

15.2.2018

Johdanto

Tämä on Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettistä ohjetta täydentävä asiakirja. Tätä Q&A-asiakirjaa täydennetään ja päivitetään jatkuvasti, jolloin ajantasaisin versio löytyy www.sailab.fi -sivustolta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisella tarkoitetaan muun muassa:

- lähi- ja perushoitajia,
- sairaanhoitajia, kättilöitä, fysioterapeutteja, toimintaterapeutteja jne
- lääkäreitä ml. itsenäiset ammatinharjoittajat
- hammaslääkäreitä ja -hoitajia
- sosiaalialan, kotihoidon tai esimerkiksi vanhuspalveluiden työntekijöitä
- sosiaali- ja terveydenhuollon hankintoimea ml. hankintayhtiöt
- apteekkareita ja apteekkien toimihenkilöitä
- sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten yhdistyksiä ja seuroja
- sosiaali- ja terveydenhuollossa muuten työskentelevää henkilökuntaa (esimerkiksi apuvälineteknikot) ja harjoittelijoita
- opiskelijoita päätöksentekijöinä ollessaan.

Ohjeessa tarkoitetaan sekä julkisella että yksityisellä sektorilla tai itsenäisinä ammatinharjoittajina tai yrittäjinä toimivia sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia.

Kysymyksiä ja vastauksia

Q1:

Tarkoitetaanko sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisella myös jälleenmyyjällä tai vähittäiskaupassa työskentelevää myyntihenkilökuntaa, esimerkiksi kauppaketjuissa työskenteleviä myyjiä?

A1:

Ei. Määritelmä koskee ainoastaan myyntihenkilökuntaa, joka tekee osto- tai myyntipäätöksiä terveydenhuollon organisaatioiden puolesta tai näitä varten. Tällöin vähittäismyyntiketjussa työskenteleviä ammattilaisten ei katsota kuuluvan ohjeen piiriin, mutta sen sijaan apteekkitoimijat kuuluvat - myös siinä tapauksessa, vaikka apteekki sijaitsisi tai toimisi kauppaketjun yhteydessä.

Q2:

Vaaditaanko työnantajailmoitus aina kun jäsenyritys tapaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiossa.

A2:

Ei. Mikäli tapaaminen ei aiheuta sisällöllistä tai taloudellista ristiriitaa ohjeen kanssa, ei työnantajailmoitusta tarvitse tehdä. Kaikkien tapaamisten on kuitenkin täytettävä ohjeen yleiset vaatimukset ja periaatteet.

Q3:

15.2.2018

Mikä on CVS ja onko CVS aina vaadittava ennen kuin jäsenyritys voi tukea kolmannen osapuolen koulutustapahtumia?

A3:

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 European valvontakunta.

CVS vaaditaan vain kolmannen osapuolen järjestämiltä kansainvälisiltä konferensseilta, koulutuksilta ja vastaavilta. Kansainväliseksi konferenssiksi katsotaan sellainen, jossa käytetty kieli on pääosin englanti.

Q4:

Mitä siirtymäajoilla tarkoitetaan?

A4:

Siirtymäajalla tarkoitetaan aikaa, jolloin eettinen ohje otetaan käyttöön. 1.1.2018 alkaen taloudellinen tai muuten sellaiseksi katsottava tuki, joka annettaisiin suoraan tai yksilötasolla terveydenhuollon ammattilaisille kolmannen osapuolen järjestämiin koulutustilaisuuksiin, on lopetettava.

Q5:

Mitä tarkoitetaan ”laillisella” tai ”todennettavalla” silloin kun näitä käytetään jäsenyrityksen tapahtumien tai kolmannen osapuolen järjestämien koulutustilaisuuksien yhteydessä?

A5:

Jokaisen tapahtuman tulee olla hyödyllinen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen osaamisen ja/tai tietotaidon kannalta.

Yksityiskohtaisen ohjelman tulee olla saatavissa hyvissä ajoin ennen tapahtumaa. Koko päivän tilaisuuden tulee kestää vähintään kuusi (6) tuntia ja puolen päivän tilaisuuden vähintään kolme (3) tuntia.

Koulutukselliset tapahtumat ja koulutukset ovat periaatteessa kestoiltoja täysiä päiviä, siten että aamu- ja iltapäivien ohjelmaosuuksista valtaosa käytetään koulutukseen vain asianmukaisin tauoin. Tästä syystä ei esimerkiksi voida järjestää aamupäivän kestoista koulutusta ja päivällistä siten, että iltapäivä jäisi vapaaksi.

Q6:

15.2.2018

Voiko jäsenyritys tukea tai järjestää tapahtumaa hotellissa tai majoituspaikassa, jossa on merkittävässä määrin tarjolla mahdollisuus vapaa-ajan harrastusmahdollisuuksiin (esimerkiksi golf, kasino, talvi- tai vesiurheilu)?

A6:

Periaatteessa ei voi. Jäsenyritys ei voi järjestää tai tukea sellaista tapahtumaa, joka järjestetään vapaa-ajanviettokeskuksena toimivassa hotellissa tai majoituspaikassa.

Poikkeuksia voidaan harkita, mikäli järjestämispaikka on yleisesti käytössä oleva kokouspaikka tai maantieteellisistä syistä hyväksyttävä. Lisäksi poikkeuksen voi muodostaa muiden kokouspaikkojen puute, turvallisuussyyt, tietoturvaan liittyvät syyt tai muut vastaavat, painavat syyt.

