszącej](#).

Pytanie 10: 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 10: Nie jest stosowne, aby [Osoby Towarzyszącej](#) 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 [Osoby Towarzyszącej](#) uczestniczyła w oferowanej podczas Wydarzeń gościnności (np. lunchach i przerwach kawowych) nawet jeśli HCP płaci za jego wydatki.

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.

4. Dozwolone przejawy gościnności

Firmy członkowskie mogą zapewnić HCP rozsądną gościnność w kontekście Wydarzeń firmowych oraz Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci. Wszelkie przejawy gościnności muszą być podporządkowane celom Wydarzenia, zarówno w aspekcie czasu, jak i zakresu takiej gościnności. 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 polecenia produktów Firm członkowskich.

Firmy członkowskie muszą 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

Pytanie 11: 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 11: 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.

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.

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.

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 muszą zapewnić pełną zgodność z przepisami 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.

Pytanie 12: Czy Firmy członkowskie mogą oferować HCP pokrycie kosztów podróży i noclegów za okresy wykraczające poza czas trwania programu Wydarzenia?

Odpowiedź 12: Co do zasady, dofinansowanie podróży i noclegów oferowane przez Firmy członkowskie HCP powinno być dopasowane do czasu trwania Wydarzenia. Firmy członkowskie muszą zawsze pamiętać, jakie wrażenie mogą wywołać ustalenia dotyczące danego spotkania.

Pytanie 13: Czy w rozumieniu Kodeksu, dla każdej interakcji z Firmą członkowską niezbędne jest Powiadomienie pracodawcy? Na przykład, czy powiadomienie takie jest wymagane każdorazowo, gdy Firma członkowska płaci za posiłek o rozsądnej cenie lub daje HCP upominek, który spełnia wymogi Kodeksu?

Odpowiedź 13: Powiadomienie pracodawcy wymagane jest za każdym razem, gdy Firma członkowska angażuje HCP lub gdy dofinansowuje kształcenie medyczne HCP. Incydentalne interakcje, występujące standardowo w biznesie, jak posiłki związane ze spotkaniami edukacyjnymi lub biznesowymi lub przyjmowanie drobnych upominków związanych z działalnością HCP nie wymagają Powiadomienia Pracodawcy.

Pytanie 14: Czy Firmy członkowskie muszą, na podstawie Kodeksu, przekazywać dodatkowe pisemne powiadomienia administracji szpitala, przełożonemu HCP (lub innego wyznaczonego lokalnie podmiotu) o interakcjach na linii Firma członkowska–HCP w krajach, w których już funkcjonują systemy obowiązkowego powiadamiania?

Odpowiedź 14: Nie. 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. Zapisy Kodeksu dotyczące przejrzystości mają zastosowanie wyłącznie w krajach, w których nie istnieje krajowe prawo lub regulacje w zakresie przejrzystości.

Pytanie 15: Czy, przy Powiadamianiu Pracodawcy, wymagane jest aby Firmy członkowskie przekazywały szczegółowe informacje dotyczące wkładu pieniężnego na rzecz HCP w zamian za świadczone usługi?

Odpowiedź 15: 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 dostrzeże on potencjalny konflikt lub inne problemy związane z interakcją.

ROZDZIAŁ 2:

Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą przekazywać wsparcie finansowe lub rzeczowe (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
- jeżeli dotyczy: uzyskano zatwierdzenie Konferencji poprzez [System Weryfikacji Konferencji \(CVS\)](#) albo [System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych \(SOWE\)](#) (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 podmioty trzecie (przy założeniu, iż wykonane są ewentualne obowiązki związane z uzyskaniem zatwierdzenia w [Systemie Weryfikacji Konferencji \(CVS\)](#) albo [Systemie Oceny Wydarzeń Edukacyjnych \(SOWE\)](#), w formie grantów i innych rodzajów udziału finansowego, takich jak:

Pytanie 16: Co oznacza użyty w Rozdziale 2 Sekcji 1 Kodeksu termin „wsparcie rzeczowe” w związku z „Konferencjami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci”? (zmienione w styczniu 2018 r.)

Odpowiedź 16: „Wsparcie rzeczowe” może być przekazane 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.

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.

Pytanie 17: Prosimy podać przykłady odpowiednich aktywności w ramach stoiska, które będą odebrane jako profesjonalne ?

Odpowiedź 17: Aktywności w ramach stoiska podczas Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci powinny skupiać się przede wszystkim na prezentowaniu produktów i usług Firm członkowskich oraz związanej z nimi literatury. Co za tym idzie, inne aktywności powinny być ograniczone i rozsądne. Jako zasada, serwować należy tylko napoje bezalkoholowe i przekąski.

Pytanie 18: Czy Firma członkowska może, przykładowo, uczestniczyć w ramach sympozjum satelitarnego lub wynająć przestrzeń stoiskową w ramach Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci, która została oceniona jako niezgodna z kryteriami w ramach Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS) albo Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)? (zmienione w listopadzie 2016 r., na potrzeby Izby POLMED modyfikacja dot. SOWE w czerwcu 2020 r.)

Odpowiedź 18: Nie, działanie takie będzie niezgodne z Kodeksem, w przypadku, gdy Konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci została oceniona jako niezgodna z kryteriami w ramach CVS albo SOWE. Prosimy odnieść się do tabeli – [Załącznika nr 1](#) zawierającego szczegółową wizualizację zakresu CVS i jego wpływ na działalność komercyjną oraz do regulaminu SOWE znajdującego się na stronie www.sowe.org.pl.

c. Sympozja towarzyszące

Firmy członkowskie mogą nabywać usługi organizacji sympozjów towarzyszących podczas Konferencji edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci. W takiej sytuacji, Firmy członkowskie mogą przygotowywać prezentacje na tematy związane z programem Konferencji edukacyjnej organizowanej przez podmiot trzeci. W przypadku sympozjów towarzyszących, Firmy członkowskie mogą określać treść sympozjów towarzyszących i odpowiadać za dobór [Prelegentów](#).

2. Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci

Firmy członkowskie mogą finansować [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.
- Jeżeli dotyczy: [Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci](#) musi zostać uprzednio zatwierdzone w [Systemie Weryfikacji Konferencji \(CVS\)](#) albo [Systemie Oceny Wydarzeń Edukacyjnych \(SOWE\)](#) (patrz: **Słownik terminów**).
- 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 wykonuje zawód, a także w kraju, w którym odbywa się Szkolenie z procedur.

Pytanie 19: 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? (zmienione w czerwcu 2017 r.)

Odpowiedź 19: Firmy członkowskie powinny zapewnić zgodność z Kodeksem 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.

Pytanie 20: Jakie są podstawowe różnice między Konferencjami edukacyjnymi organizowanymi przez podmiot trzeci a Szkoleniami z procedur organizowanymi przez podmiot trzeci? (dodane w listopadzie 2016 r.)

Odpowiedź 20: 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 Weryfikacji Konferencji \(CVS\)](#) albo [Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych \(SOWE\)](#) (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 nazywa się „kursem”, a nie kon-

ferencją czy seminarium, musi skupiać się na zdobywaniu konkretnych umiejętności medycznych istotnych z punktu widzenia konkretnych procedur medycznych (a nie produktów, czy technologii medycznych). Przykłady obejmują 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). Przykłady pokazów praktycznych mogą obejmować symulacje operacji, podczas których dane technologie wykorzystywane są na zwłokach, modelach skóry, kościach syntetycznych czy w pracowniach cewnikowania serca itp.

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

Przykłady otoczenia klinicznego obejmują szpitale bądź przychodnie, w których można leczyć prawdziwych 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 21: Co oznaczają słowa „proctorship” i „preceptorship” użyte w definicji Szkolenia z procedur organizowanego przez podmiot trzeci? Czy umowy typu proctorship i preceptorship wymagają zatwierdzenia CVS albo SOWE zanim zostaną wdrożone lub wsparte przez Firmę członkowską? (dodane w listopadzie 2016 r., na potrzeby Izby POLMED modyfikacja dot. SOWE w lipcu 2020 r.)

Odpowiedź 21: Dla potrzeb Kodeksu, zarówno umowy proctorship, jak i preceptorship, są rodzajem szkolenia w relacji lekarz–lekarz, finansowanego przez Firmę członkowską.

Proctorship polega na tym, że lekarz szkolący się wykonuje pewną procedurę pod nadzorem innego lekarza; lekarz szkolący się ponosi również główną odpowiedzialność za pacjenta, który poddawany jest procedurze.

Preceptorship polega na tym, że lekarz nadzorujący kontroluje szkolenie zabiegowe szkolącego się lekarza, a lekarz szkolący się nie ponosi głównej odpowiedzialności za pacjenta, który poddawany jest procedurze.

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

3. Zakaz bezpośredniego wsparcia dla HCP w celu umożliwienia uczestnictwa w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie

Firmy członkowskie nie mogą udzielać bezpośrednio danemu HCP wsparcia mającego na celu pokrycie kosztów jego uczestnictwa w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci.

