Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettinen ohje

Sailab
MedTech Finland

Sisällys

1. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon välinen yhteistyö on tärkeää kehittyvässä toimintaympäristössä 4

2. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen tarkoitus ja tavoitteet 4

3. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen velvoittavuus ja soveltamisala 4

4. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välisen yhteistyön ja toiminnan perusperiaatteet 5

5. Yleiset ohjeet terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä koulutuksissa ja tapahtumissa 5

5.1. Koulutuksen tai tapahtuman ohjelma 6

5.2. Koulutuksen tai tapahtuman paikka 6

5.3. Terveysteknologian korvaamat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten matka-, majoitus- ja ruokailukulut 6

5.4. Tapahtumaan osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten omat vieraat 7

5.5. Terveysteknologian ilmoitus taloudellisesta tuesta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen työantajalle 7

6. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyö yrityksen itse järjestämien koulutuksien tai tapahtumien osalta 7

6.1. Terveysteknologiayrityksen järjestämät tuote-, menetelmäkoulutus ja -koulutustapahtumat 7

6.2. Terveysteknologiayrityksen järjestämät myynti-, promootio- ja muut liiketapaamiset 8

7. Terveysteknologiayrityksen toimintaohjeet kolmannen osapuolen järjestämien koulutuksien tai tapahtumien osalta 8

7.1. Rinnakkaisseminaarit kolmannen osapuolen koulutuksissa ja tapahtumissa 8

7.2. Kolmannen osapuolen järjestämä menetelmäkoulutus 8

8. Terveysteknologian apurahat sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille 9

8.1. Terveysteknologian koulutusapurahat sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille 9

8.2. Terveysteknologian tutkimusapurahat kolmansille osapuolille 9

9. Terveysteknologian tuki sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tiedotuskampanjoille 10

10. Terveysteknologian antamat lahjoitukset hyväntekeväisyyteen 10

11. Terveysteknologian ja sosiaali- terveydenhuollon ammattilaisten väliset sopimukset neuvonannosta, asiantuntijatyöstä tai muusta vastaavasta yhteistyöstä 10

11.1. Terveysteknologian maksamat korvaukset sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle neuvonanto-, asiantutija- tai muusta vastaavasta tehtävästä 11

11.2. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaistenvälisten sidonnaisuuksien julkistaminen 12

12. Terveysteknologian tutkimus ja tiedon kerääminen sekä siihen liittyvä yhteistyö sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa 12

12.1. Terveysteknologian tieteellinen tutkimus ja tiedonkeruu 12

12.2. Terveysteknologian käynnistämä markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta 13

12.3 Lisenssimaksut terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä 13

13. Terveysteknologian huomionosoitukset, liikelahjat tai koulutustuotteet sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille tai ammattilaisille 13

14. Terveysteknologian esittelytuotteet ja näytteet sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille 14

14.1. Esittelytuote on tarkoitettu koulutukseen tai havainnollistukseen 14

14.2. Näytteenä toimivat tuotteet ja/tai palvelut 15

15. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden sekä ammattilaisten apurahoja koskevat julkistamisohjeet 15

16. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen hyväksyminen ja siirtymäsäännökset terveysteknologian yrityksille 16

16.1. Sailab -MedTech Finland ry:n eettisen ohjeistuksen työryhmä 16

17. Terveysteknologian eettinen valvontakunta valvoo terveys-teknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen noudattamista 16

17.1. Terveysteknologian eettinen valvontakunta 17

17.2. Valitus Terveysteknologian eettiselle valvontakunnalle 17

17.3. Valituksen käsittely Terveysteknologian eettisessä valvontakunnassa 18

17.4. Terveysteknologian eettisen valvontakunnan päätös 18

17.5. Terveysteknologian eettisen valvontakunnan oikeus myöntää sanktioita ja pakotteita 18

17.6. Mahdollinen tulkintatilanne, -ristiriita tai jatkovalitus MedTech Europelle 19

1. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon välinen yhteistyö on tärkeää kehittyvässä toimintaympäristössä

Sailab -MedTech Finland ry on Suomessa toimivien terveysteknologiayritysten edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestö, jonka tarkoituksena on valvoa jäsentensä etua sekä edistää alan toimintaympäristön ja terveydenhuollon kehittymistä siten, että potilaille ja sosiaali- ja terveydenhuollolle voidaan tarjota laadukkaita, turvallisia, kustannusvaikuttavia ja uusia sekä innovatiivisia hoitoratkaisuja ja niihin liittyviä palveluita.

Sailab -MedTech Finland ry:n tavoitteena on edistää tasapainoista ja avointa toimintaympäristöä, joka antaa terveysteknologiateollisuudelle mahdollisuuden vastata sosiaali- ja terveydenhuollon kasvaviin tarpeisiin ja sidosryhmien odotuksiin.

Näiden tavoitteiden edistämiseksi tarvitaan eettisesti vahvaa ja toimivaa yhteistyötä Sailab -MedTech Finland ry:n ja sen jäsenyritysten sekä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden sekä näissä työskentelevien tai muuten toimivien henkilöiden (esimerkiksi harjoittelijat) kanssa.

Lisäksi tätä sovelletaan myös sosiaali- ja terveydenhuollon hankinta-alan ammattilaisiin ja jälleenmyyjiin (ml. apteekit). Tämä eettinen ohje sisältää määräyksiä, käytäntöjä ja ohjeita näiden tahojen välisistä keskeisistä toiminnoista.

2. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen tarkoitus ja tavoitteet

Sailab –MedTech Finland ry:n päivitetyn eettisen ohjeen tarkoituksena on:

- edistää ja selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattilaisten (ml. laillistettu ammatinharjoittaja) sekä terveysteknologiayritysten hyviä ja yhtenäisiä yhteistyö- ja liiketoimintatapoja
- varmistaa sosiaali- ja terveysalalla toimivien osapuolten keskinäinen riippumattomuus
- vahvistaa avoimuutta, luotettavuutta ja turvallisuutta alan eri toimijoiden kesken
- varmistaa Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten eettinen toimintatapa suhteessa sosiaali- ja terveysalan toimijoihin ja organisaatioihin.

Eettisen ohjeen tavoitteena on myös mahdollistaa terveysteknologian kehittyminen, lisätä turvallisuutta ja vaikuttavuutta ja vahvistaa osaamista seuraavilla tavoin:

Tavoite 1) Terveysteknologian kehittymisen mahdollistaminen Innovaatiot ja uudet ratkaisut ovat keskeisiä terveysteknologiaa ja siihen liittyviä ratkaisuita tehokkaasti hyödyntävän terveydenhuollon toimintaympäristön luomisessa. Terveysteknologian ratkaisujen ja palveluiden kehittäminen vaatii entistä enemmän yhteistyötä, tutkimusta ja tuotekehitystä sekä koulutusta ja tulosten jakamista Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten, näiden organisaatioiden, potilasjärjestöjen ja viranomaisten kesken.

Tavoite 2) Terveysteknologian turvallinen ja vaikuttava hyödyntäminen ja käyttö Terveysteknologian laitteet, tuotteet, välineet ja muut ratkaisut sekä näihin liittyvät palvelut ovat laadukkaita, turvallisia ja vaikuttavia. Sailab -MedTech Finland ry ja sen jäsenyritykset tarjoavat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille tarkoituksenmukaista tukea, informaatiota, koulutusta ja/tai tietoa käytön turvallisuuden ja vaikuttavuuden edistämiseksi.

Tavoite 3) Terveysteknologia vaatii kliinistä osaamista ja asiantuntijuutta Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten kliinisen osaamisen ja asiantuntijuuden kehittyminen, potilasturvallisuuden parantaminen ja kehittyvän terveysteknologian ratkaisuiden ja niihin liittyvien palveluiden edistämisen hyödyntäminen on keskeistä muuttuvassa toimintaympäristössä. Sailab -MedTech Finland ry ja sen jäsenyritykset tukevat tutkimusta ja koulutusta, joka edistää tähän tavoitteeseen pääsemistä.

3. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen velvoittavuus ja soveltamisala

Tämä Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettinen ohje on Sailab -MedTech Finland ry:tä ja sen jäsenyrityksiä sitova. Ohje pohjautuu MedTech Europen eettiseen ohjeeseen, joka on voimassa koko Euroopan alueella. Tulkinnassa tukeudutaan MedTech

Europen ohjeeseen.

Tämä eettinen ohje on vähimmäisvaatimus Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyrityksille. Tämän lisäksi noudatetaan Suomen lainsäädäntöä, asetuksia, sääntöjä tai ammatillisia ohjeita, mukaan lukien yritysten omat ohjeet.

Sailab -MedTech Finland ry:n ja sen jäsenyritysten vastuu voi ulottua myös kolmannen osapuolen toimintaan, silloin kun jäsenyritys toimii yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa. Sailab -MedTech Finland ry suosittelee jäsenyrityksiä sopimaan kirjallisesti tämän eettisen ohjeen noudattamisesta myös kolmannen osapuolen kanssa.

4. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välisen yhteistyön ja toiminnan perusperiaatteet

Sailab -MedTech Finland ry ja sen jäsenyritykset ovat aina kunnioittaneet ja kunnioittavat myös tulevaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden itsenäisiä päätöksiä ja luovat omalla toiminnallaan avointa ja turvallista toimintaympäristöä.