Myös poikkeustapauksissa tapahtuman markkinointi- ja/tai tiedotusmateriaalissa ei voi nostaa esille tapahtumapaikan vapaa-ajan tarjontaa. Lisäksi tapahtuman ohjelma on suunniteltava ja järjestettävä siten, että osallistujille ei tarjoudu mahdollisuuksia vapaa-ajan aktiviteetteihin ohjelma-ajan ja/tai normaalin työpäivän puitteissa.

Mikäli hotellissa on mahdollisuus maksulliseen urheiluun tai muuhun vapaa-ajan viettoon, ei jäsenyritys maksa tai korvaa näistä aiheutuneita kuluja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle.

Kasinot tai risteilyt eivät ole missään tapauksissa hyväksyttäviä kokous- tai majoituspaikkoja.

Joissain tapauksissa on tarkoituksenmukaisempaa, että hotellimajoitus järjestetään eri paikassa kuin kolmannen osapuolen järjestämä koulutus, jotta eettisen ohjeen vaatimukset kohtuullisuudesta täyttyvät.

Q7:

Mitä tarkoitetaan ”hyvillä kulkuyhteyksillä” terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisessä ohjeessa?

A7:

Hyvillä kulkuyhteyksillä tarkoitetaan sitä, että tapahtumaan matkustavien on helppo saapua paikalle. Tällöin tapahtumapaikan tai majoituksen on osallistujista riippuen, hyvä sijaita esimerkiksi lentokentän tai rautatieaseman läheisyydessä tai sinne on oltava hyvät kulkuyhteydet muutoin.

Q8:

Ohjeessa puhutaan kausiluontoisuudesta majoitus- tai tapahtumapaikkojen osalta. Mitä sillä tarkoitetaan?

A8:

Tietyt tapahtuma- tai majoituspaikat voivat olla kausiluontoisesti sallittuja tai kiellettyjä ohjeen mukaisesti. Tällä tarkoitetaan sitä, että hiihtokaudella (20.12-31.3) ei tapahtumia

15.2.2018

voida järjestää laskettelu- ja/tai hiihtokeskuksiksi katsottavissa kohteissa ja vastaavasti ranta- tai saarikohteissa kesäkaudella (1.6-15.9) Euroopassa.

Vastaava sääntö koskee myös maailmanlaajuisia tapahtumia, kausiluontoisuuden määräytyessä kohdemaan mukaan. Vapaa-aika ja/tai majoitus- ja/tai tapahtumapaikan sijainti eivät saa olla houkutteleva tekijä.

Q9

Mitä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen vieraalla ja miten eettistä ohjetta sovelletaan tässä tapauksessa?

A9:

Jäsenyritys ei järjestä, korvaa tai maksa mitään kuluja, majoitusta, matkoja, ruokia tai vastaavia sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen vieraan osalta. Ainoastaan siinä tapauksessa, jolloin vieras on itsekin katsottavissa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiseksi ja osallistujaksi riippumatta siitä kuka maksaa, voidaan järjestelyjen tai varaamisten organisointia harkita. Tällaiset tapaukset ovat usein alttiita väärinkäsityksille.

Mikäli tapahtumaan osallistuva sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen tuo mukanaan vieraan, jolle ei ole ammatillisesti hyötyä tapahtuman tuottamasta tiedosta tai osaamisesta, tulee sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen kokonaisuudessaan vastata vieraansa varauksista, järjestelyistä ja maksuista.

Q10:

Mikäli sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisella on mukanaan vieras, voiko vieras osallistua yrityksen tapahtumiin tai kolmannen osapuolen järjestämiin koulutustapahtumiin.

A10:

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen vieras ei voi osallistua yrityksen tapahtumiin (ml. satelliittisymposiumit) tai kolmannen osapuolen järjestämiin koulutustapahtumiin, ellei vieraalla ole itsellään sellainen ammatillinen tausta, että hän periaatteessa voisi olla vieras Q&A9 mukaisesti.

Tapahtumien tarkoituksena on lisätä ammatillista ja tieteellistä osaamista ja vaihtaa näihin liittyvää olennaista tietoa. Tästä syystä ei ole myöskään hyväksyttävää, että sosiaali- ja terveydenhuollon vieras osallistuisi tapahtumiin liittyville lounaille tai kahvituksiin tai vastaaviin edes siinä tapauksessa, että maksaisi ne itse. Tapahtumien taukojen ja ruokailujen on myös tarkoitus tukea tieteellistä ajatusten, näkemysten ja tietojen vaihtoa.

Jäsenyritykset voivat kuitenkin tukea kolmannen osapuolen järjestämiä koulutustapahtumia, jotka tarjoavat erityisohjelmaa sosiaali- ja terveydenhuollon

15.2.2018

ammattilaisten vieraille. Mikäli näiden erityisohjelmien osalta tulee suoria kustannuksia, jäsenyritys ei maksa, järjestä tai korvaa näitä kustannuksia tai maksuja.

Q11:

Onko hyväksyttävää tarjota rahaa, pankkisiirtoa tai sekkiä tietyille summalle kattaakseen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen majoitus- tai matkakulut kokonaan tai osittain tapahtumaan osallistumista varten?

