

Introduksjon

Det etiske regelverkets formål og prinsipper

Samhandlingen mellom våre medlemsbedrifter, helsepersonell og helseinstitusjoner er viktig for å gi flere tilgang til trygt og nyskapende medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr og tilhørende service. Dette gjelder for eksempel ved samhandling for:

- **Utvikling av medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr**

Utvikling av nyskapende medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr, og forbedring av eksisterende produkter, forutsetter samhandling mellom medlemsbedrifter, helsepersonell og helseinstitusjoner. Innovasjon er avgjørende for utviklingen av medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr og/eller tilknyttede tjenester.

- **Sikker og effektiv bruk av medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr**

Korrekt, sikker og effektiv bruk av medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr forutsetter at medlemsbedrifter tilbyr helsepersonell og helseinstitusjoner opplæring, utdanning og teknisk støtte.

- **Forskning og utdanning**

Medlemsbedriftenes støtte til medisinsk forskning bidrar til å styrke helsepersonellens kompetanse og bidrar dermed til pasientsikkerhet og bedre tilgang til nytt utstyr og/eller tilknyttede tjenester.

Medlemsbedriftene skal respektere at helsepersonell plikter å treffe selvstendige avgjørelser om diagnostikk og medisinsk behandling og skal ivareta miljøet der samhandlingen finner sted slik at man sikrer bransjens integritet. Det etiske regelverket gir retningslinjer for samhandling mellom medlemsbedriftene og helsepersonell og helseinstitusjoner basert på følgende prinsipper:

- **Prinsippet om omdømme**

Medlemsbedrifter bør til enhver tid vurdere sine handlinger i forhold til hvordan publikum vil oppfatte bransjen når bedriftene samhandler med helsepersonell og helseinstitusjoner.

- **Prinsippet om uavhengighet og habilitet**

Bransjens samhandling med helsepersonell og helseinstitusjoner skal ikke misbrukes til å påvirke innkjøpsbeslutninger ved hjelp av urimelige eller utidige fordeler. Samhandling skal heller ikke avhenge av salg, bruk eller anbefaling av medlemsbedrifters produkter.

- **Prinsippet om transparens**

Bransjens samhandling med helsepersonell og helseinstitusjoner skal være transparent og overholde nasjonal lovgivning, forskrifter og yrkesetiske regelverk. I land som ikke har spesifikke regelverk skal medlemsbedrifter likevel opptre korrekt og transparent ved å melde fra skriftlig til helseinstitusjonens administrasjon, helsepersonellens overordnede eller annen lokal, kompetent myndighet der man oppgir formålet med og omfanget av samhandlingen

- **Prinsippet om forholdsmessighet**

Der en medlemsbedrift engasjerer helsepersonell for å utføre en tjeneste på vegne av bedriften, skal bedriften betale et vederlag som står i et rimelig forhold til og representerer markedsverdien for helsepersonellens utførte tjenester.

- **Prinsippet om dokumentasjon**

Når medlemsbedrifter samhandler med helsepersonell og helseinstitusjoner, f.eks. der helsepersonell utfører tjenester for eller på vegne av medlemsbedriften, skal det foreligge en skriftlig avtale som blant annet definerer formålet med samhandlingen, de aktuelle tjenestene, betalingsmåten og vederlaget fra medlemsbedriften. Aktivitetene som stipuleres av avtalen, skal dokumenteres f.eks. med aktivitetsrapporter. Tilstrekkelig dokumentasjon, som f.eks. selve avtalen, tilknyttede rapporter og fakturaer, skal oppbevares av medlemsbedriften for en rimelig periode slik at man kan dokumentere at tjenestene var nødvendige, faktisk ble utført, og at vederlagene var rimelige.

Tolkning av regelverket

All ordlyd som eksempelvis “omfatter”, “inkluderer” og “særlig” skal forstås dit hen at de er brukt for illustrasjonsformål, ikke for å avgrense de foregående begreper betydning.

Del 1: Retningslinjer for interaksjon med helsepersonell og helseinstitusjoner

Kapittel 1: Generelle kriterier for arrangementer

Medlemsbedrifter har anledning til å invitere helsepersonell til bedriftens egne arrangementer og til opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner. Prinsippene og kriteriene i Kapittel 1 gjelder alle arrangementer som medlemsbedriftene på en eller annen måte støtter, uavhengig av hvem som organiserer arrangementet.

1. Arrangementsprogram

Programmet skal være direkte knyttet til fagfeltet og/eller den medisinske praksisen til helsepersonellet som deltar eller være tilstrekkelig relevant til at det rettferdiggjør vedkommendes deltakelse. Programmet for opplæring/ utdanningsarrangementer som organiseres av en ekstern partner, skal styres av og være den eksterne partners eneansvar.

En medlemsbedrift skal ikke organisere arrangementer som innbefatter sosiale, sportslige eller fritidsrelaterte aktiviteter, eller andre former for underholdning, og heller ikke støtte slike aktiviteter under opplæring/ utdanningsarrangementer organisert av ekstern partner. Ved opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner skal underholdning foregå utenom det faglige programmet, og helsepersonell skal selv betale for underholdning. Underholdning skal ikke være framtrepende eller gripe inn i programmets vitenskapelige innhold, og skal ikke foregå på tidspunkter som overlapper med en vitenskapelig økt. Underholdning skal ikke være hovedattraksjonen under opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner.

2. Møte- og arrangementssted

Møte- og arrangementsstedet skal ikke være arrangementets hovedattraksjon. Når medlemsbedrifter velger møte- og arrangementssted, skal man alltid ta følgende i betraktning:

- Mulig negativt omdømme knyttet til møte- og arrangementssted; Møte- og arrangementsstedet skal ikke framstå som luksuriøst eller som orientert mot ferier, turisme og underholdning;
- Møte- og arrangementsstedet skal ha en sentral beliggenhet i forhold til arbeidsstedet til flertallet av de inviterte deltakerne

- Det skal være enkel adkomst for deltakerne
- Møte- og arrangementsstedet skal være i eller nær en by eller et tettsted som er et anerkjent sentrum for forskning eller næringsvirksomhet, og som egner seg som vertskap for et arrangement som skal fremme idéer og kunnskapsformidling.
- Medlemsbedrifter skal vurdere hvilken tid på året arrangementet skal avholdes. Valg av årstid skal ikke forbindes med en turistsesong på det aktuelle geografiske stedet.

Dette er utdypet av Medtech Europe i mars 2019 (Q & A, A8): Ved evaluering av plassering av arrangementet er årstid/ sesong av betydning. Selv om en lokalisasjon imøtekommer alle andre krav i dette regelverket, er geografiske steder som først og fremst er kjent som sesongdestinasjon eller feriemål (for eksempel ski-, øy-, eller strandsteder) ikke et passende sted i sesong. I denne sammenhengen regnes i Europa, skisesongen å løpe fra 20. desember - 31. mars og sommersesongen fra 15. juni – 15. september. Tilsvarende, sesongjusterte datoer gjelder i andre regioner i verden. Medlemsbedrifter må ikke støtte eller organisere arrangementer på slike steder hvis de finner sted i løpet av disse sesongene, til og med om bare delvis.

