**Pytania i odpowiedzi (Q&A)
do Kodeksu Etycznych Praktyk Biznesowych
Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED**

**Pytanie 1: *Kodeks* przewiduje konieczność dokonania *Powiadomienia pracodawcy* co do interakcji pomiędzy *Firmą członkowską* a *HCP*. Czy w każdym przypadku sama *Firma członkowska* powinna dokonywać takiego powiadomienia, czy też obowiązek powiadomienia można nałożyć umownie na *HCP*?**

**Odpowiedź 1:** Celem *Powiadomienia pracodawcy* jest zapewnienie pełnej realizacji kodeksowej *Zasady przejrzystości* i ujawnienie ewentualnego konfliktu interesów wynikającego z podjętej pomiędzy *Firmą członkowską* a *HCP* interakcji. Wykonanie tego obowiązku znacznie obniża ryzyko posądzenia *Firmy członkowskiej* o utrzymywanie nieprawidłowych relacji z *HCP*. Istotne jest, aby *Powiadomienie pracodawcy* w każdym przypadku było skuteczne, tzn. żeby pracodawca *HCP* miał możliwość zapoznania się z treścią *Powiadomienia*. *Kodeks* nie zawiera szczegółowych zasad technicznych i możliwe jest przyjęcie różnych rozwiązań w zakresie wykonania omawianego obowiązku. *Firma członkowska* może więc zadecydować o tym, aby samodzielnie dokonywać *Powiadomienia pracodawcy*. Nie sposób uznać, że umowne zobowiązanie *HCP* do samodzielnego złożenia *Powiadomienia pracodawcy*, jeżeli zapewni faktyczne powiadomienie pracodawcy o interakcji, jest niezgodne z *Kodeksem*. Firmy członkowskie mogą rozważyć również inne mechanizmy, np. obowiązek dostarczenia przez *HCP* dowodu dokonania *Powiadomienia pracodawcy* czy też zawarcie umowy trójstronnej przez *HCP,* *Firmą członkowską* oraz organizację zatrudniającą *HCP*.

**Pytanie 2: Jak należy traktować obowiązek dokonania *Powiadomienia pracodawcy* w sytuacji, gdy *HCP* prowadzi jednoosobową działalność gospodarczą (jest samozatrudniony) i formalnie nie posiada żadnego pracodawcy?**

**Odpowiedź 2:** Należy tutaj wyróżnić kilka możliwych scenariuszy. W sytuacji, gdy *HCP* działa wyłącznie w ramach swojej działalności gospodarczej – prywatnego gabinetu, kliniki itp., nie ma konieczności *Powiadamiania pracodawcy*, skoro faktycznie taka osoba nie istnieje. Jeżeli jednak *HCP* dodatkowo pracuje w określonym *HCO* (bez względu na formę zatrudnienia), *Powiadomienia pracodawcy* należy dokonać w takiej placówce, zgodnie z ogólnymi zasadami *Kodeksu*. Sytuację, w której *HCP* formalnie jest jednoosobowym przedsiębiorcą, natomiast świadczy usługi na rzecz HCO w ramach umowy współpracy, na tzw. „kontrakcie”, należy – z punktu widzenia realizacji *Zasady przejrzystości* – traktować tak, jakby *HCP* był pracownikiem takiego podmiotu.

**Pytanie 3: W jaki sposób należy dokonywać *Powiadomienia pracodawcy*, w sytuacji, gdy *HCP* pracuje w wielu miejscach?**

**Odpowiedź 3:** *Firmy członkowskie* powinny dążyć do jak najpełniejszej realizacji zasad *Kodeksu*, dokonując lub wymagając *Powiadomienia pracodawcy* względem wszystkich znanych *Firmie* lub możliwych do ustalenia pracodawców *HCP*. Należy mieć jednak na uwadze, że w danych okolicznościach *Firmy członkowskie* mogą nie mieć możliwości faktycznej weryfikacji wszystkich miejsc zatrudnienia *HCP* i w takich sytuacjach mogą polegać na informacjach uzyskanych od samego *HCP*.