4. Obowiązki związane z Systemem Weryfikacji Konferencji (CVS) oraz Systemem Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)

W sytuacjach określonych w niniejszym Kodeksie, warunkiem udzielenia wsparcia dla międzynarodowego *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci* jest uzyskanie jego pozytywnej weryfikacji w ramach [Systemu Weryfikacji Konferencji](#) (CVS), zgodnie z regulaminem i warunkami określonymi na stronie internetowej www.ethicalmedtech.eu, natomiast w przypadku Wydarzeń krajowych – w ramach [Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych \(SOWE\)](#) zgodnie z regulaminem i warunkami określonymi na stronie internetowej www.sowe.org.pl.

[Załącznik nr 1](#) do Kodeksu określa zakres koniecznej weryfikacji Wydarzenia w ramach CVS. [Załącznik nr 1a](#) do Kodeksu określa zakres koniecznej weryfikacji Wydarzenia w ramach SOWE.

Należy pamiętać, iż Firmy członkowskie niebędące Członkami bezpośrednimi MedTech Europe, mogą zgłaszać Wydarzenia do oceny w ramach CVS wyłącznie za pośrednictwem Izby POLMED. Zgłoszenie Wydarzenia w takim trybie należy kierować do Biura Izby POLMED. Zgłoszenie powinno zawierać wszystkie dane i informacje dotyczące Wydarzenia, zgodnie z wymogami niniejszego Kodeksu, a także regulaminem i warunkami określonymi na stronie: www.ethicalmedtech.eu.

W przypadku braków zgłoszenia Wydarzenia do systemu CVS, Biuro Izby POLMED wezwie wnioskodawcę do dosłania pozostałych danych i informacji, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Firma członkowska, która zgłasza dane Wydarzenie za pośrednictwem Izby POLMED, jest odpowiedzialna za dochowanie odpowiednich terminów do zgłoszenia Wydarzenia – należy przy tym pamiętać, że Izba POLMED przekazuje zgłoszenie do systemu CVS w terminie 5 dni roboczych.

W przypadku Wydarzeń krajowych, w okresie przejściowym tj. do 31.12.2021 r., Firmy członkowskie mogą udzielać wsparcia Wydarzeniom co najmniej zgłoszonym do *Systemu Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE)*, zgodnie z zasadami szczegółowymi zawartymi w regulaminie SOWE zamieszczonym na stronie www.sowe.org.pl. Po zakończeniu okresu przejściowego, tj. od 1.01.2022 r. wsparcie może być udzielane wyłącznie Wydarzeniom krajowym pozytywnie zweryfikowanym w ramach SOWE. Obowiązek zgłaszania Wydarzeń krajowych do SOWE ma zastosowanie od momentu rozpoczęcia okresu przejściowego SOWE zgodnie z regulaminem zamieszczonym na stronie www.sowe.org.pl.

ROZDZIAŁ 3:

Wydarzenia firmowe

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP na [Wydarzenia firmowe](#). 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 mogą odbywać się – częściowo lub w całości – w zakładzie produkcyjnym Firmy członkowskiej lub na terenie HCO, którą Firma członkowska traktuje jako centrum referencyjne.

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

W uzasadnionych przypadkach, w celu ułatwienia bezpiecznego i skutecznego korzystania z Technologii medycznych, terapii medycznych lub usług medycznych, Firmy członkowskie powinny udostępniać HCP, których to dotyczy, usługi szkoleń produktowych i z procedur, a także edukację w tym zakresie.

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.

Pytanie 22: Czy Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP celem zwiedzania zakładu lub fabryki, jeśli HCP mieszkają poza krajem lokalizacji takiego zakładu lub fabryki?

Odpowiedź 22: Tak, Firmy członkowskie mogą zapraszać HCP w celu zwiedzania zakładu lub fabryki w krajach niebędących ich krajami zamieszkania, jeśli istnieje uzasadniony cel biznesowy, a zwiedzanie spełnia wymogi Kodeksu pod wszystkimi względami.

Pytanie 23: Czy Firmy członkowskie mogą bezpośrednio wspierać podróż lub zakwaterowanie lub inne wydatki konkretnych HCP w związku z ich pasywnym udziałem w Wydarzeniu firmowym, odbywającym się w trakcie lub wokół (tj. tuż przed, tuż po) Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci? (zmienione w styczniu 2020 r.)

Odpowiedź 23: Nie, od 1 stycznia 2018 r., Firmy członkowskie nie mogą bezpośrednio wspierać podróży lub zakwaterowania lub innych wydatków konkretnych HCP pasywnie 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

lub wokół Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci dla celów wygody, jeżeli dany HCP uczestniczy w takim Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci. Jeżeli takie nachodzenie na siebie wydarzeń występuje, to 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].

Konkretne przykłady wsparcia, które może lub nie może być udzielone to np.:

- w przypadku spotkania rady doradczej lub spotkania z badaczami klinicznymi zorganizowanego w trakcie lub wokół (tj. tuż przed, tuż po) Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci:
 - opłata rejestracyjna HCP na Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci nie może w żadnym wypadku być pokrywana przez Firmy członkowskie – ponieważ nie będzie to mieć związku z usługami, które mają być świadczone;
 - koszty przelotu i zakwaterowania mogą być pokryte, jeżeli są one związane ze świadczonymi usługami, zgodnie z powyższą klauzulą elastyczności.
- w przypadku zaangażowania prelegenta w ramach sympozjum towarzyszącego lub stoiska firmowego 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 uzależ-

niony 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 symposium 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 pokryte wyłącznie jeżeli HCP nie korzysta już z Grantu edukacyjnego pokrywającego koszty jego uczestnictwa w wydarzeniu;

□ jeżeli *Firma członkowska* chce zorganizować spotkanie biznesowe lub naukowe, które obejmuje lunch lub kolację z wybranymi pracownikami ochrony zdrowia 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, ale muszą 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. W żadnym wypadku *Firma członkowska* nie może wydać ogólnego zaproszenia dla wszystkich uczestników *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci*. Każde takie zaproszenie powinno uwzględniać pytanie i odpowiedź nr 38;
- *Firma członkowska* musi upewnić się, że gościnność jest zgodna ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami oraz z Kodeksem Etycznych Praktyk Biznesowych Izby POLMED, 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.

Pytanie 24: Co w rozumieniu Kodeksu, Rozdział 3, Punkt 2, oznacza „Firmowe Wydarzenie edukacyjne”? (dodane w listopadzie 2016 r.)

Odpowiedź 24: „Firmowe Wydarzenie edukacyjne” jest Wydarzeniem firmowym zgodnie z definicją w Słowniku terminów, którego celem jest faktyczna, oferowana w dobrej wierze, edukacja medyczna oraz doskonalenie umiejętności zawodowych. Termin „edukacyjny” i „edukacja” oznaczają przekazywanie informacji bezpośrednio dotyczących lub związanych z wykorzystaniem *Technologii medycznych Firm członkowskich*, np. informacje o stanach chorób i korzyściach płynących z *Technologii medycznych* dla pewnych grup pacjentów. We wszystkich przypadkach, informacje lub szkolenia muszą bezpośrednio dotyczyć *Technologii medycznych Firmy członkowskiej*, terapii lub powiązanych usług.

Oznacza to, że podczas organizacji takiego Wydarzenia, *Firma członkowska* musi spełniać następujące wymogi, by zachować zgodność z Kodeksem:

Całe Wydarzenie musi spełniać kryteria Rozdziałów 1 i 3;

- a. Program musi być rygorystyczny z naukowego lub edukacyjnego punktu widzenia. Oznacza to, że zawartość musi obejmować aktualne informacje naukowe o charakterze i jakości odpowiednich dla *HCP* biorących udział w Wydarzeniu.
- b. Program musi być faktycznie i w dobrej wierze edukacyjny, a co za tym idzie jego głównym celem nie może być sprzedaż ani marketing. Oznacza to, że część edukacyjna musi wypełniać większość programu.
- c. Informacje na temat programu, wyraźnie określające nazwę Firmy, która organizuje Wydarzenie, powinny zostać udostępnione odpowiednio wcześniej, by *HCP* mogli w sposób rozsądny ocenić zakres i jakość programu, z zastrzeżeniem, iż ewentualne zmiany, wykreślenia czy dodatki do programu będą akceptowalne, jeśli nie zmieniają one istotnie jego jakości ani charakteru.
- d. Co do zasady, program powinien obejmować pełne dni, a większość części porannych i popołudniowych powinna być poświęcona sesjom naukowym lub edukacyjnym, chyba że Wydarzenie trwa pół dnia, rozpoczyna się lub kończy w połowie dnia lub trwa mniej niż pół dnia. Sesje zajmujące pół lub mniej dnia są dopuszczalne, lecz w dalszej części danego dnia nie powinno organizować się żadnych nienaukowych ani nieedukacyjnych wydarzeń ani aktywności.