A11:

Ei ole hyväksyttävää tehdä maksua oletetuista kustannuksista. Maksut tulee pääsääntöisesti tehdä toimittaja-/tilaajatasolla tai välitystoimiston kautta. Vaihtoehtoisesti jäsenyritys voi korvata yksittäisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen kustannukset jälkikäteen alkuperäisiä kuitteja ja/tai laskuja vastaan.

Q12:

Voiko jäsenyritys tarjoutua maksamaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen matkustus- ja majoituskuluja, jotka kestävät kauemmin kuin tapahtuma, johon sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen osallistuu?

A12:

Yleisesti ottaen matkustus ja majoitus tulee suunnitella kestoiltaan yhdenmukaiseksi sen tapahtuman kanssa, johon sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen osallistuu.

Q13:

Tarvitaanko työnantajailmoitus kaikesta yhteistyöstä tai kanssakäymisestä jäsenyrityksen kanssa? Esimerkiksi tilanteista, joissa jäsenyritys tarjoaa kohtuuhintaisen lounaan tai antaa tämän eettisen ohjeen mukaisen lahjan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle?

A13:

Työnantajailmoitusta ei tarvita silloin kun kyse on normaalista, satunnaisesta yrityksen toiminnasta ja lounaat ja lahjat ovat arvoltaan kohtuullisia tai vähäisiä ja liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen työhön. Työnantajailmoitus tulee tehdä aina kun jäsenyritys ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen sopivat yhteistyöstä (esimerkiksi neuvonanto- tai asiantuntijatehtävistä) tai aina kun jäsenyritys taloudellisesti jollain tavalla edistää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen lääketieteellistä osaamista.

Q14:

Täytyykö jäsenyritysten toimittaa kirjallinen ilmoitus sairaaloiden johdolle tai sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten esimiehelle tai vastaavalla kansallisesti määritellylle taholle niissä maissa, joissa on jo pakollinen ilmoitusjärjestelmä?

A14:

15.2.2018

Ei täydy. Tällöin riittää pakollinen ilmoitus samoin kuin maissa, jossa läpinäkyvyydestä ja teollisuuden ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyöstä säädellään lailla tai asetuksella. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettinen ohje on ensisijainen niissä maissa, joissa ei siihen ohjaavaa lainsäädäntöä ole.

Q15:

Pitääkö jäsenyrityksen ilmoittaa työnantajailmoituksessa yksityiskohtaiset, taloudelliset tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehtävästä yhteistyöstä?

A15:

Kirjallisessa ilmoituksessa tulee noudattaa paikallisia lakeja, asetuksia ja muita yhteistyöohjeita. Maissa, jossa tämänkaltaista erikseen säädettyä käytäntöä ei ole, ei yksityiskohtaista taloudellista tietoa tarvitse antaa.

Työnantajailmoituksen tarkoitus on lisätä läpinäkyvyyttä jäsenyritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyön välillä sekä työnantajien tietoa sidonnaisuuksista mahdollisten huolenaiheiden tai intressiristiriitojen mahdollisuuksien välttämiseksi.

Tästäkin syystä jäsenyrityksen on varmistuttava siitä, että korvauksen suuruus on linjassa työpanoksen kanssa ja ei ole suurempi kuin vastaava, kohtuullinen markkinahintainen korvaus.

Q16:

Mitä tarkoitetaan ohjeen ”millään tavoin tukea” kohdassa kolmannen osapuolen järjestämät koulutukselliset konferenssit

A16:

Tällä tarkoitetaan sitä, että jäsenyrityksen ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tulee huolehtia ja varmistua siitä, että minkäänlainen taloudellinen tuki ja/tai taloudellisen tuen muoto ei kierrä, eikä sen voida katsoa kiertävän, eettisen ohjeen ehdotonta kieltoa siitä, että suoraan tukea ei makseta yksittäiselle sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle.

Esimerkiksi jäsenyritys ei voi huolehtia seminaarien ilmoittautumisista, matkoista tai majoitusjärjestelyistä yksittäisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen puolesta kolmannen osapuolen järjestämissä koulutuksellisissa seminaareissa.

Q17:

Millaisia toimintoja jäsenyritys voi järjestää messuosastolla kolmannen osapuolen järjestämissä tapahtumissa?

A17:

15.2.2018

Messuosastoilla järjestettävien toimintojen tulee ensisijaisesti liittyä yrityksen ratkaisuihin, niihin liittyviin palveluihin ja oheiskirjallisuuteen. Tästä syystä muiden toimintojen pitää olla kohtuullisia, järkevästi mitoitettuja ja messuosastoilla voidaan tarjota ainoastaan alkoholittomia juomia ja pientä syötävää (snacks-tyyppistä).

Q18:

Voiko jäsenyritys järjestää satelliittisymposiumin tai vuokrata messuosaston kolmannen osapuolen tapahtumassa, joka on saanut kielteisen päätöksen konferenssien hyväksymisjärjestelmässä (CVS)?

A18:

Katso Annex1 lisätietoja varten.

Q19:

Voiko jäsenyritys suoraan tukea sellaisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen, joka toimii heidän luennoitsijanaan satelliittisymposiumissa, osallistumista kolmannen osapuolen järjestämiin koulutuksellisiin tapahtumiin?

A19:

Jäsenyrityksen on mahdollista solmia sopimus sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen kanssa koskien neuvonanto-, asiantuntija- ja/tai luennoitsijatehtäviä. Näistä tehtävistä voidaan maksaa kohtuullinen korvaus sekä korvata myös muita tehtävästä aiheutuneita kohtuullisia kuluja.