Yritysten vuorovaikutus ja kumppanuus yritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ja näiden organisaatioiden välillä on olennaista, jotta voidaan taata turvalliset, vaikuttavat ja laadukkaat terveysteknologian ratkaisut ja niihin liittyvät palvelut yhteiskunnalle, potilaille ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Oheiset perusperiaatteet koskevat Sailab -MedTech Finland ry:n ja sen jäsenyritysten toimintaa, erityisesti yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattilaisten kanssa.

Periaate 1) Luottamuksen periaate Terveysteknologia on tärkeä osa suomalaista terveydenhuoltoa. Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset ylläpitävät omalla toiminnallaan koko toimialan luotettavuutta ja edustavat koko toimialaa suhteessa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoihin, organisaatioihin, viranomaisiin ja järjestöihin, potilaisiin ja samalla suureen yleisöön.

Periaate 2) Riippumattomuusperiaate Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden välinen toiminta on riippumatonta, itsenäistä ja osapuolet tekevät omia päätöksiään.

Periaate 3) Avoimuuden periaate Terveysteknologiayritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden välinen yhteistyö on avointa ja läpinäkyvää, ja se noudattaa tämän eettisen ohjeen lisäksi Suomen lainsäädäntöä, paikallisia lakeja, asetuksia ja ammatillisia ohjesääntöjä.

Periaate 4) Kohtuullisuuden periaate Terveysteknologiayritykset noudattavat kaikessa toiminnassaan kohtuullisuuden periaatetta, joka ulottuu vieraanvaraisuuteen, mahdollisesti maksettaviin korvauksiin tai tutkimusapurahoihin sekä muuhun yhteistyön muotoihin.

Periaate 5) Dokumentaation periaate Yhteistyöstä Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja/tai ammattilaisten kanssa jäsenyrityksille tehtävästä työstä tehdään aina kirjallinen sopimus. Sopimuksessa määritellään muun muassa yhteistyön luonne ja tarkoitus, työsuorite ja siitä maksettavat kulukorvaukset ja/tai palkkio. Riittävä dokumentointi, kuten sopimukset, raportit, säilytetään Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyrityksessä kirjanpitoa koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Lisäksi Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset ovat kaikessa toiminnassaan sitoutuneet ehkäisemään lahjontaa ja korruptiota.

5. Yleiset ohjeet terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä koulutuksissa ja tapahtumissa

Tämän eettisen ohjeen tavoitteena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten osaamista, tutkimus- ja kehittämistoimintaa sekä terveysteknologian ratkaisujen entistä parempaa hyödyntämistä tarkoituksenmukaisella tavalla.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat sopia sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden edustajien kutsumisesta ja mahdollisesta tuesta kolmannen osapuolen koulutustilaisuuksiin tämän eettisen ohjeen mukaisesti. Tämän luvun periaatteita ja kriteereitä sovelletaan kaikkiin tällaisiin tapahtumiin, joita jäsenyritykset tukevat järjestäjästä tai sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen osallistumistavasta riippumatta.

Yleiset ohjeet tapahtumien ja koulutusten osalta:

- Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat tukea sosiaali- ja terveydenhuollon orga-

nisaatioiden edustajien osallistumista koulutuksiin ja tapahtumiin tämän eettisen ohjeen mukaisesti

- Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat lähettää avoimia ja nimeämättömiä kutsuja koulutuksiin ja tapahtumiin terveydenhuollon organisaatioille, jotka nimeävät edustajansa koulutuksiin ja tapahtumiin.

- Jäsenyritykset voivat kutsua sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia suoraan menetelmätapakoulutukseen

- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat toimia Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten neuvonantaja-, asiantuntija- tai esimerkiksi tutkimustehtävässä tämän eettisen ohjeen mahdollistamalla tavalla ja kirjallisesti ehdoista ja sisällöstä sovittaessa

- Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset eivät suoraan kutsu yksittäisiä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia kolmannen osapuolen koulutuksiin tai tapahtumiin

- Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset eivät suoraan kutsu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia ja eivätkä suoraan tue heidän osallistumistaan kolmannen osapuolen järjestämiin koulutuksiin tai tapahtumiin, vaan kutsut osoitetaan ja tuki osoitetaan terveydenhuollon organisaatioille.

5.1. Koulutuksen tai tapahtuman ohjelma

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat järjestää tapahtumia tai koulutuksia ja tukea vastaavaa toimintaa osana kolmannen osapuolen järjestämää koulutusta, kun se liittyy tapahtumaan osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten osaamiseen, työhön ja/tai lääketieteellisiin käytäntöihin tai kun se on riittävän merkityksellinen, jotta osallistuminen on perusteltua. Kolmannen osapuolen järjestämissä koulutuksissa koko ohjelmasta vastaa tapahtuman järjestäjä.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset eivät järjestä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille tai ammattilaisille koulutusta ja tapahtumia, joka sisältää pääosin viihde-, urheilu- tai vapaa-ajan toimintaa.

Mikäli viihde-, urheilu tai vapaa-ajan ohjelmaa järjestetään, ei se saa hallita tai häiritä ammatillisen ohjelman sisältöä, eikä sitä ei saa järjestää päällekkäin tämän kanssa. Viihde-, urheilu- tai vapaa-ajan ohjelma ei saa olla vetonaulana myöskään kolmannen osapuolen järjestämissä koulutuksissa tai tapahtumissa. Jäsenyritykset eivät järjestä alkoholitarjoilua esimerkiksi seminaareissa tai messujen esittelytiskeillä.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys ei voi myöskään tukea viihde-, urheilu- tai vapaa-ajan toimintaa osana kolmannen osapuolen järjestämää koulutusta. Mikäli kolmannen osapuolen järjestämien koulutustilaisuuksien yhteydessä järjestetään vapaa-ajan ohjelmaa, tulee ne erottaa tapahtuman ammatillisesta ohjelmasta ja eikä jäsenyritys korvaa tai maksa näistä aiheutuvia kuluja osallistujille.

5.2. Koulutuksen tai tapahtuman paikka

Koulutuksen ja tapahtuman sijainnin ja koulutus-/tapahtumapaikan on oltava tarkoituksenmukainen ja se tulee järjestää keskeisellä paikalla hyvien kulkuyhteyksien päässä.

Mikäli kyseessä on terveysteknologiayrityksen itsensä järjestämä myynti-, promootio- tai muu liiketapahtuma, tulee sen sijaita lähellä sosiaali- ja terveydenhuollon ko. tapahtumaan osallistuvien ammattilaisen pääsääntöistä toimipaikkaa.

Tapahtuman sijainti ei voi olla tapahtuman vetonaula (esimerkiksi lomakohde tai erityisen korkeatasoinen hotelli). Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset huomioivat paikasta ja sijainnista aiheutuvan mahdollisen kohtuullisuuden periaatteelle epäsuotuisan mielikuvan eivätkä aiheuta tätä toiminnallaan.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyrityksen järjestämän koulutuksen tai tapahtuman paikkana voi olla jäsenyrityksen tilat, mikäli tähän on perusteltu syy tai sosiaali- tai terveydenhuollon organisaation tilat, jos niitä käytetään jäsenyrityksen liiketoiminnan referenssipaikkana.

5.3. Terveysteknologian korvaamat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten matka-, majoitus- ja ruokailukulut

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat korvata kohtuullisia, etukäteen sovittuja majoitus- ja ruokailukuluja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden edustajille kolmannen osapuolen järjestämisessä koulutuksissa ja tapahtumissa. Tämän vieraanvaraisuuden tulee liittyä

koulutuksen tai tapahtuman tarkoitukseen ja se voi kestää vain koulutuksen tai tapahtuman ajan.

Jäsenyritykset voivat maksaa tai korvata sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden edustajien majoituskustannukset normaalitason hotelleissa.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat maksaa tai korvata sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten kohtuulliset ja toteutuneet matkakulut. Mikäli matkakuluja korvataan tai maksetaan, voi matkan kesto kattaa vain virallisen tapahtuman tai koulutuksen osuuden.

Lentomatkustamisen osalta jäsenyritysten korvaus koskee vain turistiluokan lippuja. Poikkeuksena ovat yli viisi (5) tuntia kestävät lennot, yhteyslennot mukaan lukien, jolloin voidaan harkita liikematkustusluokan lippuja.

Myynti-, promootio- tai muissa liiketapaamisissa jäsenyritykset voivat korvata matka- tai majoituskuluja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle silloin kun esiteltävää tuotetta tai tuotekokonaisuutta ei voi siirtää, sekä uuden tuotteen lanseerauksen yhteydessä myös silloin kun vain kannettavia laitteita tai sovelluksia esitellään tuote-, menetelmäkoulutus ja koulutustapahtumissa."

Tämän eettisen ohjeen perusperiaatteet ovat muun muassa riippumattomuus, kohtuullisuus ja avoimuus. Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten on noudatettava tämän eettisen ohjeen periaatteita ja sääntöjä missä tahansa tilanteessa tai paikassa.

Vieraanvaraisuudesta ei saa syntyä kuvaa, että sillä millään tavoin yritetään vaikuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksiin, - valintoihin, lähetteisiin, ostoihin, resepteihin tai hankintapäätöksiin.

5.4. Tapahtumaan osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten omat vieraat

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset tukevat vain sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden lähettämien ammattilaisten osallistumista koulutuksiin tai vastaaviin tapahtumiin tämän eettisen ohjeen mukaisesti eivätkä korvaa mitään kustannuksia tai osoita muutakaan vieraanvaraisuutta tapahtumaan mahdollisesti osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten omilta vierailta (ml. perheenjäsenet).

