

Information an die Mitglieder

Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Verabschiedet an der Gründungsversammlung von Swiss Medtech

12. Juni 2017

Inhalt

| | |
|---|----|
| INHALT | 1 |
| VORBEMERKUNG | 3 |
| EINLEITUNG | 4 |
| Förderung einer ethisch handelnden Medizintechnikindustrie | 4 |
| Grundlegende Vorschriften | 4 |
| Ziele und Prinzipien des Kodexes | 5 |
| Auslegung des Kodexes | 6 |
| Geltungsbereich des Kodexes | 6 |
| Inkrafttreten | 7 |
| TEIL 1: INTERAKTIONEN MIT MEDIZINISCHEN FACHPERSONEN UND MEDIZINISCHEN EINRICHTUNGEN | 8 |
| Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen | 8 |
| 1. Veranstaltungsprogramm | 8 |
| 2. Veranstaltungsort | 8 |
| 3. Gäste | 9 |
| 4. Angemessene Bewirtung | 9 |
| 5. Reisekosten | 9 |
| 6. Transparenz | 10 |
| Kapitel 2: Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen | 10 |
| 1. Von Dritten organisierte Bildungskonferenzen | 10 |
| 2. Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen | 11 |
| Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen | 11 |
| 1. Allgemeine Grundsätze | 11 |
| 2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Bildungsveranstaltungen | 11 |
| 3. Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings | 11 |
| Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden | 12 |
| 1. Allgemeine Grundsätze | 12 |
| 2. Spenden | 13 |
| 3. Ausbildungszuwendungen | 13 |
| 4. Forschungszuwendungen | 15 |
| Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern | 16 |
| 1. Allgemeine Grundsätze | 16 |
| 2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen | 16 |
| 3. Vergütung und üblicher Marktwert | 17 |
| 4. Offenlegung und Transparenz | 17 |
| Kapitel 6: Forschung | 18 |
| 1. Von Unternehmen beauftragte Forschungsarbeiten | 18 |

| | | |
|----|--|----|
| 2. | Produktbewertung durch das Unternehmen nach dem Inverkehrbringen | 19 |
| 3. | Von Dritten in Auftrag gegebene Forschungsstudien | 19 |
| | Kapitel 7: Lizenzgebühren | 19 |
| | Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke | 20 |
| | Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster | 21 |
| 1. | Allgemeine Grundsätze..... | 21 |
| 2. | Demonstrationsprodukte | 22 |
| 3. | Muster | 22 |
| | TEIL 2: AUSLEGUNGS- UND MEDIATIONS- VERFAHREN | 23 |
| | Kapitel 10: Allgemeine Rahmenbedingungen | 23 |
| | Kapitel 11: Zuständige Stellen | 23 |
| | Fachgruppe Legal & Compliance Kommission («L&C») von Swiss Medtech | 23 |
| | General Counsel von Swiss Medtech | 23 |
| | Kapitel 12: Verfahrensprinzipien zu Auslegungsfragen | 23 |
| | Kapitel 13: Mediation | 24 |
| | TEIL 3: GLOSSAR | 25 |

Vorbemerkung

FASMED und Medical Cluster haben sich zum Verband Swiss Medtech zusammengeschlossen. FASMED war vor der Fusion Mitglied von MedTech Europe. Diese Mitgliedschaft im europäischen Dachverband geht mit der Fusion auf Swiss Medtech über.

MedTech Europe hat per 1. Januar 2016 den MedTech Europe Code of Ethical Business Practice in Kraft gesetzt. Die Inkraftsetzung erfolgt in mehreren Schritten. Der MedTech Europe Code of Ethical Business Practice hat Gültigkeit sowohl für Mitglieder des Verbands MedTech Europe als auch für nationale Organisationen wie Swiss Medtech, die verpflichtet sind, den Europäischen Kodex auf nationaler Ebene ebenfalls als Mindestanforderungen für ihre Mitglieder zu erlassen.

Swiss Medtech möchte grundsätzlich keine vom Europäischen Kodex abweichenden Bestimmungen erlassen und hat den Europäischen Kodex soweit wie möglich und sinnvoll unverändert übernommen und zu vorliegendem Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten («*Kodex*») ausgestaltet. Im Glossar dieses *Kodexes* werden die im Europäischen Kodex verwendeten Definitionen (auf Englisch) in Klammern mit aufgeführt werden, was die Arbeit mit dem Kodex erleichtert.

Alle kursiv und fett hinterlegten Begriffe und Wortfolgen sind im [Teil 3: Glossar](#) definiert. Zudem erscheinen in der elektronischen Acrobat PDF-Version auf Schaltflächen Kurzversionen der Definitionen, wenn der Mauszeiger über die Begriffe oder Wortfolgen positioniert wird. Rechtliche Verbindlichkeit hat ausschliesslich die im Glossar enthaltene Definition und nicht die auf der Schaltfläche hinterlegte Kurzdefinition.

Im Hinblick auf künftige Entwicklungen ist der Vorstand von Swiss Medtech ermächtigt, Ausführungserlasse, die sich auf den *Kodex* stützen, zu erlassen.

In diesem *Kodex* wird aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit auf die geschlechtsspezifische Differenzierung (z.B. «Ärzte und Ärztinnen») verzichtet. Es wird die männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Die entsprechenden Bezeichnungen gelten im Sinne der Gleichbehandlung für alle Geschlechter.

Vorliegender Kodex wurde anlässlich der Gründungsversammlung des Vereins Swiss Medtech am 12. Juni 2017 genehmigt. Mit ihrer Mitgliedschaft im Verband Swiss Medtech verpflichten sich die *Unternehmen* zur Einhaltung des *Kodexes*.

Einleitung

Förderung einer ethisch handelnden Medizintechnikindustrie

Swiss Medtech repräsentiert die Medizintechnikindustrie in der Schweiz. Unser Ziel ist neben der Vertretung, der Vernetzung und der Weiterentwicklung der Medizintechnikindustrie auch die Förderung eines ausgewogenen regulatorischen Umfeldes, das die Medizintechnikindustrie dabei unterstützt, die steigenden Anforderungen des Gesundheitswesens und die steigenden ethischen Erwartungen ihrer Interessenspartner zu erfüllen.

Für Swiss Medtech sind die Einhaltung geltender Gesetze, Richtlinien sowie die Beachtung ethischer Standards sowohl Verpflichtung als auch wesentlicher Schritt zum Erreichen der zuvor aufgeführten Ziele; sie unterstützen gleichzeitig die Reputation und den Erfolg der *Unternehmen*.

Der vorliegende *Kodex* legt die Mindestanforderungen entsprechend der verschiedenen Tätigkeiten der *Unternehmen* dar. Der *Kodex* soll weder geltende Gesetze oder Richtlinien, noch Berufsordnungen (sowie Verhaltenskodexe der *Unternehmen* selbst), die strengere Anforderungen an die *Unternehmen* stellen, ersetzen oder ablösen. Alle *Unternehmen* sollen sicherstellen, dass ihre Tätigkeiten mit allen geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen übereinstimmen.

Engagiert ein *Unternehmen* Dritte (z.B. Verkaufs- und Marketingvermittler, Berater, Händler, Vertriebsmitarbeiter, Absatzmittler, Broker, Handelsvertreter und unabhängige Verkaufsvertreter) die mit *medizinischen Fachpersonen* oder *medizinischen Einrichtungen* bezüglich Verkauf, Marketingaktivitäten oder anderen Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten und Dienstleistungen des *Unternehmens* in Kontakt treten, wird empfohlen diese Dritten vertraglich zu verpflichten, diesen *Kodex* als Verhaltensleitlinie zu beachten, sofern diese Dritte nicht selbst Mitglied von Swiss Medtech sind.

Grundlegende Vorschriften

Swiss Medtech unterstützt die Einhaltung der folgenden Gesetze, die besondere Relevanz für die *Unternehmen* haben:

- Gesetze zu Sicherheit, Qualität und Produktion;
- Gesetze zu Werbung und Rabatten;
- Datenschutzgesetze;
- Antikorruptionsgesetze;
- Umweltschutz-, Gesundheits- und Sicherheitsgesetze;
- Wettbewerbsgesetze (Kartellgesetz, Gesetz über den unlauteren Wettbewerb).

Das Kartellgesetz gilt nicht nur für die Geschäftstätigkeiten der *Unternehmen*, sondern auch für Swiss Medtech und alle ihre Fachgruppen, unabhängig von ihrer Grösse und Bezeichnung. Ein *Unternehmen* kann für Verletzungen des Kartellgesetzes durch andere *Unternehmen* in Haftung genommen werden. Daher müssen die *Unternehmen* Massnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des Kartellgesetzes bei allen ihren Tätigkeiten eingehalten werden.