Tämä koskee myös kolmannen osapuolen järjestämien konferenssien yhteydessä järjestettäviä satelliittisymposiumeja. Mikäli luennoitsijaksi lupautuneelta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselta vaaditaan osallistumismaksu tapahtumaan eikä hän muutoin voisi osallistua satelliittisymposiumiin, voi jäsenyritys tällaisessa tapauksessa maksaa hänen osallistumismaksunsa.

Q20:

Mitkä ovat keskeisimmät erot kosken kolmannen osapuolen järjestämää koulutuksellista seminaaria ja menetelmätapakoulutusta?

A20:

Molemmat luetaan eettisen ohjeen osalta kolmannen osapuolen järjestämiksi tilaisuuksiksi ja tapahtumiksi ja niiden tulee täyttää tältä osin eettisen ohjeen ehdot ja säännöt. Lisäksi mikäli kyse on kansainvälisestä tilaisuudesta, tulee sen olla hyväksytty kansainvälisten konferenssien ennakkotarkastusjärjestelmässä (CVS).

Menetelmätapakoulutuksen tulee täyttää seuraavat tunnusmerkit:

- Menetelmätapakoulutus on luonteeltaan käytännöllistä, harjoituksia sisältävää ja harjoittelevaa.
- Menetelmätapakoulutukseen on yleensä sitoutunut useampi valmistaja, toimittaja tai sponsori.

15.2.2018

- Edellä mainittujen tulee ilmetä ohjelmasta.
- Ohjelma menetelmätaapakoulutuksissa on pikemminkin kurssi kuin konferenssi tai seminaari.
- Ohjelman tulee keskittyä lääketieteellisen/hoidollisen taidon hankkimiseen, joka vaaditaan tietyissä toimenpiteissä eikä keskittyä tuotteeseen tai teknologiaan. Esimerkiksi invasiivisen kirurgian, ortopedisen traumakirurgian tai vaikkapa kardiologisen tahdistimen asettamiseen liittyvien prosessien opetteluun tai taitojen kehittämisen voidaan katsoa täyttävän ehdot.
- Ohjelman tulee myös sisältää käytännöllistä havainnollistamista (ja/tai todellisen kirurgisen toimenpiteen, mikäli mahdollista). Havainnollistaminen voi sisältää esimerkiksi kirurgisen simulaation lääketieteelliseen käyttöön luovutetuilla ruumiilla.
- Menetelmätaapakoulutuksen paikka on tyypillisesti kliininen ympäristö eikä luokkahuone. Kliinisellä ympäristöllä tarkoitetaan myös tiloja, jotka sopivat toimenpiteen havainnollistamiseen. Paikat voivat olla esimerkiksi sairaaloita ja klinikoita, joissa potilaita voitaisiin hoitaa myös menetelmätaapakoulutuksen ulkopuolella tai kokoustiloja, jotka ovat varustettu siten, että niiden avulla voidaan hyväksyttävästi havainnollistaa lääketieteellisiä menetelmiä.
- Menetmäkoulutuksen tulee olla oma tapahtumansa. Mikäli menetelmätaapakoulutus järjestetään jonkin isomman tapahtuman yhteydessä tai aikana (esimerkiksi kolmannen osapuolen järjestämä koulutuksellinen konferenssi) ei sitä voida katsoa tämän ohjeen mukaan menetelmätaapakoulutuksen vaatimuksia täyttäväksi.

Q21: Mitä tarkoitetaan kolmannen osapuolen järjestämien menetelmätaapakoulutusten osalta valvonnalla (proctorship) ja ohjaamisella (preceptorship)?

A21:

Molemmat ovat kliinikolta kliinikolle –harjoituksia, jotka jäsenyritys rahoittaa. Valvonta (proctorship) tarkoittaa harjoittelutilannetta, jossa harjoitteleva klinikko toteuttaa toimenpiteen valvovan klinikon tarkkaillessa. Harjoitteleva klinikko on vastuussa potilaasta toimenpiteen aikana.

Ohjaamisella tarkoitetaan tilannetta, jossa harjoitteleva klinikko toteuttaa toimenpiteen valvovan klinikon ohjauksessa. Tällöin valvova klinikko on vastuussa potilaasta toimenpiteen aikana.

Yleensä näistä kumpikaan ei vaadi CVS –hyväksyntää.

Q22: Voiko jäsenyritys kutsua sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia tutustumaan ulkomaille sijaitsevaan tehtaaseensa tai tuotantolaitokseensa?

A22:

Voi, silloin kun vierailulla on hyväksyttävä liiketoiminnallinen tarkoitus ja se täyttää muutoin eettisen ohjeen säännöt.

15.2.2018

Q23: Voiko jäsenyritys suoraan tukea sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten matka-, majoitus- tai muita osallistumiskuluja kolmannen osapuolen järjestämiin koulutustapahtumiin, joissa jäsenyrityksellä on myös oma tilaisuus?

A23:

Ei. 1.1.2018 lähtien jäsenyritykset eivät voi suoraan tukea yksittäisten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten matka-, majoitus- ja/tai muita kuluja kolmannen osapuolen järjestämiin tapahtumiin, vaikka jäsenyrityksellä olisi niiden aikana tai yhteydessä ja samassa paikassa tai läheisyydessä oma tilaisuus.

