

# EMLÉKEZTETŐ

## az orvostechnikai szervezetek közös etikai munkacsoportjának üléséről

**Időpont:** 2022. november 10. 11:00

**Helyszín:** a Roche (Magyarország) Kft. székhelye (Budapest One irodaház – 1112 Budapest, Balatoni út 2/a).

**Jelenlévők:** Balassa Csilla (ETOSZ), Kemény Anikó (HIVDA), Rádai Tamás (ETOSZ), Rásky László (OSZ), Róka László (FESZ), Sziráki-Nagy Noémi (ETOSZ)

### 1. A MedTech Europe Etikai Kódexének módosításai – szatellit-szimpozium

Sziráki-Nagy Noémi szerint a MedTech Kódex és a vonatkozó útmutatók alapján továbbra sem egyértelmű a szatellit-szimpoziumok definíciója, és ily módon kérdéses a szponzorációjuk.

Ollári Andrea arról tájékoztatja a Munkacsoportot, hogy a MedTech Etikai Kódex Bizottsága elé terjesztette a Munkacsoport legutóbbi ülésén született felvetést illetve kérdéseket, de a MedTech szerint megfelelők a Kódex szatellit-szimpoziumokra vonatkozó definíciói, és a MedTech által készített táblázat – amelyet elküldött a Munkacsoport tagjainak – részletesen mutatja be a szatellit-szimpoziumokra vonatkozó etikai szabályozást.

#### ANNEX VI Direct support to HCP participation in Events

Event	Setting	Direct Support for HCP attendance		
		Faculty /Speaker	Delegates	
Third Party Organised Educational Conference	Main Event / Independent Scientific Program	Not allowed	Not allowed	
	Satellite Symposium	Allowed (consulting agreement required)	Not allowed	
	Booth	Allowed (consulting agreement required)	Not allowed	
Third Party Organised Procedure Training meeting* *The criteria for a Third Party Organised Procedure Training meeting can be found in Q&A 18		Allowed	Allowed	
Company Events	Product and Procedure Training and Education Event	NOT taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Allowed	
		Taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Not allowed	
	Sales, Promotional and Other Business Meeting	NOT taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Allowed (consulting agreement required)	Not allowed (except for demonstration of non-portable equipment)
		Taking place at or about the same time as a Third Party Organised Educational Event	Allowed	Not allowed

#### Description:

**Delegate:** "Delegate" is any Healthcare Professional who is attending passively a Company Event or a TPOE and cannot be considered as "Faculty". For avoidance of doubt, poster- and abstract presenters are considered to be Delegates.

**Satellite Symposium:** Common elements of Satellite Symposia are:

- It takes place at a Third Party Organised Event (TPOE) and it is part of the TPOE official programme (i.e. not focused on marketing of specific products);
- The Company is responsible for the content subject to review by the Organiser where required;
- It's open to any Delegate, not only to selected individuals;
- It has Company branding and the Company can promote the Satellite Symposia to customers

**Speaker/Faculty:** "Faculty/speaker" in this chart is someone who is considered a speaker at an Event, for example someone who gives a presentation whether at a Company Event or a TPOE; someone who moderates/chairs a session and therefore needs to prepare ahead of the presentation/moderation.

#### Guidance:

In order to determine whether an event is a TPOE or a Company Event, the following aspects should be taken into account:

- Open events (not only Company's customers) are typical of a TPOE, and in this case, it is a third party chooses which HCPs attend or HCPs self select;
- Who is the primary initiator of the Event: To what extent is the third party vs. the Member Company involved and who is determining the agenda?
- CME accreditation is an indication of a TPOE;
- TPOE generally have a broader focus than one or only a few products;
- Single-sponsored events are often Company Events

Rádai Tamás véleménye szerint a táblázat alapján **a szatellit-szimpozium lényege, hogy a harmadik fél által szervezett rendezvényeken a hivatalos program része, de nem lehet marketing vagy termékpromóciós célú.**

Az előadások és azok elkészítése kapcsán Balassa Csilla arra a jelenségre hívja fel a figyelmet, hogy az előadók több esetben nagyon hasonló előadások esetén is kérik a felkészülési idő (prep-time) díjazását. Rádai Tamás emlékeztet arra, hogy az OGYÉI gyógyszerpiaci ellenőrzései során több alkalommal is vizsgálta, hogy az előadásokra és az azok elkészítésére a cégek által fordított összegek, juttatások nem valósítanak-e meg burkolt támogatást.

Rádai Tamás megkérdezi, hogy a MedTech Europe Etika Kódexének legutóbbi módosításai közül van-e még olyan, amelyre célszerű felhívniuk a tagvállalatok figyelmét.

Ollári Andrea szerint a lényegi módosítások a már említett táblázatban szerepelnek.

Sziráki Nagy Noémi az ajándékozás szabályozásának egyértelműsítését tartja fontosnak.

