

27. 9. 2016

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Nový etický kodex asociace MedTech Europe: zpřísnění pravidel pro interakce se zdravotníky v sektoru zdravotnických prostředků a zákaz jejich přímého sponzoringu

Nový etický kodex asociace MedTech Europe, který byl přijat 2. prosince 2015 a který vstoupí v účinnost 1. ledna 2017, bude závazný pro všechny významné výrobce zdravotnických prostředků působící v Evropě. Tento kodex upravuje interakce mezi výrobcí na straně jedné a zdravotníky a zdravotnickými organizacemi (včetně např. nemocnic) na straně druhé.



Jedná se tak o dokument zásadního významu pro každodenní chod společností, které uvádějí zdravotnické prostředky na evropský trh, a nepochybně se dotkne také jejich českých poboček. Nový kodex zavádí ve srovnání s dosud účinnými etickými kodexy asociací Eucomed a European Diagnostic Manufacturers Association („EDMA“) přísnější pravidla pro interakce se zdravotníky a zdravotnickými organizacemi. Nejvýznamnější změna, zákaz tzv. přímého sponzoringu vzdělávání zdravotníků, vstoupí v účinnost až od 1. ledna 2018.

MedTech Europe

Na evropské úrovni dosud působily dvě významné asociace výrobců zdravotnických prostředků, a to (i) asociace Eucomed, která sdružuje výrobce zejména obecných zdravotnických prostředků, a (ii) asociace EDMA, která sdružuje výrobce zdravotnických prostředků *in vitro*. Členy těchto asociací jsou kromě samotných výrobců také národní asociace působící v jednotlivých evropských státech; v České republice jsou to asociace CzechMed,[1] která je členem asociace Eucomed, a CZEDMA,[2] která je členem asociace EDMA.

Asociace Eucomed a EDMA začaly v posledních letech úzce spolupracovat a sdružily se do nové asociace MedTech Europe, která nyní na evropské úrovni zastupuje zájmy výrobců jak obecných zdravotnických prostředků, tak zdravotnických prostředků *in vitro*.

Nový kodex

Asociace Eucomed a EDMA dosud měly a mají každá svůj vlastní etický kodex upravující interakce se zdravotníky a zdravotnickými organizacemi (sponzoring vzdělávání zdravotníků, poskytování vzdělávacích grantů, spolupráce s konzultanty z řad zdravotníků atd.). Jejich společná asociace

MedTech Europe však na své valné hromadě konané 2. prosince 2015 v Bruselu přijala nový etický kodex nazvaný *MedTech Europe Code of Ethical Business Practice*.^[3] Ten vstoupí v účinnost 1. ledna 2017 a bude závazný jak pro členy asociace Eucomed, tak pro členy asociace EDMA. Asociace MedTech Europe na svých internetových stránkách zveřejnila obsáhlou prezentaci k tomuto novému kodexu.^[4]

Klíčové změny v novém kodexu

Oproti dosavadním etickým kodexům asociací Eucomed a EDMA nový etický kodex MedTech Europe pravidla pro interakce se zdravotníky a zdravotnickými organizacemi zpřehledňuje, zpřesňuje, ale také zpřísňuje. Přináší mimo jiné následující změny:

- zákaz tzv. přímého sponzoringu zdravotníků s posunutou účinností od 1. ledna 2018;
- přísnější pravidla v oblasti poskytování vzdělávacích grantů zdravotnickým organizacím, zejména povinnost tyto granty uveřejňovat;
- nová obecná kapitola shrnující *compliance* požadavky na všechny typy školení a konferencí;
- nová kapitola o vzorcích a ukázkových výrobcích;
- zakotvení principu *image* a vnímání (*the principle of image and perception*) v úvodních ustanoveních kodexu; dle tohoto principu musejí členové při svých interakcích se zdravotníky a zdravotnickými zařízeními mít vždy na zřeteli, jak bude veřejnost ve světle těchto interakcí vnímat sektor zdravotnických prostředků;
- výslovný požadavek, aby členové zavedli interní procedury pro schvalování grantů pro zdravotnické organizace a pro schvalování spolupráce s konzultanty z řad zdravotníků, a to s cílem předcházet riziku korupčního jednání; jedná se vlastně o požadavek na vytvoření nezávislých interních *compliance* oddělení.