Jäsenyritysten tilaisuuksia kuten advisory board tai clinical investigators voidaan järjestää kolmannen osapuolten järjestämien koulutustapahtumien aikana tai yhteydessä ja kolmannen osapuolen koulutustapahtumaan osallistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat osallistua näihin. Jäsenyritysten tapahtumat eivät tällaisessa yhteydessä saa olla myyntikokouksia, kaupallisia tai markkinoivia tai muulla tavoin liiketoiminnallisia.

Jäsenyritys voi maksaa ainoastaan suoritukseen perustuvan korvauksen kirjallisen sopimuksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle jäsenyritysten tilaisuuksissa, jotka järjestetään kolmannen osapuolen järjestämien tilaisuuksien yhteydessä tai aikana.

Q24: Mitä tarkoitetaan jäsenyrityksen järjestämällä koulutuksella / koulutuksellisella tapahtumalla?

A24:

Jäsenyrityksen järjestämällä koulutuksella / koulutustapahtumalla tarkoitetaan tilaisuutta, jonka tarkoitus on yleisellä tasolla ja bona fide (hyvässä uskossa) lääketieteellinen/hoidollinen ja niihin liittyvän ammatillisen osaamisen parantaminen.

Koulutuksella tarkoitetaan jäsenyrityksen valmistavan/maahantuovan/välittämän terveysteknologian käyttöä, tietoa sairauden tai indikaation vaikutuksista ja terveysteknologian hyödyntämisen vaikutuksista tietyille potilasryhmille. Kaikissa tapauksissa tiedon ja mahdollisten harjoitusten tulee suoraan liittyä jäsenyritysten terveysteknologian ratkaisuihin tai niihin liittyviin palveluihin tai hoitoihin.

Tarkoituksen saavuttamiseksi Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon eettisen yhteistyön ohjeen edellyttämällä tavalla jäsenyrityksen tulee järjestää koulutukset / koulutukselliset tapahtumat siten, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) Ohjelma on tieteellinen tai koulutuksellinen. Ohjelma sisältää ajankohtaista ja laadukasta tieteellistä tietoa, jolla on merkitystä koulutukseen tai koulutukselliseen tapahtumaan osallistuville sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja heidän osaamiselleen.

15.2.2018

- b) Ohjelma on tarkoitukseltaan ja sisällöltään koulutuksellinen, jolloin sen ensisijainen tarkoitus ei ole myynnillinen tai markkinoinnillinen. Pääosa ohjelmasta on koulutusta.
- c) Ohjelma on tietosisällöltään sellainen, että kutsuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat käsityksen tilaisuuden koulutuksellisesta luonteesta, sen avulla saavutettavasta ammatillisesta hyödystä ja voivat ohjelman perusteella tehdä päätöksen osallistumisestaan. Kaikki mahdolliset lisäykset, peruuntumiset tai vastaavat eivät saa muuttaa ohjelman todellista luonnetta, laadukkuutta ja tarkoitusta.
- d) Ohjelmasta käy selkeästi ilmi tilaisuuden järjestävän jäsenyrityksen nimi
- e) Koulutukselliset tapahtumat ja koulutukset ovat periaatteessa kestoaltaan täysiä päiviä, siten että aamu- ja iltapäivien ohjelmaosuuksista valtaosa käytetään koulutukseen. Myös puolen päivän tai lyhyemmät koulutukset ovat sallittuja. Mikäli jäsenyritys järjestää lyhyen koulutuksen, on sen huolehdittava siitä, ettei pääse syntymään tilanteita, joissa koulutuksellinen tai tieteellinen tavoite ei täyty kaikilta osin ja osallistujille jäisi runsaasti vapaa-aikaa esimerkiksi ennen ruokailua. Tästä syystä ei esimerkiksi voida järjestää aamupäivän kestoista koulutusta ja päivällistä siten, että iltapäivä jäisi vapaaksi.

Q25: Ovatko risteilyt tai golfkeskukset sopivia paikkoja jäsenyritysten järjestämille koulutuksille tai harjoituksille?

A25:

Eivät ole. Risteilyt, golfkeskukset tai kylpylät eivät ole viihdeluonteensa vuoksi sopivia ja hyväksyttäviä paikkoja eikä niitä siitä syystä tule käyttää koulutuksiin tai harjoituksiin. Hyväksyttäviä paikkoja ovat esimerkiksi sairaalat, klinikat, kirurgiset keskukset tai laboratoriot, koulutus-/konferenssikeskukset tai vastaavat, mukaan lukien jäsenyrityksen omat tilat, jotka voidaan katsoa olevan tarpeellisia ja koulutuksen tavoitteita vastaavia.

Q26: Millaisilla perusteilla jäsenyrityksen tulee valita maa, jossa tuote- tai prosessiharjoitus tai koulutustapahtuma järjestetään?

A26:

Jos osanottajat ovat pääosin yhdestä maasta, tapahtuma järjestetään tällöin kyseisessä maassa. Mikäli osanottajia on useista maista, tulee tapahtumapaikka valita helpoimman saavutettavuuden mukaan. Myös tässä tapauksessa jonkun tai joidenkin osallistujien tulee olla kyseisen maan asukkaita.

Q27: Voiko jäsenyritys järjestää koulutuksellisen tapahtuman Euroopan ulkopuolella?