Balassa Csilla a disztribútorok átvilágításáról szóló új fejezetet emeli ki.

## 2. CVS

Balassa Csilla értelmezése szerint egy rendezvény akkor nemzetközi, ha akár az előadó, akár a vendégek között van külföldi (állampolgár).

Elmondja, hogy Szlovákiában általános gyakorlat, hogy Csehországot nem tekintik külföldnek, ezért a cseh résztvevőkkel zajló szlovák rendezvények szerintük nem nemzetközi rendezvények.

A MedTech Kódex áttanulmányozását és megvitatását követően a Munkacsoport megállapítja, hogy **egy rendezvény megítélése során az a meghatározó, hogy milyen hallgatói kört céloznak vele a szervezők.** Tehát akkor nemzetközi egy rendezvény, ha azt deklaráltan több – legalább két – ország polgárainak mint szakmai közönségnek hirdetik meg.

## 3. Rendezvényszervező cég tájékoztatása az a rendezvényekkel kapcsolatos compliance szabályokról

Balassa Csilla arról tájékoztatja a Munkacsoportot, hogy levélben fordultak a Convention rendezvényszervező céghez, mert az egyik általuk szervezett szakmai rendezvényen nem különítették el megfelelően a szakmai és a szórakoztató programot.

A Szívsebészeti Társaság Esztergomban rendezett 28. kongresszusának részvételi feltételeiben – <https://www.convention.hu/Rendezveny/Reszletek/MSZT22/Regisztracio> – az szerepelt, és ezt a kérésükre sem javították, hogy a regisztrációs díj befizetése jogosít a nyitókoncerten történő részvételre, miközben a nyitókoncertet „fakultatív” és „ingyenes” programként hirdették.

Rádai Tamás azt javasolja, hogy a Munkacsoport írjon levelet a Convention-nek, amelyben egy korábbi, hasonló esettel megegyező módon felhívják a cég figyelmét az orvostechnikai etikai szabályokra, illetve arra, hogy azok be nem tartása esetén a piaci szereplők nem támogathatják a vonatkozó rendezvényt.

#### **4. Fenntarthatósági átvilágításról szóló irányelv**

Rádai Tamás arról tájékoztatja a Munkacsoportot, hogy az Európai Bizottság a vállalati fenntarthatósági átvilágításról (due diligence) szóló irányelvre vonatkozó javaslatot tett. A javaslat szerint a nagyvállalatoknak az emberi jogok – gyermekmunka, foglalkozás-egészségügy, munkabiztonság, stb. – és a környezetvédelem – pl. üvegház hatású gázok kibocsátása, erdőirtás – szempontjából kell átvilágítaniuk a saját és partnereik tevékenységét. Franciaországban már van erre vonatkozó törvény, Németországban pedig január 1-jétől lép hatályba ilyen értelmű szabályozás.

A kötelezettségek közé tartozik, hogy a területért felelős munkatársat kell kinevezniük a cégeknek illetve panaszkezelési eljárásrendet kell kidolgozniuk.

<https://www.klgates.com/Ethical-Supply-Chain-The-European-Commissions-Proposal-for-a-Directive-on-Corporate-Sustainability-Due-Diligence-8-2-2022>

#### **5. Nagy összegű adatvédelmi bírság**

Róka László arról tájékoztatja a Munkacsoportot, hogy az adatvédelmi hatóság (NAIH) 80 millió forint összegű bírságot szabott ki a hallókészülékek forgalomba hozatalával és forgalmazásával foglalkozó Amplifonra. A cég az általa a Belügyminisztériumtól vásárolt lakcímadatokat marketing célokra használta – hallásvizsgálatra hívta a potenciális ügyfeleket –, miközben 2019 márciusától ezeket már csak piackutatási céllal lehetett felhasználni.

Ráadásul a cég a GDPR szabályzatában sem szerepeltette, hogy az így megszerzett adatokat nem használhatja marketing célokra.

#### **6. Orosz gyártmányú orvostechnikai eszközök Magyarországon**

Ollári Andrea arról kérdezi a Munkacsoportot, hogy tudomásuk szerint van-e olyan orosz gyártmányú orvostechnikai eszköz Magyarországon, amit a szankciók miatt nem lehet az Unióban forgalmazni.

Rádai Tamás elmondja, hogy az export-import szankciók nem terjednek ki az egészségügyi és gyógyászati eszközökre.

<https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/sanctions/restrictive-measures-against-russia-over-ukraine/sanctions-against-russia-explained/>

<https://nav.gov.hu/fooldal-elemei/fooldali-csemppek/magyar-ukran-hatar/az-orosz-ukran-haboruval-osszefuggesben-elrendelt-unios-szankciok>

A következő munkacsoportülés (tervezett) időpontjáról nem született döntés.

*kmf.*

Készítette:

Rásky László (OSZ)

Hitelesítette:

Kemény Anikó (HIVDA)

Rádai Tamás (ETOSZ)

Róka László (FESZ)