

ETICKÝ KÓDEX

Slovenskej asociácie dodávateľov zdravotníckych pomôcok SK- MED

1. Cieľ a hlavné zásady

Slovenská asociácia dodávateľov zdravotníckych pomôcok SK-MED (ďalej len „asociácia SK-MED“) je združenie, ktoré zastupuje záujmy dodávateľov zdravotníckych pomôcok pôsobiacich v Slovenskej republike. Členovia SK-MED (ďalej len „členovia“) sú presvedčení, že vysoko kvalitné a cenovo efektívne zdravotnícke pomôcky významne prispievajú k bezpečnosti a dobrému stavu pacientov a k zlepšeniu systému zdravotnej starostlivosti.

Cieľom Etického kódexu (ďalej len „EK“) je poskytnúť pokyny pre vysoko morálne a etické konanie členov, ktorými sa budú riadiť vo svojej obchodnej praxi. Zároveň sú si členovia vedomí toho, že nevyhnutnou podmienkou pre dosiahnutie tohto cieľa je záväzok dodržiavať nielen zákony, nariadenia a vyhlášky platné výhradne pre oblasť zdravotníckych pomôcok, ale rovnako aj všeobecné legislatívne normy a požiadavky platné v celom rezorte zdravotníctva, ako aj v iných odvetviach. EK teda nenahrádza a nie je nadriadený zákonom Slovenskej republiky, nariadeniam či iným profesijným alebo iným obchodným kódexom (vrátane kódexov firemných), ktoré môžu byť pre členov záväzné.

Tento EK upravuje postoj členov voči týmto subjektom:

- a) zdravotným zariadeniam zriaďovaným štátom, krajom, mestami či obcami
- b) súkromným zdravotným zariadeniam
- c) orgánom štátnej správy
- d) lekárom a zdravotnému personálu
- e) pacientom - používateľom zdravotníckych pomôcok
- f) dodávateľom tovaru a služieb

2. Vymedzenie pôsobnosti

2.1. Spolupráca so zdravotníkmi

K tomu, aby subjekty zaoberajúce sa distribúciou zdravotníckych pomôcok boli schopné úspešne spolupracovať so zdravotníkmi je potrebné dodržiavať etické štandardy a platné zákony. Táto spolupráca môže mať formu: a) vývoja lekárskejších technológií, b) poskytovania praktických školení, vzdelávania, služieb v záujme bezpečného a efektívneho použitia lekárskejších technológií, c) podpory lekárskeho výskumu, vzdelávania a zvyšovania odborných schopností. Tieto aktivity sú nevyhnutné pre pokrok lekárskej vedy a zlepšenie starostlivosti o pacienta.

Na zabezpečenie etickej spolupráce s jednotlivcami či inštitúciami, ktoré kupujú, prenajímajú, odporúčajú, alebo používajú produkty členov je nevyhnutné, aby všetci členovia dodržiavali Smernicu o uplatňovaní zásad Etického kódexu a o spolupráci so zdravotníkmi (príloha EK asociácie SK-MED).

2.2. Reklama a propagácia

Členovia musia zabezpečiť, aby všetky obchodné prezentácie a informácie o produktoch boli presné, vyvážené, objektívne a jednoznačné. Zároveň by mali byť podporené vhodnými argumentmi a nemali by byť pre cieľových adresátov zavádzajúce.

2.3. Nezákonné platby a praktiky

Členovia nesmú priamo či nepriamo ponúkať, poskytovať či schvaľovať použitie peňazí alebo iných vecí materiálnej povahy k tomu, aby nezákonne: a) ovplyvnili úsudok alebo konanie akéhokoľvek jednotlivca, zákazníka alebo firmy, b) získali, prípadne udržali si obchod, c) ovplyvnili akékoľvek rokovanie, rozhodnutie vládneho úradníka, d) získali akúkoľvek výhodu. Táto požiadavka platí nielen pre priame platby tohoto charakteru, ale aj nepriame, realizované ktorýmkoľvek členom prostredníctvom agentov, konzultantov, či iných strán. Členovia musia venovať zvláštnu pozornosť zákonom a nariadeniam zakazujúcim úplatky lekárom alebo iným osobám, ktoré môžu rozhodovať o spotrebe zdravotníckych pomôcok.