A27: Kyllä voi, silloin kun osallistujista suurin osa on jostain muualta kuin Euroopasta. Mikäli valtaosa osallistujista on Euroopasta, järjestetään myös tilaisuus Euroopassa. Tapahtumapaikan on tässäkin tapauksessa oltava sellainen, että joku osallistujista asuu kyseisessä maassa tai osavaltiossa, mikäli tapahtuma järjestetään Yhdysvalloissa.

15.2.2018

Q28: Voiko jäsenyritys suoraan maksaa yksittäisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen matkustus- ja/tai majoituskuluja silloin, kun kyseessä on jäsenyrityksen tilaisuus, jossa esitellään uusi terveysteknologian ratkaisu, vaikka ratkaisu olisi siirrettävä tai ratkaisu demonstroitu?

A28:

Jäsenyritys voi maksaa yksittäisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen matka- ja/tai majoituskuluja silloin kun kyseessä on yrityksen tapahtuma, johon sisältyy uuden ratkaisun lanseeraus. Myös tällöin tulee noudattaa Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen säännöksiä muun muassa kohtuullisuuden osalta.

Q29:

Mitä tarkoitetaan ”itsenäisellä päätöksentekoprosessilla” lahjoitusten ja hyväntekeväisyyden osalta?

A29:

Tällöin päätöksentekoprosessi, jolla hyväntekeväisyyden tai lahjoituksen kohde valitaan, ei ole myyntivetoinen. Valinnan kriteerit eivät saa olla ensisijaisesti myyntiin perustuvia eikä jäsenyrityksen myyntiosasto saa päättää tai olla päätöksentekoon nähden hyväksyvässä roolissa. Päätöksen voi tehdä esimerkiksi lakiosasto, taluosasto tai vastaava tarkoituksenmukaisella ja kestäväällä hallinnollisella menettelyllä sekä selkeiden, läpinäkyvien ja yhdenmukaisten kriteerien mukaisesti.

Q30:

Mitä tarkoitetaan ”riskien etukäteisarviolla ja tarpeellisella tiedolla”?

A30:

Jäsenyritykset voivat myöntää lahjoituksia ja apurahoja. Tätä varten niiden on tehtävä etukäteisarvio lahjoituksen merkityksestä ja saajan hyväksyttävyydestä. Arvion tulee sisältää vähintään seuraavat; hakemus ja hakijaorganisaation juridinen hyväksyttävyys, sen toimintojen ja olemassaolon tarkoitus sekä avustuksen käytön tapa sekä olosuhteet. Arviointi perustuu avoimiin ja julkisiin lähteisiin, joihin jäsenyrityksillä on pääsy. Arviointi tehdään kirjallisesti ja dokumentoidaan.

Q31: Mitä tarkoitetaan riittävällä tiedolla kappaleessa apurahat ja lahjoitukset hyväntekeväisyyteen?

A31:

Apurahaa tai lahjoitusta hakevan organisaation tulee tehdä kirjallinen pyyntö asiaa koskien. Kirjallisen pyynnön tulee sisältää yksityiskohtainen kuvaus ohjelman, toiminnan tai muun projektin luonteesta ja tarkoituksesta, johon apuraha tai lahjoitus aiotaan käyttää. Sen tulee myös sisältää kuvaus oletetusta saajasta, oikeudellisesta asemasta ja rakenteesta ja tarvittaessa talousarviosta.

15.2.2018

Q32:

Voiko jäsenyritys tehdä hyväntekeväisyshenkisen lahjoituksen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolle tai sairaalalle yleiseen toimintaan?

A32:

Yleiseen toimintaan ei voida myöntää avustuksia tai hyväntekeväisyshenkisiä lahjoituksia. Lahjoitus hyväntekeväisyyteen voidaan tehdä ainoastaan, kun lahjoituksen saajan oikeudellinen päätarkoitus on hyväntekeväisyys tai vastaava filantropia. Sairaalan tai terveydenhuollon organisaation päätarkoitukseksi tässä eettisessä ohjeessa katsotaan terveydenhuolto ja sen mukaiset toiminnot, joita ei katsota hyväntekeväisyydeksi. Tästä syystä hyväntekeväisyshenkiset lahjoitukset sairaalan tai sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden yleiseen toimintaan eivät ole sallittuja.

Q33:

Voiko jäsenyritys määritellä hyväntekeväisyyteen lahjoitetun lahjoituksen kohdetta tai käyttötarkoitusta esimerkiksi siten, että se toivoisi sitä käytettäväksi jonkin tietyn tilanteen aiheuttamaan avun tarpeeseen (esimerkiksi maanjäristyksen uhrien avuksi)?

A33:

Jäsenyritys voi kohdentaa lahjoituksiaan yleisellä tasolla esimerkiksi siten että ne osoitetaan tiettyyn maahan ja tietyn luonnon katastrofin jälkiseurauksien hoitamiseen. On kuitenkin varottava antamasta liian tiukoja ohjeita tai edellytyksiä, jotta lahjoituksen hyväntekeväisyysluonne ja tarkoitus säilyvät. Lahjoitus ei saa myöskään vaikuttaa tai olla osa ostopäätöstä, vaikuttaa edullisemman aseman saavuttamiseksi tai muulla tavoilla olla edistämässä jäsenyritysten tuotteiden myyntiä, käyttöä tai suosittelua.

Q34:

Mikäli sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen toivoisi palkkion sijaan korvauksen puheenvuorosta tai neuvonannosta annettavan lahjoituksena hyväntekeväisyyteen, voiko jäsenyritys suostua tähän?

