

an die Swiss Medtech Mitglieder

Juni 2024

Anwendungshilfe zum Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten vom 25. Mai 2023

Der revidierte Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten vom 25. Mai 2023 trat am 1. Januar 2024 in Kraft und gilt seit diesem Zeitpunkt für alle Mitgliedsunternehmen.

Der revidierte Swiss Medtech Kodex übernahm im Wesentlichen die Grundsätze des revidierten Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten von Medtech Europe, der am 1. Januar 2023 in Kraft trat. Der Swiss Medtech Kodex vom 25. Mai 2023 gilt weltweit.

Die vorliegende Anwendungshilfe soll die Anwendung des Swiss Medtech Kodex in der Praxis erleichtern. Sie trat am 21. Juni 2024 in Kraft und ersetzt die bisherige Anwendungshilfe vom 1. Juli 2019. Die Antworten auf die Fragen in der Anwendungshilfe sind bindend.

Alle Begriffe, die in der Anwendungshilfe verwendet werden, entsprechen den im Swiss Medtech Kodex (nachfolgend Kodex genannt) verwendeten Definitionen.

Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten

Einleitung	Geltungsbereich des Kodex
<p>Q1</p>	<p>Gilt der Kodex weltweit, ungeachtet dessen, wo eine Veranstaltung stattfindet und ob medizinische Fachpersonen aus der Schweiz an einer Veranstaltung teilnehmen?</p> <p>Der Kodex gilt für alle Unternehmen, die Mitglied von Swiss Medtech sind, einschliesslich der ihnen angegliederten Unternehmen. Ein angegliedertes Unternehmen (nachgelagert) ist ein Unternehmen, an dem ein Unternehmen eine Mehrheitsbeteiligung hält. Ein Mutterunternehmen (vorgelagert) oder ein Schwesterunternehmen wird nicht als angegliedertes Unternehmen betrachtet.</p>
<p>Q2</p>	<p>Können und müssen die Vorgaben des Kodex in allen Fällen in jedem Land, in dem ein Mitglied tätig ist, zur Anwendung gebracht werden?</p> <p>Grundsätzlich sollte ethisches Geschäftsverhalten nicht an den Landesgrenzen enden. Der Kodex ist nicht landesspezifisch erstellt, sondern steht im europäischen Kontext. Er orientiert sich an Prinzipien, die auch auf anderen Kontinenten anerkannt werden. Gleichzeitig kann es kulturelle Unterschiede geben, die nicht ignoriert werden können. Es ist daher im Ausnahmefall möglich für definierte Länder abweichende Regelungen zu treffen, um kulturellen Notwendigkeiten bzw. Zwängen Rechnung zu tragen (z.B. Geschenkekultur in gewissen asiatischen Ländern). Solche Ausnahmen müssen sich in engen Grenzen halten, wohl begründet und im jeweiligen Land legal sein und von einer unabhängigen Stelle des Mitglieds im Sinne eines unabhängigen Entscheidungs-/Bewertungsverfahrens genehmigt werden.</p>
<p>Q3</p>	<p>Wie gilt der Kodex für Mitglieder mit Unternehmensplattformen, die verschiedene Geschäftsbereiche umfassen, wie etwa Medizinprodukte, Pharmazeutika oder reine Forschungsprodukte? Wie können Ausbildungszuwendungen in solchen Organisationsstrukturen verwendet werden?</p> <p>Der Kodex gilt für sämtliche Interaktionen der Mitgliedsunternehmen im Zusammenhang mit Medizintechnologien. Die Einhaltung des Kodex sicherzustellen, mag für Unternehmen mit Plattformen, die verschiedene Geschäftsbereiche kombinieren, schwieriger sein. Mitgliedsunternehmen sind jedoch, unabhängig von ihrer Organisationsstruktur, bei Interaktionen im Zusammenhang mit Medizintechnologien verpflichtet, den Kodex als Mindeststandard einzuhalten.</p>

<p>TEIL 1 Kapitel 1</p>	<p>Interaktionen mit medizinischen Fachpersonen und medizinischen Einrichtungen Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen</p>
<p>Q4 Vgl. Kap. 1, Ziff. 1</p>	<p>Gelten die Anforderungen an die Mindestdauer von Veranstaltungen auch für virtuelle Veranstaltungen?</p> <p>Nein, die genannten Anforderungen an die Mindestdauer gelten nicht für virtuelle Veranstaltungen.</p>
<p>Q5 Vgl. Kap. 1, Ziff. 1</p>	<p>Kann ein Mitgliedsunternehmen eine Veranstaltung in einem Hotel oder Resort organisieren oder unterstützen, das massgebliche Freizeitangebote wie Golf, Casino oder Winter-/Wassersport anbietet?</p> <p>Im Allgemeinen sind Hotels akzeptierte Veranstaltungsorte. Es ist jedoch für ein Mitgliedsunternehmen nicht angemessen, eine Veranstaltung in Hotels oder Resorts zu organisieren oder zu unterstützen, die für ihre Freizeiteinrichtungen bekannt sind oder deren Kerngeschäft in Freizeit- oder Sportaktivitäten wie Golf, einem Privatstrand oder Winter-/Wassersport besteht. Ausnahmen können für Veranstaltungsorte in Betracht gezogen werden, die sich gut für geschäftliche Meetings eignen und sich in einer ansonsten konformen geografischen Lage befinden, sofern eine zwingende Notwendigkeit für die Nutzung des gewählten Veranstaltungsortes besteht, beispielsweise weil es an alternativen Veranstaltungsorten mangelt oder tatsächliche Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen. Unter bestimmten Umständen kann es zur Einhaltung des Kodex erforderlich sein, die Hotelunterbringung von der durch Dritte organisierten Veranstaltung zu trennen.</p> <p>Wenn eine Ausnahme in Betracht gezogen wird, dürfen die Freizeitaspekte des Konferenzortes im Werbematerial für die Veranstaltung weder herausgestellt noch beworben werden und die Tagesordnung der Veranstaltung sollte so gestaltet werden, dass die teilnehmenden medizinischen Fachpersonen nicht über die freie Zeit verfügen, die Freizeit- und Sporteinrichtungen an einem normalen Arbeitstag übermässig zu nutzen. Verlangen Hotels für die Nutzung ihrer Freizeit- oder Sporteinrichtungen zusätzliche Zahlungen, dürfen Mitgliedsunternehmen diese Zahlungen nicht im Namen der medizinischen Fachpersonen übernehmen. Aus Gründen der Aussenwahrnehmung sind Kreuzfahrtschiffe oder Hotels mit eigenen Casinos unter keinen Umständen mit der Einhaltung des Kodex vereinbar, weder als Veranstaltungsort noch für die Unterbringung medizinischer Fachpersonen.</p>
<p>Q6 Vgl. Kap. 1, Ziff. 1</p>	<p>Was ist der Unterschied zwischen Gastfreundlichkeit und Unterhaltung?</p> <p>Mit Gastfreundlichkeit, wie Einladungen zum Essen, ist die zuvorkommende und professionelle Behandlung von Fachpersonen gemeint, die</p>