2.4. Súlad so zákonom

Členovia musia obchodovať v súlade s požiadavkami platných zákonov, týkajúcich sa konkurenčného boja a verejného obstarávania. Medzi zakázané aktivity patrí: a) dohoda s konkurenciou o cenách, rozdelení zákazníkov alebo oblastí, či obmedzenie predaja, b) výmena informácií o cenách, prípadne iných dôverných informácií s konkurentmi, c) cenová diskriminácia alebo odmietnutie predat'.

2.5. Exportná kontrola a sankcie

Členovia musia zabezpečiť dodržiavanie zákonov o vývozných kontrole a ďalších pravidiel obmedzujúcich obchodovanie s niektorými krajinami.

2.6. Otázky životného prostredia

Členovia musia obchodovať v súlade so všetkými platnými zákonmi a nariadeniami dotýkajúcimi sa ochrany životného prostredia, vrátane odpadového hospodárstva.

2.7. Dôvernosť údajov

Členovia musia zabezpečiť, aby údaje o pacientoch a iné druhy dôverných alebo osobných údajov boli uložené a používané v súlade s platnou legislatívou.

3. Dodržiavanie a presadzovanie Etického kódexu

Členovia musia zabezpečiť dodržiavanie zásad tohto EK svojimi zamestnancami, agentmi či zástupcami. V prípade, že sa vyskytnú pochybnosti o dodržiavaní zásad tohto EK, je možné podať sťažnosť na Etickú komisiu asociácie SK-MED a to tak členom, jednotlivcom ako i ktorýmkoľvek štátnym či súkromným subjektom. Činnosť Etickej komisie, jej zloženie a spôsob podávania a riešenia sťažností upravuje Smernica o uplatňovaní zásad Etického kódexu a o spolupráci so zdravotníkmi (príloha EK asociácie SK-MED).

3.1. Platnosť Kódexu

EK vstupuje do platnosti dňom jeho schválenia Valným zhromaždením (riadnym, mimoriadnym) asociácie SK-MED a všetky zmeny v ňom musí schváliť Valné zhromaždenie asociácie SK-MED.

I.

S M E R N I C A

O U P L A T Ň O V A N Í Z Á S A D E T I C K É H O K Ó D E X U

A O

S P O L U P R Á C I S O Z D R A V O T N Í K M I

(príloha Etického kódexu asociácie SK-MED)

I. Úvod

Cieľom tejto smernice je poskytnúť odporúčania, týkajúce sa spolupráce členov asociácie SK-MED s inštitúciami či jednotlivcami, ktorí nakupujú, prenajímajú, odporúčajú, používajú, zabezpečujú kúpu či prenájom alebo predpisujú zdravotnícke pomôcky členov asociácie SK-MED (ďalej len „zdravotníci“).

Medzi členmi asociácie SK-MED (ďalej len „členovia“) a zdravotníkmi existuje niekoľko foriem spolupráce, ktorá zvyšuje úroveň lekárskej vedy a zlepšuje starostlivosť o pacienta. Patrí sem:

- **Podpora liečebných technológií.** Vývoj nových zdravotníckych pomôcok a zlepšovanie existujúcich výrobkov sú často výsledkom spolupráce medzi členmi a zdravotníkmi. Inovácia a kreativita sú pre vývoj zdravotníckych pomôcok nevyhnutné a sú často uskutočňované mimo sídiel firiem vyrábajúcich tieto zdravotnícke pomôcky.
- **Bezpečné a efektívne použitie lekárskeho technológií.** Bezpečné a účinné použitie lekárskeho technológií si často vyžaduje, aby členovia poskytli zdravotníkovi vhodné pokyny, školenia, praktický nácvik, služby a technickú podporu. Regulačné úrady dokonca môžu požadovať tiež preškolenie zdravotníckeho personálu, ako podmienku schválenia výrobku.
- **Výskum a vzdelávanie.** Podpora lekárskeho výskumu, vzdelávanie a rozširovanie odborných vedomostí členov asociácie prispievajú okrem iného aj k bezpečnosti pacientov a zvyšujú ich prístup k novým technológiám.