Ziele und Prinzipien des Kodexes

Die Interaktionen zwischen *Unternehmen* und *medizinischen Fachpersonen* sowie *medizinischen Einrichtungen* dienen der Erreichung des Ziels, mehr Menschen Zugang zu sicheren, innovativen und verlässlichen Technologien und zugehörige Leistungen zu ermöglichen, z.B. durch:

- **Entwicklung medizinischer Technologien**
Die Entwicklung innovativer medizinischer Geräte, Technologien und In-vitro-Diagnostika sowie die Verbesserung bestehender Produkte erfordern die Zusammenarbeit zwischen den *Unternehmen*, *medizinischen Fachpersonen* und *medizinischen Einrichtungen*. Innovation und Kreativität sind grundlegend für die Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Leistungen.
- **Sichere und nachhaltige Nutzung der Medizinprodukte**
Um eine sichere und wirksame Nutzung der Medizinprodukte und der zugehörigen Leistungen zu garantieren, sollen die *Unternehmen* den *medizinischen Fachpersonen* und *medizinischen Einrichtungen* angemessene Instruktionen, Bildung, Schulungen, Serviceleistungen und technische Unterstützung bieten.
- **Forschung und Bildung**
Die von den *Unternehmen* geleistete Unterstützung von medizinischen Forschungs- und Bildungsprojekten tragen dazu bei, die klinischen Fähigkeiten *medizinischer Fachpersonen* zu verbessern. Zusätzlich wird dadurch die Patientensicherheit gesteigert und ein besserer Zugang zu neuen Technologien und/oder zugehörigen Leistungen ermöglicht.

Bei jeder Art von Interaktionen müssen die *Unternehmen* berücksichtigen, dass *medizinischer Fachpersonen* unabhängige Entscheidungen für Behandlungen treffen. Zudem soll die Interaktion in einer angemessenen Umgebung stattfinden, um die Integrität der Branche zu gewährleisten. Um diese Ziele zu erreichen, liefert der *Kodex* Anleitungen zur Zusammenarbeit der *Unternehmen* mit *medizinischen Fachpersonen* und *medizinischen Einrichtungen*, basierend auf den folgenden zugrundeliegenden Prinzipien:

- **Prinzip der Aussenwahrnehmung:**
Die *Unternehmen* sollen im Umgang mit *medizinischen Fachpersonen* und *medizinischen Einrichtungen* für die Reputation und Wahrnehmung der Medizintechnikindustrie in der Öffentlichkeit Sorge tragen.

- **Prinzip der Trennung:**
Die Interaktionen zwischen den *Unternehmen* und *medizinischen Fachpersonen/medizinischen Einrichtungen* dürfen nicht dazu missbraucht werden, Kaufentscheidungen durch Gewährung unangemessener oder unzulässiger Vorteile zu beeinflussen oder von der Verschreibung bzw. Empfehlung von Produkten der *Unternehmen* abhängig gemacht werden.
- **Prinzip der Transparenz:**
Die Interaktionen zwischen den *Unternehmen* und *medizinischen Fachpersonen/medizinischen Einrichtungen* müssen transparent sein und den geltenden Gesetzen, Richtlinien oder Berufsordnungen entsprechen. Die *Unternehmen* sollen eine angemessene Transparenz wahren, indem sie bei der Interaktion mit *medizinischen Fachpersonen/medizinischen Einrichtungen* zumindest eine schriftliche *Benachrichtigung an den Arbeitgeber*, in der Zweck und Umfang der Interaktion vollständig dargelegt werden, durchführen.
- **Prinzip der Ausgewogenheit:**
Werden *medizinische Fachpersonen* von einem *Unternehmen* beauftragt, eine Leistung für oder im Auftrag des *Unternehmens* zu erbringen, muss die Vergütung durch das *Unternehmen* angemessen sein und dem üblichen Marktwert für die ausgeführten Leistungen entsprechen.
- **Prinzip der Dokumentation:**
Alle derartigen Leistungen und Gegenleistungen sind so zu gestalten, schriftlich zu dokumentieren und aufzubewahren, dass die Überprüfbarkeit und die Nachvollziehbarkeit jederzeit sichergestellt sind. Unter anderem sind der Gegenstand und der Zweck der Interaktion, die zu konkretisierenden wechselseitig erbrachten bzw. zu erbringenden Leistungen sowie die Kostentragung und die finanziellen Abgeltungen zu dokumentieren.

Auslegung des Kodexes

Im [Glossar](#) werden die wichtigsten Begriffe zu diesem *Kodex* erklärt. Begriffe wie «darunter», «einschliesslich», «insbesondere» oder ähnliche Worte sollen als beispielhaft ausgelegt werden und sollen den Sinn der Worte und Begriffe nicht einschränken.

Geltungsbereich des Kodexes

Die *Unternehmen* sowie die mit diesen unter gemeinsamer Kontrolle stehenden Gesellschaften sind verpflichtet, den *Kodex* in den folgenden Fällen als Mindeststandard einzuhalten:

- a. Die *Unternehmen* arbeiten mit *medizinischen Fachpersonen* und *medizinischen Einrichtungen* zusammen, welche in der Schweiz praktizieren; und/oder
- b. Die Tätigkeiten finden in der Schweiz statt, unabhängig davon, wo die *medizinischen Fachpersonen* und *medizinische Einrichtungen* registriert sind und praktizieren.

Inkrafttreten

Dieser *Kodex* tritt anlässlich der Gründungsversammlung von Swiss Medtech vom 12. Juni 2017 in Kraft. Das in [Kapitel 2: Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen](#) und in [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden, Abschnitt 3: Ausbildungszuwendungen](#) des Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten geregelte Verbot, direkte finanzielle oder materielle Unterstützung an *medizinische Fachpersonen* zur Deckung deren Kosten für die Teilnahme an *von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen* zu leisten, tritt erst am 1. Januar 2018 in Kraft.

TEIL 1: Interaktionen mit medizinischen Fachpersonen und medizinischen Einrichtungen

Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen

Unternehmen können *medizinische Fachpersonen* zu *internen Unternehmensveranstaltungen* einladen sowie Zuwendungen *zu von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen* gewähren. Die Grundsätze und Kriterien, die in diesem Kapitel 1 dargelegt werden, gelten für alle *Veranstaltungen*, die von *Unternehmen* auf irgendeine Art und Weise unterstützt werden, unabhängig davon, wer die *Veranstaltung* durchführt.

1. Veranstaltungsprogramm

Das Veranstaltungsprogramm soll der Fachrichtung der an der *Veranstaltung* teilnehmenden *medizinischen Fachpersonen* entsprechen und das Programm sollte ausreichend wissenschaftlich relevant sein, um eine Teilnahme der *medizinischen Fachpersonen* zu rechtfertigen. Das Gleiche gilt für *von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen*, bei denen das Programm unter der ausschliesslichen Kontrolle und Verantwortung des organisierenden Dritten steht.

Ein *Unternehmen* darf keine *Veranstaltungen* durchführen oder unterstützen, die gesellige Aktivitäten, Sport und/oder Freizeitaktivitäten oder andere Arten der *Unterhaltung* beinhalten. Bei *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen* darf *Unterhaltung* nur ausserhalb des Bildungsprogramms stattfinden und muss von den *medizinischen Fachpersonen* separat bezahlt werden. Das Unterhaltungsangebot sollte den wissenschaftlichen Inhalt des Programms nicht beeinträchtigen und darf sich nicht mit einer wissenschaftlichen Sitzung überschneiden. Die *von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung* soll nicht zum alleinigen Zwecke der *Unterhaltung* durchgeführt werden.

2. Veranstaltungsort

Ebenfalls soll der Veranstaltungsort nicht die Hauptattraktion der *Veranstaltung* bilden. Bezüglich des Veranstaltungsortes müssen die *Unternehmen* stets die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- Mögliche negative öffentliche Wahrnehmung des Veranstaltungsortes. Der Veranstaltungsort darf weder den Eindruck erwecken, luxuriös oder touristisch zu sein, noch sollte er als Urlaubsort oder Vergnügungspark bekannt sein.
- Der Veranstaltungsort sollte in Bezug auf den Wohnort der Mehrzahl der eingeladenen Teilnehmer zentral liegen.
- Einfache Erreichbarkeit für die Teilnehmer soll gewährleistet werden.

- Der Veranstaltungsort sollte sich in einer Stadt oder in der Nähe einer Stadt befinden, die ein anerkanntes Wissenschafts- oder Wirtschaftszentrum ist und sich für eine *Veranstaltung* zum Austausch von Ideen und Wissen eignet.
- Die *Unternehmen* müssen auch die Jahreszeit, in der die *Veranstaltung* stattfindet, berücksichtigen. Der gewählte Zeitpunkt muss so gewählt werden, dass er nicht in die entsprechende lokale Ferienzeit/Hochsaison fällt.

3. Gäste

Die *Unternehmen* sollen nicht für Verpflegung, Anreise, Unterkunft oder andere Ausgaben von *Gästen medizinischer Fachpersonen* oder anderen Personen, die nach den Prinzipien des guten Glaubens kein berufliches Interesse an den auf der *Veranstaltung* geteilten Informationen haben, aufkommen oder die Kosten dafür übernehmen.