Nový kodex také na mnoha místech odkazuje na již existující tzv. systém prověřování konferencí (*Conference Vetting System*).^[5] Skrze tento systém posuzuje *compliance officer* asociace Eucomed soulad konkrétních mezinárodních konferencí s etickými pravidly.

Zákaz přímého sponzoringu účasti na konferencích pořádaných třetími stranami

Tento zákaz, který je klíčovým pravidlem nového kodexu, byl schválen až po bouřlivé diskuzi a některé národní asociace se razantně stavěly proti jeho zakotvení. Tzv. přímým sponzoringem se rozumí situace, kdy člen (výrobce zdravotnických prostředků) hradí náklady (cestovné, stravné, ubytování) spojené s účastí konkrétního, jím vybraného zdravotníka na odborné konferenci či školení. Bez poskytnutí tohoto sponzoringu by se zdravotníci těchto vzdělávacích akcí často nemohli zúčastnit.

Nicméně s ohledem na s tím spojené korupční riziko se asociace MedTech rozhodla zakázat přímý sponzoring účasti na konferencích organizovaných tzv. třetími stranami, tj. odbornými společnostmi či organizátory kongresů, zkrátka osobami odlišnými od člena (výrobce), a to s účinností od 1. ledna 2018.

Zůstane však povolen přímý sponzoring účasti na školeních o praktických klinických postupech (tzv. *procedure training*), i když budou organizována třetími stranami. Kromě toho bude i nadále dovoleno, aby členové (výrobci) sami organizovali i svá vlastní produktová školení a na ně zvali zdravotníky a hradili náklady spojené s jejich účastí. Oba tyto typy školení se s ohledem na svůj charakter obvykle provádějí spíše v užším kruhu účastníků a nesnesou srovnání s velkými národními či nadnárodními konferencemi organizovanými třetími stranami.

Přímý sponzoring účasti na těchto konferencích by měl být od roku 2018 nahrazen výhradně tzv. nepřímým sponzoringem. Členové tedy budou účast zdravotníků moci financovat pouze skrze vzdělávací granty poskytované výhradně zdravotnickým organizacím, např. nemocnicím. Bude pak na nemocnicích, aby vybraly konkrétní zdravotníky, kteří se dané konference zúčastní a kterým budou z poskytnutého grantu uhrazeny náklady spojené s účastí na konferenci. Členové (výrobci) tedy již nebudou moci vybírat konkrétní zdravotníky, kterým by měl být sponzoring poskytnut.

Zaznívají hlasy, že zákaz přímého sponzoringu bude mít negativní dopad na dostupnost vzdělávání pro zdravotníky. Jedná se nepochybně o zásadní změnu pro evropský sektor zdravotnických prostředků, který se na ni bude muset adekvátně připravit. Je zajímavé, že sektor léčivých přípravků, kde obvykle platí přísnější pravidla než v sektoru zdravotnických prostředků, zatím, alespoň v Evropě, takto přísnému zákazu podroben není.



Václav Audes,
partner

Eva Bušková,
advokátka

František Neuwirth,
advokátní koncipient

[Havel, Holásek & Partners s.r.o., advokátní kancelář](#)

Florentinum
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1

Tel.: +420 255 000 111

Fax: +420 255 000 110

e-mail: office@havelholasek.cz



[1] Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků.

[2] Česká asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro.

[3] Dostupné na [www](#), k dispozici >>> [zde](#).

[4] Dostupné na [www](#), k dispozici >>> [zde](#).

[5] Srov. - dostupné na [www](#), k dispozici >>> [zde](#).

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě - základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Fotbaloví agenti vs. FIFA ve světle stanoviska generálního advokáta Soudního dvora Evropské unie](#)