

**SPECTARIS-Code of Conduct:
Empfehlungen zur Zusammenarbeit
in der Gesundheitswirtschaft**

September 2017

Inhalt

Präambel: Ausgangssituation und Rahmenbedingungen	4
Stärkung der ethischen Geschäftspraxis im Gesundheitswesen	6
Ziele und Grundsätze des Kodex	6
Auslegung des SPECTARIS-Code of Conduct	8
Anwendung des SPECTARIS-Codes of Conduct	8
Zeitlicher Rahmen des Beginns der Empfehlungen	8
TEIL 1: Vorgaben zu Interaktionen mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens	9
Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen	9
1. Veranstaltungsprogramm	9
2. Veranstaltungsort	10
3. Gäste	10
4. Angemessene Bewirtung	10
5. Reisekosten	11
6. Transparenz	11
Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten	13
1. Extern organisierte Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen	13
2. Anwendungsschulungen organisiert von Drittparteien	14
3. Übergangsphase: Direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen	14
Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen	15
1. Allgemeine Grundsätze	15
2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen	15
3. Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings	15
Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke	16
1. Allgemeine Grundsätze	16
2. Spenden für gemeinnützige Zwecke	17
3. Ausbildungszuwendungen	18
a. Zuwendungen für externe Weiterbildungsveranstaltungen	18
b. Stipendien und Fellowship-Programme	19
c. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen	19
4. Forschungszuwendungen	19
Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern	20
1. Allgemeine Grundsätze	20
2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen	21

3. Vergütung und üblicher Marktwert	22
4. Offenlegung und Transparenz	22
Kapitel 6: Forschung	23
1. Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten	23
2. Produktbewertung durch das Mitgliedsunternehmen nach dem Inverkehrbringen	24
3. Von Drittparteien in Auftrag gegebene Forschungsstudien	24
Kapitel 7: Lizenzgebühren	24
Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke	25
Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster	26
1. Allgemeine Grundsätze	26
2. Demonstrationsprodukte	27
3. Muster	27
TEIL 2: Offenlegungsrichtlinien	28
Vorwort	28
Kapitel 1: Anwendbarkeit dieser Richtlinien	29
1. Umfang	29
2. Anwendbarkeit dieser Richtlinien zur Offenlegung	29
3. Anwendbarkeit für Nicht-Mitgliedsunternehmen	29
Kapitel 2 : Verpflichtung zur Offenlegung	29
1. Allgemeine Verpflichtung	29
2. Sammeloffenlegung	30
3. Optionale Objektspezifizierungen	30
4. Methodologie	30
Kapitel 3: Art der Offenlegung	31
1. Berichtszeitraum	31
2. Zeit der Offenlegung	31
3. Zeit der Veröffentlichung	31
4. Vorlage und Sprache der Offenlegung	31
5. Offenlegungsplattform	31
6. Beibehaltung und Anpassung der Offenlegungen	32
7. Nachfragen bezüglich gemeldeter Offenlegungen	32
TEIL 3: Glossar und Definitionen	32

Präambel: Ausgangssituation und Rahmenbedingungen

Der Industrieverband SPECTARIS e.V. unterstreicht mit den vorliegenden Empfehlungen die Notwendigkeit eines transparenten, rechtskonformen Umgangs der Medizintechnikhersteller und Homecare-Provider mit Heilberuflern, medizinischen Einrichtungen und Institutionen der Gesundheitswirtschaft sowie den dort Bediensteten. Die Empfehlungen in dem SPECTARIS-Code of Conduct entsprechen 1:1 den Regelungen der Teile 1, 2 und 4 des MedTechEurope Code of Ethical Business Practice in der Fassung vom Dezember 2016 in dessen deutscher Übersetzung. Der Anwendungsbereich der Empfehlungen bezieht sich daher sowohl auf den nationalen als auch auf den internationalen Kontext.

Zudem werden Medizintechnikunternehmen angehalten, sich über die jeweiligen gültigen Gesetze zum Thema „Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft“ zu informieren. Dabei sind neben den nationalen jeweils gültigen Gesetzen auch die gültigen Gesetze der Staaten und Länder zu berücksichtigen, in denen die geschäftliche Tätigkeit aufgenommen wurde oder wird bzw. aus denen der Geschäftspartner stammt.

Es sei darauf hingewiesen, dass neben gesetzlichen Vorschriften in vielen Staaten und Ländern auch selbstverpflichtende Codices existieren, die von den Behörden zur Auslegung der Gesetze herangezogen werden können.

Im Deutschland sollten insbesondere die folgenden Gesetze beachtet werden:

1. Strafgesetzbuch
2. Sozialgesetzbücher, insbesondere das Sozialgesetzbuch 5
3. Berufsordnungen und Berufsvorschriften der Heilberufe
4. Heilmittelwerbegesetz
5. Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) und die daraus folgenden rechtlichen Vorschriften
6. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
7. Öffentliches Dienstrecht

und die hierauf beruhende Rechtsprechung.

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Die Medizintechnikunternehmen in Deutschland tragen in erheblichem Maße zur Weiterentwicklung neuer Produkte und Behandlungsmethoden bei und stellen damit eine der wesentlichen Voraussetzungen für den medizinischen Fortschritt und die kontinuierliche Verbesserung bei der Versorgung von Patienten dar.

Industrie, Heilberufler und medizinische Einrichtungen sind für eine Verbesserung der Gesundheitsvorsorge zum Wohle der Patienten auf eine enge Zusammenarbeit angewiesen.

Dabei begründen Forschung und Entwicklung sowie die Herstellung und der Vertrieb medizintechnischer Produkte für Hersteller, Vertrieber, Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und andere Leistungserbringer eine besondere Verantwortung, derer sich der Industrieverband SPECTARIS e.V. und seine Mitgliedsunternehmen bewusst sind und die sie mit der aktiven Bewerbung und Befolgung der nachfolgenden Empfehlungen in der Praxis umsetzen.

Von besonderer Bedeutung sind in diesem Zusammenhang die zentralen Grundsätze des Trennungs-, Transparenz-, Dokumentations- und Angemessenheitsprinzips sowie des Prinzips der Außenwahrnehmung.

Berlin, September 2017

EINLEITUNG

Stärkung der ethischen Geschäftspraxis im Gesundheitswesen

SPECTARIS repräsentiert Unternehmen der Medizintechnik in Deutschland. Unser Ziel ist neben der Branchenvertretung, –vernetzung und Weiterentwicklung auch die Förderung eines ausgewogenen regulatorischen Umfeldes, das die Medizintechnikindustrie dabei unterstützt, die steigenden Anforderungen des Gesundheitswesens und die steigenden ethischen Erwartungen seiner Interessenspartner zu erfüllen.

SPECTARIS erkennt, dass die Einhaltung geltender Gesetze und Richtlinien sowie die Einhaltung ethischer Standards sowohl Verpflichtung als auch wesentlicher Schritt zum Erreichen der zuvor aufgeführten Ziele sind und gleichzeitig die Reputation und den Erfolg der Medizintechnik-Unternehmen positiv unterstützen kann.

Der Kodex empfiehlt angemessene Mindestanforderungen entsprechend der verschiedenen Tätigkeitsbereiche der Mitglieder von SPECTARIS. Der Kodex soll weder nationale Gesetze oder Richtlinien, noch Berufsordnungen (darunter Unternehmenskodices) ersetzen oder ablösen, die strengere Anforderungen an die Mitglieder stellen. Dabei sollen alle Mitglieder unabhängig sicherstellen, dass ihre Tätigkeiten allen jeweils geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen.

Ferner müssen sich die Mitgliedsunternehmen bewusst sein, dass sie für die Tätigkeiten von Dritten haftbar gemacht werden könnten, die mit medizinischen Fachkräften oder Einrichtungen des Gesundheitswesens bezüglich Verkauf, Werbemaßnahmen oder anderen Tätigkeiten in Zusammenhang mit Produkten der Mitgliedsunternehmen in Kontakt treten. Daher wird empfohlen, bei der Aufnahme dieser Tätigkeiten die Drittpartei (zum Beispiel Berater, Händler, Vertriebsmitarbeiter, Broker, Handelsvertreter, unabhängige Verkäufer und andere) vertraglich zu verpflichten, diesen Kodex und die darin enthaltenen Vorschriften als Verhaltensleitlinie heranzuziehen.

Ziele und Grundsätze des Kodex

Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern von SPECTARIS und medizinischen Fachkräften sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens ist wichtig, um das Ziel zu erreichen, mehr Menschen Zugang zu sicheren, innovativen und verlässlichen Technologien und den zugehörigen Dienstleistungen zu ermöglichen. Beispiele hierfür sind:

- **Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien**
Die Entwicklung innovativer medizinischer Geräte, Technologien und In-vitro-Diagnostika sowie die Verbesserung bestehender Produkte erfordern die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsunternehmen, medizinischen Fachkräften und den Einrichtungen des Gesundheitswesens. Innovation und Kreativität sind grundlegend für die Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Dienstleistungen.
- **Sichere und nachhaltige Nutzung medizinischer Produkte**
Um eine sichere und effektive Nutzung medizinischer Produkte und der zugehörigen Dienstleistungen zu garantieren, müssen die Mitgliedsunternehmen den medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des

Gesundheitswesens angemessene Anleitung, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Schulungen, Serviceleistungen und technische Unterstützung bieten.

- **Forschung sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung**

Die geleistete Unterstützung von medizinischer Forschung sowie Aus-, Fort- und Weiterbildung durch die Mitgliedsunternehmen trägt dazu bei, die klinischen Fähigkeiten medizinischer Fachkräfte zu verbessern. Zusätzlich steigert sie dadurch die Patientensicherheit und ermöglicht besseren Zugang zu neuen Technologien und/oder zugehörigen Dienstleistungen.

Bei jeder Art solcher Zusammenarbeit müssen die Mitgliedsunternehmen berücksichtigen, dass medizinische Fachkräfte unabhängige Entscheidungen für Behandlungen treffen. Zudem muss die Art der Zusammenarbeit die Integrität der Branche gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, liefert der Kodex Anleitungen zur Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens, basierend auf den folgenden zugrundeliegenden Prinzipien:

- **Grundsatz der Außenwahrnehmung:**

Die Mitgliedsunternehmen sollten stets im Umgang mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens für die Reputation und Wahrnehmung der Medizintechnikindustrie in der Öffentlichkeit Sorge tragen.

- **Grundsatz der Trennung:**

Die Zusammenarbeit zwischen der Medizintechnikindustrie und medizinischen Fachkräften/Einrichtungen des Gesundheitswesens darf nicht dazu missbraucht werden, um Kaufentscheidungen durch unangemessene oder unzulässige Gewährung von Vorteilen zu beeinflussen oder von Kauf, Verschreibung bzw. Empfehlung von Produkten der Mitgliedsunternehmen abhängig gemacht werden.