4. Angemessene Bewirtung

Im Rahmen von *internen Unternehmensveranstaltungen* und *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen* können die *Unternehmen* die Kosten für eine angemessene Bewirtung der *medizinischen Fachpersonen* übernehmen. Die angebotene Bewirtung muss jedoch der Dauer und dem Zweck der *Veranstaltung* untergeordnet sein.

Der *Kodex* soll eine angemessene professionelle Behandlung von *medizinischen Fachpersonen* durch die *Unternehmen* sicherstellen; dabei soll bereits der Anschein vermieden werden, dass die Bewirtung durch die *Unternehmen* als Mittel verwendet wird, um *medizinische Fachpersonen* dazu anzuregen, Produkte der *Unternehmen* zu kaufen, zu verschreiben oder zu empfehlen.

Daher müssen die *Unternehmen* sorgfältig beurteilen, was in einer bestimmten Situation als «angemessen» gilt.

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

5. Reisekosten

Die *Unternehmen* zahlen oder erstatten nur angemessene und tatsächlich angefallene Reisekosten. Die Kostenübernahme kann unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen ganz oder teilweise erfolgen. Die Zeitperiode zwischen An- und Abreise der *medizinischen Fachperson* sollte die offizielle Dauer der *Veranstaltung* jedoch nicht überschreiten.

Bei Flugreisen bedeutet dies prinzipiell, dass *Unternehmen* nur für Economy- oder Standard-Tickets aufkommen oder diese erstatten können, 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. Tickets für eine höhere Klasse als Business (z.B. First-Class) sind keinesfalls angemessen.

6. Transparenz

Die *Unternehmen* müssen die vollständige Einhaltung der geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen zur Offenlegung oder Genehmigung von finanziellen Unterstützungen sicherstellen. Es muss in jedem Fall eine *Benachrichtigung an den Arbeitgeber* vor der *Veranstaltung* erfolgen.

Kapitel 2: Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen

Unternehmen können finanzielle oder materielle Unterstützung (z.B. Produkte) für *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen* gewähren. Diese Veranstaltungen umfassen:

- *Von Dritten organisierte Bildungskonferenzen*; und
- *Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen*.

1. Von Dritten organisierte Bildungskonferenzen

Die *Unternehmen* können *von Dritten organisierte Bildungskonferenzen* finanziell und/oder materiell mittels Zuwendungen oder anderer Formen der Förderung unterstützen, vorausgesetzt:

- die Anforderungen gemäss [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) werden eingehalten;
- eine Genehmigung durch das *Conference Vetting System* liegt bei internationalem Teilnehmerkreis vor und
- die Unterstützungen sind nach geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen gestattet.

Solche Unterstützungen können z.B. sein:

a. Ausbildungszuwendung

Zu den *Ausbildungszuwendungen* vergleiche die Ausführungen unter [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden, Abschnitt 3: Ausbildungszuwendungen](#).

b. Marketingaktivitäten

Die *Unternehmen* können für Marketingaktivitäten Kongresspakete (z.B. Werbeflächen und Standflächen) erwerben. Die *Unternehmen* sollen sicherstellen, dass der durch die Marketingaktivitäten vermittelte Aussenauftritt bei von *Dritten organisierten Bildungskonferenzen* jederzeit als professionell wahrgenommen wird. Er darf die *Unternehmen* nie in Verruf bringen oder das Vertrauen in die Industrie beeinträchtigen.

c. Satellitensymposien

Die *Unternehmen* können Pakete für Satellitensymposien im Rahmen *von Dritten organisierten Bildungskonferenzen* erwerben und Themen präsentieren, die zum allgemeinen Inhalt der Bildungskonferenzen passen. Die *Unternehmen* sind verantwortlich für den Inhalt dieser Satellitensymposien und für die Auswahl der Redner.

2. Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen

Die *Unternehmen* können *von Dritten organisierte Anwendungsschulungen* entweder durch *Ausbildungszuwendung* (gemäss [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden, Abschnitt 3: Ausbildungszuwendungen](#)) oder durch direkte finanzielle Unterstützung einzelner *medizinischer Fachpersonen* zur Deckung deren Kosten für die Teilnahme *an von Dritten organisierte Anwendungsschulungen* unterstützen, vorausgesetzt:

- die Anforderungen gemäss [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) werden eingehalten;
- eine Genehmigung durch das *Conference Vetting System* liegt bei internationalem Teilnehmerkreis vor und
- solche Unterstützungen sind nach geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen gestattet.

Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltungen

1. Allgemeine Grundsätze

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

- *Produkt- und Anwendungsschulungen und Bildungsveranstaltungen*
- *Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings*

Interne Unternehmensveranstaltungen sollen die Kriterien in [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) erfüllen.

Liegt ein legitimer Geschäftszweck vor, können *interne Unternehmensveranstaltungen* in dem Produktionsstandort des *Unternehmens*, oder in *medizinischen Einrichtungen*, die vom *Unternehmen* als Referenzzentren genutzt werden, stattfinden.

2. Produkt- und Anwendungsschulungen und Bildungsveranstaltungen

Unternehmen können *Produkt- und Anwendungsschulungen sowie Bildungsveranstaltungen* für entsprechende *medizinische Fachpersonen* durchführen, um eine sichere und wirksame Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder Leistungen zu gewähren.

Die *Unternehmen* sollen sicherstellen, dass die *Produkt- und Anwendungsschulungen sowie die Bildungsveranstaltungen* von Fachpersonen durchgeführt werden, die über das entsprechende Fachwissen verfügen, um solche Schulungen durchzuführen.

3. Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings

Unternehmen können *Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings* organisieren, um die Funktionen und Vorteilen von Produkten und zugehörigen Leistungen zu besprechen, um Vertragsverhandlungen zu führen oder um Verkaufsbedingungen auszuhandeln.

Zusätzlich zu den Grundsätzen in [Kapitel 3: Interne Unternehmensveranstaltung, Abschnitt 1: Allgemeine Grundsätze](#) sollen *Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings* die folgenden Anforderungen erfüllen:

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

Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden

1. Allgemeine Grundsätze

- a. *Zuwendungen* und *Spenden* sollen in jedem Fall unabhängig sein von vergangenen, derzeitigen oder möglichen zukünftigen Umsatzgeschäften (Kauf, Miete, Leasing), Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des *Unternehmens*. Die Unterstützung wohlthätiger und/oder philanthropischer Programme und Tätigkeiten durch *Unternehmen* sollen nicht als Preiszugeständnis, Belohnung für bevorzugte Kunden oder als Anreiz zum Kauf, Mieten, Leasen, Empfehlen, Verschreiben, Anwenden, Liefern oder Beschaffen von Produkten oder Leistungen des *Unternehmens* betrachtet werden.
- b. Ein *Unternehmen* soll *medizinischen Fachpersonen* keine *Zuwendungen* und *Spenden* zukommen lassen. *Zuwendungen* und *Spenden* müssen anerkannten *medizinischen Einrichtungen* direkt ausgerichtet werden. *Zuwendungen* und *Spenden* werden nicht auf Anfrage von *medizinischen Fachpersonen* gewährt, es sei denn, die *medizinische Fachperson* reicht als Verantwortlicher der entsprechenden *medizinischen Einrichtung* einen schriftlichen Antrag im Auftrag der *medizinischen Einrichtung* ein.
- c. Die Zahlung (oder Bereitstellung anderweitiger Unterstützung) in Form einer *Zuwendung* und *Spende* soll immer auf den Namen der begünstigten *medizinischen Einrichtung* ausgestellt sein und wird direkt an diese bezahlt. *Zuwendungen* und *Spenden* dürfen nicht auf den Namen einer *medizinischen Fachperson* ausgestellt werden und das *Unternehmen* muss als Erbringer der *Zuwendungen* und *Spenden* identifizierbar sein.
- d. Der Empfang und die Verwendung bestimmter *Zuwendungen* und *Spenden* muss in jedem Fall für den Empfänger nach den geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen rechtmässig sein.
- e. Um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken im Zusammenhang mit *Zuwendungen* und *Spenden* zu erkennen und zu verhindern, sollen die *Unternehmen* ein unabhängiges Entscheidungs-/Prüfverfahren einführen. Dieses Verfahren soll eine vor Gewährung der Leistung dokumentierte Beurteilung der möglichen Risiken und der relevanten Informationen des potenziell Begünstigten umfassen.
- f. Sämtliche *Zuwendungen* und *Spenden* müssen vom *Unternehmen* entsprechend dokumentiert werden. Ferner sollen *Zuwendungen* und *Spenden* nur auf schriftlichen Antrag der anfragenden *medizinischen Einrichtung* oder aufgrund einer dokumentierten Initiative eines *Unternehmens* erfolgen. Diese dokumentierte Initiative soll ausreichende Informationen enthalten, um eine objektive Bewertung des Antrags durch das *Unternehmen* zu erlauben. *Zuwendungen* und *Spenden* werden erst dann gewährt, wenn eine

schriftliche Vereinbarung mit allen Bedingungen von beiden Parteien unterzeichnet wurde.

