

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK GYÁRTÓINAK ÉS FORGALMAZÓINAK SZÖVETSÉGE ETIKAI KÓDEXE

Bevezető

Az Orvostechnikai Eszközök Gyártóinak és Forgalmazóinak Szövetsége (Szövetség) – az Alapszabályában foglaltaknak megfelelően – a gyógyászati segédeszközök valamint az orvostechnikai, a diagnosztikai, a telemedikai, és az egészségügyben használt információtechnológiai eszközök gyártásával, forgalmazásával, kutatásával, fejlesztésével és az ezen eszközökhöz kapcsolódó szolgáltatások nyújtásával foglalkozó, Magyarország területén működő vállalkozások által alapított egyesület.

A Szövetség – mint a MedTech Europe magyarországi tagszövetsége – elkötelezett a tevékenységére vonatkozó jogszabályok betartása, a becsületes üzleti magatartás és a tisztességes verseny iránt, ezért a tagjai közösen a jelen Etikai Kódexet fogadják el, amelyben foglaltakat magukra nézve kötelezőnek ismerik el.

1. Az Etikai Kódex hatálya

A jelen Etikai Kódex a Szövetség tagjaira terjed ki. A Szövetséghez csatlakozás kizárólag az Etikai Kódex elfogadásával történhet.

2. A jogszabályok betartása

- 2.1. A Szövetség tagjai kötelesek megtenni mindent annak érdekében, hogy az üzleti tevékenységük gyakorlása során mindenben megfeleljenek Magyarország vonatkozó jogszabályainak, különös tekintettel a következők vonatkozásában:
 - gyártás, kereskedelem, forgalmazás;
 - termékfelelősség;
 - versenyjog;
 - közbeszerzés;
 - kereskedelmi gyakorlat, ismertetés, reklám, promóció.
- 2.2. A Szövetség tagjai kötelesek folyamatosan figyelemmel kísérni a tevékenységükre vonatkozó jogszabályok változásait, és amennyiben szükséges, a változásokhoz igazítani üzleti gyakorlatukat.
- 2.3. A Szövetség tagjai felelősek azért, hogy alkalmazottaik és azok az üzleti partnereik, akik kapcsolatban állnak egészségügyi szakemberekkel vagy egészségügyi szervezetekkel, ismerjék és betartsák a munkavégzésükre és a vállalkozások üzleti tevékenységére vonatkozó jogszabályokat, és tevékenységük során a jelen Etikai Kódexben szereplő vezérelvek alapján járjanak el.

3. Általános üzleti magatartás

- 3.1. A Szövetség tagjai az üzleti tevékenységük gyakorlása során nem tehetnek olyan lépéseket, amelyek a szabad versenyt vagy a szabad kereskedelmet akadályozzák.

- 3.2. A tagvállalatok az általuk gyártott vagy forgalmazott termékről és nyújtott szolgáltatásról kizárólag olyan információkat közölhetnek, amelyek a valóságnak megfelelnek és amelyek igazolhatók.
- 3.3. A tagvállalatoknak az általuk gyártott vagy forgalmazott termékről és nyújtott szolgáltatásról szóló tájékoztatást közérthetően, pontosan és szabatosan kell megfogalmazniuk.
- 3.4. A tagvállalatok az üzleti tevékenységük gyakorlása során a versenytársaikat és a gazdasági élet más szereplőit nem tüntethetik fel negatív színben, valamint nem becsúszhatják a másik cég termékét vagy magát a céget.
- 3.5. Nyilvános összehasonlítások alkalmával a tagvállalatok nem említhetik másik cég, illetve annak terméke vagy szolgáltatása nevét, valamint nem közölhetnek olyan adatokat, amelyek másik termék igazolt minőségét kérdéssé teszik, kivéve, ha erről független intézmény által készített, nyilvánosan publikált tanulmánnyal, vizsgálati eredménnyel rendelkeznek.
Összehasonlító vizsgálatok eredményének közlésekor a vizsgálati kritériumokról, a módszerről, és az adatok forrásáról pontos tájékoztatást kell nyújtani.