A34:

Jäsenyritys ei voi suostua pyyntöön riippumatta taustasyistä. Poikkeusta ei voi myöskään muodosta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen osallistumismaksut esimerkiksi hyväntekeväisyystapahtumiin (kuten vaikkapa hyväntekeväisyshenkiset juoksutapahtumat).

Q35:

Voiko jäsenyritys tehdä lahjoituksen hyväntekeväisyyteen ostamalla esimerkiksi illalliskortteja tai -pöydän hyväntekeväisyssillallisilla tai pääsylippuja tai osallistumismaksuja hyväntekeväisyystapahtumiin kuten esimerkiksi rahankeräystarkoituksessa järjestettyihin urheilutapahtumiin?

15.2.2018

A35:

Jäsenyritys voi tehdä tämän kaltaisen lahjoituksen esimerkiksi osallistumismaksuna tai illalliskorttiosiona, mikäli järjestäjänä on päätarkoitukseltaan hyväntekeväisyysorganisaatio tai muu vastaava ei-voittoa tavoitteleva taho. Jäsenyritys voi käyttää osan tai kaikki lipuistaan mahdollistaakseen omien työntekijöidensä osallistumisen ja palauttaa kaikki käyttämättömät osuudet hyväntekeväisyysorganisaatioille käytettäväksi hyväntekeväisyysorganisaation parhaaksi katsomalla tavalla.

Jäsenyritys ei saa kutsua sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia vieraakseen tämänkaltaisiin tapahtumiin tai tukea heidän osallistumistaan. Ei ole myöskään sallittua, että jäsenyritys ehdottaisi järjestävälle taholle keitä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia tilaisuuteen tulisi kutsua, sitoisi mahdollisen osallistumisensa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumiseen tai ehdottaisi pöytä- tai muita järjestelyitä siten että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen sijoittuisi yrityksen pöytään tai vastaavaan.

Q36:

Voiko pieni sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio olla vastaanottajana koulutuksellisen apurahan saajana (tuki kolmannen osapuolen järjestämiin koulutuksiin)?

A36:

Periaatteessa kyllä voi. Organisaation koko ei ole ratkaiseva tekijä apurahan osalta. Keskeistä on, että jäsenyrityksen on varmistettava, että koulutusapurahan saajaa ei etukäteen voida identifioida.

Q37:

Miten käytännössä jäsenyritys voi varmistaa, että kolmannen osapuolen järjestämän koulutustapahtumat ovat hyväksytyt konferenssien ennakkotarkastusjärjestelmässä (CVS) apurahan mahdollistamiseksi?

A37:

Jäsenyritysten vastuulla on varmistaminen, että eettistä ohjetta noudatetaan. Tätä varten jäsenyritys voi itse ennakkotarkastuttaa tarpeellisiksi katsomiaan konferensseja tai yritys voi sisällyttää yhteistyösopimukseen koulutusapurahan osalta tarkoituksenmukaisia vaateita siitä, että koulutusapurahan myöntämiseksi tulee konferenssin olla läpäissyt ennakkotarkastusjärjestelmä. Vaatimus voidaan tältä osin kohdistaa joko kolmannelle osapuolelle tai saajalle.

Q38:

Onko koulutusapurahan myöntäneen jäsenyrityksen mahdollista saada koulutustuen saaneen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen nimi tiedokseen?

A38:

15.2.2018

Jäsenyritys ei oma-aloitteisesti voi tiedustella tai etsiä koulutustuen lopullista saajaa. Kun kolmannen osapuolen järjestämä koulutustapahtuma on usean yrityksen järjestämä, kaikkien yritysten tulee saada sama osallistujalista, josta ei tule käydä ilmi jäsenyritysten tuki yksittäisille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Q39:

Sisältääkö eettisen ohjeen luku ”Lahjoitukset ja apurahat” sellaiset vaatimukset (koulutukset, ammattitaito jne), jotka ovat osa julkista hankintaprosessia ja kilpailutusta?

A39:

Ei. Julkisen hankintaprosessin osalta vaatimukset koulutuksesta ja ammattitaidon kehittämisestä eivät ole eettisessä ohjeessa määriteltyä koulutusapurahaa. Julkiseen hankintaan liittyvät vaatimukset ovat hengeltään kaupallisia eivätkä hyväntekeväisyyttä ja ne käsitellään tällöin normaalin kaupankäynnin ehdoilla ja dokumentaatiolla.

Q40:

Mikäli kolmannen osapuolen järjestämän koulutustapahtuman järjestäjänä on ammattimainen tapahtumajärjestäjä ja koulutustapahtuma järjestetään riippumattomana yhdestäkään sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiosta, voiko jäsenyritys tukea tilaisuutta ja millä ehdoilla?

A40:

Jäsenyritys voi tukea kaupallista yhteistyötä tämän tyyppisissä tilanteissa. Tällöin tuki on luonteeltaan kaupallista ja jäsenyrityksen tulee noudattaa normaaleita kaupallisen yhteistyön vaatimuksia sekä tämän eettisen ohjeen peruseriaatteita, ja sopia näistä kirjallisessa dokumentissa.

Mikäli jäsenyritys korvamerkitsee jonkin osan tuesta/rahoituksesta tiettyyn koulutukselliseen tarkoitukseen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille, tulee noudattaa eettisen ohjeen sääntelyä ja vaatimuksia apurahojen ja lahjoitusten osalta.