- g. Dieses Kapitel 4 betrifft nicht die legitime Praxis von *Unternehmen*, angemessene Rabatte, zusätzliche Produkt- und/oder Leistungsangebote, auch kostenlos, oder andere vergleichbare Preisgestaltungsmechanismen anzubieten, die in wettbewerbsorientierten und transparenten zentralen Einkaufsvereinbarungen, wie z.B. Ausschreibungen, vorkommen.

2. Spenden

Spenden im Sinne dieses *Kodexes* können nur an Einrichtungen vergeben werden, deren Hauptzweck es ist, wohltätige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und die tatsächlich auch in solche Aktivitäten involviert sind.

Es ist zwischen beschränkten und uneingeschränkten *Spenden* zu unterscheiden. „Beschränkt“ bedeutet in diesem Kontext, dass das *Unternehmen* den Verwendungszweck der *Spende* bestimmt. «Uneingeschränkt» bedeutet in diesem Kontext, dass das *Unternehmen* keine Kontrolle über die endgültige Verwendung der Geldmittel (oder der anderweitigen Unterstützung) ausübt, dies abgesehen von der allgemeinen Pflicht, sicherzustellen, dass die *Spende* nur für wohltätige und/oder philanthropische Zwecke eingesetzt wird.

Grundsätzlich sind die *Spenden* uneingeschränkt zu gewähren.

Beschränkte *Spenden* an gemeinnützige Spitäler können im Fall einer objektiv nachgewiesenen, finanziellen Notlage (Financial Hardship) erlaubt sein, sofern jene *Spenden* ausschliesslich dem Wohl der Patienten dienen, im Wert begrenzt oder ausdrücklich durch geltende Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen erlaubt sind. Eine *medizinische Einrichtung* gilt als in einer finanziellen Notlage bei extremen und unabwendbaren finanziellen Problemen, die durch Angelegenheiten ausserhalb der Kontrolle der *medizinischen Einrichtung* entstanden sind; die *medizinische Einrichtung* kann nicht weiter betrieben werden und die Patientenversorgung ist folglich gefährdet. Eine finanzielle Notlage, die vollständig oder teilweise durch die Misswirtschaft der Mittel der *medizinischen Einrichtung* oder durch andere Angelegenheiten entstanden ist, die in der Kontrolle der *medizinischen Einrichtung* liegen, wird nicht als finanzielle Notlage betrachtet.

Dieses Kapitel 4 findet keine Anwendung auf die legitime Praxis von *Unternehmen*, Stände oder Standflächen bei *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen* und/oder auf einer Konferenz oder *Veranstaltung*, die von einer Wohltätigkeitsorganisation oder philanthropischen Einrichtung organisiert werden, zu mieten. Diese Tätigkeiten werden als Teil der normalen Marketingaktivitäten der *Unternehmen* betrachtet. Die *Unternehmen* sollten jedoch immer die Angemessenheit des Veranstaltungsortes und die allgemeine Art der Ausrichtung bei diesen *Veranstaltungen* beachten, um mögliche negative Auswirkungen auf die Reputation der Branche zu vermeiden.

3. Ausbildungszuwendungen

Die *Unternehmen* können beschränkte *Ausbildungszuwendungen* zur Förderung tatsächlicher medizinischer Bildung gewähren. «Beschränkt» bedeutet in diesem Kontext, dass die

Unternehmen den Verwendungszweck der *Ausbildungszuwendung* in der zugehörigen Vereinbarung angeben. Ausserdem soll in dieser Vereinbarung dem *Unternehmen* das Recht eingeräumt werden, zu überprüfen, ob die *Ausbildungszuwendung* auch tatsächlich für den vereinbarten Zweck verwendet wird.

Die *Unternehmen* sollen alle *Ausbildungszuwendungen* entsprechend den vom Vorstand von Swiss Medtech erlassenen Transparenzrichtlinien veröffentlichen.

Die *Unternehmen* können *Ausbildungszuwendungen* für nachstehende Zwecke anbieten (Aufzählung nicht abschliessend):

a. Zuwendungen für von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen

Die *Unternehmen* können *medizinischen Einrichtungen Ausbildungszuwendungen* für *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen* anbieten, vorausgesetzt:

- die Anforderungen gemäss [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) werden eingehalten und
- eine Genehmigung durch das *Conference Vetting System* liegt bei internationalen Teilnehmerkreisen vor.

1. Unterstützung der Teilnahme medizinischer Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen:

Dient die *Ausbildungszuwendung* der Unterstützung von *medizinischen Fachpersonen* zur Deckung deren Kosten für die Teilnahme an *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen*, liegt die Entscheidung über die Auswahl der Teilnehmer ausschliesslich in der Verantwortung der *medizinischen Einrichtungen*, die die *Zuwendung* erhält; dies soll ausdrücklich in der schriftlichen zugehörigen Vereinbarung festgelegt werden.

2. Zuwendungen an von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen:

Ist der Veranstalter der Bildungsveranstaltung der die Ausbildungszuwendung eine *medizinische Einrichtung*, ist dieser alleine verantwortlich:

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

Dies wird in der schriftlichen zugehörigen Vereinbarung festgehalten. Werden die *Unternehmen* ausdrücklich dazu aufgefordert, so können sie einzelne Redner empfehlen oder Kommentare zum Programminhalt abgeben.

b. Stipendien und Fellowship-Programme

Die *Unternehmen* können *Ausbildungszuwendungen* zweckgebunden in Form von *Zuwendungen* für *Stipendien und Fellowship-Programme* gewähren, um die Bildung *medizinischer Fachpersonen* zu unterstützen. Nur *medizinische Einrichtungen* mit *medizinischen Fachpersonen* in Ausbildung können solche *Ausbildungszuwendungen* beantragen. Kein *Unternehmen* soll auf Anfrage von einzelnen medizinischen Fachkräften Ausbildungsförderungen gewähren und/oder *Stipendien und Fellowship-Programme* unterstützen. Ebenso hat das *Unternehmen*

keinerlei Einfluss auf die Auswahl der *medizinischen Fachpersonen*, die von der *Ausbildungszuwendung* profitieren; dies soll in der schriftlichen zugehörigen Vereinbarung zwischen dem *Unternehmen* und der begünstigten *medizinischen Einrichtung* festgelegt werden.

c. Zuwendungen für Aufklärungskampagnen

Die *Unternehmen* können ebenfalls zweckgebundene *Zuwendungen*, an *medizinische Einrichtungen* vergeben, um allgemeine Informationen bereitzustellen, Bewusstsein über Gesundheitsthemen zu fördern und/oder Patienten, Pflegekräfte oder die Bevölkerung allgemein über relevante Gesundheitsthemen in jenen Bereichen, in denen das *Unternehmen* tätig ist, aufzuklären.

4. Forschungszuwendungen

Sofern geltende Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen es zulassen, können die *Unternehmen*, in den Bereichen, in denen sie tätig sind, zweckgebundene *Forschungszuwendungen* für klar definierte von Dritten initiierte Forschungsstudien für klinische oder nicht-klinische Forschungsprogramme gewähren. Die *Forschungszuwendungen* können materielle oder finanzielle Unterstützung für legitime, studienbezogene, dokumentierte Ausgaben oder Leistungen umfassen und/oder angemessene Mengen kostenloser Einweg- und/oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung begrenzt auf die Forschungsdauer beinhalten.

Die *Unternehmen*, die *Forschungszuwendungen* gewähren, sollen keinen Einfluss auf die Forschungsstudien nehmen. Um jedoch zu garantieren, dass die *Forschungszuwendungen* zweckgebunden verwendet werden, definieren die *Unternehmen* den geplanten Forschungsbereich und -zweck, für den die *Forschungszuwendungen* vorgesehen sind. Ausserdem soll in der schriftlichen Forschungszuwendungsvereinbarung dem *Unternehmen* das Recht eingeräumt werden, zu überprüfen, ob die Zuwendungen ausschliesslich für den genehmigten Forschungszweck verwendet werden. Zu diesem Zweck kann das *Unternehmen* Kopien des Forschungsprotokolls, der Genehmigung durch die Ethikkommission und/oder die regulatorischen Behörden sowie des Abschlussberichts der Studie verlangen.

Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern

1. Allgemeine Grundsätze

Die *Unternehmen* können *medizinische Fachpersonen* für Beratungs- und andere Dienstleistungen, wie z.B. Forschungsarbeiten, Teilnahme an Beratungsausschüssen, Präsentationen auf *internen Unternehmensveranstaltungen* und Produktentwicklungen, engagieren. Die *Unternehmen* bezahlen den *medizinischen Fachpersonen* eine angemessene Vergütung für das Ausführen dieser Leistungen.

Die Grundsätze in diesem Kapitel 5 gelten für alle Beratungsvereinbarungen zwischen *medizinischen Fachpersonen* und *Unternehmen*, auch wenn die beratende *medizinische Fachperson* eine Vergütung für ihre Leistungen ablehnt und unentgeltlich tätig wird.