4. Az egészségügyi szakemberekkel folytatott kapcsolattartás

- 4.1. Az egészségügyi szakember fogalmába beletartoznak mindazon magánszemélyek – például a kórházi, egészségügyi intézményi, egészségügyi oktatási intézményi, kutatóintézeti vezetők és szakemberek, ideértve a orvosokat, az ápolókat, a gazdasági és műszaki szakembereket és a kutatási tevékenységet összehangoló, koordináló szakértőket –, akik maguk vagy bármely szervezet nevében eljárva a tagvállalatok orvosi berendezéseiből, eszközeiből, műszereiből illetve szolgáltatásaiból közvetlenül vagy közvetett módon vásárolnak, azokat bérbe veszik, továbbértékesítik vagy felhasználják, a vételről vagy a bérbevételről intézkednek, vagy előírják azt.
- 4.2. A tagvállalatok és az egészségügyi szakemberek közötti kapcsolattartásnak az etikus gazdasági tevékenységnek megfelelőnek és a jogszabályok rendelkezéseivel összhangban lévőnek kell lennie.
- 4.3. A tagvállalatok az egészségügyi szakemberekkel folytatott kapcsolattartás során jogtalan előnyök nyújtásával nem befolyásolhatnak vételi döntéseket, és a tagvállalatok által nyújtott támogatások nem függhetnek az általuk gyártott vagy forgalmazott termék illetve nyújtott szolgáltatás megvásárlásától vagy használatától.
- 4.4. A vállalatok nem határozhatják meg illetve nem befolyásolhatják egy adott egészségügyi szakember kiválasztását harmadik fél által szervezett egészségügyi rendezvényeken való részvételre; nem intézhetik vagy fizethetik közvetlenül az egészségügyi szakember utazását, szállását valamint regisztrációját, és nem téríthetik meg ezek költségeit harmadik fél által szervezett rendezvényeken.
Ez alól kivételt jelentenek az egészségügyi szakemberek képzését és betanítását célzó rendezvények.

Harmadik fél által szervezett rendezvény minden olyan egészségügyi oktatásra, információátadásra irányuló tevékenység, amelyet részben vagy egészben nem a tagvállalat és/vagy egészségügyi szakemberek terveznek, irányítanak és hajtanak végre illetve gondoskodnak annak költségvetéséről.

5. A támogatásokra vonatkozó konkrét rendelkezések

5.1. Tagvállalat nem szervezhet olyan rendezvényt, amely szociális, sport- és/vagy szabadidős tevékenységgel vagy egyéb szórakozási formával kapcsolatos, valamint nem is támogathat harmadik fél által szervezett ilyen eseményeket.

5.2. Harmadik fél által szervezett rendezvényénél a szórakoztató résznek az oktatási részen kívül kell esnie, és azt az egészségügyi szakembereknek külön kell fizetniük. A szórakozás a rendezvényen nem dominálhat vagy nem zavarhatja a program általános tudományos tartalmát, és nem eshet egybe a tudományos ülések időpontjával. A szórakozás nem lehet a harmadik fél által szervezett rendezvény fő vonzereje.

5.3. A tagvállalat által szervezett vagy támogatott rendezvény földrajzi helye és helyszíne nem lehet az esemény fő vonzereje.

5.4. Az 5.1-5.3. pontokban leírtakat az egészségügyi szakemberek képzését és betanítását célzó rendezvények esetén is alkalmazni kell.

Az egészségügyi szakemberek képzését és betanítását célzó rendezvények esetén a tagvállalatok kizárólag az indokolt és tényleges utazás költségeit téríthetik meg. Az utazás csak a rendezvény hivatalos időtartamára fizethető ki.

A tagvállalatok számára nem megengedett az egészségügyi szakemberek vendégeinek utazását, szállását vagy étkezését fizetni illetve biztosítani, vagy bármely olyan személyét, aki szakmailag nem érdekelt a rendezvényen megosztott információkban.

5.5. Tagvállalatok meghívhatnak egészségügyi szakembereket saját céges oktatási rendezvényre, az ésszerű mértékű vendéglátás mindenkorai törvényi feltételeinek, illetve elvárásainak megfelelő módon.

5.6. A tagvállalatok nyújthatnak feltételekhez kötött oktatási célú adományt az egészségügyi szakemberek képzésének előmozdítására.

A tagvállalatnak az adományszerződésben pontosan meg kell határoznia az oktatási célú adomány célját.

A tagvállalatnak ügyelnie kell arra, hogy a kedvezményezett szervezettel kötött adományszerződés tartalmazza azt a jogot, hogy a tagvállalat ellenőrizhesse, valóban a megállapodás szerinti célra fordították-e az adományt.

A tagvállalatoknak dokumentálniuk kell és nyilvánosságra kell hozniuk valamennyi általuk nyújtott oktatási célú adományt. A nyilvánosságra hozatal történhet a tagvállalat saját illetve a MedTech Europe vagy a Szövetség honlapján, valamint egyéb nyilvános felületen.

- 5.7. A tagvállalatok elláthatnak egészségügyi szakembereket és/vagy egészségügyi szervezeteket próbatermékkel, melyet az adott egészségügyi szakemberek csakis a beteg javára, oktatásra vagy képzésére használhatnak fel.
- 5.8. A tagvállalatok, megfelelően a mindenkori jogszabályi követelményeknek, nyújthatnak térítésmentes termékmintát, annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és/vagy az egészségügyi szervezetek megismerkedhessenek a termékekkel és/vagy a kapcsolódó szolgáltatásokkal.