Členovia sú si vedomí, že k tomu, aby odvetvie zaoberajúce sa zdravotníckymi technológiami/pomôckami bolo schopné pokračovať v spolupráci so zdravotníkmi, je nutné dodržiavať platné zákony a etické štandardy. Členovia taktiež musia rešpektovať povinnosť zdravotníkov rozhodovať o liečbe nezávisle a vo svojich obchodných vzťahoch s nimi konať a rozhodovať eticky a s vedomím spoločenskej zodpovednosti.

II. Školenia a vzdelávanie podporované členmi

Ak je to vhodné, mali by členovia poskytnúť zdravotníkovi „produktové“ školenia a praktický nácvik, aby im umožnili bezpečne a efektívne používať, odporúčať alebo predpisovať určitú zdravotnícku pomôcku. Takéto vzdelávacie a školiace programy (ďalej len „programy“) by mali rešpektovať nasledujúce pravidlá:

* Programy by mali prebiehať v klinických, laboratórnych, vzdelávacích, konferenčných či iných vhodných priestoroch - vrátane vlastných priestorov člena, alebo komerčne prenajímaných konferenčných miestnostiach - ktoré umožňujú efektívne odovzdávanie znalostí a vedomostí, zároveň s predvedením výrobku v priebehu stretnutia. Školiaci personál by mal mať vhodnú kvalifikáciu a skúsenosti s organizovaním takýchto školení.

* Členovia môžu účastníkom školenia poskytnúť primerané občerstvenie v jeho priebehu, pri programoch vyžadujúcich viac ako jednodňový pobyt to môže byť aj ďalšie pohostenie. Náklady naň by však nemali byť nadhodnotené, presahujúce rámec a účel programu.

* Členovia môžu účastníkom programu uhradiť cestovné náklady, prípadne náklady na ubytovanie a to v primeranej výške, v súlade s platnými právnymi predpismi.

* Členovia by však nemali hradiť cestovné náklady či iné výdavky partnerom alebo hosťom zdravotníkov alebo akýmkoľvek iným osobám, ktoré nemajú priamy profesionálny záujem o informácie prezentované v priebehu programu.

III. Podpora vzdelávacích kongresov tretích strán

Nezávislé, vzdelávacie alebo odborné kongresy podporujú rozvoj odborných znalostí, pokrok v zdravotníctve a poskytovanie efektívnej lekárskej starostlivosti. Patria sem kongresy organizované národnými, krajskými či špecializovanými lekáorskými spoločnosťami či akreditovanými poskytovateľmi postgraduálneho vzdelávania. Členovia môžu podporovať tieto kongresy nasledujúcim spôsobom:

- **Podpora kongresov.** Členovia môžu poskytnúť finančné granty alebo uhradiť kongresové poplatky, primerané cestovné náklady, náklady na ubytovanie zdravotníkom (a študentom medicíny, odborným asistentom a iným osobám - zdravotníkom s nedokončeným vzdelaním), ak je kongres primárne zameraný na podporu súvisiacich odborných a vzdelávacích aktivít. Táto podpora musí byť v súlade so slovenským právnym poriadkom a musí byť jasne špecifikovaná pred kongresom.
- **Primerané občerstvenie.** Členovia môžu poskytnúť finančnú podporu organizátorovi kongresu vo forme občerstvenia pre účastníkov programu. Akékoľvek občerstvenie by malo byť primeranej hodnoty a zodpovedajúce vzdelávaciemu účelu kongresu.
- **Výdavky prednášajúcich.** Členovia môžu vytvoriť finančnú rezervu na primerané honoráre, cestovné, ubytovanie a stravu pre zdravotníka, ktorý je aktívnym účastníkom kongresu (prednášajúci).
- **Reklama a predvážacie akcie.** Členovia si môžu na kongresoch zakúpiť reklamný čas alebo prenajať priestor pre firemný výstavný stánok.

IV. Predajné a propagačné stretnutia

Pokiaľ sa členovia stretávajú so zdravotníkmi na diskusii o vlastnostiach zdravotníckych pomôcok, zmluvných rokovaniach a predajných akciách, mali by sa tieto stretnutia všeobecne organizovať v blízkosti pracovného pôsobenia zdravotníka. V rámci takéhoto stretnutia môžu členovia zdravotníkom poskytnúť primerané občerstvenie a ubytovanie. Členovia tiež môžu zdravotníkom uhradiť cestovné náklady, ak je to vhodné (napr. exkurzie do miesta výroby alebo predvedenia neprenosného vybavenia, atď.). Je nevhodné uhrádzať stravu, cestovné či občerstvenie hosťom zdravotníka alebo iným osobám, ktoré nemajú priamy profesionálny záujem o informácie prezentované na takomto stretnutí.

V. Zmluvy s konzultantmi

Zdravotníci sa môžu stať konzultantmi členov v oblasti výskumu, odborného poradenstva, prezentácií na stretnutiach sponzorovaných členom a spolupracovať pri vývoji zdravotníckych pomôcok. Za tieto služby je možné zdravotníkom zaplatiť primeraný honorár.

* Konzultačná zmluva so zdravotníkom musí konkrétne a presne špecifikovať, aké služby budú poskytnuté a musí byť v súlade s platnými právnymi predpismi.

* Konzultačná zmluva by mala byť uzatvorená iba vtedy, ak je dopredu stanovený legitímny účel služieb.

* Kritériom pre výber konzultantov by mala byť kvalifikácia konzultanta a jeho skúsenosti, ktoré musia byť také, aby bol konzultant schopný plniť stanovený účel zmluvy.

* Miesto konania a okolnosti stretnutia členov s konzultantmi by malo zodpovedať predmetu konzultácií. Občerstvenie sponzorované členom v súvislosti s konzultačným stretnutím by malo mať primeranú hodnotu a malo by zodpovedať primárnemu účelu stretnutia.

* Finančné ohodnotenie poskytnutých konzultačných služieb zdravotníka musí vychádzať z povahy služby a byť tejto službe primerané. Toto ohodnotenie nesmie súvisieť s predajom zdravotníckej pomôcky, ktorého objem môže konzultant vo svojej praxi ovplyvniť. Úhrada musí zodpovedať skutočným poskytnutým službám a byť v súlade s platnými daňovými a inými zákonnými predpismi. Členovia môžu uhradiť primerané výdavky spojené s poskytnutím konzultačnej služby.

* Pokiaľ člen uzatvorí zmluvu so zdravotníkom týkajúcu sa konzultácií pre výskumné účely, musí byť o tom vyhotovený písomný protokol a musia byť doložené všetky nevyhnutné povolenia a súhlasné stanoviská.

VI. Dary

Členovia môžu príležitostne poskytnúť zdravotníkom malé darčeky, ktoré však musia mať skromnú hodnotu a musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Všeobecne platným pravidlom je, aby dary boli prínosom v starostlivosti o pacienta, slúžili k zlepšeniu pracovných podmienok zdravotníka, alebo mali čisto vzdelávací charakter.

Okrem toho môžu členovia zdravotníkom príležitostne venovať propagačné predmety, ktoré sa vzťahujú k typu práce daného zdravotníka, alebo sú prínosné pre pacienta. Členovia nesmú zdravotníkom poskytovať finančné dary.

Tento bod neupravuje prax pri poskytovaní vzoriek zdravotníkom a príležitosti pre testovanie zdravotníckych pomôcok zdravotníkmi.

VII. Dary na charitatívne či dobročinné účely

Členovia môžu poskytovať dary (vrátane grantov) na charitatívne či iné dobročinné účely, napr. na podporu nekomerčného výskumu pre pokrok lekárskej vedy a vzdelávania, sponzorovanie akcií, z ktorých výnosy sú určené na charitatívne účely. Všetky dary musia byť riadne zdokumentované. Príklady vhodných darov s príslušným vysvetlením:

- Podpora lekárskeho vzdelávania. Členovia môžu vytvoriť granty na podporu čisto lekárskeho vzdelávania študentov medicíny a odborných asistentov, zúčastňujúcich sa na odborných programoch, ktoré sú charitatívne, alebo sú spojené s akademickou činnosťou, alebo ďalším pracovníkom v zdravotníctve, pokiaľ to zodpovedá úvodným ustanoveniam bodu VII. (Ďalšie podrobnosti o vzdelávacích grantoch - viď bod III. Podpora vzdelávacích kongresov tretích strán.).