5.5. Terveysteknologian ilmoitus taloudellisesta tuesta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen työantajalle

Tämän eettisen ohjeen tavoitteena on vahvistaa terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ja -organisaatioiden avointa ja läpinäkyvää toimintatapaa. Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset tekevät ilmoituksen sosiaali- ja terveysalan ammattilaisen työnantajalle mahdollisesta taloudellisesta tuesta.

Mikäli terveydenhuollon ammattilainen toimii pääsääntöisesti itsenäisenä ja laillistettuna ammatinharjoittajana, hänen kanssaan solmitaan kirjallinen sopimus ja sovelletaan muita tämän eettisen ohjeen ehtoja organisaatioita vastaavalla tavalla. Jäsenyritys ilmoittaa taloudellisesta tuesta terveydenhuollon ammattilaisen päätoimipaikalle/-paikoille.

6. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyö yrityksen itse järjestämien koulutuksien tai tapahtumien osalta

Terveysteknologian laitteiden ja tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö vaatii koulutusta ja osaamista, samoin kuin uusien ratkaisuiden hyödyntäminen.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat kutsua sosiaali- ja terveysalan organisaatioiden kautta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia yrityksen tapahtumiin, esimerkiksi tuote-esittelyihin, menetelmäkoulutuksiin, muihin koulutuksiin, myynti-, promootio- ja muihin liiketapaamisiin.

Myös yrityksen järjestämän koulutuksen tai tapahtuman on noudatettava tämän eettisen ohjeen periaatteita ja määräyksiä.

6.1. Terveysteknologiayrityksen järjestämät tuote-, menetelmäkoulutus ja –koulutustapahtumat

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten tulee järjestää tuote-, ja menetelmäkoulutusta ja koulutusta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille varmistaakseen, että terveysteknologian ratkaisuja ja niihin liittyviä palveluita käytetään turvallisesti ja tehokkaasti. Kouluttajien tulee olla päteviä.

6.2. Terveysteknologiayrityksen järjestämät myynti-, promootio- ja muut liiketapaamiset

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat järjestää myynti-, promootio- tai muita liiketapaamisia, joiden tarkoituksena on keskustella tuotteista, välineistä, laitteista sekä muista terveysteknologian ratkaisuista ja niihin liittyvistä palveluista ja eduista, tehdä sopimuksia, neuvotella tai keskustella myyntiehdoista tarkoituksenmukaisella tavalla.

Näiden tapaamisten tulee tapahtua lähellä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten pääsääntöistä toimipaikkaa. Myynti-, promootio- tai muissa liiketapaamisissa jäsenyritykset eivät maksa matka- tai majoituskuluja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle.

Myynti-, promootio- tai muissa liiketapaamisissa jäsenyritykset voivat korvata matka- tai majoituskuluja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle silloin kun esiteltävää tuotetta tai tuotekokonaisuutta ei voi siirtää, sekä uuden tuotteen lanseerauksen yhteydessä myös silloin kun vain kannettavia laitteita tai sovelluksia esitellään tuote-, menetelmäkoulutus ja koulutustapahtumissa.

7. Terveysteknologiayrityksen toimintaohjeet kolmannen osapuolen järjestämien koulutuksien tai tapahtumien osalta

Kolmansien osapuolien järjestämiksi koulutuksiksi tai tapahtumiksi voidaan katsoa messut, kansalliset tai kansainväliset konferenssit ja vastaavat.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat tukea rahallisesti tai muuten kolmannen osapuolen järjestämiä koulutuksia ja tapahtumia, jotka noudattavat seuraavia tämän eettisen ohjeen määrittelemiä yleisiä periaatteita tapahtumille ja jotka on tarvittaessa hyväksytty MedTech Europen konferenssien ennakkotarkastusjärjestelmässä (Conference Vetting System CVS).

Kansainvälisten konferenssien ennakkotarkastusjärjestelmä (CVS) on terveysteknologian keskitetty päätöksentekojärjestelmä, joka tukee avoimuuden periaatetta sosiaali- ja terveydenhuollon koulutustapahtumissa ja helpottaa hallintoa eurooppalaisella tasolla. Ennakkotarkastusjärjestelmän avulla tarkastetaan kolmannen osapuolen koulutustapahtuman tarkoituksenmukaisuus ja eettisyys. Mikäli kolmannen osapuolen järjestämää koulutustapahtumaa ei hyväksytä järjestelmässä, eivät Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenet voi tukea tapahtumaa. CVS koskee vain kansainvälisiä konferensseja, pääosin suomen kielellä järjestettäviä konferensseja ei katsota kansainvälisiksi.

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat ostaa näyttelytilaa, ilmoitustilaa, tehdä sponsorisopimuksia tai muita vastaavia esimerkiksi promootio- tai mainospalveluita sisältäviä paketteja kolmannen osapuolen koulutuksissa ja tapahtumissa. Myös tässä toiminnassa yrityksen on annettava toiminnastaan ammattimainen kuva ja kaiken materiaalin sekä toiminnan on oltava tämän eettisen ohjeen tavoitteiden ja perusperiaatteiden mukaista.

7.1. Rinnakkaisseminaarit kolmannen osapuolen koulutuksissa ja tapahtumissa

Jäsenyritykset voivat järjestää rinnakkaisseminaareja (satellite symposium) kolmannen osapuolen järjestämän koulutuksen tai tapahtuman rinnalle aiheista, jotka ovat sopusoinnussa päätapahtuman kanssa. Jäsenyritykset ovat vastuussa näiden rinnakkaisseminaarien sisällöistä ja puhujavalinnoista sekä mahdollisista kulukorvauksista tämän eettisen ohjeen määrittelemällä tavalla ja tavoitteiden mukaisesti.

7.2. Kolmannen osapuolen järjestämä menetelmäkoulutus

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset tarjoavat terveydenhuollolle ja potilaille vaikuttavia, innovatiivisia ratkaisuja ja niihin liittyviä palveluita. Usein näiden turvallinen ja tarkoituksenmukainen käyttöönotto vaatii uutta osaamista tai entisen osaamisen vahvistamista. Menetelmäkoulutuksia ovat esimerkiksi sellaiset käyttökoulutukset, joilla halutaan varmistaa terveysteknologian ratkaisun ja/tai siihen liittyvän palvelun tuottama hyöty.

Menetelmäkoulutus on esimerkiksi kurssi tai itsenäinen tapahtuma, jossa teoriaopetuksen määrä on vähäistä ja pääpaino käytännön harjoittelussa terveysteknologian ratkaisun ja/tai palvelun hyödyntämiseksi. Koulutus järjestetään kliinisessä tilassa tai vastaavaksi muokatussa harjoitustilassa.

Sailab –MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat tukea kolmannen osapuolen järjestämiä menetelmäkoulutuksia seuraavilla tavoilla:

- myöntämällä suoraa tukea tai apurahoja tämän eettisen ohjeen mukaisesti

- myöntämällä taloudellista tukea sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen matkasta, majoituksesta, ruokailusta ja osallistumismaksusta aiheutuneiden kulujen korvaamiseksi siten kuin se määritellään tämän ohjeessa silloin kun menetelmäkoulutus on tarvittaessa tarkoituksenmukaisella tavalla hyväksytty ennakkotarkastusjärjestelmässä (CVS) ja kun jäsenyritys toimii sekä tapahtumamaan että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen kotimaan menettelyohjeiden mukaisesti.

8. Terveysteknologian apurahat sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys voi myöntää apurahoja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille. Apuraha maksetaan aina sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolle ja siinä tulee näkyä jäsenyritys maksajana. Itsenäisen, laillistetun ammatinharjoittajan osalta sovelletaan tämän ohjeen organisaatioita koskevia ohjeita.

Apurahasta on oltava sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation kirjallinen anomus tai jäsenyrityksen laatima kirjallinen ehdotus. Ehdotuksessa tulee olla riittävät perusteet apurahan tarpeen arviointiin.

Apurahoja ei myönnetä yksittäisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen pyynnöstä eikä niitä myönnetä yksittäisille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille eikä niitä makseta yksittäisen henkilön nimiin -pois lukien kolmannen osapuolen järjestämä menetelmäkoulutus.

Ennen apurahan toimittamista tulee laatia kirjallinen, molempien osapuolten allekirjoittama sopimus. Jäsenyritysten on tarkoituksenmukaisesti dokumentoitava antamansa apurahat kirjanpitolain mukaista määräaikaa noudattaen.

Apurahat eivät saa olla yhteydessä jäsenyrityksen tuotteiden tapahtuneisiin, voimassaoleviin tai tuleviin hankintoihin, suosituksiin, vuokraukseen, määräyksiin, käyttöön tai välittämiseen.

Apurahoilla ei tarkoiteta jäsenyritysten laillisia, normaaleita liiketoimintakäytäntöjä, jotka liittyvät alennuksiin, tuote- tai palvelutarjouksiin tai muihin hintajärjestelmiin kuten hankintoihin.

Apurahan myöntäneet jäsenyritykset dokumentoivat ja julkistavat kaikki myöntämänsä apurahat tämän eettisen ohjeen määrittämällä tavalla.