- **Grundsatz der Transparenz:**

Die Zusammenarbeit zwischen der Medizintechnik- und Diagnostikindustrie und medizinischen Fachkräften/Einrichtungen des Gesundheitswesens muss transparent sein und den nationalen Gesetzen, Richtlinien oder Berufsordnungen entsprechen. Auch in Ländern, in denen es keine spezifischen Vorgaben gibt, sollen Mitgliedsunternehmen eine angemessene Transparenz wahren, indem bei Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften/Einrichtungen des Gesundheitswesens zumindest eine vorherige schriftliche Mitteilung an die Krankenhausverwaltung, den Vorgesetzten der medizinischen Fachkraft oder eine andere zuständige Stelle erfolgt, in der Zweck und Umfang der Zusammenarbeit vollständig dargelegt werden.

- **Grundsatz der Angemessenheit:**

Werden medizinische Fachkräfte von einem Mitgliedsunternehmen beauftragt, eine Leistung für oder im Auftrag des Mitgliedsunternehmens zu erbringen, muss die Vergütung durch das Mitgliedsunternehmen angemessen sein und dem üblichen Marktwert für die von der medizinischen Fachkraft ausgeführten Leistungen entsprechen.

- **Grundsatz der Dokumentation:**

Alle derartigen Leistungen und Gegenleistungen sind so zu gestalten und schriftlich zu dokumentieren, dass die Überprüfbarkeit und Nachvollziehbarkeit jederzeit sichergestellt ist. Unter anderem sind in einer schriftlichen Vereinbarung Gegenstand und Zweck der Zusammenarbeit, die zu konkretisierenden wechselseitig erbrachten bzw. zu erbringenden Leistungen sowie die Methode der Kostenerstattung und finanzielle Vergütung festzulegen. Ebenso ist zu dokumentieren, welche Erwägung für Angemessenheitsentscheidungen zu Grunde gelegt wurde. Für die Leistungen sind entsprechende Leistungsnachweise zu erbringen. Die gesamte Dokumentation wie die Vereinbarung, Berichte, Gutachten, Rechnungen usw. ist für einen angemessenen Zeitraum durch das Mitgliedsunternehmen aufzubewahren, um damit den Bedarf und die Wesentlichkeit der Leistungen sowie die Berechtigung des entrichteten Entgeltes zu belegen.

Auslegung des SPECTARIS-Code of Conduct

Im [Glossar](#) werden die wichtigsten Begriffe zu diesem Verhaltenskodex erklärt.

Jeder Satz, der durch die Begriffe „darunter“, „einschließlich“, „insbesondere“ oder durch ähnliche Ausdrücke eingeleitet wird, soll als beispielhaft ausgelegt werden und soll den Sinn der Worte, die diesen Begriffen vorausgehen nicht einschränken.

Anwendung des SPECTARIS-Codes of Conduct

Vorbehaltlich der jeweils geltenden Rechtslage wird den Mitgliedern des SPECTARIS-Fachverbandes Medizintechnik empfohlen, sich an dem vorgelegten SPECTARIS-Code of Conduct: Empfehlungen zur Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft zu orientieren.

SPECTARIS verzichtet bewusst auf ein prozessuales Rahmenwerk mit einem Beschwerde- und Sanktionierungsautomatismus wie es der MedTech Europe Code of Ethical Business Practice vorsieht und fungiert insoweit auch nicht als Schiedsstelle.

Meinungsverschiedenheiten oder Differenzen bzgl. der Auslegung des Kodex werden prinzipiell auf nationaler Ebene unter den Beteiligten und ohne die Einbindung von SPECTARIS gelöst.

Das [Conference Vetting System](#) ist ein unabhängig verwaltetes System, welches die Einhaltung des Kodex bei durch Drittparteien organisierten, externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen (siehe [Glossar](#)) überprüft.

Der Kodex wird nach Bedarf überprüft und wenn nötig angepasst.

Zeitlicher Rahmen des Beginns der Empfehlungen

Diese Empfehlungen ersetzen die bisherigen SPECTARIS- Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen (SPECTARIS-Code of Conduct: Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen) vollständig ab dem 1. Januar 2018.

Das sogenannte Direct Sponsorship beinhaltet die direkte Unterstützung der Teilnahme medizinischer Fachkräfte an externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, die von Drittparteien organisiert werden.

Aufgrund der derzeitigen nationalen wie internationalen politischen und rechtlichen Entwicklungen empfiehlt SPECTARIS seinen Mitgliedsunternehmen spätestens ab dem 1. Januar 2020, auf die direkte Unterstützung (direct sponsoring) einzelner medizinischer Fachkräfte zu verzichten. Eine Ausnahme hiervon stellen von Dritten organisierte Anwendungsschulungen dar oder das Engagement einer medizinischen Fachkraft als Redner auf einem Satellitensymposium im Rahmen einer Beratungsvereinbarung. Dies bedeutet, dass auf die direkte Unterstützung der Teilnahme einzelner medizinischer Fachkräfte an externen Weiterbildungsveranstaltungen nach den Empfehlungen des Kodex verzichtet werden sollte.

SPECTARIS empfiehlt seinen Mitgliedsunternehmen daher ab dem 1. Januar 2020, finanzielle oder materielle Unterstützung für externe Weiterbildungsveranstaltungen nur durch Ausbildungsförderungen oder anderweitige Zuwendungen gemäß den Vorschriften in [Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten](#) und [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke bereitzustellen](#).

TEIL 1: Vorgaben zu Interaktionen mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens

Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Die Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte zu internen Unternehmensveranstaltungen (siehe [Glossar](#)) einladen sowie Zuschüsse zu externen Weiterbildungsveranstaltungen, die von Dritten organisiert werden, gewähren. Die Grundsätze und Kriterien, die in diesem *Kapitel 1* dargelegt werden, gelten für alle Veranstaltungen (siehe [Glossar](#)), die von Mitgliedsunternehmen auf irgendeine Art und Weise unterstützt werden, unabhängig davon, wer die Veranstaltung ausrichtet.

1. Veranstaltungsprogramm

Das Veranstaltungsprogramm muss der Fachrichtung bzw. Praxis der medizinischen Fachkräfte entsprechen, die an der Veranstaltung teilnehmen, und das Programm sollte ausreichend wissenschaftlich relevant sein, um eine Teilnahme der medizinischen Fachkräfte zu rechtfertigen. Das gleiche gilt für externe Weiterbildungsveranstaltungen, die von Dritten organisiert werden. Bei diesen Veranstaltungen liegen die Verantwortung und die Kontrolle für das Programm bei der organisierenden Drittpartei.

Ein Mitgliedsunternehmen sollte weder Veranstaltungen ausrichten, die gesellige Aktivitäten, Sport und/oder Freizeitaktivitäten oder andere Arten der Unterhaltung (siehe [Glossar](#)) beinhalten, noch sollten diese Elemente als Teil von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen unterstützt werden, solange die Kosten für derartige Aktivitäten nicht vom Teilnehmer selbst getragen werden. Bei externen Weiterbildungsveranstaltungen sollte Unterhaltung nur außerhalb des Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms stattfinden und sollte von den medizinischen Fachkräften separat gezahlt werden. Das Unterhaltungsangebot sollte das wissenschaftliche Programm nicht beeinträchtigen und sich keinesfalls mit einer wissenschaftlichen Sitzung überschneiden. Unterhaltung sollte nicht die Hauptattraktion der externen Weiterbildungsveranstaltung sein, da sonst der wissenschaftliche Charakter in Abrede gestellt werden kann.

2. Veranstaltungsort

Der Veranstaltungsort sollte nicht die Hauptattraktion der Veranstaltung sein. Beim Veranstaltungsort sollten die Mitgliedsunternehmen stets die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- Die mögliche negative öffentliche Wahrnehmung des Veranstaltungsortes: Der Veranstaltungsort sollte weder den Eindruck erwecken, luxuriös oder touristisch zu sein, kein Urlaubsort oder Veranstaltungsort für Vergnügungsevents sein.
- Der Veranstaltungsort sollte zentral in Bezug auf den Wohnort der Mehrzahl der eingeladenen Teilnehmer liegen.
- Einfache Erreichbarkeit für die Teilnehmer sollte gewährleistet werden.
- Der Veranstaltungsort sollte sich in einer Stadt oder in der Nähe einer Stadt befinden, die als anerkanntes Wissenschafts- oder Geschäftszentrum bekannt ist und sich für eine Veranstaltung zum Austausch von Ideen und Wissen eignet.
- Die Mitgliedsunternehmen sollten bei der Auswahl auch die Jahreszeit, in der die Veranstaltung stattfindet, berücksichtigen. Der gewählte Zeitpunkt sollte so gewählt werden, dass er nicht in die entsprechende Tourismussaison vor Ort fällt.¹

3. Gäste

Die Mitgliedsunternehmen dürfen nicht für Verpflegung, Anreise, Unterkunft oder andere Ausgaben von Gästen (siehe [Glossar](#)) der medizinischen Fachkräfte aufkommen oder die Kosten dafür übernehmen, ebenfalls dürfen keine Kosten anderer Personen übernommen werden, die kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung vermittelten Informationen haben.

4. Angemessene Bewirtung

Die Kosten für eine angemessene Bewirtung der medizinischen Fachkräfte im Rahmen von internen Unternehmensveranstaltungen und externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, die von Drittparteien

¹ Für europäische und internationale Veranstaltungen beinhaltet dies zum Beispiel für Ski-Resorts die Zeit vom 20.12-31.03.

organisiert werden, können unter den nachfolgenden Voraussetzungen übernommen werden. Die angebotene Bewirtung sollte jedoch immer der Dauer und dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet sein. Die Mitgliedsunternehmen sollten in jedem Fall die Bestimmungen zur Bewirtung in dem Land, in dem die medizinische Fachkraft ihren Beruf ausübt, sowie die Bestimmungen in dem Land, in dem die Veranstaltung stattfindet gebührend berücksichtigen.

Der Kodex soll ein Gleichgewicht zwischen einer angemessenen und einer professionellen Behandlung von medizinischen Fachkräften durch die Mitgliedsunternehmen sicherstellen; dabei soll bereits der Anschein vermieden werden, dass die Bewirtung durch die Mitgliedsunternehmen als Mittel verwendet wird, um medizinische Fachkräfte dazu anzuregen, Produkte der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu verschreiben oder zu empfehlen.

Daher müssen die Mitgliedsunternehmen sorgfältig beurteilen, was in einer bestimmten Situation als „angemessen“ gilt und dabei regionale Unterschiede berücksichtigen. Als „angemessen“ ist der normale Standard für den jeweiligen Ort anzusehen, der den nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entspricht. Der Begriff „Bewirtung“ umfasst Verpflegung und Unterkunft, wobei es wichtig ist, dass Mitgliedsunternehmen zwischen erlaubter „Bewirtung“ und unerlaubter Unterhaltung unterscheiden.