Co więcej, w programie nie powinno być istotnych przerw, które umożliwiłyby HCP udział w czynnościach nienaukowych lub nieedukacyjnych. Na przykład, po sesji wczesnoporannej nie powinny być zaplanowane sesje późnopołudniowe ani wieczorne, dające uczestnikom dużo wolnego czasu między zajęciami.

Pytanie 25: *Czy statki wycieczkowe lub kluby golfowe są odpowiednimi obiektami do organizacji Firmowych szkoleń produktowych, z procedur lub Firmowych Wydarzeń edukacyjnych?*

Odpowiedź 25: 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 ambulatoryjnego lub klinicznego, otoczenie edukacyjne, konferencyjne lub inne stosowne, w tym własne lokale *Firm członkowskich* albo dostępne komercyjne obiekty, które umożliwiają efektywne przekazywanie wiedzy oraz szkolenia praktyczne.

3. 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 wyrobów oraz związanych z nimi usług, prowadzenie negocjacji oraz omawianie ofert i warunków sprzedażowych.

Oprócz zasad określonych w Rozdziale 3, punkt 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 dozwolone finansowanie przez Firmy członkowskie podróży ani zakwaterowania dla HCP, poza przypadkami, gdy niezbędna jest prezentacja sprzętu nieprzenośnego.

Pytanie 26: *Jakie kryteria powinna wziąć pod uwagę Firma członkowska rozważając kraj lokalizacji Firmowych szkoleń produktowych, z procedur lub Firmowego Wydarzenia edukacyjnego?*

Odpowiedź 26: 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*.

Pytanie 27: *Czy Firma członkowska może wykorzystać obiekt znajdujący się poza Europą?*

Odpowiedź 27: 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*.

Pytanie 28: Czy Firma członkowska może bezpośrednio wesprzeć podróż lub zakwaterowanie konkretnego HCP w ramach Wydarzenia firmowego uwzględniającego wprowadzenie nowego produktu, nawet jeżeli prezentowane są tylko przenośne sprzęty lub rozwiązania? (dodane w czerwcu 2017 r.)

Odpowiedź 28: 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. Decyzje w przedmiocie udzielenia [Grantów](#) lub [Darowizn charytatywnych](#) (patrz **Słownik terminów**) nie mogą być w żaden sposób zależne od przeszłych, obecnych lub potencjalnych przyszłych zakupów, odpłatnego i nieodpłatnego korzystania, rekomendacji, preskrypcji, używania, dostaw ani zamówień wyrobów lub usług Firmy członkowskiej. Ważne jest, by wsparcie przez Firmy członkowskie programów i działań charytatywnych lub filantropijnych nie było postrzegane jako świadczenie związane z ceną wyrobów, nagroda dla ulubionych klientów lub zachęta do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług Firm członkowskich.
- b. 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 przekazywane w odpowiedzi na wnioski HCP, chyba że dany HCP jest pracownikiem lub przedstawicielem odpowiedniej organizacji lub podmiotu i składa taki wniosek pisemnie w imieniu takiej organizacji lub podmiotu.
- c. 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,

Pytanie 29: Co w rozumieniu Zasad Ogólnych w Rozdziale 4. Granty i Darowizny charytatywne, oznacza „niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny”?

Odpowiedź 29: Zgodnie z *Zasadą rozdzielności* „niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny” to proces, w którym kryteria decyzyjne nie bazują głównie na czynnikach sprzedażowych i w którym dział sprzedaży *Firmy członkowskiej* nie decyduje lub nie zatwierdza decyzji o przyznaniu *Grantu* lub *Darowizny charytatywnej*. Na przykład, taki proces może prowadzić dział prawny, finansowy lub compliance *Firmy członkowskiej*, działając w ścisłych ramach zarządzania i zgodnie z jasnymi, stałymi i transparentnymi kryteriami weryfikacji i podejmowania decyzji.

Pytanie 30: Co w rozumieniu Kodeksu oznacza uprzednia „udokumentowana ocena wszelkich rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji” w związku z *Grantem* lub *Darowizną charytatywną*?

Odpowiedź 30: Przed podjęciem decyzji o udzieleniu *Grantu* lub *Darowizny charytatywnej*, *Firma członkowska* musi ocenić stosowność przyznania tego *Grantu* lub

wszystkie Granty i Darowizny charytatywne powinny wskazywać Firmę członkowską jako instytucję, która przekazała dany Grant lub Darowiznę charytatywną.

- d. Otrzymanie i korzystanie z określonego rodzaju [Grantu](#) lub [Darowizny charytatywnej](#) musi być w każdym przypadku zgodne z prawem i regulacjami krajowymi właściwymi dla odbiorcy Grantu lub Darowizny charytatywnej.
- e. Firmy członkowskie powinny wprowadzić niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny w celu identyfikacji, przeciwdziałania i zmniejszenia potencjalnego ryzyka postawienia zarzutu łapownictwa w związku z udzieleniem 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. Wszystkie [Granty](#) i [Darowizny charytatywne](#) muszą być odpowiednio udokumentowane przez Firmę członkowską. Ponadto, Granty i Darowizny charytatywne mogą być przekazywane 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. Niedozwolone jest udzielanie Grantów lub Darowizn charytatywnych przed zawarciem przez obie strony pisemnej umowy dokumentującej warunki takich Grantów lub Darowizn charytatywnych.
- g. Niniejsza część Kodeksu (Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne) nie ma zastosowania do uzasadnionych działań Firm członkowskich polegających na udzielaniu stosownych rabatów, dodatkowych ofert produktów lub usług, w tym darmowych,

Darowizny charytatywnej proponowanemu odbiorcy. 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.

Pytanie 31: Co oznacza termin „wystarczające informacje” użyty w kontekście dokumentacji *Grantów i Darowizn charytatywnych*?

Odpowiedź 31: Pisemny wniosek organizacji wnioskującej powinien zawierać co najmniej szczegółowy opis zakresu i celu programu, czynności lub innego projektu, który jest przedmiotem *Grantu lub Darowizny charytatywnej*. Powinien również zawierać opis proponowanego odbiorcy, jego status prawny, strukturę i w odpowiednich przypadkach budżet.

lub innych porównywalnych mechanizmów zachęt cenowych („wartość dodana”), które ujęte są w konkurencyjnych i przejrzystych mechanizmach sprzedażowych, np. przetargach.

2. Darowizny charytatywne

Firmy członkowskie mogą udzielać nieuwarunkowanych [Darowizn charytatywnych](#) na rzeczywiste cele charytatywne lub filantropijne. W tym kontekście słowo „nieuwarunkowane” oznacza, że Firmy członkowskie nie mają żadnego wpływu na ostateczne wykorzystanie pieniędzy (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.

W wyjątkowych sytuacjach dopuszczalne są Darowizny charytatywne przekazywane szpitalom non-profit w przypadku, gdy wykazują one [Istotne trudności finansowe](#) (patrz **Słownik terminów**), pod warunkiem, że takie Darowizny charytatywne są przeznaczone wyłącznie dla korzyści pacjentów, mają ograniczoną wartość lub są wyraźnie dopuszczone we właściwych przepisach krajowych.

Niniejsza część Kodeksu (Rozdział 4: Granty i Darowizny charytatywne, punkt 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 lub jakiegokolwiek konferencji lub Wydarzenia organizowanego przez organizację charytatywną

Pytanie 32: Czy w rozumieniu Kodeksu, Firma członkowska może udzielić Darowizny charytatywnej, by wesprzeć ogólną działalność szpitala lub innej HCO?

Odpowiedź 32: 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.

Pytanie 33: Czy dopuszcza się, by Firma członkowska określiła szczególne wymogi (restrykcje) 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? (dodane w listopadzie 2016 r.)

Odpowiedź 33: W rozumieniu Kodeksu, nie jest stosowne, aby Firma członkowska stosowała warunki lub ograniczenia w zakresie ostatecznego wykorzystania Darowizny charytatywnej, które wykraczałyby poza ogólne ograniczenia dotyczące upewnienia się, iż środki te (lub inne wsparcie) zostaną wykorzystane na cele charytatywne lub filantropijne. Co za tym idzie, Firmy członkowskie mogą nakładać ogólne ograniczenia w zakresie ostatecznego wykorzystania środków, 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 są na tyle szczegółowe, by Darowizna charytatywna przestała być nieuwarunkowana. Darowizny charytatywne nie należy niewłaściwie wykorzystywać lub

postrzegać, jako wywierające wpływ poprzez nienależne lub niestosowne korzyści na decyzje zakupowe. Darowizny takie nie powinny również zależeć od transakcji sprzedażowych ani stosowania lub polecenia produktów *Firm członkowskich*.

Pytanie 34: 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 34: Nie. W rozumieniu Kodeksu, niestosowne jest wspieranie przez Firmę członkowską ulubionej organizacji charytatywnej 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 35: Czy na gruncie Kodeksu, Firma członkowska może udzielić Darowizny charytatywnej takiej jak zakup zaproszeń na kolację charytatywną lub wejściówek na charytatywne wydarzenie sportowe lub inne?