Die Beratungsvereinbarungen sollen in keinem Fall abhängig sein von vergangenen, derzeitigen oder möglichen zukünftigen Umsatzgeschäften (Kauf, Miete, Leasing), Empfehlungen, Verschreibungen, Anwendungen, Lieferungen oder Beschaffungen von Produkten oder Leistungen des *Unternehmens* durch den künftigen Berater.

Bei der Auswahl der Berater wendet das *Unternehmen* ein unabhängiges Entscheidungs-/Bewertungsverfahren an, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken, die im Zusammenhang mit der Beauftragung von Beratern entstehen können, zu erkennen und zu verhindern. Dieses Verfahren soll vor Vertragsschluss mit dem künftigen Berater durchgeführt werden und umfasst eine dokumentierte Prüfung und Beurteilung der möglichen Risiken und relevanten Hintergrundinformation des entsprechenden Beraters.

2. Kriterien für Beratungsvereinbarungen

Die Beratungsvereinbarungen, zur fachlichen Beratung oder anderer Leistungen müssen zusätzlich zu den oben aufgeführten allgemeinen Grundsätzen die folgenden Kriterien erfüllen:

- a. Beratungsvereinbarungen dürfen nur eingegangen werden, wenn im Voraus ein legitimer Geschäftsbedarf für diese Leistungen vom *Unternehmen* ermittelt wurde;
- b. Es dürfen nicht mehr Berater engagiert werden als für den legitimen Geschäftsbedarf angemessen und erforderlich sind;
- c. Die Auswahl der Berater muss auf Kriterien basieren, die in direktem Zusammenhang zum legitimen Geschäftsbedarf des *Unternehmens* stehen und die Qualifikationen, Expertise und Erfahrung des Beraters für diesen Bedarf müssen ausschlaggebend sein. Wert und Umfang der Geschäftsbeziehung zum potenziellen Berater oder der *medizinischen Einrichtung* ist kein relevantes Kriterium;
- d. Beratungsvereinbarungen mit *medizinischen Fachpersonen* müssen schriftlich festgehalten werden. Die Beratungsvereinbarung ist von beiden Parteien vor Beginn der Leistungen zu unterzeichnen und enthält die Art der auszuführenden Leistungen und die Vergütungsbasis für diese Leistungen;
- e. Die Beschäftigung des Beraters darf für ihn keinen Anreiz darstellen, um Produkte oder Leistungen des *Unternehmens* zu kaufen, zu mieten, zu leasen, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen;

- f. Die Vergütung für die bereitgestellten Leistungen muss angemessen sein und dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen;
- g. Die *Unternehmen* sind verpflichtet, die Dokumentation dieser Leistungen und der entsprechenden Ergebnisse sowie Unterlagen zur Verwendung dieser Leistungen aufzubewahren;
- h. Bezüglich des Ortes der Leistungserbringung und anderer Vereinbarungen (z.B. Bewirtung, Reisekosten usw.) für Treffen von *Unternehmen* mit Beratern gelten die Vorschriften für *Veranstaltungen* in [Kapitel 1: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen](#) eingehalten werden.

3. Vergütung und üblicher Marktwert

Die den *medizinischen Fachpersonen* für ihre Beratertätigkeit ausgerichteten Vergütungen sollen dem üblichen Marktwert der erbrachten Leistungen entsprechen. Diese Vergütungen sollen in keiner Art und Weise vom Wert der Produkte oder Leistungen abhängen, welche die Berater im Rahmen ihrer eigenen beruflichen Tätigkeit möglicherweise kaufen, mieten, leasen, empfehlen, verschreiben, anwenden, liefern oder beschaffen oder die von *medizinischen Einrichtungen* bei der Ausübung ihrer professionellen Tätigkeiten gekauft, gemietet, geleast, empfohlen, verschrieben, verwendet, geliefert oder beschafft werden.

Rechnungsstellung und Vergütung für erbrachte Leistungen müssen gemäss geltendem Recht erfolgen. Die *Unternehmen* können für angemessene Auslagen, die Beratern bei der Ausführung ihrer vereinbarten Leistungen entstanden sind, aufkommen. Dazu gehören angemessene Reisekosten, Kosten für Verpflegung und Unterkunft, die den Beratern bei Treffen mit oder im Auftrag von *Unternehmen* entstanden sind. Aus der schriftlichen Beratungsvereinbarung muss ersichtlich sein, welche Ausgaben basierend auf welchen Grundlagen im Zusammenhang mit den Leistungen erstattet werden.

4. Offenlegung und Transparenz

Die *Unternehmen* sollen die vollständige Einhaltung aller geltenden Gesetze, Richtlinien und Berufsordnungen bezüglich Veröffentlichung, Offenlegung oder Genehmigung im Zusammenhang mit dem Einsatz von *medizinischen Fachpersonen* als Berater für *Unternehmen* sicherstellen. Alle notwendigen Einwilligungen und Genehmigungen sollen von der in der *medizinischen Einrichtung* zuständigen Stelle (z.B. Spitalverwaltung) oder von den Vorgesetzten der *medizinischen Fachpersonen* eingeholt werden. Sollten keine entsprechenden Vorschriften existieren, sollen die *Unternehmen* dennoch angemessene Transparenz gewährleisten und den Arbeitgeber über den Zweck und den Umfang der Beratungstätigkeit benachrichtigen.

Zusätzlich soll sich der Berater dem *Unternehmen* gegenüber verpflichten, seinen Status als Berater des *Unternehmens* sowie seine Mitarbeit an der Forschung für wissenschaftliche Publikationen oder bei der Vorbereitung von Publikationsmaterial in allen Veröffentlichungen oder Präsentationen offenzulegen.

Kapitel 6: Forschung

1. Von Unternehmen beauftragte Forschungsarbeiten

Unternehmen können bei legitimen Geschäftsbedarf zur Datenerhebung vor oder nach Markteinführung eines Produktes wissenschaftlich relevante Forschungsarbeiten in Auftrag geben, durchführen, verwalten und finanzieren. Der legitime Geschäftsbedarf, Daten zu erheben, umfasst unter anderem:

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

Nutzt ein *Unternehmen* eine *medizinische Fachperson* als Berater, z.B. zur Leitung einer Studie im Auftrag des *Unternehmens* (d.h. als leitender Prüfarzt), soll das *Unternehmen* sicherstellen, dass diese Beratungstätigkeiten alle Kriterien aus [Kapitel 5: Vereinbarungen mit Beratern](#) erfüllen.

Gemäss dem Dokumentationsprinzip sollen alle von einem *Unternehmen* zur Durchführung von Forschungsarbeiten getroffenen Abmachungen in einer schriftlichen Vereinbarung enthalten sein, die auf ein schriftliches Forschungsprotokoll und ein schriftliches Arbeitsprogramm hinweist sowie alle erforderlichen Zulassungen, Genehmigungen und Berechtigungen enthält, die vor Beginn der Studie vorzuliegen haben.

Unternehmen müssen sicherstellen, dass ihre Forschungsaktivitäten allen geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen sowie gegebenenfalls den geltenden Leitlinien der guten klinischen Praxis.

Gemäss den Prinzipien in [Einleitung: Ziele und Prinzipien des Kodexes](#) sollen *Unternehmen* ebenfalls eine angemessene Transparenz in Bezug auf ihre Forschungsaktivitäten und Ergebnisse bei klinischen Studien sicherstellen. Demnach sind Informationen über klinische Studien von *Unternehmen* angemessen zu veröffentlichen (z.B. in externen öffentlichen Verzeichnissen, Registern und Peer-Review-Zeitschriften).

Beschäftigen *Unternehmen Dritte* in der Forschung (z.B. Auftragsforschungsinstitute), soll sichergestellt werden, dass die von diesen Dritten im Auftrag des *Unternehmens* durchgeführten Forschungsarbeiten gemäss geltenden gesetzlichen und ethischen Bestimmungen, einschliesslich der geltenden Bestimmungen dieses *Kodexes*, durchgeführt werden.

2. Produktbewertung durch das Unternehmen nach dem Inverkehrbringen

Sofern ein legitimer Geschäftsbedarf besteht, können *Unternehmen* nach der Markteinführung ihrer Produkte, Therapien und/oder zugehörigen Leistungen, Produktbewertungen durch *Dritte* in Auftrag geben und im Zuge dessen *Evaluationsprodukte* gemäss einer schriftlichen Leistungsvereinbarung zur Verfügung stellen, um so eine ausführliche Nutzerbewertung der *Evaluationsprodukte* durch *medizinische Einrichtungen* zu erhalten. Die *Evaluationsprodukte* können im Austausch gegen das angefragte Nutzer-Feedback von *medizinischen Fachpersonen* der *medizinischen Einrichtung* kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Solche Produkte müssen formal in einem Protokoll oder Fragebogen als Teil des Vertrags schriftlich aufgeführt werden.