	<p>nicht vorwiegend dem Genuss oder der Unterhaltung dienen darf. Sie muss stets in zeitlicher und thematischer Sicht dem primären Zweck der Zusammenkunft zwischen dem Unternehmen und der Fachperson untergeordnet sein und sich in angemessenem Rahmen bewegen. Was «angemessen» ist, muss im Einzelfall unter Berücksichtigung sämtlicher Umstände, wie Funktion und Aufgabe der Fachperson, dem lokal üblichen Gebrauch und den anwendbaren Regulierungen beurteilt werden.</p> <p>Als Unterhaltung gelten u.a. Tanzveranstaltungen, Veranstaltungen, mit Livemusik, Ausflüge zu Sehenswürdigkeiten, Theatervorführungen, Sportanlässe oder ähnliche Freizeitaktivitäten.</p>
<p>Q7 Vgl. Kap. 1, Ziff. 1</p>	<p>Kann ein Mitglied eine unabhängige Drittpartei einladen oder engagieren, anlässlich einer Firmenveranstaltung ein Unterhaltungselement zu veranstalten, wenn die Teilnehmenden dafür bezahlen?</p> <p>Nein, Unterhaltungselemente in Verbindung mit einer Firmenveranstaltung sind nicht erlaubt. Dies unabhängig davon, ob das Mitglied selbst oder eine Drittpartei diese durchführt, selbst wenn die Teilnehmenden dafür direkt bei der Drittpartei bezahlen.</p>
<p>Q8 Vgl. Kap. 1, Ziff. 2</p>	<p>Was ist gemeint mit «zentrale Lage/einfache Erreichbarkeit» in Bezug auf einen Veranstaltungsort?</p> <p>Der Veranstaltungsort soll sich in der Nähe eines Flughafens oder Bahnhofs mit angemessenen internationalen Verbindungen befinden. Es soll eine verlässliche Transportinfrastruktur zum Veranstaltungsort vorhanden sein.</p>
<p>Q9 Vgl. Kap. 1, Ziff. 2</p>	<p>Wie wirkt sich die «Jahreszeit» auf die Bewertung eines Veranstaltungsortes nach dem Kodex aus?</p> <p>Grundsätzlich sind touristische Gegenden nicht ausgeschlossen als Veranstaltungsort. Allerdings sollte in diesen Fällen besonderes Augenmerk auf die Jahreszeit, in der die Veranstaltung stattfinden soll, gelegt werden.</p>
<p>Q10 Vgl. Kap. 1, Ziff. 2</p>	<p>Wie kann vorab beurteilt werden, ob an der Veranstaltung nur regional ansässige Fachpersonen teilnehmen?</p> <p>Während bei Firmenveranstaltungen der Teilnehmerkreis bereits vorab bekannt ist, kennt man diesen bei Veranstaltungen von Drittparteien nicht zwangsläufig im Vorfeld. Zur Beurteilung der geographischen Lage kann die Bewerbung der Veranstaltung und das darin adressierte Zielpublikum, bei wiederkehrenden Events können gegebenenfalls auch Erfahrungswerte aus der Vergangenheit herangezogen werden.</p>

<p>Q11</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 2</p>	<p>Was ist ein «angemessenes Umfeld» für eine medizinische Veranstaltung?</p> <p>Bei der Auswahl eines Veranstaltungsortes soll immer auch die Wahrnehmung der Öffentlichkeit berücksichtigt werden. Generell eignen sich Kliniken, Bildungseinrichtungen, Konferenzzentren, kommerzielle Tagungsstätten, aber auch Konferenzräume in geeigneten Tagungshotels für medizinische Veranstaltungen.</p> <p>Freizeitparks, Casinos und sonstige Einrichtungen, die der Unterhaltung dienen, sind grundsätzlich nicht als Veranstaltungsort geeignet.</p>
<p>Q12</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 2</p>	<p>Gelten die Einschränkungen bezüglich des «angemessenen Umfelds», der geografischen und zeitlichen Lage auch für Bildungskonferenzen von Drittparteien?</p> <p>Ja, unabhängig davon, wer die Veranstaltung organisiert, sollte die Eignung der geografischen und zeitlichen Lage überprüft werden, bevor über die Unterstützung der Veranstaltung, das Mieten von Ausstellungsständen oder jeglicher anderer Form von Werbung oder Förderung der Veranstaltung beschlossen wird.</p>
<p>Q13</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 3</p>	<p>Was bedeutet der Begriff «aufkommen» in Verbindung mit Aufwendungen für Gäste?</p> <p>Der Begriff «ermöglichen» bezieht sich auf die vorherige Vereinbarung, Organisation oder Buchung von Mahlzeiten, Reisen oder Unterkunft durch das Mitgliedsunternehmen oder im Namen des Mitgliedsunternehmens im Namen eines Gastes einer teilnehmenden medizinischen Fachperson. Eine solche Organisation oder Buchung ist nicht zulässig, sofern sich die Person nicht selbst als teilnehmende Person qualifiziert, ungeachtet dessen, wer die Kosten trägt. Derartige Handlungen sind anfällig für Fehlinterpretationen. Wenn eine medizinische Fachperson, die an der Veranstaltung teilnimmt, von einem Gast begleitet werden möchte, der kein Interesse an den vermittelten Informationen hat, muss diese medizinische Fachperson die alleinige Verantwortung für die Zahlung und Organisation der für den Gast erforderlichen Aufwendungen tragen, so wie es auch bei eigenen Aktivitäten der Fall ist, die keinen Bezug zur Veranstaltung haben.</p>

<p>Q14</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 3</p>	<p>Für den Fall, dass eine medizinische Fachperson bei der Veranstaltung von einem Gast begleitet wird, darf dieser Gast an Unternehmensveranstaltungen oder von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen teilnehmen?</p> <p>a. Unternehmensveranstaltungen Es ist für einen Gast einer medizinischen Fachperson nicht angebracht, an Unternehmensveranstaltungen, einschliesslich Satellitensymposien und Geschäftsessen, teilzunehmen, es sei denn, der Gast ist selbst als teilnehmende Person qualifiziert.</p> <p>b. Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen Es ist für einen Gast einer medizinischen Fachperson nicht angebracht, an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen teilzunehmen, es sei denn, der Gast ist selbst als teilnehmende Person qualifiziert. Um den wissenschaftlichen Austausch aufrechtzuerhalten ist es für einen Gast auch nicht angemessen, im Rahmen einer solchen Veranstaltung an entsprechender Bewirtung teilzunehmen (beispielsweise Mittagessen, Branchenstände und Kaffeepausen), selbst wenn die medizinische Fachperson für die Kosten des Gastes aufkommt.</p> <p>Mitgliedsunternehmen dürfen jedoch von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, die getrennt vom Bildungsveranstaltungsplan Programme/Aktivitäten exklusiv für Gäste von medizinischen Fachpersonen anbieten, die über die wissenschaftlichen, bildungs- oder schulungsorientierten Sitzungen hinausgehen (etwa touristische Aktivitäten und Bewirtung), immer unter der Voraussetzung, dass solche Programme/Aktivitäten getrennt vom Bildungsveranstaltungsplan (einschliesslich Konferenzdinner oder Cocktailempfang für Teilnehmer der Bildungsveranstaltung) stattfinden.</p>
<p>Q15</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 4</p>	<p>Ist es akzeptabel, einer medizinischen Fachperson eine Vorauszahlung in Form eines Schecks oder einer Banküberweisung über einen bestimmten Betrag anzubieten, um die Reise- und Übernachtungskosten der medizinischen Fachperson für die Teilnahme an der Veranstaltung ganz oder anteilig zu decken?</p> <p>Eine Vorauszahlung an eine medizinische Fachperson zur Deckung der voraussichtlichen Kosten zu leisten, ist nicht akzeptabel. Zahlungen sind grundsätzlich an den Lieferanten/Anbieter oder eine zwischengeschaltete Stelle zu leisten. Alternativ können Mitgliedsunternehmen die individuellen Kosten der medizinischen Fachperson gegen Vorlage der Originalrechnungen oder -quittungen rückwirkend erstatten.</p>