Odpowiedź 35: Tak, Darowizny charytatywne udzielane przez Firmy członkowskie mogą przybierać formę zaproszeń na kolację charytatywną lub wejściówek na inne wydarzenie rekreacyjne jak, np. charytatywny turniej golfa, jeśli zostały one zorganizowane przez organizację charytatywną bądź inną filantropijną organizację non-profit. Firma członkowska może wykorzystać część lub całość puli biletów dla własnych pracowników i zwrócić niewykorzystaną pulę sponsorującej organizacji charytatywnej lub filantropijnej do wykorzystania wedle uznania organizacji sponsorującej. Niemniej jednak, Firma członkowska nie powinna zapraszać HCP do udziału w takim wydarzeniu na koszt Firmy członkowskiej. Co więcej, Firma członkowska nie może sugerować organizacji sponsorującej nazwisk HCP, których można by zaprosić na wydarzenie, niezależnie od tego czy dany HCP będzie siedział przy stole Firmy członkowskiej.

3. Granty edukacyjne

Firmy członkowskie mogą przekazywać uwarunkowane [Granty edukacyjne](#) (patrz **Słownik terminów**), przeznaczone na rozwój rzeczywistej edukacji medycznej. W tym kontekście termin „uwarunkowane” oznacza, iż 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.

Firmy członkowskie powinny dokumentować i ujawniać wszystkie udzielone Granty edukacyjne, na zasadach określonych w Kodeksie (patrz punkt 5 poniżej), a proces raportowania powinien rozpocząć się od 2018 r.

Firmy członkowskie mogą przekazywać Granty edukacyjne na następujące przykładowe cele:

a. Wsparcie Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmioty trzecie:

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 zawarte w Rozdziale 1. Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń; oraz
- jeżeli dotyczy: zostać zatwierdzone w [System Weryfikacji Konferencji](#) (patrz: Słownik terminów).

Wsparcie organizatora Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci może przybrać w szczególności dwie postaci:

Pytanie 36: Czy niewielka HCO może otrzymywać Granty edukacyjne celem wsparcia uczestnictwa HCP w Wydarzeniach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci? (dodane w listopadzie 2016 r.)

Odpowiedź 36: 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 góry.

Pytanie 36-BIS: 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? (dodane w styczniu 2018 r.)

Odpowiedź 36-BIS: 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](#)

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](#).

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 37: *Jak Firmy członkowskie mogą zagwarantować w praktyce, że Granty edukacyjne udzielane na Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci podlegające Systemowi Weryfikacji Konferencji albo Systemowi Oceny Wydarzeń Edukacyjnych zostaną pozytywnie rozpatrzone przez CVS albo SOWE? (na potrzeby Izby POLMED modyfikacja dot. SOWE w lipcu 2020 r.)*

Odpowiedź 37: To Firmy członkowskie odpowiedzialne są za indywidualne zapewnienie zgodności z niniejszym Kodeksem.

Na przykład, w przypadku Wydarzeń międzynarodowych, Firmy członkowskie mogą same rozważyć przedłożenie danego Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci do analizy w ramach CVS lub mogą zdecydować o włączeniu odpowiednich zobowiązań umownych czyniących warunkiem przekazania Grantu edukacyjnego przedłożenie danego Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci do analizy w ramach CVS (na przykład przez przyszłego odbiorcę Grantu lub stronę trzecią) i jego pozytywną ocenę.

W przypadku Wydarzeń krajowych, wyłącznie Organizator wydarzenia może zgłosić wydarzenie do oceny w ramach SOWE. Firmy członkowskie mogą natomiast rozważyć włączenie odpowiednich zobowiązań umownych czyniących warunkiem przekazania Grantu edukacyjnego przedłożenie przez Organizatora danego wydarzenia do oceny w ramach SOWE i jego pozytywną ocenę.

Pytanie 37-BIS: *Czy Firmy członkowskie mogą określać kryteria dla HCO lub PCO dot. alokowania ich funduszy edukacyjnych? (dodane w styczniu 2018 r.)*

Odpowiedź 37-BIS: Tak, obiektywne kryteria dla HCO lub PCO w wyborze HCP, który ma skorzystać z funduszy edukacyjnych mogą być określone, o ile takie kryteria doboru są istotne dla potrzeb edukacyjnych HCP i nie są 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,

2) 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 (jeżeli dotyczy) 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.

udział w badaniach klinicznych dot. danej dolegliwości.

Pytanie 38: Czy jest odpowiednie, aby Firma członkowska, która przekazała Grant edukacyjny na wsparcie uczestnictwa HCP w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, otrzymała nazwiska HCP, którzy skorzystali z przekazania Grantu? (dodano w czerwcu 2017 r.)

Odpowiedź 38: Firma członkowska nie powinna aktywnie działać w celu uzyskania nazwisk HCP korzystających z przekazanego Grantu edukacyjnego. Co do zasady, w przypadku gdy Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci jest wspierane przez więcej niż jedną firmę, wszystkie z nich powinny otrzymać taką samą listę uczestników, w ramach której nie jest możliwe zidentyfikowanie którzy z HCP skorzystali z Grantu edukacyjnego danej Firmy.

Niemniej, gdy jest to wymagane przez prawo, Firma członkowska może, zgodnie z odpowiednimi wymogami prawnymi, wnioskować i otrzymać nazwiska HCP uczestniczących w Wydarzeniu, którzy skorzystali z konkretnego Grantu edukacyjnego Firmy członkowskiej.

Dla potrzeb audytu, compliance i monitorowania istotnych funkcji Firmy, może być konieczne, aby Firma członkowska wnioskowała i otrzymała nazwiska HCP, którzy skorzystali z Grantu edukacyjnego Firmy członkowskiej, po zakończeniu Wydarzenia.

W każdym z powyższych przypadków, poza sytuacjami wymaganymi przez prawo, nazwiska takich HCP nie powinny być nigdy otrzymane przez Firmę członkowską zanim umowa o [Grant edukacyjny](#) zostanie podpisana, a niezależny proces wyboru HCP zostanie zakończony.

Pytanie 38-BIS: Czy Firma członkowska może przekazać środki organizacji komercyjnej, w przypadku gdy organizacja komercyjna będzie odpowiedzialna za zarządzanie Grantem edukacyjnym (tj. wybór HCP, organizację obecności na konferencji, podróży i zakwaterowanie), ale nie jest organizatorem wydarzenia (lub wszystkich wydarzeń), o którym mowa? (zmieniony w listopadzie 2018 r.)

Odpowiedź 38-BIS: Zasadniczo tak, jednakże Firmy członkowskie muszą pamiętać, iż korzystanie z usług firm pośredniczących w zarządzaniu Grantami edukacyjnymi może skutkować powstaniem dodatkowych ryzyk z zakresu compliance, w związku z czym Firmy członkowskie muszą podjąć wszelkie niezbędne działania w celu ich ograniczenia. W szczególności, Firmy członkowskie muszą upewnić się, że każda firma o trzymująca 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*. *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 *compliance*. 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.

Pytanie 39: 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 39: 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 40: Jeśli organizacja komercyjna, taka jak Profesjonalny organizator konferencji (PCO) organizuje Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci niezależnie od jakiejkolwiek HCO, to czy Firma członkowska może je sponsorować, a jeśli tak, na jakich zasadach? (zmienione w listopadzie 2016 r., na potrzeby Izby POLMED modyfikacja dot. SOWE w lipcu 2020 r.)

Odpowiedź 40: 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 nastawionymi na uzyskanie dochodu (for-profit). 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). Dodatkowo, jeśli 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 CVS (jeżeli jest to

b. Stypendia i stypendia podyplomowe

Firmy członkowskie mogą przekazywać uwarunkowane [Granty edukacyjne](#) na [Stypendia i stypendia podyplomowe](#), wspierające postępowanie 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 wnioski 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.

c. Granty na kampanie świadomości społecznej

Firmy członkowskie mogą również przekazywać HCO uwarunkowane Granty edukacyjne na uzasadnione cele związane z informowaniem, promowaniem świadomości lub edukacją pacjentów, opiekunów lub społeczeństwa w zakresie istotnych tematów związanych z ochroną zdrowia, stanem

[Wydarzenie międzynarodowe](#)) albo SOWE (jeżeli jest to Wydarzenie krajowe), a Firma członkowska powinna ujawnić wszelkie takie fundusze zgodnie z zawartymi w Kodeksie regułami w tym zakresie.

Pytanie 41: Czy Firma członkowska może zapłacić lub zwrócić koszty podróży na Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci dla Stypendysty lub Stypendysty podyplomowego?

Odpowiedź 41: Nie, Firma członkowska nie może dodatkowo zapłacić ani zwrócić kosztów podróży ani innych kosztów uczestnictwa poniesionych przez Stypendystę lub Stypendystę podyplomowego biorącego udział w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci. Takie koszty powinny być objęte [Grantem edukacyjnym](#) wspierającym [Stypendium](#) lub [Stypendium podyplomowe](#), jeśli Grant ma być również przeznaczony na pokrycie kosztów takiego udziału.