Bei wiederverwendbaren Produkten hängt die vorgesehene Dauer der Evaluation und Bewertung von der zu erwartenden Häufigkeit der Nutzung, von der Art der Bewertung, von der Dauer der notwendigen Schulung und von ähnlichen Faktoren ab. *Unternehmen* sollen in allen Fällen sicherstellen, dass sie das Eigentum an den wiederverwendbaren *Evaluationsprodukten* behalten und ein Vorgehen vereinbaren, welches die Rückgabe der Produkte und/oder der unbenutzten Einweg-*Evaluationsprodukten* nach Abschluss der Evaluationsdauer vorsieht. Dies gilt nicht für Fälle, in denen die *medizinische Einrichtung* diese Produkte erworben hat.

Medizinische Fachpersonen und/oder *medizinische Einrichtungen* dürfen durch die Bereitstellung von *Evaluationsprodukten* und/oder zugehörigen Leistungen nicht unangemessen entlohnt und nicht dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der *Unternehmen* zu kaufen, zu mieten, zu leasen, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung dieser *Evaluationsprodukte* soll immer im Einklang mit geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

3. Von Dritten in Auftrag gegebene Forschungsstudien

Siehe [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden, Abschnitt 4: Forschungszuwendungen](#).

Kapitel 7: Lizenzgebühren

Medizinische Fachpersonen können alleine oder als Teil einer Gruppe, in der sie als aktive Teilnehmer arbeiten, einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung von Produkten oder medizinischen Technologien leisten. Dabei können sie geistiges Eigentum, z.B. Patente, Geschäftsgeheimnisse oder Know-how entwickeln.

Unternehmen sollen mit *medizinische Fachpersonen* Lizenzvereinbarung nur dann eingehen, wenn die *medizinische Fachperson* einen neuen, signifikanten oder innovativen Beitrag geleistet hat oder voraussichtlich leisten wird. Dieser kann z.B. die Entwicklung eines Produktes, einer Technologie, eines Verfahrens oder einer Methode betreffen, wo die *medizinische Fachperson* nach geltenden Gesetzen als alleiniger Eigentümer oder als Miteigentümer dieses geistigen Eigentums gilt. Sofern nach geltenden Gesetzen eine Verpflichtung zur Zahlung

von Lizenzgebühren besteht, soll diese ungeachtet der genannten Einschränkung eingehalten werden.

Die Vereinbarung zur Bezahlung von Lizenzgebühren an eine *medizinische Fachperson* durch oder im Auftrag des *Unternehmens*, muss in einer schriftlichen Vereinbarung mit angemessener und üblicher Vergütung nach geltenden Gesetzen geregelt sein. Lizenzgebühren, die für geistiges Eigentum bezahlt werden, sollen unabhängig sein von:

- der Bedingung, dass die *medizinische Fachperson* Produkte, Leistungen oder medizinische Technologien des *Unternehmens* oder Produkte oder Technologien, die als Folge des Entwicklungsprojektes hergestellt werden, kauft, bestellt oder empfiehlt; oder
- der Bedingung, die Produkte oder medizinische Technologie nach der Markteinführung zu vermarkten.

Das *Unternehmen* soll die Anzahl der durch die *medizinische Fachperson* oder *medizinische Einrichtung* gekauften, verschriebenen, verwendeten oder bestellten Einheiten nicht bei der Berechnung der Lizenzgebühren berücksichtigen.

Kapitel 8: Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke

Unternehmen können in Ausnahmefällen Material für die fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke von geringfügigem Wert zur Verfügung stellen, sofern dies im Einklang mit geltenden Gesetzen, Richtlinien sowie Berufsordnungen erfolgt. *Unternehmen* sollen Material für die fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke nur gemäss folgenden Grundsätzen vergeben:

- a. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke müssen zu Verwendung in der Praxis der *medizinischen Fachperson* bestimmt sein, dem Patientenwohl oder der Weiterbildung dienen;
- b. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke werden nicht auf Anfrage von *medizinischen Fachpersonen* abgegeben;
- c. Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenke dürfen nicht in Form von Geld, Scheck oder in ähnlicher Form (Wertgutscheine etc.) abgegeben werden;
- d. Materialien und/oder Geschenke müssen von geringfügigem Wert sein und können mit dem Firmenlogo des *Unternehmens* versehen sein;
- e. *Unternehmen* können einer *medizinischen Einrichtung* gelegentlich Material von höherem Wert für fachliche Weiterbildung zukommen lassen, solange dieses Material tatsächlich der Weiterbildung der *medizinischen Fachpersonen* in dieser *medizinischen Einrichtung* und/oder dem Patientenwohl dient. Solches Material soll den *medizinischen Fachpersonen* nicht zum persönlichen Gebrauch übergeben werden. Das Material soll zudem den Therapiebereichen entsprechen, in dem das *Unternehmen* tätig ist. Die *Unternehmen* müssen die Abgabe von Material für fachliche Weiterbildung von höherem Wert (inklusive Nennung der *medizinischen Einrichtung*) angemessen dokumentieren. Material für fachliche Weiterbildung soll nicht in den üblichen Verwaltungs- oder Routinebetrieb einfließen;

- f. *Medizinische Fachpersonen* und/oder *medizinische Einrichtungen* dürfen durch die Bereitstellung von Material für fachliche Weiterbildung und/oder Geschenken und/oder zugehöriger Leistungen nicht unangemessen begünstigt und nicht dazu veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen des *Unternehmens* zu kaufen, zu mieten, zu leasen, 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 diesem Kapitel 8 erfüllt. Weiterhin muss der Preis nationalen Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen entsprechen.

Dieses Kapitel 8 betrifft nicht die legitime Praxis, angemessene *Evaluationsprodukte*, *Demonstrationsprodukte* oder *Muster* bereitzustellen. Anleitungen zur Vergabe von *Evaluationsprodukten*, *Demonstrationsprodukten* oder *Mustern* finden Sie in [Kapitel 6: Forschung](#) und [Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster](#).

Kapitel 9: Demonstrationsprodukte und Muster

1. Allgemeine Grundsätze

Unternehmen können ihre eigenen Produkte als *Demonstrationsprodukte* und/oder als *Muster* kostenlos zur Verfügung stellen, um *medizinischen Fachpersonen* und/oder *medizinischen Einrichtungen* zu ermöglichen:

- a. die sichere, wirksame und angemessene Anwendung und Funktionalität des Produktes und/oder zugehöriger Leistungen zu beurteilen und/oder
- b. sich damit vertraut zu machen sowie
- c. um 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 wiederverwendbare Produkte sein. *Unternehmen* können ausnahmsweise auch Produkte eines anderen *Unternehmens* zur Verfügung stellen, die in Verbindung mit den *Demonstrationsprodukten* und/oder *Mustern* des *Unternehmens* stehen, sofern die Produkte des anderen *Unternehmens* notwendig sind, um die Produkte des *Unternehmens* richtig und effektiv vorzuführen, zu beurteilen oder anzuwenden, z.B. bei Computerhardware und -software, die nicht vom *Unternehmen* hergestellt wird.

Medizinische Fachpersonen und/oder *medizinische Einrichtungen* dürfen durch die Bereitstellung von *Demonstrationsprodukten* und/oder *Mustern* nicht unangemessen begünstigt werden. Ebenfalls sollen sie nicht unangemessen veranlasst und/oder ermutigt werden, die Produkte oder Leistungen der *Unternehmen* zu kaufen, zu mieten, zu leasen, zu empfehlen, zu verschreiben, anzuwenden, zu liefern oder zu beschaffen. Jedes Angebot und/oder Lieferung solcher Produkte soll jederzeit im Einklang mit geltenden Gesetzen, Richtlinien und Berufsordnungen erfolgen.

Die *Unternehmen* sollen in allen Fällen die Bereitstellung der *Demonstrationsprodukte* und/oder *Muster* an *medizinische Fachpersonen* und/oder *medizinische Einrichtungen* angemessen

dokumentieren, z.B. die Lieferung, sowie bei wiederverwendbaren Produkten die Rückgabe. Die *Unternehmen* sollen bei Übergabe den *medizinischen Fachpersonen* und/oder *medizinischen Einrichtungen* eindeutig mitteilen, dass die Bereitstellung dieser *Demonstrationsprodukte* und/oder *Muster* kostenlos erfolgt. Die Mitteilung an *medizinische Fachpersonen* und *medizinische Einrichtungen* erfolgt schriftlich und beinhaltet zusätzlich sämtliche mit der Bereitstellung verknüpften Bestimmungen.

Dieses Kapitel 9 beschränkt sich auf die kostenlose Bereitstellung von *Demonstrationsprodukten* und/oder *Mustern* und zugehörigen Leistungen und gilt nicht für die Bereitstellung von Produkten oder ähnlichen Leistungen nach anderen Bestimmungen, z.B. die Bereitstellung im Rahmen von klinischen Studien und/oder anderen Forschungsarbeiten oder für kommerzielle Zwecke durch Rabatte oder preisliche Anreize im Rahmen des öffentlichen Beschaffungswesens.