<p>Q16</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 6</p>	<p>Ist für ein Mitgliedsunternehmen immer eine Benachrichtigung an den Arbeitgeber erforderlich, wenn Angestellte des Unternehmens eine angestellte medizinische Fachperson treffen?</p> <p>Nein. Sofern die Interaktion des Mitgliedsunternehmens mit einer medizinischen Fachperson nicht zu einem Werttransfer führt, ist keine Benachrichtigung an den Arbeitgeber erforderlich.</p>
<p>Q17</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 6</p>	<p>Müssen Mitgliedsunternehmen bei einer Benachrichtigung an den Arbeitgeber Einzelheiten über die beabsichtigte finanzielle Zuwendung angeben, die die medizinische Fachperson vom Mitgliedsunternehmen als Gegenleistung für die erbrachten Leistungen erhalten wird?</p> <p>Die schriftliche Benachrichtigung muss den nationalen Gesetzen, Bestimmungen und Berufsordnungen entsprechen. In der Schweiz besteht keine Verpflichtung, die Arbeitgeber über die entsprechenden Beträge zu informieren. Dem Kodex zufolge müssen Mitgliedsunternehmen sicherstellen, dass die Vergütung den erbrachten Leistungen angemessen ist und den üblichen Marktwert nicht übersteigt. Die Benachrichtigung an den Arbeitgeber dient jedoch der Transparenz hinsichtlich der Art der Interaktion zwischen dem Mitgliedsunternehmen und der medizinischen Fachperson und soll dem Arbeitgeber ermöglichen, Einspruch zu erheben, wenn er einen möglichen Konflikt erkennt oder andere Bedenken in Bezug auf die Interaktion hat.</p>
<p>Q18</p> <p>Vgl. Kap. 1, Ziff. 6</p>	<p>Können Festessen oder andere Arten gesellschaftlicher Veranstaltungen unterstützt werden?</p> <p>Nein. Gesellschaftliche Veranstaltungen wie etwa Jubiläen, Semesterfeiern, Verabschiedungsfeiern, Weihnachtsessen oder vergleichbare Veranstaltungen dürfen durch Mitgliedsunternehmen nicht unterstützt werden, weder als alleinige Veranstaltung noch als Teil einer von Dritten organisierten Veranstaltung. Zur Klarstellung: Mitgliedsunternehmen dürfen medizinische Fachpersonen auch nicht auf Kosten des Mitgliedsunternehmens zu einer solchen Veranstaltung einladen.</p>
<p>Kapitel 2 Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen</p>	
<p>Q19</p> <p>Vgl. Kap. 2</p>	<p>Können Mitgliedsunternehmen eine von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung unterstützen, wenn diese von einzelnen medizinischen Fachpersonen ausgerichtet wird, ohne dass juristische Einheiten wie etwa professionelle Veranstaltungsorganisatoren, eine medizinische Einrichtung oder ein Reisebüro involviert sind?</p> <p>Die finanzielle Unterstützung darf in keinem Fall direkt auf das Konto einer medizinischen Fachperson überwiesen werden.</p>

	<p>Unterstützung dieser Art von Veranstaltungen in Form von Sachleistungen kann erfolgen, vorausgesetzt, sie entspricht sämtlichen Anforderungen des Kodex. Eine solche Unterstützung in Form von Sachleistungen kann den (zeitweiligen) Verleih verschiedener medizinischer Technologien umfassen sowie das Bereitstellen von Einweg-Demonstrationsprodukten oder auch die direkte Zahlung des Caterings, der Miete für den Veranstaltungsort und/oder Honorare für Redner in Form von Vereinbarungen mit Beratern/Rednern, vorausgesetzt, diese entsprechen allen Anforderungen in Kapitel 5 des Kodex.</p> <p>Diese Art von Unterstützung birgt signifikante Risiken für alle beteiligten Parteien, mit denen sorgsam umgegangen werden muss, selbst wenn eine derartige Veranstaltung sämtlichen anderen Aspekten des Kodex entspricht. Dies schliesst auch das Verbot ein, die Teilnahme einzelner medizinischer Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen zu unterstützen.</p>
<p>Q20 Vgl. Kap. 2, Ziff. 1</p>	<p>Was ist mit «Unterstützung in Form von Sachleistungen» gemäss Kap. 2, Ziff. 1 des Kodex in Verbindung mit «von Dritten organisierten Bildungskonferenzen» gemeint?</p> <p>Mitgliedsunternehmen können Sachleistungen beispielsweise in Form einer bescheidenen Unterstützung bei Büroarbeiten und/oder Logistik für die Organisation von Meetings oder auch nicht-steriler Proben für praktische Schulungen anbieten. «Sachleistungen» dürfen medizinischen Einrichtungen angeboten werden, Mitgliedsunternehmen müssen jedoch dafür Sorge tragen, dass solche Sachleistungen nicht das Verbot einer direkten finanziellen Unterstützung durch Mitgliedsunternehmen an eine identifizierbare medizinische Fachperson zur Teilnahme an einer von Dritten organisierten Bildungskonferenz umgehen oder so wahrgenommen werden. Es wäre für ein Mitgliedsunternehmen beispielsweise nicht angemessen, die Anmeldung für eine Konferenz, die Reise oder Übernachtungskosten einzelner (und identifizierbarer) delegierter medizinischer Fachpersonen für die Teilnahme an einer von Dritten organisierten Bildungskonferenz zu übernehmen.</p>
<p>Q21 Vgl. Kap. 2, Ziff. 1</p>	<p>Bitte nennen Sie Beispiele für angemessene Aktivitäten an Ausstellungen-/Messeständen, die als professionell wahrgenommen werden?</p> <p>Aktivitäten an Ständen bei von Dritten organisierten Bildungskonferenzen sollten vor allem dem Ziel dienen, die Medizintechnik und/oder zugehörige Dienstleistungen der Mitgliedsunternehmen sowie die entsprechende Literatur zu präsentieren. Deshalb sollten andere Aktivitäten begrenzt und angemessen sein. Grundsätzlich sollten nur alkoholfreie Getränke und Snacks serviert werden.</p>

<p>Q22</p> <p>Vgl. Kap. 2, Ziff. 2</p>	<p>Was ist der Unterschied zwischen von Dritten organisierten Bildungskonferenzen und von Dritten organisierten Anwendungsschulungen?</p> <p>Beide sind von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen. Beide müssen den Anforderungen gemäss Kapitel 1 des Kodex «Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen» entsprechen und, falls erforderlich, eine Genehmigung durch das Conference Vetting System (CVS) aufweisen. Allerdings ist direkte finanzielle Unterstützung von einzelnen medizinischen Fachpersonen für die Teilnahme an von Dritten organisierten Anwendungsschulungen, im Gegensatz zum sonst geltenden Verbot von direkter finanzieller Unterstützung von einzelnen medizinischen Fachpersonen, möglich. Nichtsdestotrotz sind folgende drei Kriterien bei von Dritten organisierten Anwendungsschulungen zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programm: Anders als bei von Dritten organisierten Bildungskonferenzen, die von theoretischer Natur sind, sind von Dritten organisierte Anwendungsschulungen praktische Trainings, in die in der Regel mehr als ein Hersteller/Sponsor involviert ist. Das Programm, in der die Veranstaltung oft als «Kurs» statt als Konferenz oder Seminar bezeichnet wird, muss sich mehr auf die Vermittlung spezifischer medizinischer Fähigkeiten in Bezug auf bestimmte medizinische Prozeduren (statt auf Produkte oder medizinische Technologien) beziehen. Beispiele dafür können die Vermittlung von Fähigkeiten in der minimal invasiven Chirurgie, orthopädische Trauma-Chirurgie oder die Implantation von kardiologischen Rhythmus-Geräten etc. sein. Das Programm muss auch praktische Demonstrationen enthalten, zum Beispiel chirurgische Simulation, wo Technologien an Kadavern verwendet werden, Hautmodelle, synthetische Knochen etc. ▪ Veranstaltungsort: Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen werden typischerweise in klinischer Umgebung, im Gegensatz z.B. zu Seminarräumen veranstaltet. «Klinisch» umfasst auch Orte, welche die Simulation von medizinischen Prozeduren, anstatt nur die medizinische Behandlung von echten Patienten ermöglichen. Typische Orte sind Spitäler oder Kliniken, in denen echte Patienten medizinisch behandelt werden können; aber auch Konferenzräume, wo medizinische Prozeduren simuliert werden können, z.B. mit Hilfe von medizinischen Technologien, die an Kadavern angewendet werden können, Knochenmodellen, synthetischen Knochen etc. ▪ Einzelveranstaltung: Von Dritten organisierte Anwendungsschulungen müssen für sich alleine stehen. Falls die Mehrzahl der Schulungen nicht in einer klinischen Umgebung stattfindet, z.B. organisiert in Verbindung oder während einer von Dritten organisierten Bildungskonferenz, wird eine solche Veranstaltung unter dem Kodex nicht als von Dritten organisierte Anwendungsschulung angesehen.
---	---

<p>Q23</p> <p>Vgl. Kap. 2., Ziff. 2</p>	<p>Erfordern Prozeduraufsichten (Proctorships) und Hospitationen (Preceptorships) eine CVS-Genehmigung, bevor sie von einem Mitgliedsunternehmen angeboten und/oder unterstützt werden dürfen?</p> <p>Prozeduraufsichten und Hospitationen finden üblicherweise in den Räumlichkeiten einer medizinischen Einrichtung statt. Sie bedürfen keiner CVS-Genehmigung und sie werden weder als von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung noch als von Dritten organisierte Anwendungsschulung betrachtet.</p>
<p>Q24</p> <p>Vgl. Kap. 2, Ziff. 2</p>	<p>Ist es möglich, eine virtuelle Anwendungsschulung durchzuführen, wenn die zu schulenden Personen den praktischen Teil live unter Aufsicht der anleitenden Person genauso durchführen, wie sie es bei einer Präsenzsulung tun würden (z.B. an Modellen, die sie zuvor erhalten haben)?</p> <p>Ja, unter der Voraussetzung, dass die praktischen Teile vergleichbar sind und denselben Schulungswert wie eine Präsenzsulung haben, können auch virtuelle Veranstaltungen durchgeführt werden.</p>
<p>Kapitel 3 Unternehmensveranstaltungen</p>	
<p>Q25</p> <p>Vgl. Kap. 3, Ziff. 2</p>	<p>Sind Kreuzfahrtschiffe oder Golfclubs angemessene Veranstaltungsorte für Produkt- und Anwendungsschulungen oder andere Bildungsveranstaltungen?</p> <p>Nein. Kreuzfahrtschiffe, Golfclubs oder SPAs sowie Veranstaltungsorte, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen bekannt sind, sind keine angemessenen Veranstaltungsorte und sollten nicht genutzt werden. Beispiele für angemessene Orte sind Spitäler, Kliniken oder chirurgische Zentren, Labor-, Bildungs-, Konferenzeinrichtungen oder andere geeignete Einrichtungen, einschliesslich der eigenen Räumlichkeiten von Mitgliedsunternehmen sowie kommerziell verfügbare Tagungsräumlichkeiten, die für eine effiziente Wissensvermittlung und für jedwede erforderliche praktische Schulung förderlich sind.</p>
<p>Q26</p> <p>Vgl. Kap. 3, Ziff. 2</p>	<p>Welche Kriterien sollte ein Mitgliedsunternehmen hinsichtlich der Überlegung anwenden, in welchem Land Produkt- und Anwendungsschulungen oder andere Bildungsveranstaltungen stattfinden sollen?</p> <p>Wenn die Teilnehmenden vor allem aus einem Land kommen, sollte der Veranstaltungsort im jeweiligen Land liegen. Wenn die Teilnehmenden aus verschiedenen Ländern in Europa kommen, sollte ein europäisches Land gewählt werden, das für die Teilnehmenden gut zu erreichen ist. Es wird erwartet, dass mindestens einige der Teilnehmenden einer Produkt- und Anwendungsschulung oder einer Bildungsveranstaltung ihren Wohnsitz im ausgewählten Land haben.</p>