Pytanie 42: Czy Firma członkowska może wesprzeć szkolenie zawodowe dla HCP dotyczące ogólnych tematów edukacji medycznej, takich jak: kursy dot. ekonomii w ochronie zdrowia, oceny technologii medycznych, dobrej praktyki laboratoryjnej czy podobnych tematów, które promują opiekę nad pacjentem? (dodane w czerwcu 2017 r.)

Odpowiedź 42: Firmy członkowskie mogą wspierać rzeczywistą edukację medyczną HCP na ogólne tematy związane z ochroną zdrowia poprzez [Granty Edukacyjne](#), zgodnie z Rozdziałem 4 Kodeksu.

Firmy członkowskie mogą również wspierać rzeczywiste szkolenia medyczne co do ogólnych tematów związanych z ochroną zdrowia poprzez organizowane przez firmę [Firmowe szkolenia produktowe](#) i z procedur oraz [Firmowe Wydarzenia edukacyjne](#), o ile przekazywane informacje dotyczą bezpośrednio Technologii medycznych, terapii lub powiązanych usług [Firmy członkowskiej](#). Wydarzenie takie musi być przeprowadzone zgodnie z Rozdziałem 3, Sekcja 2 Kodeksu, spełniając wszystkie określone tam wymogi.

Pytanie 43: Jakie są przykłady kampanii na rzecz zwiększenia świadomości na temat chorób i edukacji zdrowotnej dla pacjentów, opiekunów i społeczeństwa, na które Firma członkowska może prawidłowo przekazać Grant edukacyjny?

Odpowiedź 43: Firma członkowska może przekazać [Grant edukacyjny](#) na wsparcie udostępniania pacjentom i społeczeństwu wysokiej jakości informacji na temat zdrowia i chorób, pod warunkiem, że istnieje obiektyw-

zdrowia lub chorobami mającymi związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się lub w które jest zaangażowana dana Firma członkowska.

ne zapotrzebowanie ze strony pacjentów lub społeczeństwa na takie informacje, a ich tematy mają związek z obszarami terapeutycznymi, którymi interesuje się *Firma członkowska* lub w które jest zaangażowana. Jednakże, takie kampanie zwiększające świadomość nie mogą promować stosowania konkretnych terapii, usług ani promować konkretnych *HCO*. Ich celem nie może być też stymulacja popytu społecznego na konkretne terapie lub dla konkretnej *HCO*.

4. Granty badawcze

Jeśli jest to dozwolone prawem krajowym, regulacjami, krajowymi wytycznymi i zawodowymi kodeksami postępowania, Firmy członkowskie mogą przekazywać uwarunkowane [Granty badawcze](#) (patrz **Słownik terminów**) celem wspierania jasno określonych badań naukowych inicjowanych przez podmioty trzecie w ramach klinicznych lub nieklinicznych 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.

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

Pytanie 43-BIS: *Czy Firmy członkowskie mogą wspierać udział prelegerów sesji plakatowych lub abstraktów w Konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci? (Dodano w marcu 2019 r.)*

Odpowiedź 43-BIS: Prezentujący plakaty lub abstrakty na Konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci nie mogą być uważani za Prelegerów, 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 prelegerów plakatów lub abstraktów na Konferencjach edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

- wybór prelegerów plakatów lub abstraktów jest dokonywany niezależnie przez zewnętrznego organizatora wydarzenia,
- przewidywane wsparcie musi być konkretne 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

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. Firma członkowska może rozważyć wniosek o Grant badawczy przed zatwierdzeniem konkretnego projektu badawczego przez komisję etyczną, lecz nie może podjąć żadnej ostatecznej decyzji związanej z wnioskiem o Grant, dopóki badania nie uzyskają formalnej zgody komisji etycznej.

Umowy o [Granty badawcze](#) powinny zawierać postanowienia dotyczące raportowania o zdarzeniach niepożądanych, jeżeli ma to zastosowanie, i wymagać pełnego ujawnienia Firmy członkowskiej i Grantu przez organizację – odbiorcę Grantu oraz przez głównego badacza, we wszystkich ustnych i pisemnych prezentacjach wyników.

Wskazówki dotyczące inicjowania przez Firmę członkowską badań znajdują się w Rozdziale 6: Badania, punkt 1. Badania inicjowane przez Firmę członkowską.

5. Obowiązki związane z publicznym ujawnianiem Grantów edukacyjnych

Zgodnie z postanowieniami Kodeksu, a także zasadami MedTech Europe, Firmy członkowskie są zobowiązane do publicznego ujawniania Grantów edukacyjnych, przekazywanych HCO, a także [Profesjonalnym organizatorom konferencji \(PCO\)](#), działającym w Europie.

Ujawnianie następuje w formie zbiorczego, rocznego raportu Firmy członkowskiej, ze wskazaniem poszczególnych odbiorców Grantów edukacyjnych oraz podziałem na Granty edukacyjne przekazywane jako wsparcie dla Wydarzeń organizowanych przez podmiot trzeci, a także pozostałe Granty edukacyjne. Firma członkowska powinna również przygotować notkę podsumowującą przyjętą przy tworzeniu raportu metodologię zgodnie z [Załącznikiem nr 5](#) do Kodeksu.

Ujawnianie następuje corocznie, w odniesieniu do danego roku kalendarzowego, a Firma członkowska zobowiązana jest złożyć raport w terminie 6 miesięcy od zakończenia roku kalendarzowego, którego dotyczy raport. Raport przygotowywany jest w języku angielskim.

stanowi, że środki zostaną udostępnione tylko wtedy, gdy prezydent plakatu lub abstraktu zostanie wybrany niezależnie przez zewnętrznego organizatora wydarzenia.

Ujawnianie Grantów Edukacyjnych przez Firmy członkowskie na podstawie Kodeksu odbywa się poprzez platformę internetową MedTech:

www.ethicalmedtech.eu, zgodnie z zasadami tam określonymi. W zakresie nieuregulowanym w Kodeksie w odniesieniu do publicznego ujawniania Grantów edukacyjnych, stosuje się postanowienia Części 2 Kodeksu MedTech Europe (MedTech Europe Code of Ethical Business Practice. Part 2: Disclosure Guidelines).

ROZDZIAŁ 5:

Umowy z HCP o świadczenie usług

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą zawierać z HCP umowy, m.in. umowy konsultingowe (np. uczestnictwo w radach doradczych), umowy o prowadzenie badań, umowy dotyczące uczestnictwa w prezentacjach podczas Wydarzeń firmowych lub umowy dotyczące współpracy nad rozwojem produktu. Firmy członkowskie mogą płacić HCP uzasadnione wynagrodzenie za świadczenie takich usług. We wszystkich przypadkach, umowy z HCP powinny być zgodne z przepisami prawa i regulacjami kraju, 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 a Firmami członkowskimi, w tym takich przypadków, gdy HCP 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 zleceniobiorcę w przeszłości, teraźniejszości lub przyszłości.

Podczas wyboru zleceniobiorców, Firmy członkowskie powinny przeprowadzić niezależny proces decyzyjny lub weryfikacyjny w celu identyfikacji, przeciwdziałania i zmniejszenia potencjalnego ryzyka postawienia zarzutu łapownictwa w związku z angażowaniem zleceniobiorców. Proces ten powinien zawierać udokumentowaną ocenę wszelkich związanych z danym działaniem rodzajów ryzyka oraz istotnych informacji dotyczących potencjalnego zleceniobiorcy, wykonaną przed podjęciem decyzji o udzieleniu.

2. Niezbędne wymagania dla umów 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 istnieje ustalona uprzednio, obiektywna potrzeba biznesowa na dany rodzaj usług.
- b. Liczba zaangażowanych zleceniobiorców nie może być większa niż liczba niezbędna do zaspokojenia ustalonych potrzeb.
- c. Wybór zleceniobiorców musi opierać się na kryteriach bezpośrednio związanych z ustaloną potrzebą biznesową, a także na odpowiedniości kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia zleceniobiorcy w odniesieniu do potrzeby biznesowej. Liczba i wartość transakcji handlowych generowana przez potencjalnego zleceniobiorcę lub HCO, w której prowadzi on/ona działalność, nie może być brana pod uwagę jako kryterium doboru zleceniobiorcy.
- d. Ustalenia umowne z HCP muszą być udokumentowane w ramach pisemnej umowy, zawartej przed rozpoczęciem świadczenia usług oraz stwierdzającej charakter świadczonych usług oraz podstawy ustalenia wynagrodzenia.
- e. Zatrudnienie zleceniobiorcy nie może być zachętą do zakupu, najmu, rekomendowania, przepisywania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów lub usług Firmy członkowskiej.

- f. Wynagrodzenie za wykonane usługi musi być uzasadnione i odzwierciedlające godziwą wartość rynkową świadczonych usług (ang. *fair market value*).
- g. Firmy członkowskie powinny zachować dokumentację usług i powiązanych efektów pracy HCP–zleceniobiorcy oraz dalszego wykorzystania tych usług przez Firmę członkowską.
- h. Firmy członkowskie powinny zachować dokumentację usług i powiązanych efektów pracy HCP–zleceniobiorcy oraz dalszego wykorzystania tych usług przez Firmę członkowską.