2. Demonstrationsprodukte

Unternehmen können sowohl *medizinischen Fachpersonen* als auch *medizinischen Einrichtungen* *Demonstrationsprodukte* in Form von Lehrmodellen (z.B. nicht sterilisierte Einwegprodukte) zur Verfügung stellen. Anhand dieser Produkte können *medizinische Fachpersonen* ihren Patienten bessere Information und Aufklärung bieten. *Demonstrationsprodukte* dienen ebenfalls zu Weiterbildungs- und Schulungszwecken.

Eine *medizinische Fachperson* kann z.B. ein *Demonstrationsprodukt* benutzen, um einem Patienten die Art der Technologie näher zu bringen, die dem Patienten implantiert werden soll oder um andere *medizinische Fachpersonen* 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.

3. Muster

Die *Unternehmen* können eine angemessene Anzahl an *Mustern* kostenlos bereitstellen, so dass sich *medizinische Fachpersonen* und/oder *medizinische Einrichtungen* mit den Produkten und/oder zugehörigen Leistungen vertraut machen und Erfahrungen im sicheren und wirkungsvollen Umgang bei der klinischen Anwendung sammeln können. Ebenso können *Unternehmen* eine angemessene Anzahl an *Mustern* kostenlos bereitstellen, so dass *medizinische Fachpersonen* und/oder *medizinische Einrichtungen* feststellen können, ob oder wann die Produkte und/oder Leistungen künftig verwendet, bestellt, gekauft, verschrieben oder empfohlen werden sollen.

Bei Einwegprodukten zur Familiarisierung 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 Dauer der Familiarisierung u.a. von der Häufigkeit der vorgesehenen Nutzung, der Schulungsdauer selbst, der Anzahl *medizinischer Fachpersonen*, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt gewinnen sollen und von weiteren, ähnlichen Erwägungen ab. *Unternehmen* sollen in jedem Fall sicherstellen, dass sie das Eigentum an den wiederverwendbaren *Mustern* behalten und die Rückgabe der wiederverwendbaren *Muster* umgehend nach Abschluss der Demonstrationsphase organisieren.

TEIL 2: Auslegungs- und Mediationsverfahren

Kapitel 10: Allgemeine Rahmenbedingungen

Die nachstehenden Grundsätze sollen ein wirksames und effizientes Auslegungs- und Mediationsverfahren ermöglichen, die dazu dienen, die Einhaltung des Kodexes sicherzustellen. Sie gründen auf den Prinzipien der Verhältnismässigkeit, eines zügigen und ordnungsgemässen Verfahrens, der Fairness und der Transparenz.

Kapitel 11: Zuständige Stellen

Fachgruppe Legal & Compliance Kommission («L&C») von Swiss Medtech

Die Fachgruppe Legal & Compliance von Swiss Medtech setzt sich für die Umsetzung des *Kodexes* ein und unterstützt *Unternehmen* dabei, bewährte Praktiken und harmonisierte Auslegungen des *Kodexes* zu teilen. Die Mitglieder der Fachgruppe L&C verfügen über Branchenerfahrung.

General Counsel von Swiss Medtech

Der General Counsel wird vom Vorstand von Swiss Medtech gewählt und erfüllt die ihm vom Verband übertragenen Arbeiten. Er sorgt für die Umsetzung von Mediationsverfahren. Der General Counsel von Swiss Medtech hat Einsitz in der Fachgruppe L&C.

Kapitel 12: Verfahrensprinzipien zu Auslegungsfragen

Unternehmen können die Fachgruppe L&C zu Auslegungsfragen rund um den *Kodex* und damit zusammenhängenden Regelungen (Bsp. solche zur Transparenz und andere), anfragen. *Unternehmen*, die auch Mitglied von MedTech Europe sind, können die Fachgruppe L&C ebenfalls zu Auslegungsfragen zum MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (sowie damit zusammenhängenden Regelungen) anfragen.

Die Fachgruppe kann Empfehlungen abgeben.

Die Fachgruppe wird periodisch Auslegungen des *Kodex* in Form von Q&A auf der Homepage von Swiss Medtech veröffentlichen.

Kapitel 13: Mediation

Die Einleitung eines Mediationsverfahrens soll sorgfältig erwogen werden.

Ein *Unternehmen* kann jederzeit den General Counsel in schriftlicher Form in einer Verfahrenssprache ersuchen, eine Verhaltensweise eines anderen *Unternehmens* im Hinblick auf eine angemessene Umsetzung dieses *Kodexes* und damit zusammenhängenden Regelungen zu beurteilen.

Unternehmen, die auch Mitglied von MedTech Europe sind, können die Mediation auch zur Beurteilung von Verhaltensweisen eines anderen *Unternehmens*, das ebenfalls Mitglied von MedTech Europe ist, im Hinblick auf eine angemessene Umsetzung des MedTech Europe Code of Ethical Business Practice und damit zusammenhängenden Regelungen ersuchen, sofern beide *Unternehmen* die Zuständigkeit des General Counsel in schriftlicher Form und vorbehaltlos akzeptieren.

Der General Counsel sendet das Gesuch an das betroffene *Unternehmen* und bittet dieses, sich innert einer angemessenen, vom General Counsel angesetzten Frist schriftlich zu den vorgeworfenen Verhaltensweisen zu äussern. Der General Counsel kann zudem, sofern ihm dies sinnvoll erscheint, die beteiligten *Unternehmen* zu einem Gespräch am runden Tisch einladen.

Der General Counsel kann die dargestellte Situation im Hinblick auf die Vorgaben des *Kodexes* und damit zusammenhängenden Regelungen prüfen, sich bei der Fachgruppe L&C vernehmen lassen und den Beteiligten schriftliche Empfehlungen abgeben.

Verfahrenssprachen sind Deutsch, Französisch oder Englisch.

Das Mediationsverfahren ist für die beteiligten *Unternehmen* kostenlos.

TEIL 3: Glossar

Ausbildungszuwendung (*Educational Grants*): Bereitstellung von Zuwendungen, Produkten des *Unternehmens* oder Dritter oder anderweitiger Sachzuwendungen an eine *medizinische Einrichtung* durch oder im Auftrag eines *Unternehmens* ausschliesslich zur Unterstützung und Förderung medizinischer Bildung *medizinischer Fachpersonen*, Patienten und/oder der Öffentlichkeit zu klinischen, wissenschaftlichen und/oder gesundheitspolitischen Themen, die für Therapiebereiche, in denen das *Unternehmen* tätig ist, relevant sind.

Benachrichtigung an den Arbeitgeber (*Employer Notification*): Eine vorangehende schriftliche Benachrichtigung an die in der *medizinischen Einrichtung* zuständige Stelle (z.B. Spitalverwaltung) oder an den Vorgesetzten einer *medizinischen Fachperson* über die vorgesehene Interaktion zwischen einem *Unternehmen* und einer *medizinischen Fachperson*, entsprechend dem Zweck und im Umfang, wie es dieser *Kodex* erfordert.

Conference Vetting System Zentrales Entscheidungsverfahren, das die Einhaltung des geltenden MedTech Europe Code of Ethical Business Practice und des Eucomed Code of Business Practice auf *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen* mit internationalem Teilnehmerkreis 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 (*Demonstration Products*): Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung, die von oder im Auftrag eines *Unternehmens* an *medizinische Fachpersonen* oder an *medizinische Einrichtungen* mit der notwendigen technischen Ausstattung und beruflichen Kompetenz, um solche *Demonstrationsprodukte* zu verwenden, kostenlos abgegeben werden. Die *Demonstrationsprodukte* werden zum alleinigen Zweck bereitgestellt, eine sichere und nachhaltige Anwendung und entsprechende Funktionalität eines Produktes aufzeigen zu können (Anschauung); sie sind nicht für klinische Verwendungszwecke geeignet. Keine *Demonstrationsprodukte* sind:

- *Muster*;
- *Evaluationsprodukte*;
- Produkte, die als Teil einer *Spende* oder *Zuwendung* kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufspreises in einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z.B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäss einer Garantievereinbarung geliefert werden.

Evaluationsprodukte (*Evaluation Products*): Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung und/oder andere Artikel, die von oder im Auftrag eines *Unternehmens* an *medizinischen Einrichtungen* kostenlos abgegeben werden, um dokumentierte Rückmeldung der Anwender, welche diese Produkte gemäss des Verwendungszwecks und im Rahmen geltender Gesetze benutzt haben, zu erhalten. Keine *Evaluationsprodukte* sind:

- *Demonstrationsprodukte*;
- *Muster*;
- Produkte, die als Teil einer *Spende* oder *Zuwendung* kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufspreises in einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z.B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäss einer Garantievereinbarung geliefert werden.