Die Mitgliedsunternehmen sollten nicht für die Unterkunftskosten von medizinischen Fachkräften in Luxushotels aufkommen oder solche Kosten erstatten. In der Regel ist die Unterbringung im Kongresshotel zulässig, vorausgesetzt, die Anforderungen des Kodex sind erfüllt. Die Kosten der Unterkunft und/oder andere erstattungsfähige Ausgaben der medizinischen Fachkräfte sollten die offizielle Dauer der Veranstaltung jedoch nicht überschreiten.

5. Reisekosten

Die Mitgliedsunternehmen sollten nur Reisekosten zahlen oder erstatten, die angemessen und tatsächlich angefallen sind. Die An- und Abreise der medizinischen Fachkräfte sollte die offizielle Dauer der Veranstaltung jedoch nicht überschreiten.

Bei Flugreisen bedeutet dies prinzipiell, dass Mitgliedsunternehmen nur für Economy- oder Standard-Tickets aufkommen oder diese erstatten sollten, es sei denn die Flugzeit beträgt mehr als 5 Stunden einschließlich der Anschlussflüge. In diesem Fall kann ein Ticket in der Business-Klasse in Betracht gezogen werden. Die „Erste Klasse“ ist niemals als angemessen zu betrachten.

6. Transparenz

Den Mitgliedsunternehmen wird dringend geraten, die vollständige Einhaltung der jeweils geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen zur Offenlegung oder Genehmigung der finanziellen Unterstützungen sicherzustellen. Eine angemessene Transparenz sollte mindestens gewährleisten, dass eine Benachrichtigung des Arbeitgebers (siehe [Glossar](#)) vor der Veranstaltung erfolgt ist.

Mitgliedsunternehmen können finanzielle bzw. materielle Unterstützung bereitstellen (z.B. Produkte von Mitgliedsunternehmen) für externe Weiterbildungsveranstaltungen in Übereinstimmung mit diesem Kodex. Dies kann folgende Veranstaltungen umfassen:

- Externe Weiterbildungskonferenzen;
- Externe Anwendungsschulungen

Kapitel 2: Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten

Den Mitgliedsunternehmen wird geraten, nur entsprechend der Richtlinien dieses Verhaltenskodex und unter Beachtung der jeweils geltenden rechtlichen Regelungen finanzielle oder materielle Unterstützung (z. B. Produkte von Mitgliedsunternehmen) an externe Weiterbildungsveranstaltungen zu gewähren. Diese Veranstaltungen umfassen:

- Externe Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten und
- Externe Produkt- oder Anwendungsschulungen organisiert von Dritten.

1. Extern organisierte Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen

Die Mitgliedsunternehmen sollten externe von Dritten organisierte Weiterbildungskonferenzen (siehe Glossar) finanziell und/oder materiell nur unterstützen, vorausgesetzt:

- die Anforderungen gemäß Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen werden eingehalten und,
- sofern erforderlich, die Genehmigung durch das Conference Vetting System liegt vor (siehe Glossar)².
- sofern dies durch nationale Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen gestattet ist.

Dies kann mittels Zuschüssen oder anderen Formen der Förderung erfolgen. Die Bewertung durch das Conference Vetting System wird empfohlen, z. B.:

a. Ausbildungszuwendungen

Siehe [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke](#) für weitere Information.

b. Marketingaktivitäten

Die Mitgliedsunternehmen könnten Kongresspakete erwerben, die Marketingleistungen enthalten, z.B. Werbeflächen und Standflächen, um Produkte- und Dienstleistungen zu präsentieren. Dabei sollten sie sicherstellen, dass der durch die Marketingaktivitäten vermittelte Außenauftritt jederzeit als professionell wahrgenommen wird. Er darf die Medizintechnikindustrie nie in Verruf bringen oder das Vertrauen in die Medizintechnikbranche beeinträchtigen.

c. Satellitensymposien

Die Mitgliedsunternehmen könnten Pakete für Satellitensymposien im Rahmen von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen erwerben und Themen präsentieren, die mit dem allgemeinen Inhalt der externen

² Informationen zum Geltungsbereich des Conference Vetting Systems finden Sie unter: <http://www.ethicalmedtech.eu>

Weiterbildungskonferenzen vereinbar sind. Die Mitgliedsunternehmen sind verantwortlich für den Inhalt dieser Satellitensymposien und für die Auswahl der Redner.

2. Anwendungsschulungen organisiert von Drittparteien

Die Mitgliedsunternehmen können von Dritten organisierte Anwendungsschulungen unterstützen, entweder durch Ausbildungszuwendungen (gemäß [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke](#)) oder durch direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme einzelner medizinischer Fachkräfte gemäß den folgenden Grundsätzen:

- Die finanzielle Unterstützung sollte die Kriterien aus [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) erfüllen. Die Mitgliedsunternehmen können demnach grundsätzlich für Reisekosten, Bewirtungen und Anmeldegebühren aufkommen.
- Bei Bedenken sollte auch eine von Dritten organisierte Anwendungsschulung über eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (siehe [Glossar](#)) verfügen.
- Bei finanzieller Unterstützung von Anwendungsschulungen müssen die Mitgliedsunternehmen die länderspezifischen relevanten Regelungen berücksichtigen, in dem die medizinische Fachkraft ihren Beruf ausübt und in dem die Veranstaltung stattfindet.

3. Übergangsphase: Direkte finanzielle Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen

Sofern das Gesetz und die Rechtsprechung Mitgliedsunternehmen noch gestattet, einzelne medizinische Fachkräfte direkt finanziell zu unterstützen, indem sie die Teilnahmegebühr für von Dritten organisierte externe Weiterbildungsveranstaltungen übernehmen, bleibt dies möglich. Jedoch wird Mitgliedsunternehmen ab dem 1. Januar 2020 dringend davon abgeraten. Diese finanzielle Unterstützung sollte gemäß den nachstehenden Voraussetzungen erfolgen:

- Die finanzielle Unterstützung sollte die Kriterien aus Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen erfüllen. Zusätzlich können die Mitgliedsunternehmen die Anmeldegebühr übernehmen.
- Sofern angebracht, wurde die von Dritten organisierte Weiterbildungsveranstaltung durch das Conference Vetting System genehmigt (siehe Glossar).
- Bei finanzieller Unterstützung von externen Weiterbildungsveranstaltungen sollten die Mitgliedsunternehmen dringend die relevanten Regelungen des Landes berücksichtigen, in dem die medizinische Fachkraft ihren Beruf ausübt und in dem die Veranstaltung stattfindet.

Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen

1. Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte zu internen Unternehmensveranstaltungen einladen. Diese Veranstaltungen umfassen, wie im [Glossar](#) definiert:

- Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen, Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings
- Interne Unternehmensveranstaltungen sollten die Kriterien aus Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen erfüllen.

Liegt ein legitimer Geschäftszweck vor, können interne Unternehmensveranstaltungen auch am Produktionsstandort des Mitgliedsunternehmens oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die vom Mitgliedsunternehmen als Referenzzentren genutzt werden, stattfinden.

2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen

Mitgliedsunternehmen können Produkt- und Anwendungsschulungen, sowie Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für entsprechende medizinische Fachkräfte durchführen, um die sichere und effektive Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder Dienstleistungen zu ermöglichen.

Die Mitgliedsunternehmen sollten sicherstellen, dass die Produkt- und Anwendungsschulungen und Weiterbildungsveranstaltungen von Fachkräften durchgeführt werden, die über entsprechende Expertise verfügen.

3. Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings

Mitgliedsunternehmen können Verkaufs-, Marketing- und andere Businessmeetings (siehe [Glossar](#)) organisieren, um die Funktionen und Vorteile von Produkten und zugehörigen Dienstleistungen zu besprechen, Vertragsverhandlungen zu führen oder Verkaufsbedingungen auszuhandeln.

Zusätzlich zu den Grundsätzen aus [Kapitel 3, Abschnitt 1](#) müssen bei Verkaufs-, Marketing- und anderen Businessmeetings die folgenden strengeren Anforderungen eingehalten werden:

- Grundsätzlich sollten die Meetings am oder in der Nähe des Arbeitsplatzes der medizinischen Fachkraft stattfinden;
- Es sollten keine Kosten für Reise und Unterkunft der medizinischen Fachkraft erstattet werden, es sei denn, es handelt sich um Vorführungen nicht transportierbarer Geräte.

Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke

1. Allgemeine Grundsätze

- a. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke (siehe [Glossar](#)) müssen in jedem Fall unabhängig sein von zurückliegenden, aktuellen oder zukünftigen Käufen, Anmietungen, Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens. Es ist wichtig, dass die Unterstützung gemeinnütziger Programme und Tätigkeiten durch Mitgliedsunternehmen nicht als Preiszugeständnis, Belohnung für bevorzugte Kunden oder als Anreiz zum Kauf, Mieten, Empfehlen, Verschreiben, Anwenden, Liefern oder Beschaffen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens betrachtet wird. Die Zuwendung an Einrichtungen und Institutionen sollte möglichst nur erfolgen gegen eine Spendenquittung.
- b. Ein Mitgliedsunternehmen sollte einzelnen medizinischen Fachkräften keine Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke zukommen lassen. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke müssen anerkannten Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, direkt übergeben werden. Spenden für gemeinnützige Zwecke sollten nicht auf Anfrage von medizinischen Fachkräften gewährt werden, es sei denn, die medizinische Fachkraft ist Angestellte(r) oder Verantwortliche(r) der entsprechenden Einrichtung, Organisation oder Institution oder einer Abteilung einer solchen und reicht einen schriftlichen Antrag im Auftrag der entsprechenden Einrichtung, Organisation oder Institution ein.
- c. Die Zahlung (oder Bereitstellung anderweitiger Unterstützung) in Form einer Zuwendung und Spende für gemeinnützige Zwecke sollten immer auf den Namen der begünstigten Einrichtung, Organisation oder Institution ausgestellt sein und direkt an diese gezahlt werden. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke dürfen nicht auf den Namen einer individuellen medizinischen Fachkraft ausgestellt werden und das Mitgliedsunternehmen muss immer als Erbringer identifizierbar sein.
- d. Der Empfang und die Verwendung von Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke müssen in jedem Fall für den Empfänger nach den geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen rechtmäßig sein.
- e. Mitgliedsunternehmen sollten einen unabhängigen Entscheidungs-/Prüfprozess einführen, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken zu erkennen und zu verhindern, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke an einen potenziellen Begünstigten einhergehen können. Dieser Prozess umfasst eine dokumentierte Beurteilung der möglichen Risiken und der relevanten Informationen über die vorgesehene begünstigte Einrichtung, Organisation oder Institution und sollten vor Gewährung der Leistung durchgeführt werden.
- f. Sämtliche Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke sollten vom Mitgliedsunternehmen entsprechend dokumentiert werden. Ferner sollten Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke nur auf schriftlichen Antrag der anfragenden Einrichtung, Organisation oder Institution erfolgen oder aufgrund einer dokumentierten Initiative eines Mitgliedsunternehmens. Die Dokumentation muss ausreichende Informationen

enthalten, um eine objektive Bewertung des Antrags durch das Mitgliedsunternehmen zu erlauben. Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke sollten erst dann gewährt werden, wenn eine schriftliche Vereinbarung mit allen Bedingungen von beiden Parteien unterzeichnet wurde.

- g. Dieser Abschnitt des Kodex (*Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke*) betrifft nicht die legitime Praxis von Mitgliedsunternehmen, angemessene Rabatte, zusätzliche Produkt- und/oder Leistungsangebote, auch kostenlos, oder andere vergleichbare Preisgestaltungsmechanismen („Value Adds“) anzubieten, die in wettbewerbsorientierten und transparenten zentralisierten Einkaufsvereinbarungen, wie zum Beispiel Ausschreibungen, vorkommen.

2. Spenden für gemeinnützige Zwecke

Mitgliedsunternehmen können Spenden für gemeinnützige Zwecke ohne Zweckbindung vergeben. In diesem Zusammenhang bedeutet „ohne Zweckbindung“, dass Mitgliedsunternehmen keine Kontrolle über die endgültige Verwendung der Spende (oder der anderweitigen Unterstützung) ausüben, abgesehen von der allgemeinen Einschränkung, dass die Spende (oder anderweitige Unterstützung) für gemeinnützige und/oder philanthropische Zwecke eingesetzt wird.

Spenden in diesem Sinne sollten nur an gemeinnützige Einrichtungen vergeben werden oder an andere Non-Profit-Organisationen, deren nachweislicher Hauptzweck es ist, gemeinnützige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und durchzuführen. Solche Spenden müssen immer gemäß den allgemeinen Grundsätze aus [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke](#) erfolgen. Eine Spendenquittung sollte schon aus steuerrechtlichen Gründen vom Empfänger gefordert werden.

Im Fall einer nachgewiesenen finanziellen Notlage (siehe [Glossar](#)) können zweckgebundene Spenden für gemeinnützige Zwecke an nicht gewinnorientierte Krankenhäuser erlaubt sein, sofern jene Spenden ausschließlich dem Wohl der Patienten dienen, im Wert begrenzt sind oder ausdrücklich durch geltende Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen erlaubt sind.³

Dieser Abschnitt des Kodex (*Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für gemeinnützige Zwecke*) bezieht sich nicht auf die legitime kommerzielle Tätigkeit von Mitgliedsunternehmen, Standflächen bei externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen und/oder auf einer Konferenz oder Veranstaltung, die von einer Wohltätigkeitsorganisation oder philanthropischen Einrichtung organisiert wird, zu mieten. Diese Tätigkeiten werden als Teil der üblichen Marketingaktivitäten der Mitgliedsunternehmen betrachtet. Mitgliedsunternehmen sollten jedoch

³ Laut Kodex liegt der Hauptzweck eines Krankenhauses in der medizinischen Versorgung der Allgemeinheit und nicht in der Erfüllung wohltätiger oder philanthropischer Zwecke. Eine Spende im Sinne des Kodex kann aufgrund dessen nur im Falle einer finanziellen Notlage an ein Krankenhaus vergeben werden und nicht, um den gewöhnlichen Krankenhausbetrieb zu unterstützen.

immer die Angemessenheit des Ortes, der Veranstaltungsstätte und die allgemeine Art der Ausrichtung bei diesen Veranstaltungen beachten, um mögliche negative Auswirkungen auf die Reputation der Branche zu vermeiden.

3. Ausbildungszuwendungen

Die Mitgliedsunternehmen können zweckgebundene Ausbildungszuwendungen (siehe [Glossar](#)) zur Förderung medizinischer Aus-, Fort und Weiterbildung gewähren. Der Verwendungszweck muss in der Ausbildungsförderungsvereinbarung angegeben werden. Ein Mitgliedsunternehmen muss ebenfalls sicherstellen, dass der Ausbildungsförderungsvertrag mit der Empfängereinrichtung Rechte beinhaltet, die es dem Mitgliedsunternehmen ermöglichen zu garantieren, dass die Zuwendung auch tatsächlich für den vereinbarten Zweck verwendet wird.

Die Mitgliedsunternehmen sollten alle Ausbildungszuwendungen entsprechend der Transparenzrichtlinie⁴ des Kodex darlegen.

Die Mitgliedsunternehmen könnten Ausbildungszuwendungen für nachstehende Zwecke anbieten (Aufzählung nicht abschließend):

a. Zuwendungen für externe Weiterbildungsveranstaltungen

Alle externen Weiterbildungsveranstaltungen, die durch eine Ausbildungszuwendung von einem Mitgliedsunternehmen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens unterstützt werden, sollten:

- den Anforderungen gemäß [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) entsprechen;
- und sofern erforderlich, über eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (siehe [Glossar](#)) verfügen.

1) Unterstützung der Teilnahme medizinischer Fachkräfte an von Dritten organisierten externen Weiterbildungsveranstaltungen:

Dient die Ausbildungszuwendung dem Zweck der Unterstützung einer Teilnahme medizinischer Fachkräfte an externen Weiterbildungsveranstaltungen, liegt die Entscheidung über die Auswahl der Teilnehmer ausschließlich in der Verantwortung der Einrichtung des Gesundheitswesens, welche die Zuwendung erhält. Dies muss ausdrücklich in einer schriftlichen Förderungsvereinbarung aufgeführt werden.

⁴ Transparency Disclosure Guidelines finden sich in Teil 2

2) Zuwendungen für die Durchführung externer Weiterbildungsveranstaltungen:

Ist der Veranstalter der externen Weiterbildungsveranstaltung, der die Ausbildungszuwendung erhalten soll eine Einrichtung des Gesundheitswesens, so ist dieser alleinig verantwortlich für:

- den Programminhalt;
- die Auswahl der Referenten; und
- gegebenenfalls die Bezahlung der Honorare für Referenten.

Die Mitgliedsunternehmen dürfen keinen Einfluss auf die Inhalte des externen Weiterbildungsprogramms und die Auswahl der Referenten nehmen (siehe [Glossar](#)). Dies wird in der schriftlichen Fördervereinbarung festgehalten. Werden die Mitgliedsunternehmen ausdrücklich dazu aufgefordert, so können sie einzelne Redner empfehlen oder Kommentare zum Programm abgeben.

b. Stipendien und Fellowship-Programme

Die Mitgliedsunternehmen könnten Ausbildungszuwendungen zweckgebunden in Form von Zuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programme (siehe [Glossar](#)) gewähren, um die Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer Fachkräfte zu unterstützen. Nur Einrichtungen des Gesundheitswesens, die medizinische Fachkräfte ausbilden, sollten solche Ausbildungszuwendungen beantragen können. Ausbildungszuwendungen für Stipendien und Fellowship-Programme dürfen nicht auf Anfrage von individuellen medizinischen Fachkräften gewährt werden. Ebenso sollte das Mitgliedsunternehmen keinerlei Einfluss auf die Auswahl der medizinischen Fachkräfte, die von der Ausbildungszuwendung profitieren haben; dies sollte in einer schriftlichen Fördervereinbarung zwischen dem Mitgliedsunternehmen und der begünstigten Einrichtung des Gesundheitswesens festgelegt werden.

c. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen

Die Mitgliedsunternehmen könnten ebenfalls zweckgebundene Zuwendungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens vergeben, um allgemeine Informationen bereitzustellen, Bewusstsein über Gesundheitsthemen zu fördern und/oder Patienten, Pflegekräfte oder die Bevölkerung allgemein über relevante Gesundheitsthemen oder Krankheiten aufzuklären in den Therapiebereichen, in denen das Mitgliedsunternehmen tätig ist.

4. Forschungszuwendungen

Sofern nationale Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen es zulassen, können die Mitgliedsunternehmen, in den Bereichen, in denen sie tätig sind, zweckgebundene Forschungszuwendungen (siehe [Glossar](#)) für klar definierte, von Drittparteien initiierte Forschungsstudien für klinische oder nicht-klinische Forschungsprogramme gewähren. Die Forschungszuwendungen können materielle oder finanzielle Unterstützung für rechtmäßige, studienbezogene,

nachweisbare Ausgaben oder Leistungen umfassen und/oder angemessene Mengen kostenloser Einweg- und/oder Mehrwegprodukte begrenzt auf die Forschungsdauer beinhalten.

Bei von Dritten initiierten Forschungsstudien sollten die Mitgliedsunternehmen, welche Forschungszuwendungen gewähren, keinen Einfluss auf die Forschungsarbeiten nehmen. Um jedoch zu garantieren, dass die Forschungszuwendungen „zweckgebunden“ verwendet werden, sollten sie den geplanten Forschungsbereich und -zweck, für den die Zuwendung vorgesehen ist schriftlich definieren. Außerdem sollte in der Zuwendungsvereinbarung schriftlich festgelegt werden, dass die Mittel ausschließlich für den genehmigten Forschungszweck verwendet werden. Zur Dokumentation der zweckgebundenen Verwendung der Mittel sollte das Mitgliedsunternehmen eine Kopie des Forschungsprotokolls, falls diese erforderlich ist, die Genehmigung des Ethikkomitees und/oder zuständiger Behörden, sowie eine Kopie des Abschlussberichts der Studie für seine Unterlagen verlangen.

Verträge über Forschungszuwendungen sollten unbedingt sicherstellen, dass mögliche unerwünschte Ereignisse entsprechend dokumentiert werden. Die entsprechende Forschungszuwendung sowie das Mitgliedsunternehmen, das diese gewährt und die begünstigte Drittpartei sollten vollständig in allen schriftlichen und mündlichen Präsentationen der Studien offengelegt werden.

Eine Anleitung zur Durchführung von Forschungsarbeiten, die von Mitgliedsunternehmen beauftragt werden, findet sich in [Kapitel 6: Forschung: Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten](#).]

Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern

1. Allgemeine Grundsätze

Die Mitgliedsunternehmen können medizinische Fachkräfte für Beratungs- und andere Dienstleistungen, wie z.B. Forschungsarbeiten, Teilnahme an Beratungsausschüssen, Präsentationen auf internen Unternehmensveranstaltungen und Produktentwicklungen engagieren. Die Mitgliedsunternehmen sollten den medizinischen Fachkräften eine angemessene Vergütung für das Ausführen dieser Leistungen bezahlen. Die Entscheidungskriterien für die Beurteilung der Angemessenheit sind zu dokumentieren. In jedem Fall sollten die Beratungsvereinbarungen gemäß der nationalen Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen des Landes erfolgen, in dem die medizinische Fachkraft zugelassen bzw. tätig ist, und ebenfalls die geltenden Berufsordnungen jenes Landes erfüllen.