<p>Q27</p> <p>Vgl. Kap. 3, Ziff. 2</p>	<p>Kann ein Mitgliedsunternehmen einen Veranstaltungsort ausserhalb der Schweiz nutzen?</p> <p>Ja, vorausgesetzt die Teilnehmenden kommen aus verschiedenen Ländern ausserhalb der Schweiz. Wenn die Teilnehmenden vor allem aus Europa kommen, sollte der Veranstaltungsort in Europa liegen. Es wird erwartet, dass mindestens einige der Teilnehmenden der Produkt- und Anwendungsschulung oder einer anderen Bildungsveranstaltung ihren Wohnsitz im ausgewählten Land (bzw. Bundesstaat, wenn sich der Ort in den USA befindet) haben.</p>
<p>Q28</p> <p>Vgl. Kap. 3, Ziff. 4</p>	<p>Können Mitgliedsunternehmen Reise- und/oder Übernachtungskosten einzelner medizinischer Fachpersonen für Unternehmensveranstaltungen direkt übernehmen, die die Einführung neuer Produkte umfassen, auch wenn lediglich bewegliche Geräte oder Lösungen demonstriert werden?</p> <p>Mitgliedsunternehmen können die Reise- und/oder Übernachtungskosten einzelner medizinischer Fachpersonen für die Teilnahme an Unternehmensveranstaltungen, die die Einführung neuer Produkte umfassen, unter der Voraussetzung übernehmen, dass eine solche Veranstaltung unter den Geltungsbereich von Kapitel 3, Absatz 2 des Kodex fällt («Produkt- und Anwendungsschulungen und Bildungsveranstaltungen»).</p>
<p>Kapitel 4 Zuwendungen und Spenden</p>	
<p>Q29</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 1, lit. d</p>	<p>Können Sie ein Beispiel für ein «unabhängiges Entscheidungs-/Prüfverfahren» nennen?</p> <p>Ein solches Verfahren könnte von den Rechts-, Finanz- oder Compliance-Funktionen eines Mitgliedsunternehmens geleitet werden, die innerhalb eines soliden Governance-Rahmens und nach klaren, konsistenten und transparenten Entscheidungs- und Prüfkriterien arbeiten.</p>
<p>Q30</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 2</p>	<p>Dürfen Unternehmen Spenden verteilen, um den generellen Betrieb eines Spitals oder einer anderen medizinischen Einrichtung zu unterstützen?</p> <p>Nein, Spenden sollen nur an Einrichtungen vergeben werden, deren Hauptzweck es ist, wohltätige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen und die tatsächlich in solchen Aktivitäten involviert sind. Gemäss dem Kodex liegt der Hauptzweck von medizinischen Einrichtungen in Gesundheitstätigkeiten und nicht in wohltätigen und/oder philanthropischen Aktivitäten. Ausnahmen sind möglich, wenn das Spital seine Aufwendungen nicht in Rechnung stellt.</p>

<p>Q31</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 2</p>	<p>Ist es für ein Mitgliedsunternehmen zulässig, Beschränkungen für den letztendlichen Verwendungszweck von Spenden festzulegen, wenn es möchte, dass seine Spenden für ein bestimmtes Hilfsprogramm oder für Hilfsmassnahmen nach einer bestimmten Naturkatastrophe wie etwa nach einem schweren Erdbeben in einem bestimmten Land verwendet werden?</p> <p>Mitgliedsunternehmen dürfen den allgemeinen Zweck angeben, für den eine Spende verwendet werden soll, wie etwa für Hilfsmassnahmen nach einer bestimmten Naturkatastrophe in einem bestimmten Land (z.B. zur Verwendung für die Wiederaufbauhilfe und/oder Neuausstattung medizinischer Räumlichkeiten nach einem Erdbeben in diesem Land). Mitgliedsunternehmen müssen jedoch darauf achten, dass solche Spezifikationen nicht auf eine Kontrolle über die konkrete letztendliche Verwendung der Spenden durch den Empfänger hinausläuft, was nach dem Kodex nicht erlaubt ist.</p>
<p>Q32</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 2</p>	<p>Ist es für ein Mitgliedsunternehmen zulässig, eine Spende an eine von einer medizinischen Fachperson bestimmte Wohltätigkeitsorganisation zu leisten, wenn diese medizinische Fachperson das Mitgliedsunternehmen darum gebeten hat, dies anstelle der Auszahlung eines Berater- oder Rednerhonorars zu tun?</p> <p>Nein. Dem Kodex nach ist es für ein Mitgliedsunternehmen nicht angebracht, die bevorzugte Wohltätigkeitsorganisation einer medizinischen Fachperson auf Anfrage dieser medizinischen Fachperson hin zu unterstützen, unabhängig von den zugrundeliegenden Beweggründen. Es können keine Ausnahmen für Sportveranstaltungen gemacht werden, wie etwa die Zahlung der Anmeldegebühr für die Teilnahme an einem Wohltätigkeitslauf.</p>
<p>Q33</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 2</p>	<p>Dürfen Unternehmen aus philanthropischen Gründen gratis Produkte abgeben?</p> <p>Unternehmen dürfen aus philanthropischen Gründen Produkte gratis medizinischen Fachpersonen/Einrichtungen zur Verfügung stellen, wenn sichergestellt ist, dass auch die medizinische Fachperson/Einrichtung selbst im konkreten Fall auf die Verrechnung ihrer eigenen Kosten gegenüber dem Patienten und seiner Krankenkasse aus philanthropischen Gründen verzichtet (Pro Bono Behandlung). Beispielsweise wird aus humanitären Gründen einem Patienten ein Implantat eingesetzt und alle beteiligten medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen verzichten auf Verrechnung ihrer Kosten sowie auf ihren Lohn.</p>

<p>Q34</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Was sind die Unterschiede zwischen einer Ausbildungszuwendung und kommerziellem Sponsoring?</p> <p>Kommerzielles Sponsoring im Zusammenhang mit von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen würde eine objektive Gegenleistung beinhalten, etwa die Verfügbarkeit der Teilnehmenden für Marketingzwecke, Werbemöglichkeiten oder Standfläche.</p> <p>Eine Ausbildungszuwendung hingegen wird ausschliesslich für die Entwicklung der medizinischen Ausbildung zur Verfügung gestellt und das Mitgliedsunternehmen erwartet oder fordert keine Gegenleistung für die Unterstützung.</p> <p>Öffentliche Erwähnungen, in denen Gebern von Ausbildungszuwendungen gedankt wird, gelten nicht als Gegenleistungen für diese Zwecke.</p>
<p>Q35</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Können kleine medizinische Einrichtungen Ausbildungszuwendungen erhalten, um die Teilnahme medizinischer Fachpersonen an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen zu unterstützen?</p> <p>Ja, grundsätzlich schon. Es bestehen keine Grössenbeschränkungen für medizinische Einrichtungen, um Ausbildungszuwendungen zu erhalten. Die Mitgliedsunternehmen müssen jedoch sicherstellen, dass die Begünstigten der Ausbildungszuwendungen nicht vorab identifizierbar sind. Beispielsweise ist es einer medizinischen Einrichtung, die aus einer einzelnen medizinischen Fachperson besteht, in der Praxis nicht gestattet, Ausbildungszuwendungen für die Unterstützung der Teilnahme der medizinischen Fachperson an von Dritten organisierten Bildungsveranstaltungen zu erhalten, da der letztendliche Begünstigte vorab bekannt ist.</p>
<p>Q36</p> <p>Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Können Ausbildungszuwendungen oder für Bildungszwecke ausgewiesene Mittel einem bestimmten Spital oder einer bestimmten Abteilung zur Verfügung gestellt werden oder können einzelne Spitäler oder Abteilungen als Kriterien für medizinische Einrichtungen und/oder professionelle Veranstaltungsorganismen festgelegt werden?</p> <p>Einer der Leitsätze des Kodex ist, dass Mitgliedsunternehmen die Namen der medizinischen Fachpersonen, die letztendliche Begünstigte der Zuwendungen sind, nicht erfahren sollten bzw. bestimmen können sollten. Die Aufnahme eines Kriteriums zur Festlegung eines bestimmten Spitals oder einer bestimmten Spitalabteilung ist dem Kodex nach nicht verboten. Die Mitgliedsunternehmen müssen jedoch Folgendes bedenken: Je kleiner das Spital oder die Abteilung ist, desto grösser ist das Risiko, dass die Mitgliedsunternehmen in der Lage sind, einzelne Begünstigte zu identifizieren und dass die Anwendung eines solchen Kriteriums somit dem Kodex nach unangemessen sein kann. Darüber hinaus sollten Mitgliedsunternehmen</p>