Forschungszuwendungen (*Research Grants*): Bereitstellen von Zuwendungen, Produkten und/oder technischer Ausstattung und/oder anderen Sachzuwendungen an Forschungseinrichtungen durch oder im Auftrag eines *Unternehmens*. Diese dürfen ausschliesslich zweckgebunden zur Unterstützung der Entwicklung oder der Förderung wissenschaftlich valider und seriöser Forschungsarbeiten durch den Begünstigten 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 (*Guests*): Ehepartner, Partner, Familienangehörige oder Gäste *medizinischer Fachpersonen* sowie andere Personen, die kein berufliches Interesse an den auf der *Veranstaltung* mitgeteilten Informationen haben.

Interne Unternehmensveranstaltungen (*Company Events*): Aktivitäten aller Art, die ganz oder teilweise durch oder im Auftrag eines *Unternehmens* geplant, geleitet und durchgeführt werden, um einen legitimen, dokumentierten Geschäftsbedarf des *Unternehmens* zu erfüllen, einschliesslich die Zusammenarbeit mit Kunden, z.B. mit Fachpersonen und/oder *medizinischen Einrichtungen*.

Kodex (*Code*): Vorliegender Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten.

Medizinische Einrichtung (*Healthcare Organisation (HCO)*): Gesundheitspolitische, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation, die (unabhängig von der rechtlichen oder organisatorischen Form des Rechtsträgers) direkten oder indirekten Einfluss auf Verschreibung, Empfehlung, Kauf, Bestellung, Lieferung, Anwendung, Verkauf oder Vermietung medizinischer Technologien oder zugehöriger Leistungen hat. Dazu gehören z.B. Spitäler, Einkaufsorganisationen, Kliniken, Labore, Apotheken, Forschungsinstitute, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehranstalten sowie Fachverbände oder wissenschaftliche Gesellschaften (ausgenommen Patientenorganisationen) sowie Einrichtungen, über die eine oder mehrere medizinische Fachpersonen Leistungen erbringen.

Medizinische Fachpersonen (*Healthcare Professional (HCP)*): Natürliche Person mit klinischem oder nicht-klinischem Berufshintergrund, Mitarbeiter von Behörden oder anderen öffentlichen oder privaten Einrichtungen einschliesslich von Ärzten, Krankenpfleger, Techniker, Laborwissenschaftler, Forscher, Forschungsleiter oder Beschaffungsverantwortliche, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Technologien oder zugehörige Leistungen direkt oder indirekt kaufen, mieten, leasen, empfehlen, verabreichen, anwenden, liefern, beschaffen sowie über Kauf oder Miete entscheiden.

Muster (Samples): Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Anwendung, die von oder im Auftrag eines *Unternehmens* an *medizinischen Fachpersonen* oder *medizinischen Einrichtungen* kostenlos abgegeben werden. Die Fachpersonen oder Einrichtungen sollen die notwendige technische Ausstattung und berufliche Kompetenzen aufweisen, um solche Produkte anwenden und sich damit im klinischen Bereich vertraut machen zu können. Keine *Muster* sind:

- *Demonstrationsprodukte*;
- *Evaluationsprodukte*;
- Produkte, die als Teil einer *Spende* oder *Zuwendung* kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder
- Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufspreises in einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z.B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäss einer Garantievereinbarung geliefert werden.

Produkt- und Anwendungsschulung sowie Bildungsveranstaltung (Product and Procedure Training and Education Event): Eine *interne Unternehmensveranstaltung*, die in erster Linie *medizinischen Fachpersonen* Weiterbildung bieten soll. Darunter fallen Informationen und/oder Schulungen zur:

- sicheren und nachhaltigen Anwendung von Produkten, medizinischer Technologien, Therapien und/oder zugehöriger Leistungen, und/oder
- sicheren und nachhaltigen Durchführung klinischer Eingriffe, und/oder zu
- damit zusammenhängenden Krankheitsbereichen.
- Informationen und/oder Schulungen betreffen nur medizinische Technologien und Therapien und/oder zugehörige Leistungen des *Unternehmens*.

Referent (Faculty): Ein Redner, Moderator und/oder Vorsitzender, der während einer *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung* einen Vortrag hält. *Medizinische Fachpersonen*, die Posterpräsentationen anlässlich von Kongressen halten, werden nicht als *Referenten* bezeichnet.

Spenden (Charitable Donations): Bereitstellung von Bargeld, Ausrüstung, Unternehmensprodukten oder relevanten Produkten Dritter zur ausschliesslichen Verwendung für wohltätige oder philanthropische Zwecke. *Spenden* können nur uneingeschränkt und nur an Einrichtungen vergeben werden, deren Hauptzweck es ist, wohltätige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und die tatsächlich auch in solche Aktivitäten involviert sind. Beschränkte *Spenden* können nur nach [Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden, Abschnitt 2: Spenden](#) vergeben werden.

Stipendien und Fellowship-Programme (Scholarships and Fellowships): *Ausbildungszuwendungen* an eine *medizinische Einrichtung* durch oder im Auftrag eines *Unternehmens* zur Unterstützung von *Stipendien oder Fellowship-Programmen*, die von der *medizinischen Einrichtung* angeboten werden. Stipendium bezeichnet in diesem Kontext eine *Ausbildungszuwendung* 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 Ausbildung nach der Facharztbildung). «Stipendiaten» und «Fellows» sind als Begünstigte der entsprechenden Leistungen zu verstehen.

Unterhaltung (*Entertainment*): Tanzveranstaltungen oder andere 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*.

Unternehmen (*Members and Member Companies*): *Unternehmen*, die Mitglied von Swiss Medtech sind und die Medizinprodukte für die Anwendung beim Menschen entwickeln, herstellen oder vertreiben und/oder in diesem Zusammenhang Dienstleistungen anbieten und erbringen.

Veranstaltung (*Event*): Entweder eine *interne Unternehmensveranstaltung* oder eine *von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung*.

Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings (*Sales, Promotional and Other Business Meetings*): Jede *interne Unternehmensveranstaltung*, bei der das Ziel der Verkauf oder die Bewerbung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Leistungen eines *Unternehmens* ist, einschliesslich der Meetings zur Besprechung von Produktmerkmalen, Vorteilen und Anwendungen und/oder Lieferbedingungen.

Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen (*Third Party Organised Procedure Training*): Eine Art der *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung*, die vorwiegend dazu dient, *medizinischen Fachpersonen* Informationen und Schulungen zur sicheren und wirksamen Ausführung einer oder mehrerer klinischer Verfahren zu vermitteln (Produkt- oder Prozedurschulung). Diese umfasst die folgenden Fälle:

- Spezielle therapeutische, diagnostische oder rehabilitative Verfahren, d. h. klinische Handlungsmöglichkeiten, Methoden oder Techniken; und
- Praktische Demonstrationen und/oder Schulungen für *medizinische Fachpersonen*, wobei der Grossteil des Schulungsprogramms in einer klinischen Umgebung stattfindet.

Hospitationen zur Analyse und Bewertung der Fähigkeiten der *medizinischen Fachperson* bei der Anwendung von Produkten sowie Proktorships (Prozeduraufsicht) fallen nicht unter diese Kategorie der *Bildungsveranstaltung*. Hospitationen im Sinne dieses *Kodexes* sind durch *Unternehmen* gesponserte Übungsverfahren zwischen Ärzten, wobei folgende Situationen gemeint sind:

- Ein auszubildender Arzt führt ein Verfahren unter der Aufsicht eines anderen Arztes durch, wobei der auszubildende Arzt die Verantwortung für den Patienten trägt.
- Ein beaufsichtigender Arzt überwacht das Übungsverfahren des auszubildenden Arztes, welcher nicht die Hauptverantwortung für den Patienten trägt.

Solche Hospitationen finden normalerweise in *medizinischen Einrichtungen* statt und müssen bei internationalem Teilnehmerkreis nicht durch das *Conference Vetting System* geprüft werden.

Von Dritten organisierte Bildungskonferenz (*Third Party Organised Educational Conferences*): Eine Art der *von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung*, die eine legitime, unabhängige, lehrreiche, wissenschaftliche sowie richtungsweisende Konferenz ist, die zur Förderung wissenschaftlicher Kenntnisse, medizinischer Fortschritte und/oder der Bereitstellung nachhaltiger Gesundheitsfürsorge organisiert wird, und welche die entsprechenden Richtlinien der Berufsverbände oder Organisationen für diese *Bildungsveranstaltung* erfüllt. Solche *Veranstaltungen* umfassen üblicherweise Konferenzen, die von nationalen, regionalen oder speziellen medizinischen Verbänden und/oder Gesellschaften, Spitälern, gewinnorientierten Konferenzveranstaltern, Patientenorganisationen oder akkreditierten Veranstaltern für medizinische Weiterbildung organisiert werden.

Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen (*Third Party Organised Educational Events*): Aktivitäten jeder Art, die vollständig oder teilweise von oder im Auftrag einer Person oder Einheit, die nicht ein *Unternehmen* ist, geplant, geleitet und ausgeführt werden, um einen medizinischen Schulungsbedarf für *medizinische Fachpersonen* zu decken.

Zuwendung (*Grants*): Entweder eine *Ausbildungszuwendung* und/oder eine *Forschungszuwendung*.