Q41:

Voiko jäsenyritys maksaa tai korvata tutkijoiden tai stendiaattien matkakustannuksia kolmannen osapuolen tapahtumiin?

A41:

Ei voi. Tämän kaltaiset kustannukset tulee sisällyttää tutkimusapurahaan tai stipendiin.

Q42:

Voiko jäsenyritys tukea sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen ammatillista harjoittelua yleisiin sosiaali- ja terveydenhuollon aihepiireihin liittyen (esimerkiksi terveystaloustiede, laboratoriokäytännöt)?

A42:

15.2.2018

Kyllä voi. Tällöin sovelletaan eettisen ohjeen koulutusapurahaa koskevia säännöksiä. Lisäksi jäsenyritys voi tukea yleisiin aihepiireihin liittyvää koulutusta tämän ohjeen tuote- ja menetelmäkoulutusta edellyttävällä tavalla silloin kun harjoitus/koulutus/aihe suoraan liittyy yrityksen omiin terveysteknologian ratkaisuihin, terapia-alueisiin ja/tai niihin liittyviin palveluihin.

Q43:

Mitkä katsotaan tarkoituksenmukaisiksi potilaille, omaisille ja suurelle yleisölle suunnatuiksi tautitietoisuuskampanjoiksi tai -koulutuksiksi, joihin jäsenyritys voi myöntää apurahan?

A43:

Jäsenyritys voi myöntää apurahan / lahjoituksen silloin, kun potilaille/yleisölle toimitettava informaatio on korkealuokkaista, objektiivista ja liittyy jollain tavalla jäsenyrityksen terapeutisiin alueisiin. Tautitietoisuuskampanjat eivät saa mainostaa tietyn hoitomuodon käyttöä tai palveluita eivätkä tiettyä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiota tai ammattilaista.

Q44:

Mitä tarkoitetaan neuvonanto- ja asiantuntijasopimuksessa kohtuullisella korvauksella?

A44:

Kohtuullinen korvaus tarkoittaa sitä korvausta, jonka jäsenyritys maksaa asiantuntija- ja neuvonantotyöstä avoimesti ja jossa kummankaan osapuolen ei ole pakko ostaa tai myydä ja molemmilla osapuolilla on riittävät tiedot tarpeellisista yksityiskohdista.

Q45:

Miten jäsenyritys määrittelee kohtuullisen korvauksen asiantuntija- tai neuvonantajatehtävästä?

A45:

Jäsenyrityksen tulee pystyä sisäisesti määrittelemään kohtuullisen korvauksen suuruus. Tällöin tulee huomioida neuvonantajan tai asiantuntijan pätevyys, kokemus ja asiantuntemus kuten myös sopimukseen sisältyvät tehtävät.

Q46:

Mitä esimerkkejä on julkisista rekistereistä kliinisten tutkimusten osalta?

A46:

Esimerkkejä ovat muun muassa www.clinicaltrials.gov tai www.who.org

Q47:

15.2.2018

Mitä tarkoitetaan vähäisellä arvolla tuotteiden / lahjojen osalta ja miten niiden pitää olla yhteydessä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen toimeen tai potilastyöhön?

A47:

Paperitavara, kalenterit, päiväkirjat, liiketoimintaan tarkoitettut tietokonetarvikkeet tai esimerkiksi kliiniset tarvikkeet kuten pyyhkeet, kynsiharjat, leikkauskäsineet tai kiristyssiteet ovat esimerkkejä arvoltaan vähäisistä tuotteista, joita voidaan antaa lahjatarkoituksessa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle, ellei lainsäädäntö tai asetukset tai viranomaisohjeet toisin määrittele.

Ruoka, alkoholi ja tuotteet, joita pääsääntöisesti käytetään työpaikan ulkopuolella/henkilökohtaisessa käytössä eivät ole hyväksyttäviä lahjoja.

Q48:

Voiko jäsenyritys toimittaa arvoltaan vähäisen lahjan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle huomionosoituksena merkittävästä elämäntapahtumasta kuten esimerkiksi häät, lapsen syntymä, syntymäpäivät tai kuolema?

A48:

Tämän kaltaiset lahjat ovat kiellettyjä eettisessä ohjeessa. Kuitenkin kuolemantapauksen kukin jäsenyritys voi sopivalla tavalla huomioida.

Q49:

Mikäli sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen toimii jäsenyrityksen neuvonantajana tai puhujana ja kieltäytyy korvauksesta, voiko jäsenyritys tällöin huomioida sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen esimerkiksi pienellä lahjalla kuten viinipullo tai kukkaset?

A49:

Ei ole hyväksyttävää, että jäsenyritys antaisi tämän kaltaista lahjaa, koska se voisi helposti johtaa vääristyneisiin tulkintoihin.

Q50: Millaisia esimerkkejä olisivat arvoltaan suuremmat lahjat, joita voidaan antaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille?

A50:

Arvoltaan suuremmiksi katsottuja lahjoja voisivat olla esimerkiksi anatomiset mallit tai lääketieteelliset käsikirjat silloin kun ne suoraan liittyvät jäsenyrityksen terapeuttisiin alueisiin (tuleviin tai nykyisiin). Tämän kaltaiset lahjat tulee aina osoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille eikä niitä ole tarkoitettu yksittäisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön.