

## **Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettinen ohje**

### **SANASTO JA SELITTEET**

#### **Ammattimainen tapahtuman järjestäjä (PCO)**

Yritys tai muu vastaava organisaatio, joka on erikoistunut kongressien, konferenssien, seminaarien ja vastaavien tapahtumien järjestämiseen.

#### **Apuraha**

Apuraha tarkoittaa koulutus- tai tutkimusapurahaa tai molempia.

#### **Eettinen valvontakunta**

Eettinen valvontakunta (1.1.2019 lukien) valvoo Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen noudattamista. Valvontakunta käsittelee tähän eettiseen ohjeeseen liittyvät valitukset, tekee päätökset ja voi antaa sanktioita sekä luo sisäisiä toimintatapasääntöjä.

Eettistä valvontakuntaa johtaa eettisen valvontakunnan puheenjohtaja ja se raportoi yhdistyksen kokoukselle.

#### **Eettinen ohje**

Eettisellä ohjeella tarkoitetaan tätä Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettistä ohjetta sekä sen määräyksiä, toimintatapoja sekä pääperiaatteita.

Tulkinnan pohjana käytetään tarvittaessa MedTech Europen eettistä ohjetta, johon Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettinen ohje perustuu.

#### **Esittelytuote (demo)**

Esittelytuote on tuote, joka toimitetaan ainoastaan tuotteen käyttötavan ja turvallisen / tehokkaan käytön esittelyä varten. Esittelytuotetta ei ole tarkoitettu kliiniseen käyttöön. Esittelytuote toimitetaan maksutta joko kertakäyttöön tai useampaan käyttökertaan.

Tuotteet saadaan jäsenyritykseltä tai sen puolesta ja tuotteet toimitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille.

Esittelytuotteet eivät tarkoita seuraavia asioita:

- näytteitä
- käytössä arvioitavia tuotteita

- tuotteiden toimittamista maksutta osana lahjoitusta tai osana tutkimus- tai koulutusapurahaa tai
- tuotteiden toimittamista maksutta kaupallisena järjestelyinä osana kokonaishintaa kuten esimerkiksi sopimuksessa sovittuna alennuksena tai valinnaisina tuotteina osana takuuajaksopimusta.

## **Jäsenyritys/jäsen**

Jäsenyrityksiä ovat kaikki Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset siten kuin yhdistyksen säännöt määrittelevät. Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykseksi voi liittyä Suomessa toimiva oikeustoimikelpoinen yhteisö, joka tarjoaa terveysteknologian ratkaisuja. Tämä eettinen ohje on velvoittava kaikille jäsenyrityksille.

Lisäksi Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettistä ohjetta noudattavat kaikki MedTech Europen suorajäsenet sekä kansalliset jäsenjärjestöt ja niiden jäsenyritykset.

## **Kansainvälinen konferenssien hyväksymisjärjestelmä (CVS)**

Kansainvälinen konferenssien hyväksymisjärjestelmä (Conference Vetting System) eli CVS on verkossa toimiva, sitova ja keskitetty päätöksentekojärjestelmä. Järjestelmän auttaa jäsenyrityksiä tarkastamaan, että kolmannen osapuolen järjestämä koulutus on linjassa eettisen ohjeen kanssa ja täyttää sen vaatimukset.

MedTech Europe ylläpitää päätöksentekojärjestelmää ja sitä valvoo MedTech Europen valvontakunta.

CVS vaaditaan vain kolmannen osapuolen järjestämiltä kansainvälisiltä konferensseilta, koulutuksilta ja vastaavilta. Kansainväliseksi konferenssiksi katsotaan sellainen, jossa on osallistujia useammasta kuin yhdestä maasta.

## **Koulutusapurahan**

Koulutusapurahan voidaan myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja/tai rekisteröidyille yhteisöille näiden aloitteesta.

Koulutusapurahan tarkoituksena on tukea sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten osaamista, lääketieteellistä koulutusta, potilaita ja/tai muita henkilöitä kliinisissä, tieteellisissä tai muissa sosiaali- ja terveydenhuollon osa-alueilla niillä sektoreilla, joilla jäsenyritys toimii.

Koulutusapurahan on yleensä rahallinen avustus, mutta se voi olla myös palvelu tai tuote. Mikäli kyseessä on kansainvälinen kongressi, tulee sillä olla kansainvälisen kongressien hyväksymisjärjestelmän (CVS) hyväksyntä.

## **Kolmannen osapuolen järjestämä kouluskonferenssi**

Kolmannen osapuolen järjestämä koulutuskonferenssi on tyypillisesti kansallisten tai paikallisten organisaatioiden tai yhteenliittymien, sairaaloiden, ammattimaisten koulutusten järjestäjien, potilasjärjestöjen, koulutuksen järjestäjien tai vastaavien tahojen järjestämiä tapahtumia.

Koulutuskonferenssit voivat olla luonteeltaan koulutuksellisia, tieteellisiä tai poliittisesti vaikuttavia ja niiden tarkoituksena on lisätä esimerkiksi tieteellistä asiantuntemusta, tuottaa tietoa terveysteknologian tai terveydenhuollon kehittämisestä ja vaikuttavuudesta tai muilla tavoin olla merkityksellisiä osaamiselle ja ymmärrykselle.

Mikäli kyseessä on kansainvälinen kongressi, tulee sillä olla kansainvälisen kongressien hyväksymisjärjestelmän (CVS) hyväksyntä.

### **Kolmannen osapuolen järjestämä koulutustapahtuma**

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten lääketieteellisen osaamisen vahvistamiseksi järjestetty koulutustapahtuma, jonka kokonaisuudessaan tai osittain järjestää, suunnittelee, organisoii ja budjetoi jokin muu taho kuin jäsenyritys.

Mikäli kyseessä on kansainvälinen kongressi, tulee sillä olla kansainvälisen kongressien hyväksymisjärjestelmän (CVS) hyväksyntä.

### **Lahjoitukset hyväntekeväisyyteen**

Lahjoituksella tarkoitetaan rahallista apua, laitetta, yrityksen tuotetta tai kolmannen osapuolen tuotetta, joka annetaan hyväntekeväisyystarkoituksessa. Lahjoitus tehdään ainoastaan hyväntekeväisyyttä päätoimisesti harjoittavalle organisaatioille.

Lahjoitus tulee tehdä pyyteettömästi hyvässä uskossa (bona fide), ei palkintona tai sellaiseksi rinnastettavana ja sen kohteena on yksiselitteisesti lahjoitus.

### **Myynti-, promootio- ja muut liiketapaamiset**

Myynti-, promootio- ja muulla liiketapaamisella tarkoitetaan tapaamista, jonka järjestää jäsenyritys ja jonka tarkoituksena on tehostaa myyntiä ja keskustella tuotteista, välineistä, laitteista, tehdä sopimuksia, neuvotella tai keskustella myyntiehdoista. Nämä ovat sallittuja tämän eettisen ohjeen määrittelemällä tavalla.

### **Näytteet**

Näytteet ovat jäsenyrityksen veloituksetta sosiaali- ja terveydenhuollolle toimittamia ratkaisuja ja/tai niihin liittyviä palveluja, joiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot voivat tutustua em. tuotteiden kliniseen käyttöön.

Näytteet toimitetaan jäsenyrityksen tai sen puolesta suoraan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille tai ammattilaisille, joilla on tarvittava osaaminen ja tietoa tuotteiden käyttöä varten.

Näytteet voivat olla kertakäyttöisiä tai useampikäyttöisiä.

Näytteellä ei tarkoiteta seuraavia:

- esittelytuote (demo)
- tuotearvostelu
- tuotteiden toimittamista ilmaiseksi osana lahjoitusta tai osana tutkimus- tai koulutusapurahaa tai
- tuotteiden toimittamista ilmaiseksi kaupallisena järjestelynä osana kokonaishintaa kuten esimerkiksi sopimuksessa sovittuna alennuksena tai valinnaisina tuotteina osana takuuaikasopimusta.