	<p>bevorstehende oder laufende Ausschreibungen eines bestimmten Spitals berücksichtigen, da solche Ausschreibungen zusätzliche Warnsignale hervorrufen können.</p>
<p>Q37 Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Wie können Mitgliedsunternehmen in der Praxis sicherstellen, dass Ausbildungszuwendungen nur für von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen zur Verfügung gestellt werden, die eine positive CVS-Überprüfung erhalten (sofern dies dem Kodex nach erforderlich ist)?</p> <p>Es obliegt der Verantwortung der Mitgliedsunternehmen, die Einhaltung dieser aus dem Kodex hervorgehenden Verpflichtung im Einzelnen sicherzustellen. Mitgliedsunternehmen können beispielsweise in Erwägung ziehen, relevante von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen selbst zur CVS-Überprüfung einzureichen, oder sie können beschliessen, entsprechende vertragliche Verpflichtungen als Voraussetzung für den Erhalt einer Ausbildungszuwendung aufzunehmen, so dass die von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung beispielsweise durch den potenziellen Empfänger der Zuwendung oder durch einen Dritten eingereicht und über das CVS positiv bewertet werden muss.</p>
<p>Q38 Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Können Mitgliedsunternehmen medizinischen Einrichtungen und/oder professionellen Veranstaltungsorganisatoren Kriterien für die Zuweisung ihrer Ausbildungsmittel vorgeben?</p> <p>Ja, objektive Kriterien für medizinische Einrichtungen und/oder professionelle Veranstaltungsorganisatoren für die Auswahl medizinischer Fachpersonen, die von den Ausbildungsmitteln profitieren sollen, können vorgegeben werden, solange solche Auswahlkriterien für den Bildungsbedarf der medizinischen Fachpersonen relevant sind und diese nicht so spezifisch sind, dass anhand dieser Kriterien faktisch bestimmte medizinische Fachpersonen ausgewählt werden würden. Beispiele für Kriterien zur Auswahl von Empfängern von Ausbildungszuwendungen sind etwa Fachrichtung, Berufsjahre, Land, Stadt/Region der Berufsausübung und/oder akademische Kriterien wie Anzahl der Publikationen, Teilnahme an klinischen Studien für eine bestimmte Krankheit oder ein bestimmtes Spital, vorausgesetzt die begünstigten medizinischen Fachpersonen sind nicht identifizierbar.</p>
<p>Q39 Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Gilt Kapitel 4 des Kodex («Zuwendungen und Spenden – Ausbildungszuwendungen») für Anfragen, die Mitgliedsunternehmen im Rahmen von öffentlichen Auftragsvergabeverfahren zur Ausbildungsunterstützung von durch Dritte organisierten Bildungsveranstaltungen von medizinischen Einrichtungen und Beschaffungsstellen erhalten?</p> <p>Nein. Solche Anfragen und jegliche anschliessende finanzielle oder sonstige Unterstützung durch ein Mitgliedsunternehmen gelten nicht als Ausbildungszuwendungen im Sinne des Kodex. Solche Vereinbarungen sind</p>

	<p>kommerzieller und nicht philanthropischer Natur. Sie sind entsprechend der üblichen Geschäftspraxis in einer schriftlichen Geschäftsvereinbarung zu dokumentieren.</p>
<p>Q40 Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Für den Fall, dass eine kommerzielle Einrichtung wie etwa ein professioneller Veranstaltungsorganisator eine von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung unabhängig von einer medizinischen Einrichtung organisiert, ist es für Mitgliedsunternehmen angemessen, solche Veranstaltungen zu sponsern, und welche Regeln gelten dann?</p> <p>Mitgliedsunternehmen können eine kommerzielle Sponsoringvereinbarung mit einem professionellen Veranstaltungsorganisator treffen, der eine von Dritten organisierte Bildungsveranstaltung organisiert und unabhängig von einer medizinischen Einrichtung agiert. Solche Vereinbarungen fallen jedoch nicht unter die Definition von Ausbildungszuwendungen, da professionelle Veranstaltungsorganisatoren kommerzielle Einrichtungen sind. Sponsoringvereinbarungen sind deshalb kommerzieller Natur und Mitgliedsunternehmen haben diese folglich in einer schriftlichen Geschäftsvereinbarung entsprechend der üblichen Geschäftspraxis und den Anforderungen des Kodex (Kapitel 2: «Von Dritten organisierte Bildungsveranstaltungen») zu dokumentieren. Wenn ein Mitgliedsunternehmen einem professionellen Veranstaltungsorganisator, der unabhängig von einer medizinischen Einrichtung agiert, zur Förderung tatsächlicher Ausbildungszwecke ausgewiesene Mittel zur Verfügung stellt, gelten alle Bestimmungen des Kodex für Ausbildungszuwendungen. Stellt ein Mitgliedsunternehmen beispielsweise einem professionellen Veranstaltungsorganisator Mittel zur Verfügung, um Plätze und Kosten für delegierte medizinische Fachpersonen bei einer von Dritten organisierten Bildungsveranstaltung zu finanzieren, muss eine solche Veranstaltung ggf. über eine CVS-Genehmigung verfügen und das Mitgliedsunternehmen muss eine solche Finanzierung gemäss den Offenlegungsrichtlinien des Kodex öffentlich zugänglich machen.</p>
<p>Q41 Vgl. Kap. 4, Ziff. 3</p>	<p>Ist es für ein Mitgliedsunternehmen angemessen, einer medizinischen Einrichtung eine Ausbildungszuwendung für den begrenzten Zweck der vollständigen oder anteiligen Deckung der Kosten für eine Form von Peer-to-Peer-Schulungen/-Aufklärung, öffentlicher Schulungen/Aufklärung oder Patientenschulungen/-aufklärung zur Verfügung zu stellen? Falls ja, unter welchen Umständen können solche Zuwendungen gemacht werden und welche Kriterien sind anzuwenden?</p> <p>Grundsätzlich sollten Mitgliedsunternehmen nicht die normalen Gemeinkosten oder die laufenden Betriebskosten («Gemeinkosten») einer medizinischen Einrichtung decken. Diese laufenden Betriebskosten sind als solche Kosten zu verstehen, die unter die normale Kostenplanung einer konkreten medizinischen Einrichtung fallen. Verschiedene medizinische Einrichtungen können unterschiedliche Arten laufender Betriebskosten haben. Ob eine Aktivität und deren Kosten für eine bestimmte medizinische</p>

	<p>Einrichtung als «laufende Betriebskosten» zu verstehen sind, ist im Einzelfall zu bewerten. Zur Klarstellung: Wenn eine bestimmte Aktivität aufgrund mangelnder Finanzierung nicht durchgeführt werden kann, heisst das nicht notwendigerweise, dass eine solche Aktivität keine laufende Aktivität ist und die Kosten dieser Aktivität für diese Art medizinische Einrichtung laut oben genannter Definition keine «Gemeinkosten» sind. Es kann hilfreich sein, frühere Erfahrungen mit dieser oder einer ähnlichen medizinischen Einrichtung in die Bewertung einzubeziehen, ob eine solche Aktivität üblicherweise intern finanziert werden würde. Wenn ja, wäre die Aktivität typischerweise als laufende Aktivität zu bewerten. Als Ausnahme vom Oben genannten und unter der Voraussetzung, dass lokale Gesetze dies nicht verbieten, können Mitgliedsunternehmen Peer-to-Peer-Schulungen/-Aufklärung, öffentliche Schulungen/Aufklärung oder Patientenschulungen/-aufklärung unter folgenden Umständen durch Ausbildungszuwendungen unterstützen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unterstützung legitimer Bildungsprogramme, von denen die medizinische Versorgung profitiert und/oder die Vermittlung von Fachwissen an ein internes oder externes Publikum. Für eine solche Bildungsförderung müssen die Mitgliedsunternehmen jedoch Folgendes beachten, um angemessene Schutzmassnahmen vor Interessenskonflikten zwischen den Zielen des Mitgliedsunternehmens und den Zielen der medizinischen Einrichtung zu gewährleisten, insbesondere in Bezug auf das Beschaffungswesen und den Wettbewerb: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zweck und Umfang der Unterstützung sollten transparent sein und gegenüber der Spitalverwaltung und, falls erforderlich, gegenüber jeder sonstigen lokal zuständigen Behörde vollständig offengelegt werden; ▪ eine solche Unterstützung sollte zeitlich begrenzt sein und nicht auf unbestimmte Zeit verlängert werden; 2. wenn sie Teil einer ordnungsgemässen Ausschreibung ist, die interne Bildungsangebote als «Mehrwert» beinhaltet, welcher die Gemeinkosten eines Spitals ganz oder anteilig deckt, wenn diese in Verbindung mit den Anforderungen dieser spezifischen Ausschreibung stehen; 3. Fellowship-Programme und Stipendien gemäss den Bestimmungen des Kodex. <p>Das unterstützte Programm/die unterstützte Aktivität sollte das tatsächliche Ziel verfolgen, Patientensicherheit und/oder klinische Ergebnisse zu verbessern. Als solches müssen sie unter Berücksichtigung des Hauptzwecks des Spitals über die Unterstützung der normalen Spitalkapazitäten und -fähigkeiten hinausgehen. Es wäre nicht angemessen, laufende oder administrative Kapazitäten zu unterstützen. Diese Unterstützung sollte «markenunabhängig» sein, d.h., sie sollte keine bestimmte medizinische Technologie eines Mitgliedsunternehmens unterstützen. Darüber hinaus sollte sie, auch wenn die Notwendigkeit der Transparenz anerkannt wird, keine bestimmte medizinische Einrichtung fördern.</p>
--	---

Kapitel 5	Vereinbarungen mit Beratern
<p>Q42</p> <p>Vgl. Kap. 5, Ziff. 3</p>	<p>Wie soll ein Unternehmen «Marktwert» begründen?</p> <p>Ein Unternehmen soll eine interne Methodik aufweisen, durch die «Marktwert» definiert werden kann. Hierbei sollen u.a. die Qualifikation, die Erfahrung sowie die zur Diskussion stehenden Dienstleistungen des Beraters einbezogen werden.</p>
Kapitel 6	Forschung
<p>Q43</p> <p>Vgl. Kap. 6, Ziff. 2</p>	<p>Was ist ein Beispiel für ein externes öffentliches Register für die Transparenz klinischer Studien?</p> <p>Beispiele für externe öffentliche Register für die Transparenz klinischer Studien sind www.clinicaltrials.gov oder www.who.org</p>
<p>Q44</p> <p>Vgl. Kap. 6, Ziff. 4</p>	<p>Können Mitgliedsunternehmen die Teilnahme von Personen unterstützen, die Poster und Abstracts bei von Dritten organisierten Bildungskonferenzen präsentieren?</p> <p>Personen, die Poster oder Abstracts bei von Dritten organisierten Bildungskonferenzen präsentieren, gelten nach der Definition im Kodex («Glossar») nicht als Referenten. Wenn Mitgliedsunternehmen also ihre Teilnahme an von Dritten organisierten Bildungskonferenzen unterstützen möchten, kann dies durch eine Ausbildungszuwendung erfolgen (wenn dies den Anforderungen des Kodex entspricht, insbesondere denen in Kapitel 4). Alternativ kann die Unterstützung auch in einen Forschungsvertrag aufgenommen werden, unabhängig davon, ob es sich um von einem Mitgliedsunternehmen oder von Dritten initiierte Forschungsarbeiten handelt. Wenn die Unterstützung Bestandteil eines Forschungsvertrages ist, können Mitgliedsunternehmen die Teilnahme von Personen, die Poster und Abstracts bei von Dritten organisierten Bildungskonferenzen präsentieren, jedoch nur dann unterstützen, wenn Folgendes berücksichtigt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Auswahl der Personen, die Poster oder Abstracts präsentieren, erfolgt unabhängig durch den Dritten, der die Veranstaltung organisiert, ▪ die vorgesehene Unterstützung ist spezifisch und detailliert im Forschungsvertrag zwischen dem Mitgliedsunternehmen und der medizinischen Einrichtung festzuhalten und ▪ das Mitgliedsunternehmen ist nicht direkt an der Auswahl der konkreten Prüfperson beteiligt, der von der Unterstützung profitieren würde (zur Klarstellung: leitende Prüfpersonen, zu denen ein Unternehmen eine direkte Verbindung hat, würden für eine Unterstützung zur Verbreitung ihrer Forschungsergebnisse in Frage kommen). Mitgliedsunternehmen sollten zudem erwägen, eine Klausel in den Forschungsvertrag aufzunehmen, die besagt, dass die Mittel erst zur Verfügung gestellt werden,