6. Az Orvostechnikai Szövetség Etikai Bizottságának eljárási szabályzata

A Szövetség az Etikai Kódex betartatása és az etikai jellegű panaszok kivizsgálása érdekében Etikai Bizottságot (EB) hozott létre. Az Etikai Bizottság tagjainak és elnökének megválasztásáról illetve az etikai bizottsági tagság megszűnéséről a Szövetség Alapszabálya rendelkezik.

6.1. Általános rendelkezések

- 6.1.1. Az EB működési feltételeit a Szövetség Elnöksége biztosítja.
- 6.1.2. Az EB elé került ügy elbírálásában, az adott esetben érdekelt vagy érintett – akár bejelentő, akár bejelentett – fél alkalmazásában álló EB tag nem vehet részt. Az ügy elbírálása alatt az eljárásban való részvételt, az érdemi határozathozatalt és a fellebbezési eljárást is érteni kell. Amennyiben az EB elnöke az ügyben érintett féllel alkalmazásban vagy egyéb jogviszonyban áll, az elnök helyett az ügy lefolytatására az EB tagjai maguk közül megbízott elnököt választanak. Az érintettség miatt az eljárásban részt nem vevő tag vagy tagok helyett az EB az Elnökség tagjaiból póttagot, vagy póttagokat kér fel.

6.2. Illetékesség

- 6.2.1. Az EB kizárólagosan a Szövetség tagjainak etikai ügyében jogosult eljárni.
- 6.2.2. A Szövetség tagjainak lehetőségük van arra, hogy az EB felé írásbeli panasszal éljenek a Szövetségen kívüli szereplőkkel szemben.
- 6.2.3. Az EB a Szövetség Elnökségének jóváhagyásával jogosult ellátni a Szövetség Etikai Kódexének és általános etikai normáinak kommunikációját az állami döntéshozók, az egészségügyi kormányzat, más érdekképviselők valamint a nyilvánosság felé.
- 6.2.4. Az EB a Szövetség Elnökségének jóváhagyásával jogosult az egészségügyi döntéshozókhöz illetve a nyilvánossághoz fordulni, különösen azokban az esetekben, amikor a Szövetségen kívüli piaci szereplők nem a jogszabályoknak vagy az általános etikai normáknak megfelelően végzik tevékenységüket.
Az EB és tagjai ebbéli tevékenységük során képviselik a Szövetség álláspontját, melynek keretében jogosultak nyilatkozatot tenni és konzultálni más szervezetek képviselőivel.
- 6.2.5. Amennyiben a jogviták határokon átnyúló jellegűek, a MedTech Europe Harmonizációs Testületének feladata a hatékony és hatásos panaszkezelés biztosítása az etikus üzleti gyakorlatra vonatkozó Etikai Kódex alapján.

6.3. Hatáskör

Az EB hatáskörébe tartozik:

- az Etikai Kódex rendelkezéseit, illetve általánosságban az írott és íratlan jogi, szakmai és erkölcsi szabályokat betartók védelme;
- indokolatlan, jogtalan vádaskodás esetén a Szövetség tagjainak védelme;
- az előzetes vitarendezési, valamint az etikai eljárások lefolytatása, vétség megállapítása esetén az elkövető elmarasztalása;
- a hatáskörét meghaladó esetben kezdeményezi az Elnökségnek a szükséges intézkedések megtételét.

6.4. Eljárási szabályok

6.4.1. Etikai vizsgálat indítása történhet közvetlenül az EB-hez, vagy az Elnökséghez eljuttatott írásbeli panasz alapján.

Az Elnökség a hozzá eljuttatott panaszt három munkanapon belül továbbítja az EB-hez. Az EB a hozzá eljuttatott panaszról három munkanapon belül tájékoztatja az Elnökséget.

6.4.2. A panaszban konkrétan le kell írni az etikai vétséget, megjelölve azokat a jogszabályi vagy etikai kódexbeli előírásokat, amelyeket a panaszos szerint a bepanaszolt megsértett.

6.4.3. Az EB minden panaszra köteles válaszolni. Az elévülési idő az etikai vétség megtörténtétől számított egy év.

6.4.4. Az EB támogatja az adott etikai jellegű problémában érdekelt felek ügyének egymás közötti megoldását, ezért az etikai eljárás megindítása előtt előzetes panaszkezelési eljárást kezdeményez. A panaszkezelési eljárás megindításáról az EB értesíti az Elnökséget.

Az előzetes panaszkezelési eljárás keretében az EB vagy annak elnöke konzultál az adott ügyben résztvevő tagok – a panaszos és a bepanaszolt – képviselőivel, és megkísérli a vitás kérdések tisztázását, a vita rendezését.