### **Sailab -MedTech Finland ry**

Yli 110 terveysteknologiayrityksen vaikuttaja ja edunvalvoja. Yleishyödyllinen yhteisö, joka on perustettu 1996. Tarkoituksena on kehittää ja turvata sellainen toimintaympäristö, jossa terveysteknologian uudet, innovatiiviset sekä kustannusvaikuttavat ratkaisut ovat sosiaali- ja terveydenhuollon, potilaiden sekä muiden sidosryhmien hyödynnettävissä.

### **Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset (HCP)**

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisella tarkoitetaan muun muassa

- Lähi- ja perushoitajia,
- Sairaanhoidajia, kättilöitä, fysioterapeutteja, toimintaterapeutteja jne.
- Lääkäreitä ml. itsenäiset ammatinharjoittajat
- Hammaslääkäreitä ja -hoitajia
- Sosiaalialan, kotihoidon tai esimerkiksi vanhuspalveluiden työntekijöitä
- Terveydenhuollon hankintatoimeja ml. hankintayhtiöt
- Apteekkareita ja apteekkien toimihenkilöitä
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten yhdistyksiä ja seuroja
- Sosiaali- ja terveydenhuollossa muuten työskentelevää henkilökuntaa (esimerkiksi apuvälineteknikot) ja harjoittelijoita
- Sekä julkisella että yksityisellä sektorilla tai itsenäisinä ammatinharjoittajina /yrittäjinä toimivia
- Opiskelijoita päätöksentekijöinä toimiessaan

Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiseksi lasketaan kaikki ne henkilöt jotka ammatillisen toimintansa kautta voivat joko suoraan tai välillisesti ostaa, vuokrata, suositella, hallinnoida, käyttää, toimittaa, hankkia tai päättää terveysteknologiaan

liittyvän ratkaisun ja/tai palvelun ostosta tai vuokra-ajasta, tai jotka voivat säännellä/määrätä niiden käyttöä tai hoitotoimia niiden avulla.

Esimerkiksi hallituksen virkamies tai hallituksen edustajan tai muun julkisen tai yksityissektorin työntekijä mukaan lukien lääkärit, insinöörit/teknikot, laboratoriotyöntekijät, tutkijat, tutkimustyön koordinaattorit tai hankinnasta vastaavat ammattilaiset.

### **Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio (HCO)**

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioksi lasketaan kaikki julkiset, yksityiset tai esimerkiksi järjestöjen ja säätiöiden ylläpitämät oikeustoimikelpoiset yhteisöt, joiden tehtävänä on sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden, tutkimuksen tai lääketieteellisen koulutuksen tuottaminen ja joilla on suora tai epäsuora mahdollisuus vaikuttaa terveysteknologian ratkaisuiden ja/tai niihin liittyvien palveluiden hankintaan, ostoon, suositteluun, hoitoon tai muuhun hyödyntämiseen.

Esimerkiksi sairaalat, perusterveydenhuollon yksiköt, apteekit, tutkimusorganisaatiot, säätiöt, yliopistot ja muut koulutuksen järjestäjät katsotaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiksi. Poikkeuksena potilasjärjestöt.

### **Stipendit ja apurahat**

Stipendeillä ja apurahoilla tarkoitetaan jäsenyrityksen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolle myöntämää koulutusapurahaa stipendi- tai apurahakäyttöä varten.

### **Tapahtuma**

Tapahtumalla tarkoitetaan tässä ohjeessa jäsenyrityksen järjestämää tapahtumaa tai kolmannen osapuolen organisoimaa koulutustapahtumaa.

### **Terveysteknologia**

Terveysteknologiaksi lasketaan mikä tahansa teknologinen ratkaisu, joka jollain tavoin edistää elämää. Tyypillisimmin kyse on terveydenhuollon tuotteesta tai laitteesta (Medical Devices) tai in vitro diagnostiikasta.

### **Tuotearvioinnit**

Tuotearvioinnin tavoitteena on tuotteen/laitteen hankinta, toimintaa kehittävä käyttäjäpalautte käyttökokemuksen perusteella perustuen saatuu käyttökokemuskokemuksensa määrään kuten maassa auktorisointi, jossa tuotetta/laitetta käytetään.

Tuotearviointiin kuuluvat yksittäiseen tai useampaan käyttökertaan toimitetut tuotteet ja/tai laitteiden toimittaminen maksutta sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioon joko jäsenyrityksen toimesta tai sen puolesta.