3. Wynagrodzenie i godziwa wartość rynkowa (ang. *fair market value*)

Wynagrodzenie płacone HCP zaangażowanym przez Firmy członkowskie w charakterze zleceniobiorców powinno odzwierciedlać godziwą wartość rynkową świadczonych usług. Wynagrodzenie w żaden sposób nie może być zależne od wartości produktów lub usług, które HCP–zleceniobiorcy mogą zakupić, wynająć, polecić, przepisać, używać, dostarczać lub zamawiać w ramach swojej działalności zawodowej lub które mogą zostać zakupione, wynajęte, polecane, przepisane, używane, dostarczane lub zamawiane przez HCO, w których HCP prowadzą działalność zawodową.

Wszystkie płatności dokonane za usługi muszą być zgodne z obowiązującymi regulacjami podatkowymi i prawnymi. Firmy członkowskie mogą płacić za uzasadnione wydatki poniesione przez zleceniobiorców podczas świadczenia usług będących przedmiotem umowy, w tym rozsądne wydatki na podróż, wyżywienie i zakwaterowanie poniesione przez zleceniobiorców biorących udział w spotkaniach z Firmami członkowskimi, bądź w ich imieniu. Pisemna umowa o świadczenie usług musi określać o zwrot jakich wydatków HCP–zleceniobiorca może się ubiegać w związku ze świadczeniem usług oraz podstawę ich płatności przez Firmę członkowską.

Pytanie 44: Co oznacza godziwa wartość rynkowa w kontekście ustaleń konsultacyjnych?

Odpowiedź 44: Godziwa wartość rynkowa to wartość konkretnych usług konsultacyjnych, które *Firma członkowska* zapłaciłaby konsultantowi na zasadach ceny rynkowej na otwartym i nieograniczonym rynku, kiedy żadna ze stron nie jest przymuszona do zakupu ani sprzedaży i obie strony mają rozsądną wiedzę o istotnych faktach.

Pytanie 45: W jaki sposób Firmy członkowskie powinny określać godziwą wartość rynkową danej usługi?

Odpowiedź 45: *Firma członkowska* musi być w stanie przedstawić wewnętrzną metodologię określania godziwej wartości rynkowej. Powinna ona obejmować między innymi kwalifikacje konsultanta, jego wiedzę i doświadczenie, jak również rzeczywiste usługi, które będą świadczone na rzecz *Firmy członkowskiej*.

4. Ujawnianie i przejrzystość

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. 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 wymagań, Firmy członkowskie powinny niezależnie zachować odpowiednią przejrzystość, 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 jakiegokolwiek publikacji lub prezentacji z tym związanej.

ROZDZIAŁ 6:

Badania

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 do celów medycznych, w tym związanych z bezpieczeństwem pacjentów; działań badawczo-rozwojowych; potrzeb naukowych (np. ustalenia wskaźników działania, porównania obiektywnych, naukowych parametrów); kwestii regulacyjnych, w tym nadzoru po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMS) oraz badań kontrolnych klinicznych po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF), nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania wyrobów, bezpieczeństwa wyrobów, danych o znaczeniu dla refundacji i analiz farmakoekonomicznych, takich jak analizy efektywności klinicznej lub kosztowej, odpowiednich względem wymagań oceny technologii medycznych (HTA), a także danych istotnych dla podejmowania decyzji w sprawie refundacji.

Jeśli Firma członkowska angażuje HCP jako zleceniobiorcę np. do prowadzenia badań na rzecz Firmy członkowskiej (np. działanie w charakterze głównego badacza), to powinna upewnić się, iż ustalenia umowne spełniają wymagania zawarte w Rozdziale 5: Umowy z HCP 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 pisemnego protokołu badawczego, pisemnego harmonogramu badań, a także określającej wszelkie niezbędne zgody, potwierdzenia i autoryzacje, które należy uzyskać przed rozpoczęciem badań.

Pytanie 46: Jaki jest przykład zewnętrznego rejestru publicznego dla transparentności badań klinicznych?

Odpowiedź 46: Przykładami zewnętrznego rejestru publicznego dla transparentności badań klinicznych są: www.clinicaltrials.gov lub www.who.org

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 przejrzystość 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 (ang. *peer-reviewed*).

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.

2. Ocena produktu po wprowadzeniu na rynek przez Firmę członkowską

Jeśli istnieje uzasadniona potrzeba biznesowa, Firmy członkowskie po wprowadzeniu na rynek swoich wyrobów, terapii lub 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 użytkownika (ang. *user evaluation*) dotyczącej tych produktów. [Produkty do oceny](#) mogą być przekazywane bezpłatnie, w zamian za umówioną ocenę użytkownika dokonaną przez HCP czynnych w ramach HCO, w formie pisemnego protokołu lub uzupełnionego kwestionariusza, stanowiących integralną część umowy.

Jeśli [Produkty do oceny](#) stanowią wyroby do 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.

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 przez HCO.

Przekazanie Produktów do oceny lub związanych z nimi usług nie może niezasadnie nagradzać, nakłaniać lub zachęcać HCP lub HCO do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów lub 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

Zagadnienia to podlega regulacji zawartej w Rozdziale 4: Granty i Darowizny charytatywne, punkt 4. Granty badawcze.

ROZDZIAŁ 7:

Prawa własności intelektualnej

HCP działając indywidualnie lub jako członkowie grupy, w której aktywnie uczestniczą, często wnoszą cenny wkład, który prowadzi do ulepszania wyrobów 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 lub HCP wniósł 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 jedyne go właściciela lub współwłaściciela takich praw własności intelektualnej, zgodnie z właściwym prawem i regulacjami. Powyższe pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań Firm członkowskich do płacenia wynagrodzeń za takie czynności, na podstawie właściwych przepisów krajowych.

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, płatność wynagrodzenia w zamian za przeniesienie praw własności intelektualnej nie powinna zależeć od:

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

Z zastrzeżeniem wymagań krajowych przepisów prawa, Firmy członkowskie nie powinny ustalać wynagrodzenia z tytułu przeniesienia praw własności intelektualnej na podstawie liczby wyrobów zakupionych, przepisanych, wykorzystanych lub zamówionych przez HCP, członków praktyki HCP lub HCO.

ROZDZIAŁ 8:

Artykuły edukacyjne i upominki

Firmy członkowskie mogą wyjątkowo przekazywać niedrogie artykuły edukacyjne lub upominki, 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 lub upominki wyłącznie zgodnie z następującymi zasadami:

- Artykuły edukacyjne lub upominki można przekazywać wyłącznie wtedy, gdy są one związane z działalnością zawodową HCP lub dobrem pacjentów lub pełnią obiektywną funkcję edukacyjną.
- Nie dopuszcza się przekazywania artykułów edukacyjnych lub upominków w odpowiedzi na wniosek HCP.
- Artykuły edukacyjne lub upominki nie mogą być przekazywane w formie gotówki lub odpowiedników gotówki (np. bony, talony, karty programów lojalnościowych, karty prezentowe).
- Artykuły edukacyjne lub upominki powinny być skromnej wartości. Artykuły edukacyjne oraz upominki mogą być oznakowane logo lub innymi znakami Firmy członkowskiej.
- Firma członkowska może od czasu do czasu przekazać HCO artykuły edukacyjne większej wartości, z zastrzeżeniem, iż artykuł taki musi pełnić obiektywną funkcję edukacyjną dla HCP czynnych w danej HCO i służyć dobru pacjentów. Artykuły takie nie mogą być przekazywane HCP 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,

Pytanie 47: Na gruncie Rozdziału 8, jakie są przykłady artykułów niewielkiej wartości, które są „związane z działalnością zawodową HCP lub dobrem pacjentów”?

Odpowiedź 47: 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 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 48: Czy Firma członkowska może wręczać HCP drobne upominki w związku z ważnymi wydarzeniami życiowymi, jak małżeństwo, narodziny, urodziny lub śmierć?

Odpowiedź 48: Kodeks ogranicza rodzaje upominków, które można wręczać HCP, a wręczenie drobnych upominków w związku z ważnymi wydarzeniami życiowymi jak małżeństwo, narodziny lub urodziny nie byłoby stosowne. Niemniej jednak, w przypadku śmierci, każda Firma członkowska powinna sama określić stosowność wręczenia gustownego upominku jako wyrazu szacunku.

Pytanie 49: 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 49: 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

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.

- f. Przekazanie artykułów edukacyjnych lub upominków nie może niezasadnie nagradzać, nakłaniać lub zachęcać HCP do zakupu, wynajęcia, polecenia, przepisania, używania, dostarczania lub zamawiania wyrobów lub usług Firm członkowskich.