Az előzetes panaszkezelési eljárás sikertelensége esetén az EB etikai eljárást indít.

6.4.5. A Szövetségen kívüli szereplő ellen a Szövetség tagvállalata által benyújtott panasz alapján az EB a panasz kezelését célzó egyeztetést kezdeményez a panaszos és a bepanaszolt részvételével.

6.4.6. Az etikai eljárást a panaszkezelési eljárás sikertelen lezárását követő 8 napon belül, de legkésőbb a panasznak az EB-hez illetve az Elnökséghez juttatása napjától számított 30. napon meg kell kezdeni. Az etikai eljárás megkezdéséről az EB írásban értesíti a panaszost, a bepanaszoltat, valamint az Elnökséget.

6.4.7. Az etikai eljárás során az EB Magyarország jogszabályai és a Szövetség Etikai Kódexe alapján, valamint a Medtech Europe etikus üzleti gyakorlatra vonatkozó Etikai Kódexében leírtak figyelembe vételével jár el.

- 6.4.8. Az ügy kivizsgálása során a rendelkezésre álló információkat, dokumentumokat a lehető legszélesebb körűen és legalaposabban meg kell vizsgálni.
- 6.4.9. A rendelkezésre álló információk, dokumentumok vizsgálatát követően tárgyalást kell tartani, amelyre az EB tagjait, a főtitkárt, a panaszost és a bepanaszoltat is meg kell hívni.
- 6.4.10. A tárgyalásról jegyzőkönyvet kell készíteni, ami történhet hangfelvétel vagy jegyzőkönyvvezető útján. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell
- a tárgyalás helyét,
 - a tárgyalás időpontját,
 - a jelenlévők nevét,
 - a panaszos és panaszolt adatait,
 - az eljárás tárgyát;
 - a tárgyalás menetének rövid leírását.
- 6.4.11. Az EB határozatát írásban kell rögzíteni, amelynek tartalmaznia kell az eljárás tárgyát, az EB döntését és annak indoklását. Az EB a határozatát a döntés meghozatala után 8 napon belül írásban, ajánlott tértivevényes levélben vagy személyes átadással az érintett feleknek megküldi. Az írásbeli határozatában az EB megállapíthatja, hogy
- nem történt etikai vétség,
 - történt etikai vétség.
- 6.4.12. Amennyiben az EB etikai vétség elkövetését állapítja meg, határozatában felszólítja a vétség elkövetőjét a cselekmény abbahagyására vagy annak ismételt elkövetésétől való tartózkodásra, és a határozatban foglaltak végrehajtásáról szóló írásos beszámoló megküldésére.
- 6.4.13. Az EB az etikai vétség elkövetőjét a következő szankciókkal sújthatja:
- írásbeli figyelmeztetés,
 - javaslatot tehet a Közgyűlésnek a vétség elkövetőjének kizárására a Szövetségből.
- 6.4.14. Az EB határozatában dönt az etikai vétség és az arról hozott határozat nyilvánosságra hozatalának fokáról is, amely lehet:
- zártkörű, azaz kizárólag a Szövetség tagjainak szóló,
 - sajtónyilvános.
- 6.4.15. Az EB határozata ellen az elnökséghez írásban benyújtott fellebbezéssel lehet élni, a határozat kézhezvételétől számított 15 napon belül. A fellebbezést az Elnökségnek a fellebbezés kézhezvételétől számított 30 napon belül el kell bírálnia. Az Elnökség határozatát a döntés meghozatala után 8 napon belül írásban, ajánlott tértivevényes levélben vagy személyes átadással az érintett feleknek és az EB-nek megküldi.
- Az Elnökség az Etikai Bizottság döntését és szankcióit felülbíráhatja vagy helyben hagyhatja.

7. Vegyes és záró rendelkezések

- 7.1. Az EB minden évben írásos beszámolót készít a közgyűlésnek az előző év etikai ügyeiről.
- 7.2. Az EB és az Elnökség folyamatosan figyelemmel kíséri az üzleti környezet és a jogi szabályozás valamint a nemzetközi szervezetek etikai szabályozásának változásait, és szükség esetén közösen kezdeményezik az Etikai Kódex módosítását.

8. Hatályba lépés

- 8.1. A jelen Etikai Kódexet – amely az eddigi változásokkal egységes szerkezetbe foglalt Etikai Kódex hatályos szövegét tartalmazza – az Orvostechnikai Eszközök Gyártóinak és Forgalmazóinak Szövetsége 2020. október 14-én tartott Közgyűlése fogadta el.

Budapest, 2020. október 14.

Ollári Andrea
elnök
Etikai Bizottság