Tuotearvioinnit eivät sisällä seuraavia asioita:

- esittelytuotteet (demot)
- näytteet
- tuotteiden toimittamista ilmaiseksi osana lahjoitusta tai osana tutkimus- tai koulutusapurahaa tai
- tuotteiden toimittamista ilmaiseksi kaupallisena järjestelynä osana kokonaishintaa kuten esimerkiksi sopimuksessa sovittuna alennuksena tai valinnaisina tuotteina osana takuuajaksopimusta.

### **Tuote- ja menetelmäkoulutus**

Kyseessä on yrityksen järjestämä tapahtuma, jonka tarkoituksena on ensisijaisesti tukea sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten osaamista koulutuksen ja harjoittelun avulla. Tuote- ja menetelmäkoulutuksessa on kyse:

- turvallinen ja tehokas terveysteknologian käyttö, hoitotoimet ja/tai vastaavat palvelut, ja/tai
- turvallinen ja tehokas kliinisen toimintatavan esitys, ja/tai
- vastaavat terapia-alueet

Tuote- ja menetelmäkoulutuksen tulee suoraan liittyä jäsenyrityksen terveysteknologian ratkaisuihin, terapia-alueisiin ja/tai niihin liittyviin palveluihin.

### **Tutkimusapurahat**

Jäsenyrityksen myöntämä tuki (esimerkiksi rahoitus, tuotteet/laitteet ja/tai vastaava palvelu) mille tahansa tutkimusta tekeväälle organisaatiolle. Työtä tehdään ainoana työnä tarkoituksena tukea ja kehittää sitä edelleen ”bona fide”, tieteellisesti toimivana ja sääntöjen mukaisena tutkimustyönä, jonka tutkimustyöntekijä tekee.

Työn tarkoituksena on kehittää lääketieteellistä ja tieteellistä terveydenhuollon tietoa, terveysteknologiaa ja/tai kliinistä tekniikkaa potilaan parhaaksi.

### **Työnantajailmoitus**

Työnantajailmoitus tehdään kirjallisesti ja se annetaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille, joka toimii jäsenyrityksen kanssa yhteistyöhön sitoutuneen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen työnantajana tai muussa sellaiseksi rinnastettavassa roolissa.

Työnantajailmoitus sisältää kuvauksen yhteistyöstä ja täyttää muutoinkin tämän eettisen ohjeen vaatimukset.

### **Valvontakunta**

Kts. Eettinen valvontakunta

### **Vieraat (sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen)**

Puoliso, perhe, yhtiökumppanit tai muut sosiaali- ja terveydenhoitoalan ammattilaisten vieraat tai ketkä muut tahansa henkilöt, jolla ei ole tapahtumaan liittyvää ammatillista mielenkiintoa ja/tai tarvetta.

### **Virkistys- ja viihdetoiminta**

Virkistys- ja viihdetoiminnalla tarkoitetaan kaikkea sellaista toimintaa, jossa pääpaino on viihteessä. Esimerkiksi tanssi, musiikkitapahtuma, kiertomatkat, teatteri, urheilutapahtumat (kuten hiihto, golf tai jalkapallo-ottelu) sekä urheilu tapahtuma-aikana tai vetonaulana lasketaan virkistys- ja viihdetoiminnaksi. Taustamusiikkia ei lasketa virkistys- ja viihdetoiminnaksi.

### **Yrityksen tapahtuma**

Yrityksen tapahtumalla tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka on joko osittain tai kokonaisuudessaan on jäsenyrityksen järjestämä, suunnittelema, rahoittama ja päätöksenteon alainen kokonaisuudessaan, osittain tai puolesta. Tapahtuman tulee olla järjestetty eettisen ohjeen mukaisesti ja noudattaa myös dokumentointiperiaatetta.

Eettisen ohjeen mukaiset normaaliin myyntiin ja kaupalliseen toimintaan liittyvät yrityksen tapahtumat ja asiakastapaamiset tai vastaava kanssakäyminen terveydenhoitoalan ammattilaisten ja/tai terveydenhoitoalan organisaatioiden kanssa ovat sallittuja eettisen ohjeen määrittelemällä tavalla.