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

Niniejszy rozdział nie dotyczy uzasadnionych działań Firm członkowskich, polegających na przekazywaniu Produktów do oceny, Produktów demonstracyjnych lub Próbek. Wytyczne w tym zakresie zawarte są w Rozdziale 6: Badania i Rozdziale 9: Produkty demonstracyjne i Próbk.

niezgodne z Rozdziałem 8. Artykuły edukacyjne i upominki, ponieważ nie mają związku ani z działalnością zawodową HCP ani nie pełnią funkcji edukacyjnej.

Pytanie 50: *Prosimy o wskazanie przykładów artykułów edukacyjnych większej wartości, które można wręczać HCO zgodnie z Kodeksem.*

Odpowiedź 50: 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 Próbk

1. Zasady ogólne

Firmy członkowskie mogą bezpłatnie przekazywać własne produkty jako [Produkty demonstracyjne](#) lub [Próbki](#) (patrz **Słownik terminów**), w celu umożliwienia HCP lub HCO zapoznania się z bezpiecznym, skutecznym i odpowiednim stosowaniem oraz funkcjonalnością danego wyrobu lub związanej z nim usługi i określenia, czy lub kiedy używać, zamawiać, zakupić, przepisać lub polecić dany wyrób lub usługę w przyszłości.

[Produkty demonstracyjne](#) lub [Próbki](#) mogą być wyrobami jednorazowego lub wielokrotnego użytku.

Firmy członkowskie mogą również przekazywać wyjątkowo produkty innej firmy w połączeniu z własnymi [Produktami demonstracyjnymi](#) lub [Próbkami](#), jeśli produkty innej firmy są wymagane w celu odpowiedniej i skutecznej demonstracji, oceny lub użytku produktów Firmy członkowskiej (np. sprzęt komputerowy lub oprogramowanie produkowane przez firmę inną niż Firma członkowska).

Niedozwolone jest przekazywanie [Produktów demonstracyjnych](#) lub [Próbek](#) 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 takich produktów powinny zawsze być zgodne z właściwymi przepisami krajowymi oraz branżowymi i zawodowymi kodeksami postępowania.

Firmy członkowskie powinny prowadzić odpowiednią dokumentację dotyczącą przekazywania [Produktów demonstracyjnych](#) lub [Próbek](#) dla HCP lub HCO, np. zachowując dowód dostawy Produktów demonstracyjnych lub Próbek oraz dowód zwrotu Produktów demonstracyjnych lub Próbek wielokrotnego użytku. Firmy członkowskie powinny wyraźnie dokumentować oraz wyraźnie poin-

formować HCP lub HCO o bezpłatnym charakterze i innych warunkach dotyczących dostawy takich Produktów demonstracyjnych 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, Próbek oraz związanych z nimi usług i nie odnosi się do przekazywania wyrobów lub świadczenia usług w ramach innych ustaleń, np. przekazywania wyrobów w ramach badań klinicznych lub innych badań, dostaw komercyjnych z rabatami lub zniżkami, w tym w ramach zamówień publicznych.

2. Produkty demonstracyjne

Firmy członkowskie mogą przekazywać HCP lub HCO wyroby 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 przeszkolenia innych HCP z używania danego produktu.

[Produkty demonstracyjne](#) nie są przeznaczone do użytku klinicznego, leczenia pacjenta ani do sprzedaży czy innego rodzaju udostępniania. Firmy członkowskie powinny wyraźnie udokumentować i wyraźnie poinformować HCP lub HCO o bezpłatnym charakterze i innych warunkach dotyczących dostawy [Produktów demonstracyjnych](#), nie później niż w momencie ich dostawy. Zaleca się, by taka informacja dla HCP i HCO była sporządzona na piśmie.

3. Próbk

Firmy członkowskie mogą bezpłatnie przekazywać uzasadnioną liczbę [Próbek](#) w celu umożliwienia HCP lub HCO zapoznania się z danymi wyrobami

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 wyroby lub usługi w przyszłości.

W przypadku [Próbek](#), które stanowią wyroby jednorazowego użytku, ilość Próbek przekazywana w celu umożliwienia zapoznania się z nimi nie może przekraczać uzasadnionej ilości potrzebnej, aby HCP/HCO mogli zdobyć odpowiednie doświadczenie w stosowaniu danych wyrobów.

W przypadku [Próbek](#), które stanowią wyroby wielokrotnego użytku, czas niezbędny do zapoznania się z wyrobem przez HCP zależy od oczekiwanej częstotliwości użytkowania, okresu niezbędnego szkolenia, liczby HCP, którzy będą musieli zdobyć doświadczenie w stosowaniu danego wyrobu i podobnych czynników. We wszystkich przypadkach Firmy członkowskie powinny zachować prawa do dysponowania Próbkami wielokrotnego użytku oraz wdrożyć procedury szybkiego odzyskiwania takich Próbek wielokrotnego użytku z lokalu HCP po zakończeniu okresu umożliwiającego zapoznanie się z wyrobem.



CZĘŚĆ 2: Słownik terminów

Członkowie bezpośredni MedTech Europe

wszystkie podmioty korporacyjne będące pełnymi bądź stowarzyszonymi członkami („Firmy członkowskie”) MedTech Europe jak również stowarzyszenia krajowe będące pełnymi lub stowarzyszonymi członkami MedTech Europe („Stowarzyszenia członkowskie”), zgodnie z definicją w obowiązującym statucie MedTech Europe wraz ze zmianami.

Darowizny charytatywne

przekazywanie gotówki, sprzętu, wyrobów Firmy członkowskiej lub odpowiedniego produktu podmiotu trzeciego na wyłączny użytek, w celach charytatywnych lub filantropijnych lub na rzecz charytatywnej lub filantropijnej działalności.

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 lub związanych z nimi usług lub
- bezpiecznego i efektywnego wykonywania procedur klinicznych lub związanych z nimi jednostek chorobowych.

We wszystkich przypadkach, informacje lub szkolenia dotyczą bezpośrednio Technologii medycznych, terapii lub związanych z nimi usług Firmy członkowskiej.

Firmy członkowskie

firmy zrzeszone w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

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, na zasadach uwarunkowanych, do wyłącznego użytku, 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.

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 kontroli HCO nie są uważane za Istotne trudności finansowe. Istotne trudności finansowe muszą zostać udokumentowane i obiektywnie uzasadnione.

Kodeks

oznacza niniejszy Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych POLMED.

MedTech Europe Code of Ethical Business Practice

oznacza Kodeks postępowania etycznego MedTech Europe (w tym załączone Q&As), Zasady Ujawniania Przekazanych Korzyści, Zasady Proceduralne oraz Zasady Rozstrzygania Sporów.

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 nauczająca 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.

Powiadomienie pracodawcy

uprzednie pisemne powiadomienie, przekazane HCO (np. administracji szpitala), przełożonemu HCP lub innemu wewnątrznie wyznaczonemu, właściwemu organowi, informujące o planowanej interakcji lub współpracy pomiędzy Firmą członkowskiej i HCP, w sytuacjach wymaganych przez Kodeks.

Pracownik ochrony zdrowia (HCP)

każda osoba fizyczna (z funkcją kliniczną lub niekliniczną), 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.

Prelegent

wykładowca, moderator lub przewodniczący, który wygłasza wykład podczas Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci. Osoby prezentujące tzw. plakaty lub abstrakty nie są uważane za Prelegentów.

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.

Profesjonalny organizator konferencji (PCO)

organizacja specjalizująca się w organizacji kongresów, konferencji, seminariów i podobnych wydarzeń w celach zarobkowych.

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)

scentralizowany system decyzyjny weryfikujący zgodność Wydarzeń krajowych organizowanych przez podmiot trzeci z zasadami określonymi w Kodeksie, zgodnie z regulaminem SOWE.

System Weryfikacji Konferencji (CVS)

scentralizowany proces decyzyjny sprawdzający zgodność Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci z Kodeksem i zarządzany niezależnie przez MedTech Europe pod nadzorem Zespołu Oceny Zgodności (Compliance) MedTech Europe, zgodnie z regulaminem CVS.

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 postępowań terapeutycznych, diagnostycznych lub rehabilitacyjnych, tj. klinicznych schematów działania, metod lub technik (raczej niż używania danej Technologii medycznej); oraz
- praktycznej demonstracji lub szkolenia dla HCP, podczas których większość programu szkoleniowego realizowana jest w otoczeniu klinicznym.

Dla uniknięcia wątpliwości, edukacja prowadzona na podstawie umów typu proctorship lub preceptorship nie stanowi Szkoleń z procedur organizowanych przez podmioty trzecie.

Technologia medyczna	wyroby medyczne, procedury i algorytmy oraz sposoby postępowania z pacjentem w systemie opieki zdrowotnej.
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 planowane, budżetowane, zarządzane i realizowane w całości bądź w części przez Firmy członkowskie lub w ich imieniu, celem realizacji uzasadnionych, udokumentowanych potrzeb biznesowych Firmy członkowskiej, w tym m.in. uzasadnionych potrzeb biznesowych wejścia w interakcję z klientami, w tym HCP lub HCO.
Wydarzenie	Wydarzenie firmowe lub Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci.
Wydarzenie krajowe	wydarzenie edukacyjne odbywające się na terenie Polski, z udziałem (pasywnym) HCP zarejestrowanych i praktykujących wyłącznie lub przede wszystkim w Polsce.
Wydarzenie międzynarodowe	wydarzenie odbywające się w obszarze geograficznym MedTech Europe, z udziałem (pasywnym) HCP pochodzących z co najmniej dwóch krajów z obszaru geograficznego MedTech Europe oraz Wydarzenie odbywające się poza obszarem geograficznym MedTech Europe, w którym biorą udział (pasywnie) HCP zarejestrowani i praktykujący na obszarze geograficznym MedTech Europe.