8.1. Terveysteknologian koulutusapurahat sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat myöntää koulutusapurahoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten osaamisen tukemiseksi. Apurahaa hakee sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio ja se myönnetään organisaatiolle pois lukien kolmannen osapuolen järjestämä menetelmäkoulutus. Painavin, dokumentoiduin perustein jäsenyritys voi tarjota apurahaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolle.

Apurahan käyttötarkoitus sovitaan kirjallisessa sopimuksessa ja apurahan myöntäneellä jäsenyrityksellä on oikeus tarkistaa apurahan saaneelta organisaatiolta, että raha on käytetty sopimuksessa sovitun mukaisesti.

Jäsenyritys voi tukea sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita myöntämällä apurahan, joilla tuetaan organisaation edustajien osallistumista kolmannen osapuolen järjestämään koulutustapahtumaan. Myös tällöin apuraha myönnetään sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolle ja apurahan saanut organisaatio valitsee osallistujat. Tämä tulee määritellä myös osapuolten välisessä kirjallisessa sopimuksessa.

Jäsenyritys voi myöntää apurahan myös sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation järjestämään koulutustapahtumaan tämän eettisen ohjeen kolmannen osapuolen koulutuksia ja periaatteita noudattavalla tavalla. Kun järjestäjänä on sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio, ei jäsenyritys voi yksityiskohtaisesti osallistua ohjelman sisältöön, puhujan tai puhujien valintaan eikä määritellä mahdollisesti maksettavia palkkioita. Tämä tulee olla kirjoitettuna sopimukseen. Pyydettäessä jäsenyritys voi suositella puhujia tai kommentoida ohjelmaa.

Jäsenyritykset voivat myöntää koulutusapurahoja edistääkseen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ammatillista osaamista ja jatkokoulutusta. Koulutusapurahat anoo ja saa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio vastaavalla tavalla kuin muutkin apurahat. Myös koulutusapurahasta sovitaan kirjallisesti.

8.2. Terveysteknologian tutkimusapurahat kolmansille osapuolille

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat myöntää tutkimusapurahoja kolmannen osa-

puolen vastuulla olevan tutkimuksen tueksi.

Jäsenyritysten myöntämät tutkimusapurahat voivat sisältää tutkimukseen liittyviä, dokumentoituja kuluja tai palveluita ja /tai sopivia määriä kertakäyttöisiä tai monikäyttöisiä ilmaisia tuotteita tutkimuksen ajaksi. Tutkimusapurahan tai muun tuen käyttökohde tulee olla selkeästi määritelty.

Pyyntö tutkimusapurahoista tehdään jäsenyrityksille kirjallisesti ja se sisältää vähintään tiedot tutkimuksen luonteesta, keskeisistä tavoitteista, tutkimuksen kustannus- ja aikataulusuunnitelman, haittavaikutusarvioinnin sekä keskeiset päätöskohdat kuten mahdolliset eettisen valvontakunnan vaatimukset sekä rekisteröinti ja/tai muut viranomaishyväksynnät. Tämä tutkimustarkoitus vahvistetaan kirjallisella sopimuksella tutkimusapurahan saajaorganisaation kanssa. Tutkimusapurahoja myöntävät jäsenyritykset eivät saa vaikuttaa tutkimuksen tekoon.

Jäsenyrityksien oikeus varmistaa tutkimusapurahan suuntaaminen sovittuun tarkoitukseen määritellään kirjallisessa tutkimussopimuksessa. Sopimuksen tulee sisältää keinot, joilla jäsenyritys voi varmistaa, että jäsenyrityksen myöntämä apuraha käytetään sopimuksen mukaisesti. Sopimus voi sisältää esimerkiksi pyynnön saada kopioita tutkimuksen dokumentoinnista, kuten tutkimusprotokollasta, eettisen komitean hyväksynnästä, raportoinnista tai loppuraportista.

Mikäli tutkimukseen tarvitaan eettisen neuvoston päätös, mutta sitä ei ole vielä annettu, voi jäsenyritys myöntää alustavasti tutkimusapurahan tietylle projektille ennen virallista päätöstä, mutta lopullista tutkimusrahan myöntämistä ei voida tehdä ennen kuin virallinen päätös tutkimukselle on saatu. Jäsenyrityksellä on oikeus julkistaa tiedot siitä, mihin tutkimustarkoitukseen apuraha pyydetty.

9. Terveysteknologian tuki sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tiedotuskampanjoille

Jäsenyritykset voivat myöntää taloudellista tukea sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden tiedotuskampanjoihin, kun niiden tarkoituksena on tuoda esille tietoa esimerkiksi sairauksiin, terveyden edistämiseen tai vastaavalla tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta olennaisiin asioihin.

Tämä tuki ei saa olla yhteydessä jäsenyrityksen ratkaisuiden ja niihin liittyvien palveluiden tapahtuneisiin, voimassaoleviin tai tuleviin hankintoihin, suosituksiin, vuokraukseen, määräyksiin, käyttöön tai välittämiseen.

10. Terveysteknologian antamat lahjoitukset hyväntekeväisyyteen

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset voivat tehdä lahjoituksia hyväntekeväisyysjärjestöille ja -yhteisöille, säätiöille tai vastaaville yleishyödyllisille tahoille mutta eivät yksittäisille henkilöille.

Lahjoituksia tehdessään jäsenyritykset eivät voi rajoittaa lahjoituksensa käyttöä tai käyttötarkoitusta, vaan päätöksen käytöstä tai käyttötarkoituksesta tekee lahjoituksen saanut taho.

Lahjoituksen maksu suoritetaan aina vastaanottavan yhteisön nimelle ja tilille ja lahjoituksen tekijänä tulee näkyä jäsenyritys. Jäsenyritysten on tarkoituksenmukaisesti dokumentoitava antamansa lahjoitukset kirjanpitolain mukaista määräaikaa noudattaen.

Lahjoitukset eivät saa olla yhteydessä jäsenyrityksen ratkaisuiden ja niihin liittyvien palveluiden tapahtuneisiin, voimassaoleviin tai tuleviin hankintoihin, suosituksiin, vuokraukseen, määräyksiin, käyttöön tai välittämiseen. Hyväntekeväisyystoiminta ei toimi millään tavoin myynnin edistämiseksi eikä sitä voi nähdä palkintona hyville asiakkaille.

Nämä lahjoitusta koskevat ohjeet eivät liity jäsenyritysten laillisiin ja normaaliin liiketoimintaan kuuluviin liiketapahtumiin, kuten näyttelytilan vuokraamiseen hyväntekeväisyys- tai muun järjestön järjestämässä tilaisuudessa. Yritysten tulee kuitenkin aina arvioida tilaisuuden luonteen, paikan ja yleisten järjestelyiden sopivuus, sekä osallistumisesta mahdollisesti syntyvä mielikuva, jotta aktiviteetti tukee terveysteknologiateollisuuden ammattimaista mielikuvaa.

11. Terveysteknologian ja sosiaali- terveydenhuollon ammattilaisten väliset sopimukset neuvonannosta, asiantuntijatyöstä tai muusta vastaavasta yhteistyöstä

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välinen vuoropuhelu, koulutus ja osaamisen hyödyntäminen ovat tärkeää kaikille osapuolille. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat toimia

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten neuvonantajina ja asiantuntijoina esimerkiksi tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyen tai osallistua jäsenenä jäsenyrityksen neuvoa-antavaan työryhmään (advisory board) tai toimia esitelmän pitäjän jäsenyrityksen itse järjestämässä tilaisuudessa tai koulutuksessa.

Perusohjeet neuvonantaja- tai asiantuntijatoiminnasta:

- Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset määrittelevät tarpeen neuvonantotehtävään tai asiantuntijatyöhön etukäteen siten että se kuuluu jäsenyrityksen nykyisen tai tulevan liiketoiminnan piiriin
- Neuvonantajien/asiantuntijoiden määrä ei ylitä määrää, joka tehtävään tarvitaan.
- Neuvonantajan tai asiantuntijan tehtävään valittavan henkilön pätevyys, ammattitaito ja kokemus vastaavat määriteltyyn tarpeeseen
- Jäsenyritys arvioi mahdollisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen soveltuvuuden kyseiseen tehtävään ja lisäksi arvioi ja dokumentoi mahdolliset riskit
- Neuvonanto- tai asiantuntijasopimus jäsenyritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöiden kanssa tehdään aina kirjallisena ja se on allekirjoitettuna ennen tehtävän alkamista
- Sopimuksessa määritellään selkeästi neuvonanto- ja asiantuntijatoiminnan luonne, sisältö sekä maksettava korvaus sekä mahdolliset kulukorvaukset
- Korvaus noudattaa tämän eettisen ohjeen kohtuullisuuden periaatetta siten, että se perustuu yleisesti vastaavista tehtävistä maksettuun hintaan
- Jäsenyrityksen dokumentoi sopimukset sekä mikäli asiantuntija-/neuvonanto- tai muusta yhteistyöstä syntyy jokin palvelu tai tuote, dokumentoi jäsenyritys myös nämä käyttötarkoituskuvauksineen
- Mikäli sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen osallistuu neuvonantajan tai asiantuntijan tehtävässään yrityksen järjestämään tai kolmannen osapuolen järjestämiin tapahtumiin, on näiden täytettävä tämän eettisen ohjeen muut ehdot esimerkiksi paikan, majoitus- ja matkakulujen sekä ruokailuiden osalta.
- Jäsenyritys voi maksaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle kohtuullisen korvauksen tämän toiminnasta asiantuntijana tai neuvonantajana tai muissa vastaavissa tehtävissä. Tästä ja muista mahdollisista kulukorvauksista tulee sopia kirjallisesti
- Tätä eettistä ohjetta ja sen säännöksiä sovelletaan kaikkeen asiantuntija- ja neuvonantajatoimintaan sekä yhteistyöhön jäsenyritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöiden kesken, myös silloin kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen kieltäytyy palkkiosta.