- Podpora výskumu vedeckej povahy. Členovia môžu vytvoriť granty na podporu nekomerčného výskumu. Účel takéhoto grantu musí byť jasne zdokumentovaný (Pokyny týkajúce sa obmedzení, ktoré platia pri uzatváraní zmluvy medzi členom a zdravotníkom o výskume v mene člena - viď bod V. Zmluvy s konzultantmi.).

- Verejné vzdelávanie. Členovia môžu vytvoriť granty za účelom podpory vzdelávania pacientov alebo verejnosti o dôležitých zdravotných témach.

VIII. Etická komisia

1. Ak po schválení EK (po schválení všetkými členmi asociácie SK-MED na riadnom, mimoriadnom Valnom zhromaždení) vznikne sťažnosť na konanie niektorého z členov, táto sťažnosť bude prerokovaná Etickou komisiou asociácie SK-MED. Prerokovaná bude iba sťažnosť, ktorá bola podaná písomne a obsahuje nasledujúce náležitosti:
 - a) názov a sídlo navrhovateľa, vrátane IČO (pri právnických osobách) a kontaktných údajov (telefón, fax, e-mail)
 - b) b) identifikačné a kontaktné údaje odporcu
 - c) špecifikácia predmetu sťažnosti
 - d) konkrétny odkaz na ustanovenie EK, ktoré malo byť porušené
 - e) sťažnosť musí byť podaná na adresu asociácie SK-MED
2. Etická komisia má 5 členov, je navrhovaná a volená predsedníctvom SK-MED na dobu 2 rokov. K prvej voľbe dôjde v prípade prerokovania prvej sťažnosti. Etická komisia sa schádza iba v prípade prerokovania konkrétnej sťažnosti. Zloženie Etickej komisie:
 - 2.1. Stáli členovia:
 - a) právnik
 - b) predseda alebo podpredseda predsedníctva (ak nie je dotknutou stranou)
 - c) c) výkonný riaditeľ asociácie SK-MED
 - 2.2. Nestáli členovia:
 - d) d) 2 nezávislí členovia (nie dotknuté strany – navrhovateľ, odporca) na návrh výkonného riaditeľa
3. Navrhovateľ je povinný pred začiatkom prerokovania sťažnosti zaplatiť kauciu 333,- € (slovom: tristridsaťtri eur) a to prevodom na bankový účet asociácie SK-MED. Ak sťažnosť navrhovateľa Etická komisia uzná ako oprávnenú, bude mu táto po skončení konania vrátená. V opačnom prípade prepadá v prospech asociácie SK-MED.
4. Procedurálne otázky a organizáciu rokovania Etickej komisie zabezpečuje výkonný riaditeľ asociácie SK-MED.
5. Etická komisia rozhoduje kvalifikovanou väčšinou, pričom právnik nemá hlasovacie právo a jeho účasť slúži výhradne k zabezpečeniu právneho poradenstva a konzultácie pre členov komisie.
6. Etická komisia je oprávnená ukladať členom pri zistení porušenia EK peňažné pokuty a to až do výšky 16.500,- € (slovom: šesťnásťtisícpäťsto eur). O uložení a výške pokuty rozhoduje s prihliadnutím na výšku obratu a veľkosť člena (dotknutého) na trhu. Etická komisia rozhoduje aj o termíne a spôsobe úhrady uloženej pokuty.
7. V prípade, že na niektorého člena bude sťažnosť podaná opakovane a Etická komisia trikrát za sebou uzná sťažnosť ako oprávnenú, navrhnú jej členovia Valnému zhromaždeniu vylúčenie takéhoto člena z asociácie SK-MED z dôvodu opakovaného porušovania EK.
8. Dotknutá strana sa proti rozhodnutiu Etickej komisie môže odvolať na VZ (riadne, mimoriadne – zvolané za týmto účelom) asociácie SK-MED. Prítomní členovia hlasovaním na VZ nadpolovičnou väčšinou potvrdia rozhodnutie Etickej komisie, alebo ho odmietnu.