	<p>wenn die Person, die ein Poster oder Abstract vorstellt, unabhängig vom Dritten ausgewählt wurde, der die Veranstaltung organisiert.</p>
<p>Q45 Vgl. Kap. 6, Ziff. 4</p>	<p>Was ist der Unterschied zwischen von Mitgliedsunternehmen initiiertter Forschung, von Dritten initiiertter Forschung (Forschungszuwendung) und Verbundforschung?</p> <p>Von Mitgliedsunternehmen initiierte Forschung wird vom Mitgliedsunternehmen gesponsert, das Mitgliedsunternehmen ist für sämtliche Aspekte der Forschung verantwortlich und Eigentümer der Daten (z.B. für behördliche Zwecke). Mitgliedsunternehmen können Forschende beauftragen, die Forschung in ihrem Namen durchzuführen (es handelt sich also um einen Honorarvertrag).</p> <p>Von Dritten initiierte Forschung (von der Prüfperson initiiert) wird von der Drittpartei gesponsert und die Drittpartei ist für die unabhängige Durchführung sämtlicher Aspekte der Forschung verantwortlich. Mitgliedsunternehmen können die Forschung z.B. finanziell unterstützen (Forschungszuwendung).</p> <p>Verbundforschung wird normalerweise von einer Drittpartei-Prüfperson gesponsert, kann jedoch auch von einem Mitgliedsunternehmen gesponsert werden, so dass die Fähigkeiten, Erfahrungen und/oder Ressourcen aller Parteien zusammengeführt werden, die sich hinsichtlich der Zielsetzungen der Verbundforschung durch gemeinsame Verpflichtung ergänzen. Der Umfang der Zusammenarbeit ist vorab durch das Mitgliedsunternehmen und die Drittpartei oder -parteien zu vereinbaren (Verbundforschungsvertrag).</p>
<p>Q46 Vgl. Kap. 6, Ziff. 5</p>	<p>Was ist im Kontext der Verbundforschung mit «legitimer Zweck» gemeint?</p> <p>Ein Verbundforschungsprojekt muss die Versorgung von Patienten verbessern oder Patienten müssen davon profitieren oder alternativ muss die medizinische Einrichtung davon profitieren; die Versorgung von Patienten muss mindestens aufrechterhalten werden. Es ist deshalb immer sicherzustellen, dass niemals nur einzelne medizinische Fachpersonen oder deren Praxen von Verbundforschungsprojekten profitieren. Ergeben sich aus dem Verbundforschungsprojekt Vorteile durch die medizinische Einrichtung, müssen diese an die medizinische Einrichtung oder eine vergleichbare Einrichtung gehen.</p> <p>Ein Verbundforschungsprojekt darf keinen Anreiz für medizinische Fachpersonen oder andere wesentliche Entscheidungsträger schaffen, die medizinische Technologie oder zugehörigen Dienstleistungen eines Mitgliedsunternehmens zu verschreiben, zu beschaffen, zu empfehlen, zu kaufen oder zu verkaufen. Es muss aus wissenschaftlicher und ethischer Sicht</p>

	<p>legitim sein und eine ethische Genehmigung ist einzuholen, sofern dies nach nationalen Gesetzen und Bestimmungen, Berufsordnungen und ethischen Anforderungen sowie geltenden Leitlinien für gute Praxis erforderlich ist. Zudem ist es in einer offenen und transparenten Weise durchzuführen.</p>
Kapitel 8	Material für fachliche Weiterbildung und Werbeartikel
<p>Q47 Vgl. Kap. 8</p>	<p>Was sind Beispiele für Werbeartikel von geringfügigem Wert «im Zusammenhang mit der Praxis der medizinischen Fachpersonen oder zum Vorteil der Patienten»?</p> <p>Schreibwaren, Kalender, Terminkalender, Computerzubehör zum geschäftlichen Gebrauch und klinische Artikel wie etwa Reinigungstücher, Nagelbürsten, chirurgische Handschuhe und Stauschläuche sind Beispiele für geringwertige Artikel, die medizinischen Fachpersonen als angebrachte Werbeartikel übergeben werden können, vorausgesetzt ihr Wert liegt nach den jeweils geltenden nationalen Gesetzen, Bestimmungen, Branchen- und Berufsordnungen unter der Höchstgrenze. Nahrungsmittel, Alkohol und Artikel, die vor allem für den Gebrauch zu Hause oder im Auto vorgesehen sind, sind nicht angebracht, da sie weder im Zusammenhang mit der Praxis der medizinischen Fachperson stehen noch den Patienten zugutekommen.</p>
Q48	<p>Können Unternehmen ihre Wertschätzung durch die Abgabe eines kleinen Geschenks in Form einer Flasche Wein oder einem Blumenstrauss zeigen, wo medizinische Fachpersonen durch Unternehmen als Berater oder Sprecher beauftragt sind und ein Honorar erhalten?</p> <p>Nein, solche Geschenke sollten nicht gemacht werden, da sie zu Fehlinterpretationen führen könnten und dem Prinzip der Aussenwahrnehmung widersprechen würden. Weiter würden solche Geschenke nicht mit den Prinzipien von Kapitel 8 «Material für fachliche Weiterbildung und Geschenke» übereinstimmen. Solche Geschenke würden auch nicht zur Verwendung in der Praxis der medizinischen Fachperson oder zur fachlichen Weiterbildung dienen.</p>
<p>Q49 Vgl. Kap. 8</p>	<p>Lehnt eine medizinische Fachperson, die von einem Mitgliedsunternehmen als Berater oder Redner engagiert wurde, ein Honorar für ihre Dienstleistung ab, wäre es für das Mitgliedsunternehmen angebracht, der medizinischen Fachperson seine Wertschätzung mit einem kleinen Geschenk zu zeigen, etwa einer Flasche Wein oder einem Blumenstrauss?</p> <p>Ja, eine solche Sachleistung als Gegenleistung wäre akzeptabel unter der Voraussetzung, dass sie im Vertrag mit dem Berater oder dem Referenten festgelegt ist.</p>

<p>Q50</p> <p>Vgl. Kap. 8</p>	<p>Welches sind Beispiele von Material für fachliche Weiterbildung, die an medizinische Einrichtungen abgegeben werden können?</p> <p>Material für fachliche Weiterbildung, die an medizinische Einrichtungen abgegeben werden können, sind z.B. medizinische Bücher oder anatomische Modelle, aber nur dann, wenn diese einen Bezug haben zum medizinischen Tätigkeitsgebiet, in dem die Unternehmung involviert oder daran interessiert ist.</p>
<p>Kapitel 9 Drittvermittler (Third Party Intermediaries)</p>	
<p>Q51</p>	<p>Welche Elemente könnten der Risikobewertung in Bezug auf Drittvermittler dienen?</p> <p>Typische Elemente umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Risiko im betreffenden Land ▪ Risikoprofil des vorgesehenen oder in Anspruch genommenen Vermittlers ▪ Informationen über die rechtlichen und ethischen Anforderungen des lokalen Marktes ▪ Informationen von Drittvermittlern über potenziell unübliche Vereinbarungen ▪ Informationen aus öffentlich zugänglichen Quellen oder von Angestellten über potenzielle Risiken im Zusammenhang mit den Drittvermittlern.
<p>Transparenzrichtlinien vom 1. Januar 2018</p>	
<p>Q52</p>	<p>Erstreckt sich auch der Geltungsbereich der Transparenz-Richtlinie auf alle Länder in denen ein Mitglied tätig ist?</p> <p>Nein, die Transparenz-Richtlinie beschränkt sich auf Ausbildungszuwendungen an in der Schweiz niedergelassene Gesundheitseinrichtungen bzw. dort tätige Personen. Dies ermöglicht Firmen, die auch Mitglied der Medtech Europe MTE sind weiterhin, alle dort relevanten Zuwendungen auf deren Plattform zu publizieren.</p>
<p>Q53</p>	<p>Gemäss Transparenzrichtlinien genügt eine Offenlegung von Ausbildungszuwendungen auf der eigenen oder auf der Verbandswebseite. Muss ein Medtech Europe Mitglied, das Ausbildungszuwendungen auf der MTE Plattform Transparent Medtech veröffentlicht, diese auch noch auf der eigenen oder der Webseite von Swiss Medtech veröffentlichen?</p> <p>Sollte ein Medtech Europe Corporate Mitglied Zuwendungen auf der MTE Plattform Transparent Medtech https://www.ethicalmedtech.eu/transparent-medtech/ offenlegen, genügt es, wenn auf der eigenen oder auf der Webseite von Swiss Medtech ein entsprechender Hinweis mit dem zugehörigen Link angebracht wird.</p>