Jäsenyrityksen on saatava lupa ja suostumus sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen toiminnalle neuvonantajan tai asiantuntijan roolissa siltä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolta, jossa hän toimii. Yleisesti lupa pyydetään esimieheltä. Lisäksi jäsenyrityksen tulee tehdä neuvonanto- tai asiantuntijasopimuksesta työnantajailmoitus kyseiselle sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolle, jossa kerrotaan toiminnan tarkoitus ja tavoite.

Mikäli yhteistyöstä sovitaan muualla kuin Suomessa työskentelevän henkilön kanssa, tulee neuvonanto- ja asiantuntijatoiminnan tapahtua kaikkien sen maan lakien ja asetusten mukaan, jossa kyseinen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen työskentelee, ja sen pitää olla ammatillisiin ohjeisiin soveltuvaa.

Jäsenyritykset noudattavat tämän eettisen ohjeen riippumattomuusperiaatetta valitessaan yhteistyökumppania. Yhteistyö Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ei saa olla mitenkään liitoksissa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen tapahtuneisiin, voimassaoleviin tai tulevaisuuden ostoihin, hankintoihin, suosituksiin, vuokraukseen, määräyksiin, käyttöön tai välittämiseen.

11.1. Terveysteknologian maksamat korvaukset sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle neuvonanto-, asiantutija- tai muusta vastaavasta tehtävästä

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys voi maksaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle kohtuullisen korvauksen toiminnasta asiantuntijana tai neuvonantajana tai muissa vastaavissa tehtävissä. Korvaus noudattaa tämän eettisen ohjeen kohtuullisuuden periaatetta siten, että se perustuu yleisesti vastaavista tehtävistä maksettuun hintaan.

Yritykset voivat lisäksi maksaa mukaan kulukorvauksia neuvonantajina tai asiantuntijoina toimiville sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille, mikäli yritykselle suoritetuista toimeksiannosta on aiheutunut kuluja. Kulukorvauksia voivat olla esimerkiksi matkat, ateriat ja majoituskulut, jotka syntyvät joko jäsenyritysten kanssa tai jäsenyritysten puolesta tehtävistä matkoista. Myös kulukorvausten osalta noudatetaan tätä eettistä ohjetta ja kohtuullisuuden periaatetta.

Kirjallisessa sopimuksessa sovitaan selkeästi, että mitkä kuluja voidaan neuvonantajalle tai asiantuntijalle korvata ja mitkä niiden korvausperusteet ovat. Kaikkien maksettavien korvausten osalta noudatetaan Suomen verotuksen periaatteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle maksettava korvaus ei saa olla millään tavalla riippuvainen siitä, että minkä arvosta terveysteknologian ratkaisuja ja/tai palveluita henkilö mahdollisesti ostaa, vuokraa, suosittelee, määrää, käyttää, toimittaa tai hankkii harjoittaessaan ammattiaan tai joka voidaan ostaa, vuokrata suositella, käyttää, toimittaa tai ostaa sen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation toimesta, jossa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen työskentelee.

11.2. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten välisten sidonnaisuuksien julkistaminen

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys noudattaa toiminnassaan avoimuuden periaatetta. Sidonnaisuudet liittyen neuvonanto-, asiantuntija- tai muuhun yhteistyöhön sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja henkilöiden kanssa julkistetaan esimerkiksi tutkimus- tai tuotekehitykseen liittyen tai tutkimuksen tai tieteellisen materiaalin tai näiden julkistusten tai vastaavien yhteydessä.

Jäsenyritykset valvovat, että tähän sidonnaisuuksien ilmoittamiseen liittyvät julkaisut ja sopimukset täyttävät lain asettamat vaatimukset ja muutoinkin noudattavat sääntöjä ja ammatillisia ohjeita.

12. Terveysteknologian tutkimus ja tiedon kerääminen sekä siihen liittyvä yhteistyö sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa

Terveysteknologia elää huimaa murrosta ja sen merkitys kasvaa voimakkaasti. Terveysteknologian ratkaisut auttavat sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita ja ammattilaisia diagnosoimaan, hoitamaan tai ylläpitämään potilaiden hoitotasapainoa entistä vaikuttavammin ja tehokkaammin. Tätä varten tarvitaan vahvaa tutkimusta, tuotekehitystä ja tiedon keräämistä sekä yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.

12.1. Terveysteknologian tieteellinen tutkimus ja tiedonkeruu

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys voi käynnistää, johtaa, hallinnoida, teettää ja/tai rahoittaa tieteellisesti hyväksyttävää tutkimusta.

Tarve tutkimukselle ja tiedon keräämiselle voi syntyä lääketieteellisistä syistä, muista tieteellisistä syistä kuten mitattavuudesta, terveystaloustieteellistä syistä sisältäen kliinisen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden, turvallisuuteen tai korvattavuuteen liittyvistä syistä tai esimerkiksi rekisteröinneistä, markkinatutkimuksesta tai HTA (Health Technology Assessment) syistä. Tutkimus ja tiedon kerääminen voidaan suorittaa myös liiketoiminnallisista syistä ennen ja jälkeen markkinoille tulon.

Mikäli jäsenyritys ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen sopivat yhteistyöstä tutkimuksen tai tiedon keräämisen tai tutkimukseen liittyvän neuvonannon osalta tai mikäli sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilainen toimii jäsenyrityksen käynnistämän tutkimuksen vetäjänä tai päätutkijana jäsenyrityksen puolesta, jäsenyrityksen tulee huolehtia, että yhteistyö noudattaa näitä eettisiä ohjeita ja perusperiaatteita.

Tutkimukseen ja tiedon keräämiseen liittyvästä yhteistyöstä sovitaan kirjallisessa sopimuksessa, jossa tulee olla viittaukset kirjalliseen tutkimussuunnitelmaan, kirjalliseen työsuunnitelmaan ja sen tulee sisältää kaikki tarvittavat suostumukset, luvat ja autorisoinnit, jotka on oltava hankittuna ennen tutkimuksen aloittamista.

Jäsenyritys varmistaa kliinisen tutkimuksen ja tiedonkeruun keskeisten toimintojen ja tulosten julkaisemisen tämän eettisen ohjeen määrittämällä tavalla ja siten että kliiniset tutkimukset julkaistaan asianmukaisella tavalla myös esimerkiksi ulkopuolisissa julkisissa rekistereissä ja alan julkaisuissa tämän eettisen ohjeen ja perusperiaatteiden mukaisesti.

Mikäli jäsenyritys ottaa mukaan kolmannen osa-

puolen edustajia tutkimukseen, jäsenyritys varmistaa, että myös nämä tutkimukset johdetaan lakien, asetusten ja eettisten sääntöjen mukaisesti.

Lisäksi jäsenyritys sitoutuu siihen, että sen tekemä tai teettämä tutkimustoiminta tai tiedonkeruu on kansallisten lakien, säännösten, asetusten ja tutkijan oman ammatillisen ohjeistuksen mukaista.

12.2. Terveysteknologian käynnistämä markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys voi käynnistää markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan ratkaisuista, hoitomuodoistaan ja/tai niihin liittyvistä palveluista, siten että seurantatutkimuksen tekee kolmas osapuoli.

Tätä seurantaa varten jäsenyritys voi tarjota arvioinnin kohteena olevia ratkaisuja ja niihin liittyviä palveluita sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiolle ilman erillistä maksua, sillä ehdolla, että arvioitavista tuotteista saadaan kirjallinen käyttäjäarvio sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioilta ja ammattilaisilta.

Jäsenyrityksen ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tulee tehdä tästä seurannasta kirjallinen sopimus, joka sisältää myös ehdot mahdollisesta tuotteiden toimittamisesta ja kirjallisesta käyttäjäarviosta.

Mikäli seurannassa arvioitavat tuotteet ovat ei-kertakäyttöisiä, riittävä aika arvioinnin tekemiseksi riippuu arvioidusta käyttötiheydestä, sovitusta käyttäjäarvioinnin muodosta, tarvittavan käyttökoulutuksen kestosta tai muista vastaavanlaisista asioista. Ei-kertakäyttöisten tuotteiden omistusoikeus säilyy jäsenyrityksessä, ja että nämä tai käyttämättömät kertakäyttöiset arviointituotteet palautetaan jäsenyritykselle, kun arviointi on tehty, ellei sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio osta tuotetta.

Seurannassa arvioitavien tuotteiden ja/tai siihen liittyvien palveluiden tarjoaminen ei saa väärin palkita, houkuttaa tai kannustaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiota tai ammattilaista ostamaan, vuokraamaan, suosittelemaan, määräämään, käyttämään, tarjoamaan tai hankkimaan jäsenyritysten tuotteita. Kaikkien arvioitavien tuotteiden tarjoukset ja/tai toimitukset tulee olla tehty kansallisten lakien, säännösten sekä teollisuuden ja ammatillisten ohjesääntöjen mukaisesti.