**Pytanie 4: Zgodnie z kodeksową definicją, *Powiadomienie pracodawcy* składane jest *HCO* (np. administracji szpitala), przełożonemu *HCP* lub innemu wewnętrznie wyznaczonemu, właściwemu organowi. Jak ustalić jaka osoba powinna zostać powiadomiona w danym przypadku, jeżeli *Firma członkowska* ma zamiar dokonać *Powiadomienia pracodawcy* we własnym zakresie?**

**Odpowiedź 4:** Decydując względem kogo dokonać *Powiadomienia pracodawcy*, *Firma członkowska* powinna zawsze mieć na względzie jak najpełniejszą realizację tej zasady, celem poinformowania o potencjalnym konflikcie interesów. W większości przypadków, wystarczające powinno być powiadomienie formalnego pracodawcy – tj. podmiotu, który podpisał z *HCP* umowę. Niekiedy jednak efektywniejsze może okazać się powiadomienie również bezpośredniego przełożonego *HCP*, posiadającego w określonych przypadkach szerszą wiedzę na temat charakteru interakcji i możliwości wystąpienia konfliktu interesów. Dobrą praktyką *Firmy członkowskiej* może być dokonywanie *Powiadomienia pracodawcy* względem przełożonego *HCP*, do wiadomości dyrekcji *HCO*.

**Pytanie 5: Czy w świetle *Kodeksu*, *Firmy członkowskie* mogą zapraszać *HCP* na wydarzenia firmowe takie jak uroczystość z okazji otwarcia nowej placówki *Firmy*, jubileusz istnienia czy działalności *Firmy* itp.?**

**Odpowiedź 5:** Celem *Kodeksu* jest uregulowanie wszelkich interakcji pomiędzy *Firmami członkowskimi* a *HCP*. Z tego względu, wydarzenia opisane w pytaniu, na które mieliby być zapraszani *HCP*, należy rozumieć jako jeden z rodzajów *Wydarzeń firmowych*, o których mowa w Rozdziale 3. *Kodeksu*. Oznacza to, że organizowanie tego typu uroczystości będzie dopuszczalne, pod warunkiem spełnienia przez organizatora zasad określonych w Rozdziale 1: Ogólne kryteria dotyczące Wydarzeń, np. w odniesieniu do przejawów gościnności czy osób towarzyszących.

**Pytanie 6: Jak należy rozumieć możliwość przekazywania *Grantów* i *Darowizn charytatywnych* „w wyniku udokumentowanej inicjatywy *Firmy członkowskiej*”, o której mowa w Rozdziale 4: Granty i darowizny charytatywne?**

**Odpowiedź 6:** Niezależnie od możliwości przekazywania *Grantów* czy *Darowizn charytatywnych* na podstawie wniosku danej organizacji, *Firmy członkowskie* mogą również aktywnie podejmować działania w zakresie inicjowania określonych akcji edukacyjnych czy charytatywnych. Wszelkie inicjatywy *Firm członkowskich* powinny być zgodne z zasadami *Kodeksu*, w szczególności zaś wynikać z obiektywnej, uzasadnionej i zweryfikowanej potrzeby edukacyjnej, badawczej lub filantropijnej. *Firmy członkowskie* powinny posiadać odpowiedni wewnętrzny proces decyzyjny lub weryfikacyjny, pozwalający na prawidłowe wyselekcjonowanie i podjęcie współpracy z konkretnymi *HCO*, analogicznie jak w przypadku oceny wniosku pochodzącego od samej organizacji zwracającej się o *Grant* lub *Darowiznę*.

**Pytanie 7: Jak należy postrzegać praktykę, polegającą na pobieraniu dodatkowych opłat administracyjnych itp. przez podmioty otrzymujące *Granty* lub *Darowizny charytatywne* lub obsługujące w ich imieniu takie *Granty* lub *Darowizny*?**