Die Grundsätze in diesem Kapitel gelten für alle Beratungsvereinbarungen zwischen medizinischen Fachkräften und Mitgliedsunternehmen, auch wenn die beratende medizinische Fachkraft eine Vergütung für die Bereitstellung ihrer Leistungen ablehnt und unentgeltlich tätig wird.

Die Beratungsvereinbarungen dürfen in keinem Fall abhängig sein von vorausgegangenen, derzeitigen oder möglichen zukünftigen Käufen, Anmietungen, Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens durch den künftigen Berater.

2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen

Die Vereinbarungen zur fachlichen Beratung oder anderen Leistungen sollten zwingend zusätzlich zu den oben aufgeführten allgemeinen Grundsätzen die folgenden Kriterien erfüllen:

- a. Beratungsvereinbarungen sollten nur eingegangen werden, wenn im Voraus ein legitimer Geschäftsbedarf für diese Leistungen von dem Mitgliedsunternehmen ermittelt wurde.
- b. Es sollten nicht mehr Berater engagiert werden als für den tatsächlichen Bedarf angemessen und erforderlich sind.

Die Auswahl der Berater sollte insbesondere auf Kriterien basieren, wie dem tatsächlichen Bedarf des Mitgliedsunternehmens, sowie der Qualifikation, Expertise und Erfahrung des Beraters um den festgestellten Bedarf zu adressieren. Wert und Umfang der Geschäftsbeziehung zum potenziellen Berater oder der Einrichtung des Gesundheitswesens, bei der er beschäftigt ist, ist kein relevantes Kriterium.

- c. Beratungsvereinbarungen mit medizinischen Fachkräften sollten immer schriftlich festgehalten werden. Die Vereinbarung ist von beiden Parteien vor Beginn der Leistungen zu unterzeichnen und enthält die Art der auszuführenden Leistungen und die Vergütungsbasis für diese Leistungen.
- d. Die Beschäftigung des Beraters sollte so gestaltet werden, dass es für ihn keinen Anreiz darstellt, Produkte oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.
- e. Die Vergütung für die bereitgestellten Leistungen sollte insbesondere angemessen sein und dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen.
- f. Den Mitgliedsunternehmen wird dringendst empfohlen, die Dokumentation dieser Leistungen und der entsprechenden Ergebnisse, sowie Unterlagen zur Verwendung dieser Leistungen durch das Mitgliedsunternehmen, aufzubewahren.
- g. Bezüglich des Ortes der Leistungserbringung und anderer Vereinbarungen (z. B. Bewirtung, Reisekosten, usw.) für Treffen von Mitgliedsunternehmen mit Beratern sollten die Vorschriften für Veranstaltungen aus [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) beachtet werden.

3. Vergütung und üblicher Marktwert

Die Vergütungen, welche medizinische Fachkräfte als Berater von Mitgliedsunternehmen erhalten, müssen dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen. Dies darf in keiner Art und Weise vom Wert der Produkte oder Leistungen abhängen, welche die Berater im Rahmen ihrer hauptberuflichen Tätigkeit möglicherweise kaufen, mieten, empfehlen, verschreiben, anwenden, liefern oder beschaffen oder die von Einrichtungen des Gesundheitswesens bei der Ausübung ihrer professionellen Tätigkeiten gekauft, gemietet, empfohlen, verschrieben, verwendet, geliefert oder beschafft werden.

Alle Vergütungen für erbrachte Leistungen müssen gemäß geltendem Steuerrecht und anderen rechtlichen Vorschriften erfolgen. Die Mitgliedsunternehmen können für angemessene Auslagen aufkommen, die Beratern bei der Ausführung ihrer vereinbarten Leistungen entstanden sind. Dazu gehören angemessene Reisekosten, Kosten für Verpflegung und Unterkunft, die den Beratern bei Treffen mit oder im Auftrag von Mitgliedsunternehmen entstanden sind. Aus der schriftlichen Beratungsvereinbarung sollte unbedingt ersichtlich sein, welche Ausgaben dem Berater im Zusammenhang mit dem Erbringen von Leistungen erstattet werden können, sowie die Grundlage für die Abrechnung durch das Mitgliedsunternehmen.

4. Offenlegung und Transparenz

Die Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt die vollständige Einhaltung aller geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen bezüglich Veröffentlichung, Offenlegung oder Genehmigung im Zusammenhang mit dem Einsatz von medizinischen Fachkräften als Berater für Mitgliedsunternehmen sicherstellen. Alle notwendigen Einwilligungen und Genehmigungen sollten unbedingt eingeholt werden, darunter die der Krankenhausverwaltung, des Vorgesetzten der medizinischen Fachkraft oder einer anderen zuständigen Stelle. Sollten keine entsprechenden nationalen Vorschriften existieren, sollten die Mitgliedsunternehmen dennoch angemessene Transparenz gewährleisten und die entsprechende Mitteilung an den Arbeitgeber verlangen, die den Zweck und den Umfang der Beratungstätigkeit darlegt.

Zusätzlich wird empfohlen, den Berater dem Mitgliedsunternehmen gegenüber zu verpflichten, dass sein Status als Berater des Mitgliedsunternehmens sowie seine Mitarbeit an der Forschung für wissenschaftliche Publikationen oder bei der Erstellung von Publikationsmaterial in allen Veröffentlichungen oder Präsentationen aufgeführt wird.

Diese Empfehlungen und die Dokumentation aller Schritte dient insbesondere, um im Falle staatsanwaltlicher Ermittlung Beweise für ein ethisches Geschäftsgebaren vorlegen zu können.

Kapitel 6: Forschung

1. Von Mitgliedsunternehmen beauftragte Forschungsarbeiten

Mitgliedsunternehmen können bei begründetem Bedarf zur Datenerhebung vor oder nach Markteinführung eines Produktes wissenschaftlich relevante Forschungsarbeiten in Auftrag geben, durchführen, verwalten und finanzieren. Ein begründeter Bedarf, Daten zu erheben, liegt unter anderem vor für:

- Medizinische Zwecke, inklusive Patientensicherheit;
- Forschung und Entwicklung;
- wissenschaftliche Zwecke (z. B. Leistungsindikatoren, Vergleich objektiver wissenschaftlicher Parameter);
- Erfüllung von regulatorischen Vorgaben, einschließlich der Marktbeobachtung und Überwachung, sowie der Prüfung klinischer Wirksamkeit und der Sicherheit nach der Markteinführung,
- Vergütungsregelungen, gesundheitsökonomische Fragestellungen, Kosteneffizienz, und Ergebnisse, die für gesundheitstechnische Bewertungen und Entscheidungen über Kostenerstattungen relevant sind.

Nutzt ein Mitgliedsunternehmen eine medizinische Fachkraft als Berater, zum Beispiel zur Leitung einer Studie im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens (d. h. als leitender Prüfartz), sollte das Mitgliedsunternehmen sicherstellen, dass diese Beratungstätigkeiten alle Kriterien aus [Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern](#) erfüllen.

Gemäß des Dokumentationsprinzips sollen zur Durchführung von Forschungsarbeiten alle Vereinbarungen schriftlich festgehalten werden. Diese beinhalten ein schriftliches Forschungsprotokoll und ein schriftliches Arbeitsprogramm, sowie alle vor Beginn der Studie erforderlichen Zulassungen, Genehmigungen und Berechtigungen.

Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt sicherstellen, dass ihre Forschungsaktivitäten allen geltenden nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen, sowie gegebenenfalls den geltenden Leitlinien der guten klinischen Praxis, sofern anwendbar.

Gemäß den Grundsätzen in der [Einleitung: Ziele und Grundsätze des Kodex](#) sollten Mitgliedsunternehmen ebenfalls eine angemessene Transparenz in Bezug auf ihre Forschungsaktivitäten und Ergebnisse bei klinischen Studien sicherstellen. Dies umfasst die angemessene Offenlegung von Informationen über klinische Studien von Mitgliedsunternehmen, zum Beispiel in externen öffentlichen Registern und Fachzeitschriften.

Beschäftigen Mitgliedsunternehmen Dritte in der Forschung (z. B. Auftragsforschungsinstitute), sollte unbedingt sichergestellt werden, dass diese Forschungsarbeiten gemäß geltenden gesetzlichen und ethischen Bestimmungen, einschließlich der geltenden Bestimmungen dieses Verhaltenskodex, durchgeführt werden.

2. Produktbewertung durch das Mitgliedsunternehmen nach dem Inverkehrbringen

Sofern ein Geschäftsbedarf besteht, können Mitgliedsunternehmen eine Bewertung ihrer Produkte, Therapien und/oder zugehörigen Leistungen nach der Markteinführung, durch Dritte in Auftrag geben und im Zuge dessen Evaluationsprodukte (siehe [Glossar](#)) gemäß eines schriftlichen Leistungsvertrags bereitstellen, um eine ausführliche Nutzenbewertung der Evaluationsprodukte durch Einrichtungen des Gesundheitswesens zu erhalten. Die Evaluationsprodukte können im Austausch gegen das angefragte Nutzer-Feedback von medizinischen Fachkräften der Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Solche Produkte sollten zwingend formal in einem Protokoll oder Fragebogen als Teil des Vertrags schriftlich aufgeführt werden.

Handelt es sich bei den Evaluationsprodukten um wiederverwertbare Produkte, hängt die Dauer der notwendigen kostenlosen Bereitstellung, von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, sowie der Art des angeforderten Feedbacks gemäß der Nutzerbewertung und der Dauer für die notwendige Einweisung ab. Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt in allen Fällen sicherstellen, dass sie Eigentümer der wiederverwertbaren Evaluationsprodukte bleiben und die Rückgabe der Produkte und/oder unbenutzten Einweg-Evaluationsprodukte nach Abschluss der Evaluation vereinbart haben. Dies gilt nicht für den Fall, dass die Einrichtung des Gesundheitswesens diese Produkte käuflich erworben hat.

Medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten und/oder zugehörigen Leistungen nicht unangemessen entlohnt werden. Ebenfalls sollten sie durch die Bereitstellung von Evaluationsprodukten nicht unangemessen dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung dieser Evaluationsprodukte sollte immer im Einklang mit geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

3. Von Drittparteien in Auftrag gegebene Forschungsstudien

Siehe [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke: Forschungszuwendungen.](#)

Kapitel 7: Lizenzgebühren

Medizinische Fachkräfte leisten oft einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung von Produkten oder medizinischen Technologien, alleine oder als Teil einer Gruppe, in der sie als aktive Teilnehmer arbeiten. Dabei können sie im Rahmen einer Entwicklungs-/ oder Lizenzvereinbarung geistiges Eigentum, zum Beispiel Patente, Geschäftsgeheimnisse oder Know-how entwickeln.

Mitgliedsunternehmen sollten mit medizinischen Fachkräften nur dann eine Lizenzvereinbarung eingehen, wenn die medizinische Fachkraft voraussichtlich einen neuen, signifikanten oder innovativen Beitrag leisten wird oder geleistet hat. Dies kann zum Beispiel die Entwicklung eines Produktes, einer Technologie, eines Verfahrens oder eine Methode betreffen, wodurch die medizinische Fachkraft nach geltenden Gesetzen als alleiniger Eigentümer oder Miteigentümer dieses geistigen Eigentums gilt. Dies gilt unbeschadet der Verpflichtungen von Mitgliedsunternehmen,

anwendbare Verpflichtungen zur Zahlung von Lizenzgebühren zu erfüllen, die nach geltenden Gesetzen in einigen Ländern entstehen könnten.

Die Vereinbarungen zur Vergütung von Lizenzgebühren an eine medizinische Fachkraft durch oder im Auftrag des Mitgliedsunternehmens, sollten immer in einem Vertrag schriftlichen in angemessener Höhe nach geltenden Gesetzen geregelt sein. Beispielsweise dürfen Lizenzgebühren, die für geistiges Eigentum bezahlt werden, nicht an die Bedingungen geknüpft werden,

- dass die medizinische Fachkraft Produkte, Leistungen oder medizinische Technologien des Mitgliedsunternehmens oder Produkte oder Technologien, die als Folge des Entwicklungsprojektes hergestellt werden, kauft, bestellt oder empfiehlt; oder
- dass dies eine Voraussetzung für die Vermarktung der Produkte oder medizinischen Technologie nach der Markteinführung darstellt.

Vorbehaltlich nationaler Regularien und Anforderungen sollten Mitgliedsunternehmen die durch die medizinische Fachkraft und/oder der ihn beschäftigenden Einrichtung des Gesundheitswesens gekauften, verschriebenen, verwendeten oder bestellten Einheiten nicht bei der Berechnung der Lizenzgebühren berücksichtigen. Dies sollte unbedingt im Vertrag geregelt werden.

Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke

Mitgliedsunternehmen können in Ausnahmefällen Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke von geringem Wert zur Verfügung stellen, sofern dies im Einklang mit national geltenden Gesetzen, Richtlinien sowie Berufsordnungen erfolgt. Mitgliedsunternehmen dürfen Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke nur gemäß folgender Grundsätze und unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Gesetze zu vergeben:

- a. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke müssen zur Verwendung in der ärztlichen Praxis der medizinischen Fachkraft bestimmt sein, dem Patientenwohl oder der Weiterbildung dienen.
- b. Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke werden nicht auf Anfrage von medizinischen Fachkräften abgegeben.
- c. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke dürfen nicht in Form von Geld oder Bargeldäquivalenten (Wertgutscheine etc.) abgegeben werden.
- d. Materialien für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke müssen von geringfügigem Wert sein und können mit dem Firmenlogo des Mitgliedsunternehmens versehen sein oder nicht.
- e. Mitgliedsunternehmen können einer Einrichtung des Gesundheitswesens gelegentlich Materialien für fachliche Weiterbildung von höherem Wert zukommen lassen, solange diese Materialien tatsächlich der Weiterbildung der medizinischen Fachkräfte in dieser Einrichtung des Gesundheitswesens und/oder dem Patientenwohl dienen. Solche Materialien dürfen den medizinischen Fachkräften nicht zum persönlichen Gebrauch übergeben werden. Das Material muss zudem den Therapiebereichen entsprechen, in dem das Mitgliedsunternehmen tätig ist. Mitgliedsunternehmen müssen die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung von höherem Wert an Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessen dokumentieren. Materialien für fachliche Weiterbildung

sollen nicht in den üblichen Verwaltungs- oder Routinekosten einfließen. Die jeweils gültigen rechtlichen Grenzen sind unbedingt zu beachten.

- f. Die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenken an medizinische Fachkräfte oder Einrichtungen des Gesundheitswesens darf keinen unangemessenen Anreiz bieten, die Produkte oder Leistungen des Mitgliedsunternehmens zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen.

Gewinnspiele und andere Wettbewerbsarten bei Veranstaltungen sind nur zulässig, sofern der vorgesehene Preis die Voraussetzungen in *Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke* erfüllt. Zusätzlich müssen die nationalen Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen eingehalten werden.

Dieses Kapitel soll nicht die übliche Praxis, in angemessenem Umfang Evaluationsprodukte, Demonstrationsprodukte oder Muster bereitzustellen, einschränken. Weitere Vorgaben zur Abgabe von Evaluationsprodukten, Demonstrationsprodukten oder Mustern sind in [Kapitel 6: Forschung](#) und [Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster](#) aufgeführt.

Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster

1. Allgemeine Grundsätze

Mitgliedsunternehmen können ihre eigenen Produkte als Demonstrationsprodukte und/oder Muster (siehe [Glossar](#)) kostenlos zur Verfügung stellen, um es medizinischen Fachkräften und/oder ggf. Einrichtungen des Gesundheitswesens zu ermöglichen, die sichere, effektive und angemessene Anwendung und Funktionalität des Produktes und/oder zugehöriger Leistung zu beurteilen und/oder sich damit vertraut zu machen sowie festzustellen, ob oder wann das Produkt und/oder die Leistung künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden soll.

Demonstrationsprodukte und Muster können entweder Einweg- oder wiederverwertbare Produkte sein. Mitgliedsunternehmen können ausnahmsweise auch Produkte eines anderen Unternehmens zur Verfügung stellen, die in Zusammenhang mit den Demonstrationsprodukten und/oder Mustern des Mitgliedsunternehmens stehen, sofern diese notwendig sind, um die Produkte des Mitgliedsunternehmens richtig und effektiv vorzuführen, zu beurteilen oder anzuwenden, z. B. Computerhardware und -software, die nicht vom Mitgliedsunternehmen hergestellt wurde.

Medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten durch die Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern nicht unangemessen begünstigt werden. Ebenfalls sollten sie nicht unangemessen veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der Mitgliedsunternehmen zu kaufen, zu mieten, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung solcher Produkte muss jederzeit im Einklang mit nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

Die Mitgliedsunternehmen sollten in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte und/oder Muster an medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens angemessen dokumentieren, z. B. die Lieferung sowie bei wiederverwendbaren Produkten die Rückgabe. Zusätzlich sollten die Mitgliedsunternehmen eindeutig dokumentieren, sowie gegenüber den medizinischen Fachkräften und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens eindeutig mitteilen, dass die Bereitstellung dieser Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos erfolgt. Die Mitteilung sollte unbedingt vor Auslieferung schriftlich erfolgen und beinhaltet zusätzlich sämtliche mit der Bereitstellung verknüpften Bestimmungen.

Dieses Kapitel beschränkt sich auf die kostenlose Bereitstellung von Demonstrationsprodukten und/oder Mustern und zugehörigen Leistungen und gilt nicht für die Bereitstellung von Produkten oder zugehörigen Leistungen gemäß anderer Vereinbarungen, zum Beispiel (jedoch nicht beschränkt auf) die Bereitstellung im Rahmen von klinischen Studien und/oder anderen Forschungsarbeiten oder für kommerzielle Zwecke in Form von Rabatten oder Preisnachlässe im Rahmen öffentlicher Beschaffungsvorgänge.

2. Demonstrationsprodukte

Mitgliedsunternehmen können sowohl medizinischen Fachkräften als auch Einrichtungen des Gesundheitswesens Demonstrationsprodukte (siehe [Glossar](#)) in Form von Lehrmodellen zur Verfügung stellen (z. B. nicht sterilisierte Einwegprodukte), die Aufklärungs-, Weiterbildungs- und Schulungszwecken von medizinischen Fachkräften und Patienten dienen. Die jeweiligen rechtlichen Voraussetzungen sollten geprüft werden.

Eine medizinische Fachkraft kann zum Beispiel ein Demonstrationsprodukt benutzen, um einem Patienten die Art der Technologie näher zu bringen, die dem Patienten implantiert werden soll, oder die medizinische Fachkraft kann ein Demonstrationsprodukt verwenden, um andere medizinische Fachkräfte in der Anwendung des Produkts zu schulen.

Demonstrationsprodukte sind weder zur klinischen Anwendung am Patienten, noch für den Verkauf oder die Weitergabe auf andere Art und Weise gedacht.

Die Mitgliedsunternehmen sollten unbedingt in allen Fällen die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte angemessen dokumentieren und den medizinischen Fachkräften oder der Einrichtung des Gesundheitswesens mitteilen, dass die Bereitstellung dieser Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos erfolgt. Die Mitteilung hat vor Auslieferung schriftlich zu erfolgen und beinhaltet zusätzlich sämtliche mit der Bereitstellung verknüpften Bestimmungen.

3. Muster

Die Mitgliedsunternehmen können eine angemessene Anzahl an Mustern (siehe [Glossar](#)) kostenlos bereitstellen, damit sich medizinische Fachkräfte oder Einrichtungen des Gesundheitswesens mit den Produkten und/oder zugehörigen Leistungen vertraut machen können, um Erfahrung im sicheren und effektiven Umgang bei der

klinischen Anwendung sammeln zu können, und um feststellen zu können, ob oder wann die Produkte und/oder Leistungen künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden sollen.¹

Bei Einwegmustern zur Erprobung dürfen nicht mehr Muster zur Verfügung gestellt werden als notwendig sind, um ausreichende Erfahrung im Umgang mit den Produkten gewinnen können.

Bei wiederverwendbaren Mustern hängt die festgelegte Dauer der Erprobung u.a. von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung ab, der Schulungsdauer selbst, der Anzahl medizinischer Fachkräfte, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt gewinnen sollen und weiteren, ähnlichen Erwägungen ab. Mitgliedsunternehmen müssen in jedem Fall sicherstellen, dass sie das Eigentum an den wiederverwendbaren Mustern behalten und die Rückgabe umgehend nach Abschluss der Demonstrationsphase geregelt ist.

TEIL 2: Offenlegungsrichtlinien

Vorwort

Unter dem SPECTARIS-Code of Conduct sollten Mitgliedsunternehmen ab dem 1. Januar 2020 auf die Bezahlung von Registrierungsgebühren, Reise -oder Bewirtungskosten direkt an einzelne medizinische Fachkräfte für ihre Teilnahme an durch Dritte organisierte Weiterbildungskonferenzen verzichten.

Die medizinische Weiterbildung kann in Übereinstimmung mit den im Kodex festgelegten Regeln durch die Bereitstellung von Weiterbildungszuwendungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens unterstützt werden. Zur Verhinderung von Missbrauch wurden spezielle (Sicherheits)maßnahmen entwickelt, darunter die freiwillige Verpflichtung, diese Weiterbildungszuwendungen offen zu legen.

Sektion 3 des Kapitels 4 beinhaltet, dass die Mitgliedsunternehmen alle Weiterbildungszuwendungen dokumentieren und öffentlich machen sollten gemäß diesen Richtlinien zur Offenlegung. Diese Richtlinien zur Offenlegung sind dementsprechend ein zentraler Bestandteil des Kodex und sind auch dementsprechend auszulegen.

Um Zweifel zu vermeiden, fallen alle von einem Mitgliedsunternehmen bereitgestellten Zuwendungen zur Förderung von tatsächlichen Bildungszwecken an einen professionellen Organisator von Konferenzen („PCO“), der unabhängig von Einrichtungen des Gesundheitswesens agiert, in den Bereich dieser Richtlinien zur Offenlegung und unterliegen denselben Bedingungen wie Weiterbildungszuwendungen. Sofern sich diese Weiterbildungszuwendungen auf Einrichtungen des Gesundheitswesens beziehen, sind auch professionelle Organisatoren von Konferenzen darunter gefasst.

¹ Die Testphase ist je nach Produkt sowohl im Hinblick auf die Anzahl der Produkte als auch in zeitlicher Hinsicht auf das erforderliche Maß zu begrenzen und hängt insbesondere von der Art des Produkts, der Komplexität der Anwendung und der Häufigkeit des Einsatzes in der Praxis oder in der medizinischen Einrichtung ab.

Alle groß geschriebenen Konzepte in den Richtlinien sind im Kodex definierte Konzepte.

Kapitel 1: Anwendbarkeit dieser Richtlinien

1. Umfang

Diese Richtlinien zur Offenlegung betreffen Mitgliedsunternehmen und ihre Interaktionen mit Einrichtungen des Gesundheitswesens mit Basis oder Registrierung in Deutschland und Europa.

Separate Einheiten, die zum gleichen multinationalen Unternehmen gehören („Filialen“) - das können das Gründerunternehmen (z.B. Headquarter, Firmensitz oder Obergesellschaft eines kommerziellen Unternehmens), die Tochterfirma oder jede andere Form eines Unternehmens oder Organisation sein – sind als einzelnes Unternehmen zu betrachten und sollten sich als solches zur Einhaltung dieser Richtlinien zur Offenlegung verpflichtet fühlen.

Übertragungen von Werten, die nicht in der Definition von Weiterbildungsstipendien erfasst sind (wie beschrieben in Kapitel 4, Sektion 3 des Kodex) und die folglich keiner in Sektion 2.2. Sammeloffenlegung angeführten Kategorien zugeordnet werden können, unterliegen nicht diesen Richtlinien zur Offenlegung.

2. Anwendbarkeit dieser Richtlinien zur Offenlegung

Mitgliedsunternehmen sollen nicht die gleiche Information zweifach bereitstellen, falls bedingt durch nationale Gesetze, Vorschriften oder Berufsordnungen, die bezüglich Ausbildungszuwendungen Offenlegungspflichten anordnen (siehe Kapitel 4, Sektion 3 des Kodex), die denen dieser Richtlinien zur Offenlegung entsprechen.

3. Anwendbarkeit für Nicht-Mitgliedsunternehmen

Nicht-Mitgliedsunternehmen können ebenfalls diese Richtlinien zur Offenlegung anwenden, vorausgesetzt sie haben sich ethischen Standards verpflichtet, die denen dieses Kodex Empfehlungen gleich kommen.

Kapitel 2 : Verpflichtung zur Offenlegung

1. Allgemeine Verpflichtung

Gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinien zur Offenlegung sollte jedes Mitgliedsunternehmen alle Zahlungen bezüglich der Ausbildungsstipendien (wie beschrieben in Kapitel 4, Sektion 3 des Kodex), die es an eine in Europa

ansässige oder registrierte Einrichtung des Gesundheitswesens vergibt zu dokumentieren und offenzulegen, ohne Begrenzung des Betrags.

Die Offenlegung der Ausbildungszuwendungen von Filialen der Mitgliedsunternehmen, wie oben beschrieben, die aber nicht in Deutschland oder Europa registriert sind, sollte alle Filialen des Mitgliedsunternehmens durchführen, die in Deutschland und Europa registriert sind.

2. Sammeloffenlegung

Ausbildungszuwendungen sollten gesammelt offengelegt werden. Jede Filiale eines Mitgliedsunternehmens sollte, separat für jeden klar identifizierbaren Empfänger, die Beträge offenlegen, die an Ausbildungszuwendungen an diesen Empfänger in jeweiligen Berichtszeitraum gegangen sind, die vernünftigerweise einer der unten angeführten Kategorien zugeordnet werden können. Diese Beträge werden gesammelt und auf einer Kategorie-für-Kategorie-Basis dargestellt, doch ist eine einzeln aufgeführte Offenlegung auf Anfrage vom Mitgliedsunternehmen bereit zu stellen, soweit erforderlich, für den (i) betreffenden Empfänger, bzw. (ii) die betreffende Behörde.²

Mitgliedsunternehmen sollten einen Sammelbetrag offenlegen, zugeordnet zu einer der nachfolgend angeführten Kategorien:

- a. Ausbildungszuwendungen zur Unterstützung von durch Dritten organisierten Veranstaltungen (einschließlich Förderung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an durch Dritte organisierten Veranstaltungen) und
- b. andere Bildungsstipendien an Einrichtungen des Gesundheitswesens (einschließlich Stipendien, Fellowships bzw. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen).

3. Optionale Objektspezifizierungen

Falls gewünscht, können Mitgliedsunternehmen den Zweck der in einer oder beiden Kategorien nach Sektion 2.2. Sammeloffenlegung offen gelegten Ausbildungszuwendungen angeben.

4. Methodologie

Jedes Mitgliedsunternehmen sollte eine Meldung erstellen, in der die Methodik zusammengefasst wird, die zum Erstellen der Offenlegung und der Identifizierung von Ausbildungszuwendungen verwendet wurde, für jede in Sektion 2.2 Sammeloffenlegung beschriebene Kategorie. Die Meldung, einschließlich einer allgemeinen Zusammenfassung bzw. länderspezifische Berücksichtigungen, sollte die Erkennungsmethoden beschreiben und die Handhabung der Mehrwertsteuer und anderer Aspekte von Steuer und Währung, sowie andere Fragestellungen bezüglich Zeit und

² Datenschutzrechte des jeweiligen Landes sind zu beachten.

Höhe der Ausbildungszuwendungen beinhalten. Die Methodik-Meldung sollte auf Anfrage einer der beteiligten Parteien zur Verfügung gestellt werden.

Kapitel 3: Art der Offenlegung

1. Berichtszeitraum

Offenlegungen erfolgen jährlich und jeder Berichtszeitraum umfasst ein gesamtes Kalenderjahr.

2. Zeit der Offenlegung

Offenlegungen werden von jedem Mitgliedsunternehmen innerhalb von 6 Monaten nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums gemacht.

3. Zeit der Veröffentlichung

Die Offenlegung erfolgt zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung ist der 31. August des Jahres des jeweiligen Zeitpunkts der Offenlegung.

4. Vorlage und Sprache der Offenlegung

Zu Zwecken der Übereinstimmung sind Offenlegungen gemäß dieser Richtlinien zur Offenlegung in Englisch unter Verwendung der im Annex dargelegten Vorlage zu machen.

5. Offenlegungsplattform

Offenlegungen sollen auf der EthicalMedTech Website³ erfolgen, ausgenommen ein Mitgliedsunternehmen ist bereits durch nationale Gesetze, Regelungen oder Berufsordnungen zur Offenlegung verpflichtet (geregelt in Sektion 1.2. Anwendbarkeit dieser Richtlinien). Mitgliedsunternehmen bleiben haftbar für die Richtigkeit der offengelegten Daten. MedTech Europe ist weder haftbar für (i) die Pflege, Korrektur sowie Löschung der publizierten Daten, noch für die (ii) Speicherung der Daten nach der 3-Jahres-Periode der Offenlegung in der öffentlichen Domain.⁴

³ Die Datenbank muss noch eingerichtet werden.

⁴ Die jeweiligen Datenschutzbestimmungen sind zu beachten.

6. Beibehaltung und Anpassung der Offenlegungen

Mitgliedsunternehmen können ihre Offenlegungen jederzeit vor oder nach der Veröffentlichung modifizieren, löschen oder auf jegliche andere Art verändern.

Die offengelegten Informationen bleiben drei Jahre in der öffentlichen Domain nach der erstmaligen Veröffentlichung dieser Information.

7. Nachfragen bezüglich gemeldeter Offenlegungen

Mitgliedsunternehmen können ihre Offenlegungen jederzeit vor oder nach der Veröffentlichung modifizieren, löschen oder auf jegliche andere Art verändern.

Mitgliedsunternehmen sollten Einrichtungen des Gesundheitswesens alle Daten mit Bezug auf ihre gemeinsame vertraglichen Beziehungen zur Verfügung zu stellen, die gemäß dieser Richtlinien zur Offenlegung veröffentlicht wurden, zu jeder Zeit, während die offengelegten Informationen in der öffentlichen Domain verbleiben wie in Sektion 3.3 Zeit der Veröffentlichung angegeben.

TEIL 3: Glossar und Definitionen

- **Anwendungsschulungen organisiert von Dritten:** Eine Art der Weiterbildungsveranstaltung, die von Dritten organisiert wird und vorwiegend dazu dient, medizinischen Fachkräften Informationen und Schulungen zur sicheren und effektiven Anwendung einer oder mehrerer klinischer Verfahren zu vermitteln. Diese umfassen die folgenden Fälle:
 - Spezielle therapeutische, diagnostische oder rehabilitative Verfahren, d. h. klinische Anwendungsmöglichkeiten, Methoden oder Techniken; und
 - Praktische Demonstrationen und/oder Schulungen für medizinische Fachkräfte, wobei der Großteil des Schulungsprogramms in einer klinischen Umgebung stattfindet.

Hospitationen und Proctorships⁵ fallen nicht unter diese Kategorie der Weiterbildungsveranstaltung.

- **Ausbildungszuwendung:** Bereitstellung von finanziellen Zuschüssen und/oder Produkten des Mitgliedsunternehmens oder Dritter, oder anderweitige Sachzuwendungen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens, welche ausschließlich zur Unterstützung und Förderung medizinischer Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer Fachkräfte, Patienten und/oder der Öffentlichkeit zu klinischen, wissenschaftlichen und/oder gesundheitspolitischen Themen bestimmt sind und dem Therapiebereich, in denen das Mitgliedsunternehmen tätig ist, angehören.

⁵ Siehe Q & A 21 in der englischen Fassung des MTE-Kodex für die Definition von „Proctorship“.