12.3. Lisenssimaksut terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset, yksin tai osana ryhmää, luovat usein merkittävää lisäarvoa parantaessaan tuotteita, niiden käyttöä tai terveysteknologiaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle saattaa syntyä immateriaalioikeuksia, esimerkiksi patentteja, liikesalaisuuksia tai muuta tietotaitoa kehitystyöstä.

Lisenssisopimus jäsenyrityksen ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä tulee tehdä silloin kun sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen on tehnyt tai hänen oletetaan tekevän työpanoksen, joka on uusi, tärkeä tai innovatiivinen.

Tämän kaltaisia voivat olla esimerkiksi tuotekehittely, tekniikka, teknologia, prosessi tai menetelmä, jossa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen katsotaan olevan lakien ja asetusten mukaan pääasiallinen tai yhteinen immateriaalioikeuksien omistaja. Jäsenyritysten velvollisuus on noudattaa lisenssien maksuihin liittyen sääntöjä, jotka nousevat kansallisista laeista ja asetuksista.

Jäsenyritysten tai niiden puolesta maksettavat lisenssimaksut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä sovitaan kirjallisesti sopimukseen, ja korvauksen tulee olla asiallinen ja kohtuullinen sekä lakien ja asetusten mukainen.

Esimerkiksi immateriaalioikeuksista maksettujen lisenssimaksujen ehtoina ei saa olla vaatimus, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen ostaa, välittää, hankkii, tilaa tai suosittelee jäsenyrityksen tuotteita, palveluita tai terveysteknikkaa tai jotain muita tuotteita ja tekniikkaa, jotka ovat syntyneet kehitysprojektin tuloksena.

13. Terveysteknologian huomionosoitukset, liikelahjat tai koulutustuotteet sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille tai ammattilaisille

Jäsenyritykset voivat antaa arvoltaan vähäisiä koulutustuotteita, huomionosoituksia tai arpajaispalkintoja Suomen lakien, säännösten ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation toimintamaan ammatillisten ohjesääntöjen mukaisesti.

Jäsenyritykset voivat antaa koulutustuotteita, liikelahjoja, huomionosoituksia tai arpajaispalkintoja vain seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- ne ovat arvoltaan vähäisiä
- ne voivat sisältää tuotemerkin tai olla ilman tuotemerkkiä
- ne liittyvät suoraan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen ammatinharjoittamiseen tai hyödyttävät potilasta tai palvelevat nimenomaista koulutuksellista tarkoitusta
- niitä ei anneta rahana tai rahaa vastaavassa muodossa eikä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen tai organisaation pyynnöstä

Poikkeustilanteen muodostaa ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden koulutustarve. Tällöin Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys voi toisinaan antaa arvokkaampia koulutustuotteita sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille, jos nämä tuotteet tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten koulutukseen ja ovat potilaiden parhaaksi. Nämä tuotteet eivät ole tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten henkilökohtaiseen käyttöön. Tuotteen tulee myös liittyä jäsenyrityksen liiketoiminnan piiriin kuuluvaan toimintaan. Jäsenyritys pitää asianmukaista kirjanpitoa tällaisista arvoltaan suuremmista koulutustuotteista sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille.

Koulutustuotteiden ja/tai lahjojen tarjoaminen ei saa palkita, houkuttaa tai kannustaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaista tai sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiota ostamaan, vuokraamaan, suosittelemaan, määräämään, käyttämään, tarjoamaan tai hankkimaan jäsenyritysten tuotteita.

Tämä luku ei koske arvioitavia tuotteita, esittelytuotteita tai näytteitä, vaan ne määritellään erikseen tässä eettisessä ohjeessa.

14. Terveysteknologian esittelytuotteet ja näytteet sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille

Jäsenyritykset voivat toimittaa tuotteitaan esittelytuotteiksi (demo) tai näytteiksi veloituksetta, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ja ammattilaiset voivat arvioida ja tutustua tuotteiden tai niihin liittyvien palveluiden turvalliseen, tehokkaaseen ja asianmukaiseen käyttöön ja toimintoihin, sekä päättää milloin käyttää, tilaa, ostaa, määrää tai suosittelee tuotetta ja/tai palvelua tulevaisuudessa.

Esittelytuotteet ja/tai näytteet sekä niihin mahdollisesti liittyvät palvelut voivat olla ei-kertakäyttöisiä tai kertakäyttöisiä.

Jäsenyritykset ja terveydenhuollon organisaatiot sopivat kirjallisesti esittelytuotteista ja näytteistä, niin että sopimuksessa ilmaistaan selkeästi sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille, että esittelytuotteet ja näytteet ovat veloituksettomia. Tieto tulee toimittaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille kirjallisesti, lisäksi on kirjallisesti sovittava toimitukseen liittyvistä muista ehdoista viimeistään tuotteen toimituksen yhteydessä.

Jäsenyritykset pitävät kirjaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille toimitetuista esittelytuotteista tai näytteistä. Tähän tarkoitukseen käy esimerkiksi toimitusvahvistus kokeiltavan tuotteen tai näytteen toimituksesta sekä palautuskuitti ei-kertakäyttöisten tuotteiden tai yli jääneiden näytteiden palauttamisesta.

Jäsenyritykset voivat myös tarjota poikkeuksellisesti toisen yrityksen tuotteita esittelytuotteen tai näytteen yhteydessä, jos toisen yrityksen tuotteita tarvitaan testaamista tai arviointia varten. Tämän kaltaisia tuotteita voivat olla esimerkiksi tietotekniikan ratkaisut tai ohjelmistot.

Esittelytuotteiden tai näytteiden tarjoaminen ei saa palkita, houkuttaa tai kannustaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita tai ammattilaisia ostamaan, vuokraamaan, suosittelemaan, määräämään, käyttämään, tarjoamaan tai hankkimaan jäsenyritysten tuotteita.

Näitä esittelytuotteita tai näytteitä koskevia sääntöjä ei sovelleta muihin tuotteisiin tai palveluihin liittyviin järjestelyihin, kuten kliinisiin kokeisiin tai muuhun tutkimukseen tai toimitukseen alennuksineen tai julkisen hankinnan hintakannustimiin.

14.1. Esittelytuote on tarkoitettu koulutukseen tai havainnollistukseen

Jäsenyritykset voivat tarjota malleja, vedoksia tai näytteitä tuotteistaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille esittelykappaleina liittyen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten koulutukseen, harjoitteluun ja/tai potilaiden ymmärryksen lisäämiseen esimerkiksi käyttötarkoitukseen liittyen. Sosiaali- ja terveydenhuollon

ammattilainen voi esimerkiksi hyödyntää esittelytuotetta havainnollistaakseen potilaalle hoitotoimenpiteen.

Näitä esittelytuotteita ei ole tarkoitettu eikä niitä saa käyttää kliiniseen potilastyöhön, asettaa myyntiin eikä niitä käytetä muuhun vastaavaan toimintaan. Näytteiden osalta sovelletaan tämän ohjeen kohtaa 14.2.

14.2. Näytteenä toimivat tuotteet ja/tai palvelut

Jäsenyritykset voivat tarjota näytteitä tuotteistaan ja/tai palveluistaan veloituksetta, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot voivat perehtyä tuotteisiin ja/tai niihin liittyviin palveluihin, saada riittävän tietotaidon käyttääkseen tuotetta turvallisesti ja tehokkaasti kliinisessä työssä ja päättääkseen aikovatko tai milloin aikovat käyttää, tilata, ostaa, määrätä tai suositella tuotetta ja palveluita tulevaisuudessa.

Kertakäyttöisten näytteiden määrä ei voi olla suurempi kuin kohtuullinen siihen nähden, että sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ja ammattilaiset saavat riittävän perehtymisen avulla riittävän tietotaidon käyttää tuotetta.

Ei-kertakäyttöisten näytteiden osalta perehtymisen kesto riippuu arvioidusta käyttötiheydestä, tarvittavan käyttökoulutuksen kestosta sekä niiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten määrästä, jotka tarvitsevat koulutusta tuotteen käyttöön.

Ei-kertakäyttöisten näytteiden omistusoikeus säilyy jäsenyrityksellä. Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioilta ja ammattilaisilta näytteet palautetaan jäsenyritykselle mahdollisimman pian perehtymisajan loputtua.

15. Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden sekä ammattilaisten apurahoja koskevat julkistamisohjeet

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritykset dokumentoivat ja julkistaa kaikki myöntämänsä koulutusapurahat näiden julkistamisohjeiden mukaisesti. Lisäksi jäsenyritysten tulee julkistaa vastaavalla tavalla varat, jotka on ohjattu kolmansille osapuolille esimerkiksi ammatillisille konferenssin järjestäjille tai koulutusta järjestäville sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille koulutuksen edistämiseksi.

Tätä julkistamisen ohjeistusta sovelletaan Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritysten yhteistyöhön Suomessa sekä lisäksi koko MedTech Europen maantieteellisellä alueella sijaitsevien tai rekisteröityjen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kanssa.

Raportointikausi on kalenterivuosi. Jäsenyritysten tulee raportoida myöntämänsä apurahat tämän eettisen ohjeen mukaisesti kuuden (6) kuukauden sisällä raportointikauden päättymisen jälkeen.

Koulutusapurahat julkaistaan vuosittain 31.8. Tällöin jokainen jäsenyritys tai sen tytäryhtiö tai vastaava, joka on myöntänyt koulutusapurahoja julkistaa kaikki myöntämänsä koulutusapurahat julkisessa raportissa, siten että raportista on selvästi yksilöitävissä saajaorganisaatio sekä niille maksettujen koulutusapurahojen määrät seuraavissa kategorioissa:

- koulutusapurahat, jotka on maksettu kolmannen osapuolen järjestämien koulutustapahtumien tukemiseksi mukaan lukien tuen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden nimeämien henkilöiden osallistumiseen kolmannen osapuolen järjestämissä koulutustapahtumissa

- muut koulutusapurahat sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille myönnetyt apurahat kuten stipendit, apurahat ja / tai avustukset yleisiin tiedotuskampanjoihin

- yksittäisistä summista kategorioiden sisällä annetaan tietoa ainoastaan viranomaisille tai saajille näiden pyynnöstä, milloin tahansa sinä aikana, kun julkistettu tieto on MedTech Europen julkisella palvelimella (3 vuotta)

Halutessaan jäsenyritykset voivat ilmoittaa myöntämänsä koulutusapurahat yhteen tai molempiin kategorioihin.

Julkistaminen tehdään englanniksi ja siihen käytetään Sailab -MedTech Finland ry:n mallipohjaa.

Lisäksi jokaisella koulutusapurahoja myöntäneellä jäsenyrityksellä on oltava toimintatapadokumentti, jossa kuvataan metodit, joita on käytetty koulutusapurahojen julkistamisen valmistelussa sekä miten ne on osoitettu kuhunkin kategoriaan. Dokumentti sisältää yleisen tiivistelmän ja /tai maakohtaiset erityisnäkökohdat sekä kuvaa käytetyt kirjaamiskriteerit sekä arvonlisä - ja muiden

verojen käsittelyn, valuutankäsittelyn sekä kysymykset, jotka liittyvät koulutusapurahojen ajoitukseen ja summaan tätä Julkistamisohjetta varten, mikäli tarpeellista. Tämä toimintatapaa kuvaava dokumentti voidaan julkaista kiinnostuneen osapuolen pyynnöstä.

Julkistamiset tehdään MedTech Europen Ethical MedTech -internetsivuilla. Jäsenyritykset ovat vastuussa julkistetun tiedon oikeellisuudesta. Jäsenyritykset voivat muokata, poistaa tai miten vain muuttaa julkistamisiaan koska tahansa ennen tai jälkeen niiden julkaisemisen. Julkistettu tieto säilyy julkisella palvelimella 3 vuotta siitä, kun tieto on ensimmäisen kerran julkaistu.

Sailab -MedTech Finland ry julkistaa vuosittain jäsenyritystensä myöntämät koulutusapurahat MedTech Europen tietoja yhteistyössä hyödyntäen.

16. Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen hyväksyminen ja siirtymäsäännökset terveysteknologian yrityksille

Tämä päivitetty eettinen ohje hyväksyttiin 14.12.2017 Helsingissä ja se astuu voimaan 1.1.2018 siirtymäaikaa noudattaen.

Eettinen ohje on Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyrityksiä sitova ja Sailab -MedTech Finland ry vaatii jäsenyrityksiltään eettisen ohjeiston hyväksymistä ja noudattamista.

Mikäli yritys ei hyväksy päivitettyä eettistä ohjetta, tulee yrityksen viipymättä ilmoittaa tästä Sailab -MedTech Finland ry:lle. Tällöin yritys erotetaan välittömästi yhdistyksen jäsenyydestä, mutta sen tulee hoitaa jäsenmaksuvelvoitteensa sääntöjen määräämällä tavalla. Sailab -MedTech Finland ry ylläpitää internet-sivuillaan (www.sailab.fi) listaa jäsenyrityksistään. Jäsenyrityslistasta voi tarkistaa yritykset, jotka noudattavat Terveysteknologian ja terveydenhuollon yhteistyön eettistä ohjeistoa. Lisäksi yrityksillä on oikeus käyttää toiminnassaan ”Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyritys” -tunnusta.

Siirtymäaika jäsenyrityksille on tämän eettisen ohjeen voimaantulosta laskettuna kalenterivuosi.

1.1.2019 mennessä kaikki jäsenyritykset ovat ottaneet tämän eettisen ohjeen käyttöönsä ja noudattavat sen toimintatapoja. Sailab -MedTech Finland ry:öön liittyviä jäseniä koskevat samat säännöt kuin tämän hetkisiä jäseniä.

16.1. Sailab –MedTech Finland ry:n eettisen ohjeistuksen työryhmä

Terveysteknologian ja terveydenhuollon toimintaympäristö muuttuu jatkuvasti. Tästä syystä myös terveysteknologian ja terveydenhuollon toimijoiden yhteistyön eettistä ohjetta tulee jatkuvasti tarkastella suhteessa toimintaympäristöön, lainsäädäntöön ja sen muutoksiin sekä toimialaan.

Sailab -MedTech Finland ry:n eettisen ohjeistuksen työryhmä, auttaa jäsenyrityksiä noudattamaan velvollisuuksia, jotka koodisto määrittelee, tiedottaa eettisestä ohjeesta kaikkia osapuolia ja valmistelee sen päivitystä sekä auttaa jäsenyrityksiä jakamaan parhaat käytännöt koodin ja sovitteluperiaatteen käytöstä. Työryhmä valmistelee koulutukset eettisen ohjeen osalta jäsenyrityksille ja mahdollisesti myös yhteistyökumppaneille.

Työryhmä koostuu jäsenyritysten edustajista, siten miten Sailab -MedTech Finland ry:n hallitus tai vuosikokous päättää. Jos asiaa ei ole päätetty, kuka tahansa kiinnostunut jäsenyrityksen työntekijä voi osallistua työryhmän työskentelyyn. Työryhmä ei tee päätöksiä, vaan suosittelee ja tekee ehdotuksia Sailab -MedTech Finland ry:n hallitukselle ja/tai yhdistyksen kevät- tai syyskokoukselle.

Menettelytapaohje arvioidaan kahden (2) vuoden välein ja eettinen ohje kokonaisuudessaan vähintään viiden (5) vuoden välein.

17. Terveysteknologian eettinen valvontakunta valvoo terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen noudattamista

Sailab -MedTech Finland ry perustaa Terveysteknologian eettisen valvontakunnan vuoden 2018 aikana siten, että valvontakunta aloittaa toimintansa siirtymäkauden jälkeen 1.1.2019. Valvontakunnan tehtävänä on valvoa sosiaali- ja terveydenhuollon eettisen ohjeen noudattamista.

1.1.2018-31.12.2018 Sailab -MedTech Finland ry:n hallitus toimii Terveysteknologian sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen neuvoa-antavana tahona ja ohjetta sekä sen soveltamista koskevat kysymykset ja valitukset käsitellään Sailab -MedTech Finland ry:n hallituksen kokouksissa. Sailab -MedTech Finland ry:n

hallituksella ei ole oikeutta myöntää sanktioita tämän eettisen ohjeen mukaisesti, mutta yhdistys voi erottaa jäsenyrityksen, joka rikkoo yhdistyksen sääntöjä tai toiminnallaan vahingoittaa toimialaa muutoin.

17.1. Terveysteknologian eettinen valvontakunta

Sailab -MedTech Finland ry:n Terveysteknologian eettisessä valvontakunnassa on vähintään kolme (3) jäsentä. Valvontakunnan puheenjohtajana toimii terveysteknologialaa ja terveydenhuoltoa tunteva henkilö, joka ei työskentele terveysteknologiayrityksessä eikä toimi aktiivisesti terveysteknologiayrityksen luottamustoimessa. Lisäksi valvontakuntaan kuuluu muitakin sopivalla alan kokemuksella olevia henkilöitä, joista ainakin yhdellä jäsenellä on lainsäädännöllistä asiantuntemusta.

Terveysteknologian eettisessä valvontakunnassa voi olla jäsenenä myös vaihtuva yritysten edustaja, olematta jäävi käsiteltävien valitusten osalta. Jos asian käsittelyssä tulee esiin työryhmän jäsenen eturistiriita, silloin kyseessä oleva jäsen ei osallistu kyseisen valituksen käsittelyyn.

Terveysteknologian eettisen valvontakunnan jäsenen toimikauden pituus on kolme (3) vuotta, ja se voidaan uusia peräkkäin kolmesti. Terveysteknologian eettisen valvontakunnan puheenjohtajan nimeää yhdistyksen kokous. Terveysteknologian eettisen valvontakunnan jäsenet nimeää Sailab -MedTech Finland ry:n hallitus kuullen eettisen komitean puheenjohtajan näkemystä. Terveysteknologian eettinen valvontakunta on itsenäinen elin, joka toimii yhdistyksen ylimmän päätöksentekoelimen alaisuudessa.

Tämän valvontakunnan tehtävät ovat seuraavat:

- käsitellä Sailab -MedTech Finland ry:n eettiseen ohjeeseen, sen soveltamiseen tai menettelytapoihin liittyvät valitukset
- tehdä päätöksiä suoraan valituksista tai menettelytapa-asioista
- antaa tukea ja apua eettisen ohjeen noudattamisesta ja sovitteluperiaatteiden tulkinnasta jäsenyrityksille
- tehdä päätöksiä ja antaa sanktioita, jotka saatetaan voimaan Sailab -MedTech Finland ry:n ohjesääntöjen mukaisesti
- antaa oikaisupyynnön mahdollisesta epäeettisestä toiminnasta jäsenyritykselle ja mikäli oikaisupyynnöstä huolimatta jäsenyritys ei korjaa toimintaansa eettisen ohjeen mukaiseksi, raportoida tästä Sailab -MedTech Finland ry:n hallitukselle
- kehittää yhteistyössä Sailab -MedTech Finland ry:n muiden toimielinten kanssa eettistä ohjetta
- luoda tarvittaessa sisäisiä toimintatapasääntöjä valitusten ja tulkinnan käsittelyä ja päätöksentekoa varten kuultuaan Sailab -MedTech Finland ry:n hallitusta
- varmistaa, että sisäiset ja ulkoiset valitukset käsitellään samojen periaatteiden mukaisesti, katsomatta sitä, kuka valituksen on tehnyt
- tulkita Sailab -MedTech Finland ry:n eettistä ohjetta suhteessa MedTech Europen ohjeeseen tulkintaristiriidassa.

Terveysteknologian eettinen valvontakunta voi kieltäytyä käsittelemästä valitusta, jos sitä ei voi sitä näiden ohjeiden perusteella ottaa käsittelyyn. Mikäli valitus on useamman maan kansallisten työryhmien päätösvallan alaisuudessa, valvontakunta siirtää valituksen käsittelyn suoraan MedTech Europen sihteeristölle.

17.2. Valitus Terveysteknologian eettiselle valvontakunnalle

Sailab -MedTech Finland ry:n jäsenyrityksen tai sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tai ammattilaisen tai viranomaisen tulee toimittaa valitus Sailab -MedTech Finland ryn eettiselle toimikunnalle kirjallisena joko sähköpostitse tai postitse.

Valitus tulee tehdä vuoden sisällä oletetusta rikkomuksesta, jonka jälkeen Sailab -MedTech Finland ry:n eettisen ohjeen valvontakunta ottaa asian käsittelyyn viimeistään 90 päivän kuluessa tiedoksiannosta. Sisäisen valvonnan komitean tulee tietää valittajan henkilöllisyys, nimettömänä tehtyjä valituksia ei käsitellä.

Mikäli valituksen tekee terveysteknologian yritys, joka ei ole voi Sailab -MedTech Finland ry:n jäsen, yhdistys tai valvontakunta velvoittaa kyseistä yritystä noudattamaan tätä Sailab -MedTech Finland ry:n eettistä ohjetta ja menettelytapaohjeita ennen kantelun käsittelyä.

Jos valituksen saatuaan valvontakunta on yksimielinen, että valitus ei riko tämän eettisen ohjeen määräyksiä, valitus raukeaa.

Myös valitus, jonka Sailab -MedTech Finland ry:n sisäisen valvonnan komitea katsoo olevan normaalia liiketoiminnan edistämistä ja joka ei ole ristiriidassa tämän eettisen ohjeen kanssa, raukeaa. Sisäisen valvonnan komitea ei käsittele valituksia tai keskeyttää aloitetun valituksen käsittelyn, mikäli kyseessä on samaa asiaa koskien poliisitutkinnan aloitus, poliisitutkinta tai oikeudenprosessin aloitus.

17.3. Valituksen käsittely Terveysteknologian eettisessä valvontakunnassa

Mikäli asia otetaan käsittelyyn eettisen ohjeen valvontakunnassa, käynnistetään ensivaiheessa sovittelumenettely.

Sovittelumenettelyyn voi valvontakunta ottaa mukaan itsenäisen kolmannen osapuolen edustajan tai muun sovittelijan, tai valituksesta riippuen yritetään päästä yhteiseen ratkaisuun eri osapuolten kanssa.

Tämä yhdistyksen menettelytapa ja sovittelukäytäntö eivät estä kantajaa viemästä asiaansa normaaliin oikeuskäytäntöön tai muuhun vastaavaan, hakemaan oikeuden päätöstä. Valitusten käsittelyssä pyritään suhteellisuuteen, nopeuteen, puolueettomuuteen, oikeudenmukaisuuteen ja läpinäkyvyyteen.

17.4. Terveysteknologian eettisen valvontakunnan päätös

Ennen päätöstä Sailab -MedTech Finland ry:n eettisen ohjeen valvontakunta kuulee kaikkia osapuolia tasapuolisesti. Mikäli sopimusmenettely ei ratkaise tilannetta, antaa valvontakunta päätöksen.

Päätöksen tehtyään Sailab -MedTech Finland ry:n eettisen ohjeen valvontakunta ilmoittaa päätöksistään kirjallisesti kaikille osapuolille rekisteröidyllä tai vakuutetulla postilla, josta saa vastaanottajan kuittauksen, tai jollain muulla vastaavalla tavalla, josta saa todisteen päätöksen toimituksesta.

Päätös sisältää ne syyt ja perusteet, jolla päätökseen päädyttiin ja päätös on kaikkien valvontakunnan jäsenten allekirjoittama. Kopiot päätöksestä annetaan kaikille osapuolilla. Sailab -MedTech Finland ry:n eettisen ohjeen valvontakunnan päätökset sisältävät aina myös toimintaohjeet sen varalta, mikäli osapuolista jokin haluaa saada tehdylle päätökselle MedTech Europen tulkinnan 15 päivän sisällä päätöksestä saapumisesta.

17.5. Terveysteknologian eettisen valvontakunnan oikeus myöntää sanktioita ja pakotteita

Sailab -MedTech Finland ry:n yhdistyksen kokous hyväksyy vuosittain seuraavalle kalenterivuodelle asettavat sanktiot ja pakotteet. Valvontakunnalla on oikeus antaa päätöksen mukaisia sanktioita ja asettaa pakotteita harkintansa mukaan. Näiden sanktioiden ja pakotteiden tulee olla sopusuhteessa tehtyyn rikkomukseen, ennustettavia, sekä toimia pidäkkeinä.

Suhteutettuna rikkomuksen vakavuuteen tai jatkuvuuteen, sanktiot voivat olla seuraavia:

- kirjallinen varoitus;
- sakko;
- kirjallinen vaatimus, että rikkomuksen tekijän tulee ottaa käyttöön Sailab -MedTech Finland ry:n eettinen ohje;
- tarkastus ja auditointi rikkomuksen tekijän luona sisäisen valvontakomitean määräämän kolmannen osapuolen tekemänä rikkomuksen tekijän kustannuksella;
- vaatimus, että rikkomuksen tekijä hankkii takaisin tuotteet ja/tai tavarat (liikelahjat, näytteet sekä vastaavat), jotka on annettu tämän eettisen ohjeen vastaisesti ja/tai lähettää asiakastiedotteen uusista toimintatavoista;
- vaatimus, että rikkomuksen tekijä julkaisee tai muuten levittää korjatun tai selvittävän tiedonannon tai lausunnon;
- raportointi Sailab -MedTech Finland ry:n hallitukselle, jotta hallitus käynnistää toimet yrityksen erottamiseksi joko kokonaan tai tietyksi ajaksi ja antaen takaisin pääsylle ehdot;
- raportointi Sailab -MedTech Finland ry:n hallitukselle, jotta hallitus kieltää rikkomuksen tehneen yrityksen edustajia pääsemästä mihinkään Sailab -MedTech Finland ry:n luottamustoimeen; osallistumasta jaostojen kokouksiin tai työryhmiin tai saamasta yhdistyksen tiedotteita tai tietoa;

- julkaisu päätöksistä tai pakotteista rikkomuksen tekijää vastaan.

17.6. Mahdollinen tulkintatilanne, -ristiriita tai jatkovalitus MedTech Europelle

Valitukset, jotka tulevat suoraan MedTech Europelle käsitellään MedTech Europen eettisten sääntöjen ja ohjeiden mukaisesti.

Kansallisen kiistojen sovitteluprosessin aikana Sailab -MedTech Finland ry:n Terveysteknologian eettinen valvontakunta tai sen jäsenet voivat pyytää eettisen ohjeen tulkintaa MedTech Europen valvontakunnalta. Terveysteknologian eettinen valvontakunta ei jatka asian käsittelyä ennen kuin MedTech Europen sisäisen valvonnan komitea on antanut ohjeita. Valvontakunta ottaa ohjeet huomioon päätöksenteossa

Myös kukin valituksen osapuoli voi viidentoista (15) päivän sisällä valvontakunnan päätöksestä pyytää MedTech Europen valvontakunnalta tulkintaa/päätöstä. Tämän kaltaisessa tilanteessa kansallinen päätös pannaan voimaan vasta kun MedTech Europen valvontakunta on antanut ohjeet, ja Sailab -MedTech Finland ry:n valvontakunta on ottanut ohjeet huomioon ennen lopullisen päätöksen antamista. 15 päivän aika, joka on mainittu yllä, alkaa jokaisen osapuolen kohdalta osapuolelle tarkoitetun päätöksen saapumispäivämäärästä.

Sailab – MedTech Finland ry
on yli sadan terveysteknologiayrityksen
edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestö.
Yhdistys edistää toimintaympäristön ja
terveydenhuollon kehittymistä siten, että
potilaille ja sosiaali- ja terveydenhuollolle
voidaan tarjota laadukkaita, turvallisia,
kustannusvaikuttavia ja uusia sekä
innovatiivisia terveysteknologian ratkaisuja ja
niihin liittyviä palveluita.

Liity jäseneksi osoitteessa
www.sailab.fi