3. Gjester

Det er ikke tillatt for medlemsbedrifter å bidra til eller dekke utgifter til bevertning, reise, losji eller andre omkostninger for helsepersonellens gjester eller for andre personer uten genuin yrkesmessig interesse i informasjonen som formidles på arrangementet.

4. Rimelig forpleining

Medlemsbedrifter har anledning til å yte rimelig forpleining overfor helsepersonell under bedriftens egne arrangementer eller opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner, men forpleiningen skal være underordnet arrangementets formål. Medlemsbedrifter skal uansett etterleve kravene til forpleining i landet der helsepersonellet utøver sine yrker og gi tilstrekkelig akt på kravene i landet der arrangementet avholdes.

Det etiske regelverket tilstreber balanse mellom medlemsbedriftenes imøtekommende og profesjonelle behandling av helsepersonell og deres ønske om ikke å etterlate inntrykket av at medlemsbedrifter kan bruke forpleining til å påvirke helsepersonell til å kjøpe, forskrive eller anbefale medlemsbedriftenes produkter. Derfor bør medlemsbedrifter vurdere hva som er "rimelig" i enhver situasjon tatt i betraktning regionale variasjoner. Generelt bør "rimelig forpleining" tolkes ut fra korrekt standard på det aktuelle geografiske stedet, og må overholde nasjonale lover, forskrifter og yrkesetiske regelverk. "Forpleining" innbefatter kost og losji, og det er viktig at medlemsbedrifter skjelner mellom tillatt forpleining, og underholdning som ikke tillates. "Underholdning" er definert i ordforklaringene.

Medlemsbedrifter skal verken dekke eller refundere helsepersonellens utgifter til kost og losji ved luksushoteller. For å unngå tvilstilfeller vil det være akseptabelt at medlemsbedrifter tilbyr deltakerne kost og losji ved hotellet der arrangementet avholdes hvis dette hotellet oppfyller det

etiske regelverkets krav. Utgifter til opphold og andre tjenester som ytes overfor helsepersonell, skal imidlertid ikke dekkes utover arrangementets offisielle varighet.

5. Reiseutgifter

Medlemsbedrifter skal bare dekke eller refundere rimelige reiseutgifter for gjennomførte reiser. Helsepersonellets reiseutgifter skal imidlertid ikke dekkes utover arrangementets offisielle varighet.

For flyreiser betyr dette at medlemsbedrifter bare har anledning til dekke eller refundere økonomi- eller standardklasse dersom flytiden er under fem timer inkludert flyforbindelse. Ved flytid over fem timer kan businessklasse vurderes. Reiser på første klasse skal ikke dekkes.

6. Transparens

Medlemsbedrifter skal sørge for å etterleve nasjonale lovverk angående krav om åpenhet og godkjenning tilknyttet økonomiske ytelser. Der det ikke foreligger slike krav, skal medlemsbedrifter likevel opptre transparent ved i det minste å melde fra til arbeidsgiver (jf. definisjoner) før arrangementet

Kapittel 2: Opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner

Medlemsbedrifter kan gi økonomisk og materiell støtte (som f.eks. medlemsbedriftens produkter) til opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner i samsvar med dette etiske regelverket. Slik opplæring/utdanning kan være:

- Fagkonferanser organisert av ekstern partner, og
- Prosedyreopplæring organisert av ekstern partner

1. Fagkonferanser organisert av ekstern partner

Medlemsbedrifter kan gi økonomisk eller materiell støtte til fagkonferanser organisert av ekstern partner (se under definisjoner) og som oppfyller:

- Kapittel 1: Generelle kriterier for arrangementer; og
- ha konseptgodkjenning, der det er relevant (se definisjoner).

Der nasjonal lovgivning, forskrifter og yrkesetiske regelverk tillater det, kan medlemsbedrifter gi økonomisk og/eller materiell støtte til fagkonferanser organisert av ekstern partner (forutsatt at disse har nødvendig konseptgodkjenning (CVS) der det er relevant) og ved hjelp av støtteordninger eller andre typer finansiering, som for eksempel:

a. Utdanningsstøtte

Se kapittel 4: Donasjoner og økonomiskøkonomisk støtte.

b. Markedsføringsaktivitet

Medlemsbedrifter kan kjøpe pakkeløsninger som inneholder markedsførings- og annonsetjenester, som f.eks. annonseplass og utstillingsplass på salgsstand. Medlemsbedrifter skal sørge for at markedsføring på fagkonferanser organisert av ekstern partner alltid framstår som profesjonell. Markedsføring skal aldri svekke tilliten til bransjen.

c. Satellittsymposier

Medlemsbedrifter har anledning til å kjøpe pakkeløsninger til satellittsymposier på fagkonferanser organisert av ekstern partner og presentere emner i samsvar med det generelle innholdet for en slik konferanse, og medlemsbedrifter kan bestemme innholdet i disse satellittsymposiene og ha ansvar for valget av foredragsholdere.

2. Prosedyreopplæring organisert av ekstern partner

Medlemsbedrifter kan støtte prosedyreopplæring organisert av ekstern partner enten med utdanningsstøtte (i samsvar med Kapittel 4: Donasjoner og økonomisk støtte) eller ved å gi individuell

Økonomisk støtte direkte til helsepersonell for å dekke deltakerkostnadene på slik opplæring organisert av ekstern partner i samsvar med følgende regler:

- Økonomisk støtte må overholde kriteriene i Kapittel 1: Generelle kriterier for arrangementer. Medlemsbedrifter kan derfor dekke utgifter til reise, opphold og påmelding.
- Der det er relevant, skal prosedyreopplæring organisert av ekstern partner ha konseptgodkjenning (CVS) (se definisjoner).
- Ved økonomisk støtte til prosedyreopplæring organisert av ekstern partner skal medlemsbedrifter overholde kravene som angår opptreden og deltakelse på slike møter i helsepersonellens arbeidsland, og ta hensyn til kravene i landet der møtet avholdes.

3. Overgangsperiode: Individuell støtte av helsepersonell for opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner

Medlemsbedrifter kan gi økonomisk støtte direkte til det enkelte helsepersonell for å dekke deltakerkostnadene på opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner der dette er tillatt under nasjonal lovgivning og yrkesetiske regelverk. Slik støtte skal overholde følgende regler:

- Økonomisk støtte må overholde kriteriene i Kapittel 1: Generelle kriterier for arrangementer. Dessuten kan medlemsbedrifter dekke påmeldingsgebyret.
- Der det er aktuelt, skal opplæring/ utdanningsarrangementer organisert av ekstern partner ha konseptgodkjenning (se Definisjoner).
- Ved økonomisk støtte til slik skal medlemsbedrifter overholde kravene som angår opptreden og deltakelse på slike møter i landet der helsepersonellet arbeider og ta tilstrekkelig hensyn til kravene i vertskapslandet for møtet.

Kapittel 3: Medlemsbedrifters arrangementer

1. Generelle prinsipper

Medlemsbedrifter kan invitere helsepersonell til bedriftens arrangementer. Slike arrangementer, definert under definisjoner, omfatter:

- Utdanning og opplæring for produkter og prosedyrer
- Salgs- og markedsføringsmøter, samt andre forretningsmøter

Medlemsbedrifters arrangementer skal overholde prinsippene i Kapittel 1: Generelle kriterier for arrangementer.

For legitime forretningsformål kan medlemsbedrifters arrangementer omfatte eller finne sted ved produksjonsanlegget eller ved helseinstitusjonen medlemsbedriften bruker som referansesenter.

2. Utdanning og opplæring for produkter og prosedyrer

Der det er formålstjenlig og fremmer trygg og effektiv bruk av medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr, terapier og/eller tjenester, skal medlemsbedrifter sørge for at relevant helsepersonell har tilgang til utdanning og opplæring for produkter og prosedyrer.

Medlemsbedrifter skal sørge for at personellet som står for slik opplæring har rett og relevant ekspertise.

3. Salgs- og markedsføringsmøter, samt andre forretningsmøter

Der det er formålstjenlig, kan medlemsbedrifter organisere salgs- og markedsføringsmøter, samt andre forretningsmøter, der formålet er å drøfte produkters egenskaper og nytteverdi, forhandle om kontrakter eller drøfte salgsvilkår.

Salgs- og markedsføringsmøter, samt andre forretningsmøter, skal også overholde strengere krav utover prinsippene i kapittel 3, del 1;

- Slike møter skal generelt avholdes ved eller i nærheten av helseinstitusjonens lokaler;
- Medlemsbedrifter skal ikke dekke helsepersonells reise- og oppholdsutgifter unntatt der dette er nødvendig for å demonstrere stasjonært utstyr.

Kapittel 4: Økonomisk støtte og donasjoner

1. Generelle prinsipper

a. Økonomisk støtte og donasjoner (jf. definisjoner) skal ikke på noen måte avhenge av at medlemsbedriftens varer eller tjenester har vært kjøpt, kjøpes eller skal kjøpes, leies, anbefales, forskrives, brukes, leveres eller anskaffes. Det er viktig at medlemsbedrifters støtte til veldedige og/eller filantropiske aktiviteter ikke oppfattes som prisrabatt, belønning til kunder eller som en tilskyndelse til å kjøpe, leie, anbefale, forskrive, bruke, levere eller anskaffe bedriftens varer eller tjenester.

b. En medlemsbedrift skal ikke yte økonomisk støtte og donasjoner til enkeltpersoner. Økonomisk støtte og donasjoner skal ytes direkte til en kvalifisert organisasjonen eller juridisk person. Økonomisk støtte og donasjoner skal ikke ytes som svar på henvendelser fra helsepersonell med mindre vedkommende er ansatt eller har verv ved en kvalifisert organisasjon eller juridisk person, og henvender seg skriftlig på vegne av den kvalifiserte organisasjonen eller juridiske personen.

c. Utbetalinger (eller andre bidrag) i forbindelse med økonomisk støtte eller donasjoner skal alltid foretas i mottakerorganisasjonens navn og direkte til organisasjonen. En medlemsbedrift skal ikke yte økonomisk støtte eller donasjoner i det enkelte helsepersonells navn. Økonomisk støtte og donasjoner skal dessuten identifisere bedriften som kilde til vedkommende økonomisk støtte eller donasjon.

d. Enhver økonomisk støtte eller donasjon må være lovlig ifølge nasjonal lov for at mottakeren skal kunne dra nytte av den.

e. Medlemsbedrifter skal iverksette en uavhengig prosess for å identifisere, forebygge og redusere risikoen for bestikkelser og korrupsjon i forbindelse med økonomisk støtte eller donasjoner til en mulig mottaker. En slik prosess skal omfatte en dokumentert, forutgående vurdering av tilknyttede risikoer og relevant informasjon om den aktuelle organisasjonen eller juridiske personen.

f. All økonomisk støtte og alle donasjoner skal dokumenteres tilstrekkelig av medlemsbedriften. Dessuten skal økonomisk støtte og donasjoner bare ytes som svar på en skriftlig søknad fra den aktuelle organisasjonen eller som følge av et dokumentert initiativ fra en medlemsbedrift. Søknaden skal inneholde nok informasjon til at medlemsbedriften kan vurdere den objektivt. Medlemsbedrifter skal ikke yte økonomisk støtte eller donasjoner før begge parter har signert en avtale som stipulerer vilkårene for ytelsen.

g. Kapittel 4: Økonomisk støtte og donasjoner retter seg ikke mot medlemsbedrifters legitime praksis med å gi rimelige rabatter, tilby tilleggsprodukter og/eller -tjenester, inkludert gratistilbud eller andre tilsvarende prisinsentiver ("merverdi") som inngår i kompetitive, transparente og sentraliserte innkjøpsordninger, som f.eks. anbud.

2. Donasjoner

Medlemsbedrifter har anledning til å yte donasjoner uten betingelser til veldedige eller andre filantropiske formål. "Uten betingelser" i denne sammenhengen betyr at medlemsbedrifter ikke kontrollerer hva de donerte pengebeløpene (eller annen støtte) brukes til utover de generelle begrensningene som sikrer at pengebeløpene (eller annen støtte) brukes til veldedige og/eller filantropiske formål.

Donasjoner kan gis bare til veldedige organisasjoner eller andre ideelle organisasjoner som har et veldedig og/eller filantropisk hovedformål, og som er objektivt engasjert i genuin veldedig eller filantropisk virksomhet. Donasjoner skal alltid gis i samsvar med de generelle prinsippene i kapittel 4: Økonomisk støtte og donasjoner.

Betingede donasjoner til ikke-kommersielle sykehus kan tillates ved dokumenterte økonomiske vanskeligheter (jf. definisjoner) og når donasjonene utelukkende er til pasientens beste, har begrenset verdi eller uttrykkelig tillates av gjeldende nasjonale lovverk.

Kapittel 4: Økonomisk støtte og donasjoner retter seg ikke mot medlemsbedrifters legitime kommersielle transaksjoner ved utleie av salgs- eller utstillingsstands under opplæring/ utdanning organisert av ekstern partner og/eller under konferanser eller arrangementer organisert av veldedige eller filantropiske organisasjoner. Slik virksomhet anses å være en del av medlemsbedrifters normale markedsføring. Medlemsbedrifter skal likevel alltid vurdere om arrangementsstedet og de generelle ordningene for arrangementet er velegnede eller kan innebære omdømmerisiko for bransjen.

3. Utdanningsstøtte

Medlemsbedrifter har anledning til å yte betinget utdanningsstøtte (jf. definisjoner) for å fremme genuin medisinsk utdanning/ opplæring. "Betinget" betyr i denne sammenhengen at medlemsbedrifter skal spesifisere formålet for utdanningsstøtten i avtalen. En medlemsbedrift skal også sørge for at avtale om utdanningsstøtte med mottakerorganisasjon gir anledning til å kontrollere om støtten faktisk brukes til det tiltenkte formålet.

Medlemsbedrifter skal dokumentere og kunngjøre all utdanningsstøtte i samsvar med det etiske regelverkets retningslinjer, og kunngjøringen skal skje ikke senere enn ved utløpet av overgangsperioden.

Medlemsbedrifter kan gi utdanningsstøtte til følgende formål (listen er ikke uttømmende):

a. Støtte til opplæring/ utdanningsarrangementer organisert av ekstern partner

Generelt gjelder følgende for alle opplæring/ utdanningsarrangementer organisert av ekstern partner og som mottar støtte fra en medlemsbedrift via en helseinstitusjon:

- Overholdelse av kapittel 1. Generelle kriterier for arrangementer; og
- Der det er aktuelt godkjennes støtten via konseptgodkjenningssystemet (jf. definisjoner)

- 1) *Støtte til helsepersonells deltakelse på opplæring/ utdanningsarrangementer organisert eksternt partner:* Når utdanningsstøtten gis for helsepersonells deltakelse ved slike arrangementer, skal helseinstitusjonen som mottar støtten ha eneansvaret for utvelgelse av deltakere, og dette skal framgå uttrykkelig av avtalen om støtte.
- 2) *Støtte til opplæring/ utdanningsarrangementer organisert av eksternt partner:* Når den antatte mottakeren av utdanningsstøtte er identisk med arrangøren av slik opplæring/ utdanning og dessuten er en helseinstitusjon, har helseinstitusjonen eneansvaret for følgende:
 - programmets innhold
 - valg av fakultet
 - eventuelle utbetalinger av honorarer til fakultet

Medlemsbedrifter skal ikke være tett involvert i avgjørelsene om innholdet i programmet eller i valget av fakultet (jf. definisjoner), og dette skal framgå av den skriftlige avtalen om utdanningsstøtte. Medlemsbedrifter har anledning til å anbefale foredragsholdere og til å kommentere programmet etter anmodning om dette.

b. Stipender og fellowship

Medlemsbedrifter har anledning til å yte betinget utdanningsstøtte i form av stipender eller fellowship for å fremme genuin medisinsk utdanning av helsepersonell (jf. definisjoner). Kun helseinstitusjoner som driver utdanning av helsepersonell, har anledning til å søke om og/eller motta slik utdanningsstøtte. Medlemsbedrifter skal ikke yte utdanningsstøtte til stipender eller fellowship etter søknad fra enkeltpersoner. Medlemsbedrifter skal heller ikke, på noen måte, involvere seg i valget av helsepersonell som skal nyte godt av utdanningsstøtten, og dette skal framgå av den skriftlige avtalen mellom medlemsbedriften og helseinstitusjonen.

c. Støtte til holdningskampanjer

Medlemsbedrifter har anledning til å yte betinget utdanningsstøtte til helseinstitusjoner for formålet om å framskaffe informasjon, drive opplysningskampanjer og/eller opplyse pasienter, pleiere og allmenheten om relevante helsetemaer, medisinske tilstander eller sykdommer på områder der medlemsbedriften har interesser og/eller er involvert.

4. Forskningsstøtte

Medlemsbedrifter har anledning til å yte betinget forskningsstøtte (jf. definisjoner) til klart definerte, forsknings studier initiert av eksternt partner for kliniske og ikke-kliniske forskning på terapeutiske områder der bedriften har interesser og/eller er involvert, og der nasjonale lover, forskrifter, retningslinjer og yrkesetiske regelverk tillater dette. Forskningsstøtte kan omfatte materiell eller økonomisk støtte til legitime, forskningsrelaterte, dokumenterte utgifter eller tjenester, og/eller til rimelige mengder med produkter til engangs- eller flergangsbruk i forskningsperioden.

Medlemsbedrifter som yter forskningsstøtte, skal sørge for å ikke påvirke forskningen. Medlemsbedrifter skal likevel avklare det tiltenkte omfanget og formålet for forskningen det søkes om støtte for, og skal sørge for at den skriftlige avtalen om forskningsstøtte med mottakerinstitusjonen gir bedriften rett til å kontrollere at støtten som gis, bare brukes til det avtalte forskningsformålet. En slik kontroll kan omfatte anmodninger om studierelatert dokumentasjon, som f.eks. et eksemplar av forskningsprotokollen, eksemplarer av godkjenninger av etisk komité eller godkjenningsmyndighet, eller en forskningsrapport etter at studien er fullført eller avsluttet tidlig.

Alle søknader om forskningsstøtte, skal være skriftlige og skal minst angi forskningsvirksomhetens type, art, formål, milepæler og budsjett, samt overslag over studiens varighet, og der det er aktuelt, kravene fra etisk komité og/eller andre tillatelser eller godkjenninger. En medlemsbedrift kan vurdere en søknad om forskningsstøtte før godkjenning fra en etisk komité foreligger, men skal ikke ta en endelig beslutning angående søknaden før forskningsprosjektet formelt er godkjent av etisk komité.

Avtaler om forskningsstøtte skal omfatte bestemmelser om rapportering av bivirkninger der slike bør rapporteres, og skal kreve at mottakerorganisasjonen og forskningslederen gir alle opplysninger om medlemsbedriften og om forskningsstøtten under skriftlige og muntlige presentasjoner av resultatene.

Det finnes retningslinjer om hvordan medlemsbedrifter kan initiere forskning på eget initiativ i kapittel 6: Forskning: Forskning initiert av en medlemsbedrift

Kapittel 5: Avtaler med konsulenter

1. Generelle prinsipper

Medlemsbedrifter kan engasjere helsepersonell som konsulenter og rådgivere for bona fide tjenester, inkludert, men ikke begrenset til forskning, deltakelse i rådgivende organer, presentasjoner på bedriftsarrangementer og produktutvikling. Medlemsbedrifter har anledning til å gi helsepersonell et rimelig vederlag for disse tjenestene. Konsulentavtaler skal i ethvert tilfelle være tillatt under lover og forskrifter i det landet helsepersonellet har autorisasjon og samsvare med gjeldende yrkesetiske regelverk i dette landet.

Prinsippene i dette kapitlet gjelder alle konsulentavtaler som omfatter helsepersonell og medlemsbedrifter, også der en konsulent gir avkall på vederlag for sine tjenester.

Konsulentavtaler skal ikke på noen måte avhenge av at den potensielle konsulenten kjøper, har kjøpt eller kommer til å kjøpe, leie, anbefale, forskrive, bruke, levere eller anskaffe medlemsbedriftens varer eller tjenester.

Når medlemsbedrifter velger ut konsulenter, skal de følge en uavhengig prosess for å identifisere, forebygge og redusere risikoen for bestikkelser og korrupsjon i forbindelse med konsulentbruk. En slik prosess skal omfatte en dokumentert, forutgående vurdering av tilknyttede risikoer og relevant informasjon om hver enkelt potensiell konsulent.

2. Kriterier for konsulentavtaler

Foruten prinsippene ovenfor skal konsulentavtaler eller andre tjenester oppfylle alle nedenstående kriterier i den grad de angår den aktuelle avtalen:

- a. Konsulentavtaler skal inngås bare der det foreligger et forhåndsdefinert, legitimt forretningsbehov for tjenestene.
- b. Antallet innleide konsulenter skal ikke overstige det som er rimelig for å oppfylle det identifiserte behovet.
- c. Utvelgelse av konsulenter skal foregå ut fra kriterier som er direkte relatert til det identifiserte forretningsbehovet og konsulentens relevante kvalifikasjoner, ekspertise og erfaring for dette. Omfanget eller verdien av aktiviteten som utføres av en potensiell konsulent eller av helseinstitusjonen der vedkommende arbeider, er ikke et relevant kriterium.
- d. Konsulentavtaler med helsepersonell skal foreligge skriftlig og signeres av partene før levering av tjenester starter. Avtalen må oppgi hvilke type tjenester som leveres og grunnlaget for betaling av tjenestene.
- e. Innleie av konsulenter skal ikke tilskynde kjøp, utleie, anbefaling, forskriving, bruk, levering eller anskaffelse av medlemsbedriftens produkter eller tjenester.

- f. Vederlaget for leverte tjenester skal være rimelig og reflektere korrekt markedsverdi for tjenestene.
- g. Medlemsbedrifter skal føre regnskap over tjenestene og tilknyttede arbeidsprodukter fra konsulentene og angi bedriftens bruk av disse tjenestene.
- h. Arrangementssted og liknende (som f.eks. reise og opphold) for medlemsbedriftens møter med konsulenter, skal følge reglene under kapittel 1: Generelle kriterier for arrangementer.

3. Vederlag og rimelig markedsverdi

Vederlaget til helsepersonell innleid som konsulent av medlemsbedrifter skal reflektere rimelig markedsverdi for de leverte tjenestene. Vederlaget skal på ingen måte avhenge av verdien av produkter eller tjenester som konsulenter måtte kjøpe, leie, anbefale, forskrive, bruke, levere eller anskaffe i kraft av sin profesjon eller som vedkommende konsulents helseinstitusjoner måtte kjøpe, leie, anbefale, forskrive, bruke, levere eller anskaffe.

Alle vederlag for tjenester skal overholde skatte- og avgiftsregler og andre lovpålagte krav. Medlemsbedrifter kan i et rimelig omfang dekke utgifter som konsulenter har hatt under levering av tjenester under konsulentavtalen, inkludert rimelige utgifter til reise, kost og losji, i anledning møter med eller på vegne av medlemsbedrifter. Den skriftlige konsulentavtalen skal spesifisere utgiftene konsulenten kan kreve dekning for ved levering av tjenester og grunnlaget for medlemsbedriftens utbetaling.

4. Opplysningsplikt og åpenhet

Medlemsbedrifter skal overholde alle nasjonale lover, forskrifter og yrkesetiske regelverk som forutsetter offentliggjøring, opplysningsplikt og godkjenning i forbindelse med medlemsbedrifters bruk av helsepersonell som konsulenter.

Påkrevd samtykke og godkjenninger skal innhentes, også fra sykehusets eller helseinstitusjonens administrasjon, eller fra profesjonsutøverens overordnede (eller fra lokal, kompetent myndighet) der det er relevant. Selv der nasjonale krav ikke gjelder, skal medlemsbedrifter likevel overholde hensiktsmessig åpenhet ved å kreve at det gis relevant melding til arbeidsgiver om formålet om omfanget for konsulentavtalen.

Medlemsbedrifter skal også sørge for at konsulenten er underlagt tilstrekkelige forpliktelser slik at konsulentens rolle som konsulent for medlemsbedriften, og vedkommendes involvering i forskning eller utarbeidelse av materiale for vitenskapelige publikasjoner, offentliggjøres på publiserings- eller presentasjonstidspunktet.

Kapittel 6: Forskning

1. Forskning igangsatt av medlemsbedrifter

Medlemsbedrifter kan starte, utføre, administrere og finansiere vitenskapelig forskning for å generere data når det foreligger legitime forretningsbehov for dette, enten før eller etter kommersialisering. Legitime forretningsbehov omfatter i denne sammenhengen medisinske behov, pasientsikkerhet, forskning og utvikling, forskningsformål (som f.eks. ytelsesindikatorer og sammenligning av vitenskapelige parametere), samsvar med regelverk, inkludert markedsovervåking (post market surveillance) og klinisk utprøving, produktkontroll, sikkerhet, helseøkonomi, kliniske data, data for kostnadseffektivitet og relevante resultatdata for metodevurderinger (HTA), og data for beslutninger om refusjoner.

Der en medlemsbedrift bruker helsepersonell som konsulent, f.eks. for å lede en studie på vegne av medlemsbedriften (dvs. som forskningsleder), skal bedriften sørge for at konsulentavtalen oppfyller kraven i kapittel 5. Konsulentavtaler. Ifølge dokumentasjonsprinsippet skal avtaler medlemmer har inngått for å framskaffe forskningsrelaterte tjenester, være skriftlige og henvise til en skriftlig forskningsprotokoll og framdriftsplan, og dekke alle påkrevde samtykker, godkjenninger og autorisasjoner som må innehas før oppstart av studien.

Medlemsbedrifter skal sørge for at egen forskningsvirksomhet overholder nasjonal lovgivning, forskrifter og forskningsetiske regelverk, samt relevante, gjeldende retningslinjer for klinisk praksis.

Ifølge prinsippene definert i Innledningen: Det etiske regelverkets formål og prinsipper, skal medlemsbedrifter også sørge for korrekt åpenhet om kliniske forsøk i forbindelse med forskningsvirksomhet og resultater. Dette omfatter opplysningsplikt om medlemsbedrifters kliniske forsøk, f.eks. opplysninger til offentlige registre og fagfellevurderte tidsskrifter.

Der medlemsbedrifter engasjerer ekstern partner i forbindelse med forskning (CRO-er), skal de sørge for at partners forskning på vegne av bedriften utføres i tråd med gjeldende lovgivning og etiske regelverk, inkluderte kravene i dette regelverket.

2. Produktevaluering etter kommersialisering

Når det foreligger legitime forretningsbehov, kan medlemsbedrifter initiere ekstern evaluering av sine produkter, behandlinger og/eller relaterte tjenester og framskaffe produkter til evalueringen under en skriftlig avtale om brukerevaluering med helseinstitusjonen. Produkter til evaluering kan leveres vederlagsfritt mot å få brukervurderinger fra helsepersonell ved den aktuelle helseinstitusjonen. Brukervurderinger skal gis formelt i en skriftlig protokoll eller i et spørreskjema som inngår i avtalen.

Når produkter til flergangsbruk skal evalueres, avhenger nødvendig evalueringsperiode av hvor ofte produktet forventes brukt, typen brukerevaluering man ber om, av varigheten på obligatorisk opplæring og av tilsvarende hensyn. Medlemsbedrifter skal uansett sørge for å beholde eiendomsretten over flergangsprodukter til evaluering, og sørge for prosedyrer for å inndra slike flergangsprodukter og/eller at eventuelle ubrukte engangsprodukter fra helseinstitusjonen ved utløpet av evalueringsperioden med mindre helseinstitusjonen kjøper produktene.

Levering av produkter til evaluering og/eller relaterte tjenester skal ikke urettmessig påskjønne, anspore eller tilskynde helsepersonell eller helseinstitusjoner til å kjøpe, leie, anbefale, forskrive, bruke, levere eller anskaffe bedriftens produkter eller tjenester. Tilbud om og/eller levering av produkter til evaluering skal alltid foregå i samsvar med gjeldende lovverk, forskrifter, bransjens etiske regelverk og yrkesetiske regelverk.

3. Forskning initiert av tredjepart

Se kapittel 4: Donasjoner og økonomisk støtte: Forskningsstøtte.

Kapittel 7: Royalties

Helsepersonell, gir ofte verdifulle bidrag som forbedrer produkter og medisinsk utstyr. Disse kan bidra til utvikling av immateriell eiendomsrett, som f.eks. patenter, forretningshemmeligheter eller fagkunnskap angående et produkt eller teknologiutvikling, eller til lisensavtaler.

En avtale om royalty mellom en medlemsbedrift og helsepersonell skal bare inngås når det forventes at vedkommende skal gi eller har gitt et nytt, betydelig eller nyskapende bidrag til f.eks. utviklingen av et produkt, en teknologi, prosess eller metode slik at helsepersonellet vil anses for å ha den immaterielle eiendomsretten eller dele denne under gjeldende lover og forskrifter. Ovenstående momenter skal ikke begrense medlemsbedrifters plikt, i enkelte land, til å overholde alle forpliktelser til å betale eventuelle royalties under gjeldende lover og forskrifter. Avtaler som innebærer utbetaling av royalties fra medlemsbedrifter eller på vegne av medlemsbedrifter til helsepersonell, skal foreligge i en skriftlig avtale som sikrer korrekt og rimelig vederlag under gjeldende lover og forskrifter. Eksempelvis skal royalties som betales i bytte mot immateriell eiendomsrett ikke være betinget av følgende:

- krav om at helsepersonellet skal kjøpe, bestille eller anbefale medlemsbedriftens produkter, tjenester eller medisinske utstyr eller noe annet produkt eller utstyr produsert som et resultat av utviklingsprosjektet, eller
- krav om å markedsføre produktet eller det medisinske utstyret når dette kommersialiseres.

Avhengig av nasjonale forskrifter og krav skal medlemsbedrifter unnta fra beregningen av royalties antallet enheter som kjøpes, forskrives, brukes eller bestilles av helsepersonellet og/eller av medarbeidere ved vedkommendes praksis eller helseinstitusjon.

Kapittel 8: Gjenstander og gaver relatert til opplæring/ utdanning

Medlemsbedrifter kan unntaksvis gi gjenstander og gaver relatert til opplæring/ utdanning av liten verdi, og i samsvar med nasjonal lovgivning, forskrifter, bransjens etiske regelverk og yrkesetiske regelverk i landet der helsepersonellet har autorisasjon. Medlemsbedrifter kan kun gi slike gjenstander og gaver relatert til opplæring/ utdanning i samsvar med følgende prinsipper:

- a. Gjenstander og gaver relatert til opplæring/ utdanning kan gis, men må være relevant i forhold til helsepersonellens arbeid, komme pasienter til gode, eller ha en reell funksjon i forhold til opplæring/ utdanning.
- b. Ingen slike gjenstander og/ eller gaver skal gis som respons på anmodning fra helsepersonell.
- c. Gjenstander og gaver relatert til opplæring/utdanning skal ikke gis i form av pengebeløp eller tilsvarende.
- d. Gjenstander og gaver relatert til opplæring/ utdanning skal ha lav verdi og kan være enten merkevarer eller generiske gjenstander.
- e. En medlemsbedrift kan i visse tilfeller gi opplæring/ utdanningsrelaterte gjenstander av større verdi til en helseinstitusjon, forutsatt at gjenstanden har en funksjon i forhold til opplæring og/ eller utdanning av helsepersonell ved den aktuelle helseinstitusjonen, og er til gode for pasienter. Slike gjenstander skal ikke gis til helsepersonells personlige bruk. Gjenstanden skal også ha tilknytning til behandlingsområdet medlemsbedriften er interessert og/eller involvert i. Dersom de utdanningsrelaterte gjenstandene har høyere verdi, skal medlemsbedrifter føre regnskap over levering av disse til helseinstitusjonen. Gjenstandene skal ikke være en del av helseinstitusjonens normale, faste kostnader eller løpende driftskostnader.
- f. Tildeling av slike gjenstander og gaver skal ikke urettmessig påskjønne, anspore eller tilskynde helsepersonell til å kjøpe, leie, anbefale, forskrive, bruke, levere eller anskaffe medlemsbedriftens produkter eller tjenester.

Bransjeforeninger skal sørge for retningslinjer om korrekt grensesetting for gaver i samsvar med ovenstående prinsipper.

Premier fra lotterier og andre konkurranser kan tillates så fremt premiene overholder Kapittel 8: Gjenstander og gaver relatert til opplæring/ utdanning. De må dessuten overholde nasjonale lover og forskrifter og yrkesetiske regelverk.

Dette kapitlet tar ikke for seg den legitime praksisen med å levere egnede produkter til evaluering, demonstrasjonsprodukter eller vareprøver. Retningslinjer om hvordan medlemsbedrifter kan levere produkter til evaluering, demonstrasjonsprodukter eller vareprøver, der dette er aktuelt, finnes i kapittel 6: Forskning og i Kapittel 9: Demonstrasjonsprodukter og vareprøver.

Kapittel 9: Demonstrasjonsprodukter og vareprøver

1. Generelle prinsipper

Medlemsbedrifter kan levere egne produkter som demonstrasjonsprodukter og/eller vareprøver (jf. Definisjoner) vederlagsfritt for å sette helsepersonell og/eller helseinstitusjoner i stand til å evaluere eller gjøre seg kjent med effektiv og riktig bruk av produktet, med produktets funksjonalitet og/eller med relaterte tjenester, og slik at de kan avgjøre om, eller når, de skal bruke, bestille, kjøpe, forskrive eller anbefale produktet og/eller tjenesten i framtiden.

Demonstrasjonsprodukter og/eller vareprøver kan være til engangsbruk eller flergangsbruk. Medlemsbedrifter kan unntaksvis også levere produkter fra et annet selskap kombinert med medlemsbedriftens egne demonstrasjonsprodukter og/eller vareprøver dersom produkter fra det andre selskapet kreves for å demonstrere, evaluere eller bruke medlemsbedriftens produkter effektivt og riktig, som f.eks. maskinvare eller programvare fra et annet selskap enn medlemsbedriften.

Levering av demonstrasjonsprodukter og/eller vareprøver skal ikke urettmessig påskjønne, anspore eller tilskynde helsepersonell eller helseinstitusjoner til å kjøpe, leie, anbefale, forskrive, bruke, levere eller anskaffe medlemsbedriftens produkter eller tjenester. Tilbud om og/eller levering av slike produkter skal alltid foregå i samsvar med gjeldende lovverk, forskrifter og bransjens etiske regelverk og yrkesetiske regelverk.

Medlemsbedrifter skal i ethvert tilfelle føre tilstrekkelige regnskaper angående levering av demonstrasjonsprodukter og/eller vareprøver til helsepersonell og/eller helseinstitusjoner, som f.eks. ved hjelp av mottakskvitteringer og returkvitteringer for produktene. Medlemsbedrifter skal la det tydelig framgå av sine regnskaper og dessuten tydelig opplyse helsepersonell og/eller helseinstitusjoner senest på leveringsdato, at leveringene er vederlagsfrie og om andre vilkår for levering av slike produkter. Opplysningene til helsepersonell og helseinstitusjoner skal gis skriftlig.

Dette kapitlet begrenser seg til vederlagsfri levering av demonstrasjonsprodukter og/eller vareprøver og relaterte tjenester, og gjelder ikke levering av produkter eller relaterte tjenester under andre avtaler, som f.eks. (men ikke begrenset til) levering ved kliniske forsøk og/eller forskning, eller kommersielle leveringer med rabatter eller prisinsentiver i forbindelse med offentlige anskaffelser.

2. Demonstrasjonsprodukter

Medlemsbedrifter kan gi vareprøver av sine produkter til helsepersonell og/eller helseinstitusjoner i form av fullskalamodeller (som f.eks. ikke-sterile engangsprodukter) som er til bruk for helsepersonell og til opplysning for og opplæring av pasienter. Helsepersonell kan for eksempel bruke et demonstrasjonsprodukt for å vise pasienten hvilken type utstyr som vil bli implantert eller kan bruke demonstrasjonsproduktet for å lære opp annet helsepersonell i bruk av produktet.

Demonstrasjonsprodukter er verken beregnet til klinisk bruk på pasienter, til salg eller annen overdragelse. Medlemsbedrifter skal la det tydelig framgå av sine regnskaper og dessuten tydelig opplyse helsepersonell og/eller helseinstitusjoner senest på leveringsdato, at leveringene skjer vederlagsfritt og om andre vilkår for levering av slike demonstrasjonsprodukter. Det anbefales at opplysningene til helsepersonell og helseinstitusjoner gis skriftlig.

3. Vareprøver

Medlemsbedrifter kan levere et rimelig antall vareprøver vederlagsfritt slik at helsepersonell og/eller helseinstitusjoner kan gjøre seg kjent med produktet og/eller relaterte tjenester, få erfaring i å håndtere produktene trygt og effektivt i klinisk bruk, og avgjøre om, eller når, de skal bruke, bestille, kjøpe, forskrive eller anbefale produktet og/eller tjenesten i framtiden.

Vareprøver til engangsbruk skal leveres i et antall som ikke overstiger det som er nødvendig for at helsepersonell og/eller helseinstitusjoner skal bli kjent med og få tilstrekkelig erfaring med å håndtere disse produktene.

For vareprøver til flergangsbruk vil den nødvendige prøveperioden for å gjøre seg kjent med produktet avhenge av hvor ofte helsepersonellet forventer å bruke det, varigheten på nødvendig opplæring, hvor mange som trenger å opparbeide erfaring med produktet og lignende hensyn. Medlemsbedrifter skal uansett sørge for å beholde eiendomsretten over vareprøver til flergangsbruk, og sørge for prosedyrer for å inndra slike vareprøver til flergangsbruk fra arbeidsstedet til helsepersonellet ved utløpet av prøveperioden.

DEL 4: Definisjoner

- *Arrangement* betyr enten medlemsbedriftens arrangement eller et opplæring / utdanningsarrangement organisert av tredjepart.
- *Donasjoner* betyr bevilgning av pengebeløp, utstyr, medlemsbedriftens produkt eller relevant tredjepartsprodukt, utelukkende til bruk for veldedige eller filantropiske formål eller til fordel for et veldedig eller filantropisk formål. Donasjoner kan bare gis uten forbehold og til bona fide veldedige organisasjoner og andre ideelle organisasjoner eller juridiske personer som har veldedige eller filantropiske hovedformål.
- *Demonstrasjonsprodukter* betyr produkter til engangs- eller flergangsbruk som leveres vederlagsfritt fra eller på vegne av medlemsbedriften til helsepersonell og/eller helseinstitusjoner som er utstyrt for og kvalifisert til å bruke disse. Demonstrasjonsprodukter utleveres kun for å demonstrere trygg og effektiv bruk og at produktet fungerer slik det skal, og er ikke ment for klinisk bruk. Demonstrasjonsprodukter omfatter ikke følgende:
 - Vareprøver
 - Produkter til evaluering
 - Produkter som leveres vederlagsfritt som donasjon eller inngår i forskningsstøtte eller utdanningsstøtte, eller
 - Produkter som gis uten tilleggskostnader og inngår i den totale innkjøpsprisen under en leveringsavtale, som f.eks. en rabattordning eller erstatningsprodukter under en garantiavtale.
- *Etisk regelverk* omfatter Melanors etiske regelverk og den engelske «Code of Ethical Business Practice» fra MedTech Europe (inkludert listen over spørsmål og svar).
- *Fagkonferanser organisert av ekstern partner* betyr genuine, uavhengige, fagrelaterte, vitenskapelige eller policyrelaterte konferanser som skal fremme vitenskapelig kunnskap og bidra til medisinske fremskritt og/eller effektive helsetjenester, og som overholder de relevante retningslinjene som er etablert av bransjeorganisasjoner eller relevante utdanningsorganisasjoner. Dette omfatter typisk konferanser organisert av nasjonale, regionale organisasjoner og av spesialistforeninger innen medisinske fagfelt, sykehus, organisatorer av fagkonferanser, pasientorganisasjoner eller akkrediterte etterutdanningsinstitusjoner for helsepersonell.

- *Forskningsstøtte* betyr finansiering, levering av produkter/utstyr og/eller faktiske tjenester fra eller på vegne av medlemsbedriften til enhver organisasjon som utfører forskning, og der det eneste formålet er å støtte utviklingen av og fremme bona fide, vitenskapelig, legitim forskning fra mottakerens side, og der forskningen har som formål å fremme medisinsk, vitenskapelig og helserelatert kunnskap og/eller kliniske teknikker med henblikk på bedre pasientresultater.
- *Gjester* betyr ektefeller, partnere, familiemedlemmer eller besøkende hos helsepersonellet eller enhver annen person som ikke har en bona fide interesse i informasjonen som formidles på arrangementet.
- *Helseinstitusjon* betyr enhver juridisk person (uansett rettslig eller organisatorisk status) innen helse, medisin og forskning, og som kan ha en direkte eller indirekte innflytelse over forskrivning, anbefaling, innkjøp, bestilling, levering, bruk, salg eller leie av medisinsk utstyr eller relaterte tjenester, som f.eks. et sykehus eller innkjøpsorganisasjon, klinikk, laboratorium, apotek, forskningsinstitusjon, stiftelse, universitet eller annen undervisnings eller vitenskapelig institusjon eller bransjeorganisasjon (unntatt pasientorganisasjoner), eller en organisasjon som brukes av helsepersonell for å levere tjenester.
- *Helsepersonell* betyr enhver person (både i en klinisk og ikke-klinisk rolle, som statstjenestemann, ansatt eller representant for et myndighetsorgan eller en organisasjon i privat eller offentlig sektor, inkludert, men ikke begrenset til leger, sykepleiere, teknikere, laboratorieforskere, forskere, forskningskoordinatorer og innkjøpspersonell) som under sin yrkesutøvelse direkte eller indirekte kan kjøpe, leie, anbefale, administrere, bruke, levere, anskaffe eller beslutte innkjøp, leie eller forskrivning av medisinsk utstyr og relaterte tjenester.
- *Konseptgodkjenning* betyr en sentralisert beslutningsprosess som kontrollerer at arrangementer organisert av ekstern partner etterlever det etiske regelverket. Konseptgodkjenning for internasjonale arrangementer administreres uavhengig i regi av MedTech Europe under tilsyn av MedTech Europe Compliance Panel. Nærmere opplysninger finnes på <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Lokale norske arrangementer er underlagt de samme etiske reglene som internasjonale arrangementer, i tillegg til egne norske regler. Norske arrangementer må derfor kontrolleres lokalt i Norge. Nærmere opplysninger om dette finnes på www.melanor.no

- *Medlemsbedrifter* betyr fulle eller assosierte medlemmer i MedTech Europe og dessuten fulle og assosierte medlemmer av nasjonale foreninger innenfor MedTech Europe, som definert i vedtektene til MedTech Europe, med forbehold om endringer. I Norge Melanor og Melanors medlemmer.
- *Medlemsbedrifters arrangementer* betyr alle typer aktiviteter som planlegges, administreres og gjennomføres helt eller delvis på vegne av medlemsbedrifter for å oppfylle et legitimt, dokumentert forretningsbehov, inkludert, men ikke begrenset til et legitimt forretningsbehov for å samhandle med kunder, også helsepersonell og/eller helseinstitusjoner.
- *Melding til arbeidsgiver* betyr skriftlig forhåndsmelding til en helseinstitusjon (f.eks. sykehusadministrasjonen), helsepersonellens overordnede eller til en lokal, kompetent myndighet om enhver form for samhandling, samarbeid eller saksområde som angår medlemsbedriften og helsepersonell, og som krever åpenhet i samsvar med dette etiske regelverket.
- *Opplæring/ utdanningsarrangementer for produkter og prosedyrer* betyr et arrangement organisert av en medlemsbedrift med formål om å gi for å gi opplæring/ utdanning til helsepersonell, inkludert informasjon og opplæring for:
 - Trygg og effektiv bruk av medisinsk utstyr, behandlinger og/eller relaterte tjenester, og/eller
 - Trygg og effektiv utførelse av kliniske prosedyrer og/eller
 - Relaterte sykdomsområder.I alle tilfeller skal informasjonen, opplæringen og / eller utdanningen være direkte relevant for medlemsbedriftens medisinske utstyr, behandlinger og/eller relaterte tjenester.
- *Organisator* av en fagkonferanse kan være et kommersielt selskap eller en ideell organisasjon som driver innen organisering av kongresser, konferanser, seminarer eller tilsvarende.
- *Overgangsperiode* betyr perioden fra 1. januar 2016 til og med 31. desember 2017. Etter denne dato har medlemsbedrifter ikke lenger anledning til å gi økonomisk eller materiell støtte direkte til helsepersonell for dekke deltakerutgifter ved utdanningsarrangementer organisert av ekstern partner, med unntak av prosedyreopplæring organisert av ekstern partner eller under en konsulentavtale med en foredragsholder som bedriften.
- *Produkter til evaluering* betyr produkter til en- eller flergangsbruk og/eller utstyr som leveres vederlagsfritt til en helseinstitusjon fra eller på vegne av medlemsbedriften med henblikk på å få

tilbakemeldinger og vurdering fra brukerne når produktene brukes etter hensikten og i samsvar med CE-merking. Produkter til evaluering omfatter ikke følgende:

- Demonstrasjonsprodukter
 - Vareprøver
 - Produkter som leveres vederlagsfritt som donasjon eller inngår i forskningsstøtte eller utdanningsstøtte, eller
 - Produkter som gis uten tilleggskostnader og inngår i den totale innkjøpsprisen under en leveringsavtale, som f.eks. en rabattordning eller erstatningsprodukter under en garantiavtale.
-
- *Prosedyreopplæring organisert av ekstern partner* er kurs som primært handler om å gi helsepersonell informasjon om og opplæring i trygg og effektiv utførelse av en eller flere kliniske prosedyrer og der informasjonen og opplæringen angår:
 - Spesifikke terapeutiske, diagnostiske og rehabiliterende prosedyrer, dvs. kliniske framgangsmåter eller teknikker (framfor bruk av medisinsk utstyr), og
 - Praktiske demonstrasjoner og/eller opplæring for helsepersonell der opplæringsprogrammet hovedsakelig gjennomføres i et klinisk miljø.

For ordens skyld regnes verken tilsyns- eller veiledervirksomhet som prosedyreopplæring organisert av ekstern partner.

- *Retningslinjer for opplysningsplikt* betyr det etiske regelverkets bestemmelser angående offentliggjøring av opplysninger. (Dette er ennå ikke klargjort for nasjonal bruk).

- *Salgs- og markedsføringsmøter, samt andre forretningsmøter* betyr alle arrangementer ved medlemsbedrifter der formålet er å fremme salg og/eller markedsføring av medlemsbedriftens medisinske utstyr og/eller relaterte tjenester, inkludert møter for å drøfte produktegenskaper, nytteverdi og bruk og/eller kommersielle leveringsvilkår.

- *Stipender* betyr utdanningsstøtte til en helseinstitusjon fra eller på vegne av en medlemsbedrift for å støtte helseinstitusjonens egne stipender. Stipender er i denne sammenhengen utdanningsstøtte for å støtte laveregradsstudenter, eller støtte til forskning som gjelder en periode med intensiv utdanning/ opplæring for medisinske doktorgradsstudenter på et klinisk spesialområde (som f.eks. medisinsk opplæring etter spesialistutdanning). "Stipendiat" og "forskningsstipendiat" skal forstås på tilsvarende måte.

- **Støtte** betyr utdanningsstøtte eller forskningsstøtte, eller begge deler.
- **Undervisningspersonale** betyr en foredragsholder, moderator eller konferanseleder på et utdanningsarrangement organisert av tredjepart. Personer som presenterer korte oppsummeringer regnes ikke som undervisningspersonale.
- **Utdanning/ opplæringsarrangementer** organisert av ekstern partner betyr aktiviteter som planlegges, budsjetteres, administreres og gjennomføres helt eller delvis av eller på vegne av en annen juridisk person enn medlemsbedriften for å møte de medisinske opplæring/ utdanningsbehovene til helsepersonell.
- **Utdanningsstøtte** betyr støtte i form av finansiering, produkter fra medlemsbedriften eller fra tredjepart, og enhver annen støtte til helseinstitusjonen fra eller på vegne av medlemsbedriften med forbehold om at ytelsen bare skal brukes for å støtte og fremme medisinsk utdanning av helsepersonell, opplæring av/ informasjon til pasienter og/eller publikum om kliniske, vitenskapelige og/eller helserelaterte emner som berører behandlingsområder medlemsbedriften har interesser i eller er engasjert i.
- **Vareprøver** betyr produkter til engangs- eller flergangsbruk som leveres vederlagsfritt fra eller på vegne av medlemsbedriften til helsepersonell og/eller helseinstitusjoner som er utstyrt for og kvalifisert til å bruke disse slik at helsepersonell kan sette seg inn i klinisk bruk av produktene. Vareprøver omfatter ikke følgende:
 - Demonstrasjonsprodukter
 - Produkter til evaluering
 - Produkter som leveres vederlagsfritt som donasjon eller inngår i forskningsstøtte eller utdanningsstøtte, eller
 - Produkter som gis uten tilleggskostnader og inngår i den totale innkjøpsprisen under en leveringsavtale, som f.eks. en rabattordning eller erstatningsprodukter under en garantiavtale
- **Økonomiske problemer** betyr en ekstrem og uunngåelig økonomisk nødsituasjon for en helseinstitusjon som skyldes faktorer utenfor helseinstitusjonens kontroll der helseinstitusjonen ikke lenger klarer å opprettholde driften og pasientene rammes. Økonomiske vanskeligheter som helt eller delvis skyldes dårlig forvaltning av helseinstitusjonens midler eller andre forhold under institusjonens kontroll, regnes ikke som økonomiske problemer. Økonomiske problemer må dokumenteres og objektivt påvises.