**Odpowiedź 7:** *Granty* i *Darowizny charytatywne* zgodnie z *Kodeksem* mogą być przekazywane odpowiednio na rozwój rzeczywistej edukacji medycznej oraz rzeczywiste cele charytatywne lub filantropijne. *Firmy członkowskie* mogą wprowadzać ograniczenia umowne, których celem jest zapewnienie, że środki zostaną wykorzystane wyłącznie na takie cele, a także mają prawo do szczegółowej weryfikacji wykorzystania *Grantu*. Pobieranie ewentualnych opłat administracyjnych lub podobnych za obsługę *Grantu* czy *Darowizny charytatywnej* nie powinno prowadzić do sytuacji, w której główny cel przekazania środków nie zostałby zrealizowany, a np. istotna część *Grantu* lub *Darowizny* byłaby przeznaczana na inne niż określone *Kodeksem* cele. Jeżeli jednak cel przekazania *Grantu* zostanie osiągnięty, a pobrana opłata ma charakter rynkowy i uzasadniony nakładem pracy administracyjnej, pokrycie tego rodzaju kosztu przez *Firmę członkowską* nie będzie sprzeczne z *Kodeksem* i jego celami.

**Pytanie 8: Jak należy rozumieć sformułowanie, że upominki i artykuły edukacyjne, o których mowa w Rozdziale 8: Artykuły edukacyjne i upominki, „powinny być skromnej wartości”?**

**Odpowiedź 8:** Zgodnie z utrwaloną praktyką branżową, w drodze analogii do przepisów Prawa farmaceutycznego regulujących przekazywanie upominków reklamowych *HCP* orazprzepisów VAT, należy uznać, że dopuszczalne będzie przekazywanie upominków i artykułów edukacyjnych o wartości nieprzekraczającej 100 zł brutto (z VAT), których charakterystyka jest zgodna z *Kodeksem*. Nie wyklucza to ewentualnego przekazania artykułu edukacyjnego większej wartości na potrzeby danego *HCO* i dla dobra pacjentów, zgodnie z regulacjami *Kodeksu*. *Firmy członkowskie* powinny zapewnić, aby przekazywanie omawianych upominków i artykułów było zawsze zgodne z ogólnymi zasadami *Kodeksu*, w szczególności zaś nie miało na celu nagradzania lub wpływania na decyzje zakupowe, preskrypcyjne itp. *HCP* lub *HCO*. W tym zakresie *Firmy członkowskie* powinny upewnić się, że nie dochodzi do sytuacji, w której np. niektórzy *HCP* otrzymują upominki z nietypowo wysoką częstotliwością.

**Pytanie 9: Jak *Firma członkowska* powinna zachować się w przypadku, gdy z zawartej z *HCO* umowy (np. w ramach umowy zawartej w trybie zamówień publicznych, zgodnie z treścią SIWZ) wynika obowiązek wysłania *HCP* na *Wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci*?**

**Odpowiedź 9**: *Firma członkowska* powinna dołożyć wszelkich starań, aby w ramach całej swojej działalności stosować się do wymogów *Kodeksu* – z tego punktu widzenia nie można zatem uznać, że sprzeczne z *Kodeksem* zobowiązanie umowne przeważa nad *Kodeksem*. Tego typu zobowiązanie nie powinno również prowadzić do obejścia regulacji etycznych i w żadnym przypadku *Firma członkowska* nie powinna współdziałać z *HCO* w takim celu. W mało prawdopodobnym przypadku rażącej sprzeczności pomiędzy treścią zobowiązania SIWZ z *Kodeksem*, należy odstąpić od składania oferty.

W przypadku zawarcia np. w SIWZ ogólnego zobowiązania do wysłania przedstawicieli *HCO* na *Wydarzenie edukacyjne*, co do zasady postanowienie takie nie powinno być uznane za sprzeczne z *Kodeksem* – tak długo, jak jest ono obiektywnie uzasadnione i nie ma na celu obejścia regulacji kodeksowych. Beneficjentem takiego zobowiązania będzie bowiem *HCO*, nie zaś konkretny *HCP*. To *HCO* podejmuje decyzję o zawarciu takiego postanowienia w ramach SIWZ, i to jeszcze na etapie, gdy nie wiadomo jaki wykonawca będzie stroną umowy. Takiego zobowiązania nie można zatem uznać za aktywność promocyjną czy edukacyjną *Firmy członkowskiej*.

Niezależnie od powyższego, na etapie wykonywania umowy zawierającej postawienie jak wyżej, *Firma członkowska* zawsze powinna stosować *Kodeks* i przedsięwziąć kroki w celu dostosowania realizowanych działań do jego wymagań. Obejmuje to m.in. konieczność podjęcia rozmów z *HCO* w przypadku wysunięcia żądania nieodpowiadającemu regulacjom kodeksowym (np. konkretyzacja zobowiązania umownego poprzez wskazanie *Wydarzenia* niezgodnego z wymogami *Kodeksu*). W każdym spornym przypadku tego rodzaju, *Firma* powinna zadbać co najmniej o możliwość udokumentowania, że jest to inicjatywa *HCO*, nie *Firmy*, a ta ostatnia przedstawiła swoje obiekcje co do sposobu wykonania zobowiązania umownego i powołała się na regulację *Kodeksu*.

**Pytanie 10: Jak *Firma członkowska* powinna podejść do wspierania lub sponsorowania *Wydarzeń*, które oprócz części merytorycznej zawierają również dodatkowe, wyodrębnione aktywności towarzyskie, sportowe itp.?**

**Odpowiedź 10**: *Firma* może finansować jedynie takie *Wydarzenia*, które są zgodne z *Kodeksem*. Jeżeli organizator *Wydarzenia* wyodrębnia dodatkowo płatne, dostępne poza programem naukowym, aktywności rozrywkowe, których proporcja względem części merytorycznej jest zgodna z Kodeksem, nie wyklucza to zaangażowania *Firmy*. W przypadku, gdyby takie rozrywkowe aktywności są objęte programem *Wydarzenia*, dominują lub zakłócają część naukową programu lub są objęte jedną płatnością razem z częścią merytoryczną *Wydarzenia*, konieczne będzie odstąpienie od finansowania.

**Pytanie 11: Dla *Wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci* o charakterze międzynarodowym, *Kodeks* przewiduje konieczność uzyskania akceptacji w ramach systemu *CVS*. Jak powinna wyglądać weryfikacja w przypadku *Wydarzeń* krajowych? Czy można polegać na oświadczeniu organizatora co do tego, że dane *Wydarzenie* ma krajowy charakter?**

**Odpowiedź 11**: *Firma członkowska* w wielu przypadkach nie będzie w stanie samodzielnie zweryfikować charakteru *Wydarzenia edukacyjnego organizowanego przez podmiot trzeci*. Z tego względu, opieranie się na oświadczeniu organizatora należy uznać za wystarczające – należy przy tym pamiętać, aby zgodnie z zasadą dokumentowania, uzyskać i zachować takie oświadczenie w formie dokumentowej lub co najmniej w formie e-mail.

Dla *Wydarzeń* o charakterze krajowym *Kodeks* nie przewiduje weryfikacji w ramach *CVS*. Co do zasady, *Firma członkowska* powinna samodzielnie ocenić zgodność *Wydarzenia* z wymogami *Kodeksu*. Możliwe jest zwrócenie się do Izby POLMED o weryfikację zgodności takiego *Wydarzenia* z regulacją kodeksową – przy czym Izba POLMED w tym zakresie również polegać będzie na informacjach od organizatora oraz przekazanych materiałach.

**Pytanie 12: Jak *Firma członkowska* powinna się zachować w sytuacji, gdy *HCP* nie wyraża zgody na przekazanie *Powiadomienia pracodawcy* co do interakcji pomiędzy *HCP* a *Firmą*?**

**Odpowiedź 12**: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 1, w ramach dokonania obowiązkowego *Powiadomienia pracodawcy*, możliwe jest bezpośrednie dokonanie powiadomienia przez *Firmę* lub umowne zobowiązanie *HCP* do dokonania powiadomienia o interakcji. W przypadku, gdy dany *HCP* nie wyraża zgody na to, aby on dokonał *Powiadomienia pracodawcy*, a przy tym blokuje możliwość dokonania takiego powiadomienia przez *Firmę członkowską*, zgodnie z *Kodeksem* konieczne będzie odstąpienie od planowanej współpracy.

**Pytanie 13: Czy *Firmy członkowskie* mogą w świetle *Kodeksu* wspierać okolicznościowe spotkania organizowane przez *HCO*, np. wigilię dla pracowników szpitala?**

**Odpowiedź 13**: Co do zasady, *Kodeks* nie przewiduje możliwości przekazania środków finansowych przez *Firmę członkowską* na tego typu wydarzenia w formie *Grantu* czy też *Darowizny Charytatywnej*.

**Pytanie 14: Czy w przypadku udzielenia *Grantu edukacyjnego* przez *Firmę członkowską*, *HCO* musi zawsze samodzielnie dopełnić czynności administracyjnych (np. dokonanie odpowiednich rezerwacji, zakupu biletów itp.) związanych z uczestnictwem w *Wydarzeniu edukacyjnym organizowanym przez podmiot trzeci*, w związku z którym udzielany jest *Grant*?**

**Odpowiedź 14**: Zgodnie z regulacją kodeksową, przekazanie *Grantu edukacyjnego* odbywa się na rzecz określonego *HCO*, który jest wyłącznie odpowiedzialny za dobór *HCP* korzystających ze wsparcia, a także – w przypadku gdy *HCO* jest jednocześnie organizatorem *Wydarzenia* – za określenie programu *Wydarzenia* czy dobór prelegentów. Zgodnie jednak z Rozdziałem 2 *Kodeksu*, wsparcie *Firmy* dla *HCO* może przybrać postać zarówno finansową, jak i rzeczową – w tym wsparcia sekretarskiego, logistycznego czy też dokonywania wyżej wymienionych czynności administracyjnych. W każdym wypadku należy się upewnić, że udzielenie takiego dodatkowego wsparcia nie będzie miało na celu lub nie będzie prowadziło do naruszenia zasad kodeksowych, w szczególności zakazu bezpośredniego sponsoringu *HCP* lub niezasadnej identyfikacji konkretnych *HCP* korzystających z przekazanego *Grantu*.

**Pytanie 15: W jaki sposób – zgodnie z *Kodeksem* – *Firma członkowska* może udzielić wsparcia finansowego dla *HCP* podróżującego do partnerskiej kliniki w celach edukacyjnych (np. przeprowadzanie zabiegów, obserwacja organizacji pracy oddziału, zapoznanie się z technikami operacyjnymi)?**

**Odpowiedź 15**: Dopuszczalność udzielenia wsparcia finansowego będzie zależała od konkretnych okoliczności i specyfiki przypadku. Kodeks wyróżnia tutaj szereg dopuszczalnych działań, w zależności od charakteru wizyty HCP w partnerskiej jednostce.

Wizyta taka może mieć miejsce jako Szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci, zgodnie z regulacjami Kodeksu – i w takim wypadku Firma medyczna może wesprzeć takie Wydarzenie w formie Grantu edukacyjnego lub poprzez bezpośrednie wsparcie finansowe udzielane HCP.

W niektórych przypadkach, wizyta może mieć miejsce również w ramach realizacji umowy typu proctorship/preceptorship – gdzie udzielenie wsparcia przez firmę również jest dopuszczalne, przy zachowaniu zgodności z regulacjami kodeksu.

Jeżeli wizyta nie wiąże się z przeprowadzaniem zabiegów czy Szkolenia z procedur, a jej edukacyjny charakter jest bardziej teoretyczny i ogólny, Firma członkowska może wesprzeć HCO (nie konkretnego HCP) poprzez udzielenie Grantu edukacyjnego na wsparcie Wydarzenie edukacyjnego czy programu stypendialnego.

Wreszcie, wizyta taka może w pewnych przypadkach przybrać postać Wydarzenia firmowego, o ile jest inicjowana przez Firmę członkowską i ma na celu np. zapoznanie HCP z ofertą medyczną firmy czy charakterystyką wyrobów medycznych (np. zgodnie z Rozdziałem 3 pkt 3 Kodeksu).

Należy pamiętać, że niedopuszczalne byłoby udzielenie wsparcia przez *Firmę członkowską* w sytuacji, gdyby *HCP* wyjeżdżał w celach osobistych.