Załącznik nr 1

Zakres zastosowania oceny w ramach Systemu Weryfikacji Konferencji (CVS)

		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 FIRMĘ CZŁONKOWSKIE?		KRAJOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeciej z udziałem wyłącznie lokalnych HCP	MIĘDZYNARODOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeciej z udziałem delegatów z przynajmniej dwóch różnych krajów z obszaru geograficznego MedTech Europe ¹	MIĘDZYNARODOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeciej z udziałem HCP zarejestrowanych i praktykujących w obszarze geograficznym MedTech Europe ²	MIĘDZYNARODOWE Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeciej bez udziału HCP zarejestrowanych i praktykujących w obszarze geograficznym MedTech Europe ³
GRANTY EDUKACYJNE UDZIELANE NA RZECZ WSPARCIA KONFERENCJI ORGANIZOWANYCH PRZEZ PODMIOT TRZECI	Granty edukacyjne udzielane na rzecz ogólnego wsparcia konferencji	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	POZA ZAKRESEM OBOWIĄZYWANIA KODEKSU ⁴
	Granty edukacyjne na rzecz wsparcia udziału HCP w konferencji	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	NIE DOTYCZY
	Granty edukacyjne na rzecz wsparcia udziału Prelegentów konferencji	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	NIE DOTYCZY
AKTYWNOŚCI PROMOCYJNE	Umowy z HCP o świadczenie usług w roli prelegentów na sympozjach towarzyszących	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	NIE DOTYCZY
	Stoiska/reklama	DOZWOLONE (ZATWIERDZENIE CVS NIEWYMAGANE)	WYMAGANE ZATWIERDZENIE CVS	DOZWOLONE. NIE PODLEGA ZATWIERDZENIU CVS	POZA ZAKRESEM OBOWIĄZYWANIA KODEKSU ⁴
SPONSORING BEZPOŚREDNI HCP ZAREJESTROWANYCH I PRAKTYKUJĄCYCH W OBSZARZE GEOGRAFICZNYM MEDTECH EUROPE	Sponsoring bezpośredni HCP jako uczestników (udział pasywny)	NIEDOZWOLONE	NIEDOZWOLONE	NIEDOZWOLONE	NIE DOTYCZY
	Sponsoring bezpośredni HCP jako Prelegentów (udział aktywny)	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/} Tj.: jedynie HCP z obszaru geograficznego MedTech Europe będący beneficjentami Grantu edukacyjnego.

^{3/} Dozwolone oznacza, że nie jest wymagana decyzja CVS, ale przepisy Kodeksu, a także prawo i regulacje krajowe nadal mają zastosowanie.

^{4/} 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 1a

SOWE podlegają Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci spełniające łącznie następujące kryteria:

1. są organizowane na terenie Polski (Wydarzenia ogólnokrajowe, Wydarzenia o zasięgu regionalnym, Wydarzenia o zasięgu wojewódzkim, Wydarzenia o zasięgu lokalnym),
2. są skierowane wyłącznie bądź w przeważającym zakresie do HCP,
3. są skierowane do HCP wykonujących zawód wyłącznie albo przede wszystkim w Polsce (ocenie nie podlegają Wydarzenia skierowane do HCP niewykonujących zawodu w Polsce),
4. dotyczą zagadnień z obszaru medycyny, związanych z leczeniem chorób, ich diagnozowaniem lub ich zapobieganiem, bądź z zastosowaniem konkretnych metod leczniczych albo diagnostycznych,
5. są organizowane przez podmioty trzecie (ocenie nie podlegają Wydarzenia, których organizatorem jest podmiot będący członkiem Izby POLMED oraz MedTech Polska).

Załącznik nr 2 (dodany w październiku 2016 r.)

Dotyczy rozdziału Kodeksu MTE nieuwzględnionego w Kodeksie Izby POLMED

Załącznik nr 3 (dodany w listopadzie 2016 r., zaktualizowany w kwietniu 2020 r.)

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



Obszar geograficzny MedTech Europe obejmuje obecnie

Kraje, w których funkcjonują Krajowe Stowarzyszenia:

- | | |
|--|-------------------------|
| ▪ Austria | ▪ Łotwa |
| ▪ Belgia | ▪ Litwa |
| ▪ Bułgaria | ▪ Królestwo Niderlandów |
| ▪ Chorwacja | ▪ Norwegia |
| ▪ Cypr | ▪ Polska |
| ▪ Czechy | ▪ Portugalia |
| ▪ Dania | ▪ Rumunia |
| ▪ Estonia | ▪ Rosja |
| ▪ Finlandia | ▪ Słowacja |
| ▪ Francja | ▪ Słowenia |
| ▪ Niemcy | ▪ Hiszpania |
| ▪ Grecja | ▪ Szwecja |
| ▪ Węgry | ▪ Szwajcaria |
| ▪ Irlandia | ▪ Turcja |
| ▪ Włochy | ▪ Zjednoczone Królestwo |
| ▪ Kraje Mecomed (Bliski Wschód i Afryka, z wyjątkiem Afryki Południowej, Lesotho i Eswatini) | |

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

- | | | | |
|------------|----------------|-------------|---------|
| ▪ Islandia | ▪ Lichtenstein | ▪ Luxemburg | ▪ Malta |
|------------|----------------|-------------|---------|

Kraje objęte przez Mecomed, Stowarzyszenie Wyróbów 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 stypendystę.

W razie, gdy odbiorca Grantu nie udostępni stosownych dokumentów Firmie członkowskiej lub gdy Firma członkowska uzna, 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 Europe (MTE) o odebranie prawa do używania logo partnera etycznego certyfikowanego przez 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 płatności agregowanych 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 Kodeksie MedTech Europe (MedTech Europe Code of Ethical Business Practice, Part 2, Chapter 2, Item 4: *Methodology*).

Załącznik nr 6

Bezpośrednie wsparcie udzielane Pracownikom ochrony zdrowia (HCP) na uczestnictwo w Wydarzeniach po 1 stycznia 2018 r.

		BEZPOŚREDNIE WSPARCIE UCZESTNICTWA HCP(*)	
WYDARZENIE	FORMA	PRELEGENT (PRELEGENCI)	DELEGACI
Konferencja organizowana przez podmiot trzeci	Wydarzenie główne/Niezależny program naukowy	Niedozwolone	Niedozwolone
	Symposium satelitarne	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 Q&A 20		Dozwolone	Dozwolone
Wydarzenia firmowe	Firmowe szkolenia produktowe i z procedur oraz Firmowe Wydarzenia edukacyjne	NIE odbywające się bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	Dozwolone
		Odbywające się bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	Niedozwolone
	Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe	NIE odbywające się bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	Niedozwolone (za wyjątkiem prezentacji działania urzędów stacjonarnych)
		Odbywające się bezpośrednio przed lub po lub w tym samym czasie co Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci	Niedozwolone

Opis

Delegat: „Delegatem” jest każdy Pracownik ochrony zdrowia biorący pasywny udział w Wydarzeniu firmowym lub Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci, który nie może zostać zakwalifikowany jako „Prelegent”. Dla jasności, osoby prezentujące tzw. abstrakty lub plakaty uznaje się za Delegatów.

Symposium satelitarne: Typowe cechy charakteryzujące Symposium satelitarne:

- 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 podlegać zatwierdzeniu przez Organizatora w razie potrzeby;
- Dostępne dla każdego Delegata, nie tylko dla wybranych osób;
- Jest oznaczone logo Firmy i Firma może promować Symposium Satelitarne 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.

Wskazówki

Prelegent: 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;
- Kto jest głównym inicjatorem Wydarzenia: Jakiego jest zaangażowanie podmiotu trzeciego a jakie Firmy, kto ustala program wydarzenia;
- Akredytacja CME jest wskazówką do uznania danego wydarzenia jako 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

Kryteria mające zastosowanie do Szkoleń z procedur organizowanych przez podmiot trzeci (obowiązuje od 3 września 2018 r.)

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 ilości 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, ten wyjątek (od ogólnego zakazu bezpośredniego wsparcia udziału HCP w Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci) należy interpretować wąsko.

W przypadku międzynarodowych Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, to CVS 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. Ocena w powyższym zakresie, krajowych Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci, dokonywana jest w ramach SOWE.

KRYTERIA KWALIFIKUJĄCE WYDARZENIE 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, z sesjami „hands-on” stanowiącymi 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 8 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.



POLMED

OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH

www.polmed.org.pl