- **Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungsveranstaltungen):** Aktivitäten jeder Art, die vollständig oder teilweise von oder im Auftrag einer Person oder Einheit, die nicht das Mitgliedsunternehmen ist, geplant, geleitet und ausgeführt werden, um medizinischen Schulungsbedarf für medizinische Fachkräfte zu decken.
- **Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungskonferenzen):** Eine von Dritten organisierte Art der Weiterbildungsveranstaltung, in Form einer unabhängigen, weiterbildenden, wissenschaftlichen sowie meinungsbildenden Konferenz, die zur Förderung wissenschaftlicher Kenntnisse, medizinischer Fortschritte und/oder der Bereitstellung effektiver Gesundheitsfürsorge organisiert wurde, und die die entsprechenden Richtlinien der Berufsverbände oder Organisationen erfüllt. Solche Veranstaltungen umfassen üblicherweise Konferenzen, die von nationalen, regionalen oder speziellen medizinischen Verbänden und/oder Gesellschaften, Krankenhäusern, professionellen Konferenzveranstaltern, Patientenorganisationen oder für medizinische Weiterbildung akkreditierten Veranstaltern⁶ organisiert werden.
- **Benachrichtigung des Arbeitgebers:** Bedeutet eine vorhergehende schriftliche Benachrichtigung an eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhausverwaltung), den Vorgesetzten einer medizinischen Fachkraft oder an eine andere vor Ort zuständige Stelle bezüglich Zweck und Umfang jedweder Interaktion, Zusammenarbeit oder anderer Angelegenheit zwischen einem Mitgliedsunternehmen und einer medizinischen Fachkraft, welche eine Benachrichtigung gemäß des vorliegenden Verhaltenskodex erfordert.
- **Conference Vetting System:** Zentrales Entscheidungsverfahren, das die Einhaltung des Kodex auf von Dritten organisierten Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen überprüft und unabhängig von MedTech Europe unter der Aufsicht des MedTech Europe Compliance Panels geführt wird. Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.ethicalmedtech.eu>.
- **Demonstrationsprodukte:** Einwegprodukte und/oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung, die kostenlos von oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens an Einrichtungen des Gesundheitswesens oder an medizinische Fachkräfte, die die notwendige technische Ausstattung und die berufliche Kompetenz besitzen, solche Demonstrationsprodukte zu verwenden, abgegeben werden. Die Demonstrationsprodukte werden ausschließlich zu dem Zweck bereitgestellt, eine sichere und effektive Anwendung und angemessene Funktionalität eines Produktes aufzuzeigen, und sind nicht für klinische Verwendungszwecke vorgesehen. Demonstrationsprodukte umfassen Folgendes nicht:
 - Muster;
 - Evaluationsprodukte;
 - Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
 - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.

⁶ Konferenzen, auf denen Teilnehmer CME-Punkte durch ihre Teilnahme erwerben können.

- **Einrichtung des Gesundheitswesens:** Eine rechtliche Einheit oder ein Rechtsträger (unabhängig von der rechtlichen oder organisatorischen Form), die einen gesundheitspolitischen, medizinischen oder wissenschaftlichen Einfluss hat, z. B. Krankenhäuser oder Einkaufsgemeinschaften, Kliniken, Labore, Apotheken, Forschungsinstitute, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehranstalten sowie Fachverbände oder wissenschaftliche Gesellschaften (ausgenommen Patientenorganisationen); oder Einrichtungen, über die eine oder mehrere medizinische Fachkräfte Leistungen erbringen.

Evaluationsprodukte: Entweder Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung und/oder anderes Equipment, das einer Einrichtung des Gesundheitswesens von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag kostenlos zur Verfügung gestellt wird, um Rückmeldungen von Anwendern zu erhalten, welche jene Produkte gemäß dem Verwendungszweck und im Rahmen nationaler Vorschriften über eine definierte Anwendungsdauer benutzt haben. Evaluationsprodukte umfassen Folgendes nicht:

- Demonstrationsprodukte
 - Muster;
 - Produkte, die als Teil einer Spende für wohltätige oder andere philanthropische Zwecke oder als Teil einer Zuwendung für wissenschaftliche Zwecke oder zu Fortbildungszwecken kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
 - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantvereinbarung geliefert werden.
- **Forschungszuwendung:** Bereitstellung von finanziellen Zuwendungen, Produkten und/oder technischer Ausstattung und/oder anderen Sachzuwendungen an Forschungseinrichtungen durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens. Diese dürfen ausschließlich zweckgebunden zur Unterstützung der Entwicklung oder Förderung wissenschaftlich valider und seriöser Forschungsarbeiten bestimmt sein, die den Zweck verfolgen, Wissen zu medizinischen, wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Themen, medizinischen Technologien und/oder klinischen Techniken zur Verbesserung des Patientenwohls zu fördern.
- **Gäste:** Ehepartner, Partner, Familienangehörige oder Gäste von medizinischen Fachkräften sowie andere Personen, die kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung mitgeteilten Informationen haben.
- **Interne Unternehmensveranstaltungen:** Aktivitäten aller Art, die ganz oder teilweise durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens geplant, geleitet und durchgeführt werden, um einen berechtigten, dokumentierten Geschäftsbedarf des Mitgliedsunternehmens zu erfüllen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf den berechtigten Geschäftsbedarf zur Zusammenarbeit mit Kunden, darunter fallen auch medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens.

- **Kodex:** Damit gemeint ist der vorliegende SPECTARIS-Code of Conduct zum ethischen Geschäftsverhalten inkl. der Richtlinien zur Offenlegung.
- **Medizinische Fachkraft:** Personen (mit klinischem oder nicht-klinischem Berufshintergrund; Regierungsbeamte oder Mitarbeiter sowie Vertreter einer Regierungsbehörde oder einer anderen öffentlichen oder privaten Einrichtung; einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Ärzte, Krankenpfleger, Techniker, Laborwissenschaftler, Forscher, Forschungsleiter oder Einkäufer), die im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Technologien oder zugehörige Leistungen direkt oder indirekt kaufen, mieten, empfehlen, verabreichen, anwenden, liefern, beschaffen, sowie über Kauf oder Anmietung entscheiden, oder medizinische Technologien verschreiben.
- **Mitglieder:** Alle ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedsunternehmen des SPECTARIS-Fachverbandes Medizintechnik.
- **Muster:** Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Anwendung, die durch ein Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag medizinischen Fachkräften oder Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Die medizinischen Fachkräfte oder Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen die notwendige technische Ausstattung und berufliche Kompetenz aufweisen, solche Produkte anzuwenden und sich damit im klinischen Bereich vertraut machen zu können. Muster umfassen Folgendes nicht:
 - Demonstrationsprodukte;
 - Evaluationsprodukte;
 - Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
 - Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens im Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantvereinbarung geliefert werden.
- **Produkt- und Anwendungsschulung und Weiterbildungsveranstaltung:** Eine interne Unternehmensveranstaltung, die in erster Linie der Weiterbildung von medizinischen Fachkräften dienen soll. Darunter fallen Informationen und/oder Schulungen zu:
 - der sicheren und effektiven Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder zugehöriger Leistungen, und/oder
 - der sicheren und effektiven Durchführung klinischer Verfahren, und/oder zu o damit zusammenhängenden Krankheitsbereichen.
 - Mitgliedsunternehmen können nur Informationen und/oder Schulung zu medizinischen Technologien und betreffenden Therapien und/oder zugehörigen Leistungen in dem Bereich anbieten, in dem das Mitgliedsunternehmen tätig ist.
- **Professionelle Konferenzveranstalter:** Gewinnorientierte Unternehmen oder Organisationen, die auf die Ausrichtung von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen spezialisiert sind.

- **Referent:** Ein Redner, Moderator und/oder Vorsitzender, der während einer von Dritten organisierten Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung einen Vortrag hält, bzw. präsentiert. Medizinische Fachkräfte, die Poster anlässlich von Kongressen präsentieren, werden nicht als Referenten bezeichnet.
- **Richtlinien zur Offenlegung:** Bestimmungen, welche die Offenlegungspflichten der Mitgliedsunternehmen regeln.
- **Spenden für gemeinnützige Zwecke:** Bereitstellung von Bargeld, Ausrüstung, Unternehmensprodukten oder entsprechende Produkten Dritter ausschließlich zur ausschließlichen Verwendung für wohltätige oder philanthropische Zwecke. Spenden für wohltätige Zwecke können nur ohne Zweckbindung und an Wohltätigkeitsorganisationen oder andere gemeinnützige Einrichtungen erfolgen, deren Hauptziel gemeinnützige Zwecke sind.
- **Stipendien und Fellowship-Programme:** Ausbildungszuwendungen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch das Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag zur Unterstützung von Fellowship- oder Stipendienprogrammen, die von der Einrichtung des Gesundheitswesens angeboten werden. Stipendium bezeichnet in diesem Kontext eine Ausbildungsförderung zur Unterstützung eines Medizinstudenten, während ein Fellowship-Programm eine intensive postgraduale Ausbildungszeitspanne für Ärzte mit abgeschlossenem Studium in einem speziellen klinischen Fachgebiet ist (z. B. medizinische Weiterbildung nach der Facharztausbildung).
- **Unterhaltung:** Unterhaltung beinhaltet, ist jedoch nicht beschränkt auf, Tanzveranstaltungen oder Veranstaltungen, bei denen Live-Musik die Hauptattraktion ist, Sightseeing-Ausflüge, Theaterbesuche, Sportveranstaltungen (z. B. Skifahren, Golf oder Fußballspiele) sowie andere Freizeitaktivitäten. Begleitende Hintergrundmusik gilt nicht als Unterhaltung.
- **Übergangsphase:** Die Zeitspanne vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2017, nach deren Ablauf die Mitgliedsunternehmen keine direkte finanzielle oder materielle Unterstützung an medizinische Fachkräfte mehr leisten dürfen, um deren Kosten für Teilnahme an von Dritten organisierten Aus-, Fort und Weiterbildungsveranstaltungen zu übernehmen. Eine Ausnahme stellen von Dritten organisierte Anwendungsschulungen dar oder das Engagement einer medizinischen Fachkraft, die von einem Mitgliedsunternehmen im Rahmen eines Beratungsvertrags engagiert wurde, um als Redner auf einem Satellitensymposium zu sprechen.
- **Veranstaltung:** entweder eine interne Unternehmensveranstaltung oder eine von Dritten organisierte Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung.
- **Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings:** Jede interne Unternehmensveranstaltung, bei der das Ziel der Verkauf oder die Bewerbung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Leistungen eines Mitgliedsunternehmens ist, einschließlich der Meetings zur Besprechung von Produktmerkmalen, Vorteilen und Anwendungen und/oder Lieferbedingungen.

- **Zuwendungen:** Entweder eine Ausbildungszuwendung oder ein Forschungszuwendung, oder beides.

Berlin, im September 2017