
ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕΛΩΝ

1. Σκοπός

Ο Κώδικας Δεοντολογίας των μελών του Συνδέσμου σκοπό έχει να προτρέπει τα μέλη του Συνδέσμου στο να κατανοούν και να εφαρμόζουν συστηματοποιημένους και κοινά αποδεκτούς κανόνες καλής επαγγελματικής πρακτικής στις δοσοληψίες τους με κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο με το οποίο συνεργάζονται και συναλλάσσονται.

Ο παρών κανονισμός «Κώδικα Δεοντολογίας» αποτελεί βασικό κανονιστικό έγγραφο του Συνδέσμου μαζί με το Καταστατικό λειτουργίας του.

2. Κοινωνική Συμβολή

Οι δραστηριότητες των μελών του Συνδέσμου βοηθούν αποφασιστικά στη καλύτερη ποιότητα ζωής των συνανθρώπων μας με το δεδομένο ότι καλύτερη ποιότητα ζωής σημαίνει, εκτός των άλλων :

- Καλύτερη ιατρική διάγνωση και θεραπεία
- Καλύτερα προϊόντα επιστημονικά ελεγμένα
- Καλύτερη παιδεία και έρευνα
- Καλύτερο και καθαρότερο περιβάλλον

3. Εφαρμογή Οδηγιών και Κανόνων Διακίνησης Προϊόντων

Τα μέλη του Συνδέσμου τηρούν την Ελληνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία, που διέπει την διακίνηση των Επιστημονικών και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην εκάστοτε τρέχουσα μορφή τους και όπου αυτές έχουν εφαρμογή στις δραστηριότητες τους.

Επίσης φέρουν διαπίστευση από τον κατάλληλο ελληνικό ή ξένο οργανισμό ποιότητας για την τήρηση της ορθής πρακτικής διανομής Επιστημονικών & Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι επιχειρήσεις μέλη του Συνδέσμου που διακινούν Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρέχουν τις σχετικές οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα. Στη περίπτωση που το προϊόν προορίζεται για αυτοδιαγνωστική χρήση από μη ειδικό επιστήμονα, οι οδηγίες αυτές είναι εσώκλειστες στο προϊόν. Στη περίπτωση που ο χρήστης είναι επαγγελματίας οι οδηγίες δεν χρειάζεται να είναι εσώκλειστες, όμως βρίσκονται στη διάθεση του χρήστη σε έντυπη, ή ηλεκτρονική μορφή, με ευθύνη του προμηθευτή.

Τα εγχειρίδια χρήσης όλων των κατηγοριών μηχανημάτων, Ιατρικών και Επιστημονικών παραδίδονται στους χρήστες των μηχανημάτων και είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα, όπου απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία.

Οι επιχειρήσεις μέλη του Συνδέσμου τηρούν τους κανόνες ιχνηλασιμότητας όπου επιβάλλεται για τα προϊόντα τους, ώστε να είναι σε θέση να κάνουν ανάκληση παρτίδων, ή άλλες διορθωτικές ενέργειες, όταν λάβουν σχετική εντολή από το εργοστάσιο παραγωγής. Επίσης, ειδοποιούν άμεσα τον ΕΟΦ, ή οποιοδήποτε άλλο αρμόδιο όργανο, στις περιπτώσεις αυτές. Συνεργάζονται στενά με τους θεσμοθετημένους κρατικούς μηχανισμούς επαγρύπνησης.

Γενικώς, τα μέλη τηρούν κάθε οδηγία ή κανόνα που διέπει τις υποχρεώσεις των επιχειρήσεων για εφαρμογή πρακτικών ορθής παραγωγής και διακίνησης των προϊόντων τους πάντα με το σκεπτικό ότι τελικός αποδέκτης είναι ο άνθρωπος.

4. Προστασία του Περιβάλλοντος

Τα μέλη του Συνδέσμου αποδεικνύουν την αυξημένη ευαισθησία τους στα θέματα προστασίας του περιβάλλοντος εφαρμόζοντας, πέρα από τις οδηγίες και τους νόμους που έχουν εκδοθεί για το σκοπό αυτό, τις πρακτικές εκείνες οι οποίες έχουν σαν αποτέλεσμα την μείωση της χρήσης φυσικών πόρων, την σωστή διαχείριση απορριμμάτων, την ελαχιστοποίηση μόλυνσης του αέρα και κατανάλωσης καθαρού νερού και ενέργειας.

5. Ακριβής Πληροφόρηση των Πελατών

Η αίσθηση ευθύνης των μελών και του προσωπικού τους οδηγεί στο να μεταφέρουν στους πελάτες ακριβείς και πλήρεις πληροφορίες.

Ο πελάτης πριν από το κλείσιμο μιας συμφωνίας, γνωρίζει με πληρότητα και ακρίβεια, τόσο στους όρους της συμφωνίας, δηλαδή τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνει ο προμηθευτής απέναντι του, όσο και τα τεχνικά στοιχεία των προσφερομένων υλικών.

Για το λόγο αυτό το προσωπικό πωλήσεων των επιχειρήσεων μελών είναι όσο το δυνατόν καλύτερα εκπαιδευμένο, με συνεχή ενημέρωση για τις εφαρμοζόμενες τεχνολογίες, ώστε να διαθέτει τις απαιτούμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις για την πλήρη και αξιόπιστη ενημέρωση των πελατών της επιχείρησης. Επί πλέον λαμβάνει σχετικές οδηγίες από την διοίκηση της επιχείρησης σχετικά με την ενημέρωση των πελατών της για την πληρέστερη ακρίβεια και αξιοπιστία των πληροφοριών που μεταφέρει.

6. Παροχή Υπηρεσιών μετά την Πώληση Επιστημονικών και Ιατρικών Μηχανημάτων

Τα μηχανήματα που πωλούνται, ή παρέχονται προς μίσθωση από μέλη του Συνδέσμου, υποστηρίζονται μετά τη πώληση από κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς των επιχειρήσεων αυτών και τηρούνται οι παρακάτω κανόνες:

A. Εγγύηση καλής λειτουργίας :

Η χρονική διάρκεια, οι παρεχόμενες καλύψεις και οι λοιποί όροι της εγγυήσεως καθορίζονται από τον Προμηθευτή σε συνεργασία με το Εργοστάσιο κατασκευής του μηχανήματος και γνωστοποιούνται γραπτώς στον πελάτη.

Στην εγγύηση, εκτός των άλλων όρων, καθορίζεται ποια τμήματα του μηχανήματος θεωρούνται αναλώσιμα και δεν καλύπτονται από την εγγύηση, καθώς και το πρόγραμμα τακτικής αντικατάστασής τους. Ο Προμηθευτής ενημερώνει επ' αυτού πλήρως και σαφώς τον πελάτη του προ της συμφωνίας αγοράς.

B. Παρεχόμενες υπηρεσίες :

Πέραν από την εγγύηση καλής λειτουργίας, στις περιπτώσεις που απαιτείται από το είδος και την πολυπλοκότητα του μηχανήματος, ο προμηθευτής παρέχει τουλάχιστον τις εξής υπηρεσίες:

1. Εγκατάσταση και έλεγχος καλής λειτουργίας του μηχανήματος, με βάση το σχετικό πρωτόκολλο ελέγχου, που προβλέπει ο κατασκευαστής.

Ο Προμηθευτής δεν είναι υπεύθυνος για τον εξοπλισμό υποδομής στο χώρο του πελάτη όπου θα εγκατασταθεί το μηχάνημα. Δηλαδή, για την ηλεκτρική και

υδραυλική εγκατάσταση, το κλιματισμό, την εγκατάσταση αερίων και λοιπά στοιχεία απαραίτητης υποδομής, για τα οποία υπεύθυνος είναι ο αγοραστής εκτός κι' αν άλλως έχει συμφωνηθεί ρητώς. Ο προμηθευτής παραδίδει εγκαίρως σαφείς γραπτές οδηγίες στο πελάτη με τις προδιαγραφές υποδομών, που απαιτεί η εγκατάσταση του μηχανήματος.

2.Εκπαίδευση στη χρήση :

του μηχανήματος, σύμφωνα με το πρωτόκολλο και τον προκαθορισμένο αριθμό ωρών, που προβλέπει ο κατασκευαστής.

Η τυχόν επέκταση της εκπαίδευσης αυτής, κατ' επιλογή του πελάτη για κάλυψη ειδικών αναγκών του, όπως:

β) Εκπαίδευση πολλών χρηστών ταυτόχρονα ή επαναληπτικά γίνεται μετά από ειδική συμφωνία πελάτη και προμηθευτή.

3.Εγχειρίδια χρήσης (Operating Manual) :

Ο Προμηθευτής, μετά την πώληση, σε ένδειξη καλής συνεργασίας, αμοιβαίας εμπιστοσύνης και υψηλού επιπέδου ποιότητας προσφερομένων υπηρεσιών, ενημερώνει τον πελάτη για οποιεσδήποτε νεότερες εξελίξεις οδήγησαν σε τυχόν αναβαθμίσεις των μηχανημάτων, καθώς δε και για οποιεσδήποτε θετικές ή αρνητικές διαπιστώσεις έχουν επίσημα κοινοποιηθεί από τον κατασκευαστή.

Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα διαγνωστικά υλικά και το υγειονομικό υλικό μιας χρήσεως, πλην των ειδικών υλικών όπου ο νόμος υποχρεώνει τον προμηθευτή να παρέχει σχετικά εγχειρίδια χρήσης, ο προμηθευτής προσφέρει τα εγχειρίδια είτε σε έντυπη μορφή είτε σε ηλεκτρονική όταν αυτά ζητηθούν από τον χρήστη.

7. Εκδηλώσεις Επιστημονικού Ενδιαφέροντος

Στα πλαίσια καλής συνεργασίας των μελών του Συνδέσμου με τον επιστημονικό κόσμο, αλλά και στα πλαίσια της υπηρετήσης της καλύτερης ενημέρωσης του κοινού και πληρέστερης εκπαίδευσης της επιστημονικής κοινότητας, τα μέλη μπορούν να υποστηρίξουν επιστημονικά συνέδρια και ενημερωτικά σεμινάρια των πελατών τους ή άλλων επιστημονικών φορέων. Τηρούνται απαρέγκλιτα οι παρακάτω όροι, που θα τους επιτρέψουν να κινηθούν στα πλαίσια της δεοντολογίας και των κανόνων που έχουν καθορίσει οι αρμόδιες κρατικές αρχές (ΕΟΦ)

- 7.1 Οι επιχειρήσεις μέλη μπορούν να χρηματοδοτούν επιστημονικές εκδηλώσεις (Συνέδρια, Συμπόσια, Σεμινάρια, Ημερίδες κ.α.), στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, των οποίων το πρόγραμμα έχει επιστημονικό αμιγώς περιεχόμενο. Οι εκδηλώσεις μπορούν να οργανώνονται από κρατικούς φορείς, όπως τα πανεπιστήμια, τα κρατικά νοσοκομεία, καθώς και από επιστημονικούς συλλόγους και επιστημονικές ενώσεις κάθε μορφής.
- 7.2 Επίσης, οι επιχειρήσεις μέλη μπορούν να οργανώσουν εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης, υπό μορφή, σεμιναρίων, ημερίδων και λοιπών παρόμοιων εκδηλώσεων, με σκοπό την ευρύτερη επιστημονική ενημέρωση. Οι εκδηλώσεις αυτές γίνονται σε συνεργασία με επιστημονικούς συλλόγους, επιστημονικά συμβούλια των νοσοκομείων και επιστημονικές εταιρίες, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής κάθε ενδιαφερομένου επιστήμονα.
- 7.3 Προϋπόθεση για την νόμιμη χρηματοδότηση και στις δύο παραπάνω περιπτώσεις, εφ' όσον η επιχείρηση μέλος είναι εγκαταστημένη στην Ελλάδα, είναι να έχει γίνει αίτηση στον ΕΟΦ από τους οργανωτές της εκδήλωσης και να έχει ληφθεί η σχετική άδεια.
- 7.4 Οι επιχειρήσεις μέλη μπορούν να οργανώνουν με δικά τους έξοδα εκδηλώσεις ενημέρωσης και προώθηση του προϊόντος τους, τόσο στην Ελλάδα, όσο και στο

εξωτερικό, με κύριους άξονες την διαφάνεια στην ενημέρωση και την πληρότητα των πληροφοριών.

7.5 Στις περιπτώσεις 7.1 (Επιστημονικά Συνέδρια) και 7.2 (Σεμινάρια Επιστημονικής Ενημέρωσης) η συμμετοχή όλων των επιστημόνων του δημόσιου τομέα συμπεριλαμβανομένων των ιατρών του ΕΣΥ και των πανεπιστημιακών είναι ελεύθερη χωρίς περιορισμούς.

7.6 Σημειώνεται ότι οι ιατροί του ΕΣΥ και οι πανεπιστημιακοί ιατροί, που εργάζονται σε κλινικές εγκαταστημένες σε νοσοκομεία του ΕΣΥ, δεν προσκαλούνται στις εκδηλώσεις της παραγράφου 7.4 (Προώθησης Πωλήσεων), αφού ρητώς τους απαγορεύει ο Ε.Ο.Φ.

7.7 Επιτρέπεται από τις επιχειρήσεις μέλη, πέραν της χρηματοδότησης των προαναφερόμενων εκδηλώσεων, να καλύπτουν και τα έξοδα φιλοξενίας ιατρών ή άλλων επιστημόνων που μετέχουν σ' αυτές, συμπεριλαμβανομένων και των ιατρών, με κάποιους εύλογους περιορισμούς. Δηλαδή, μπορούν, στα πλαίσια πλήρους διαφάνειας, να καλύπτουν τα έξοδα εγγραφής και συμμετοχής στην εκδήλωση, διαμονής και διατροφής κατά την διάρκεια της εκδήλωσης, έξοδα μετακίνησης από την έδρα του στην έδρα της εκδήλωσης. Τα έξοδα αυτά όμως είναι εύλογα και σε πλήρη συνάρτηση με τους στόχους της εκδήλωσης. Σε καμία περίπτωση η κάλυψη τέτοιων εξόδων δεν νοείται να ενέχει οποιαδήποτε μορφή υποχρέωση του φιλοξενούμενου έναντι της επιχειρήσεως μέλους και σε καμία περίπτωση το μέλος δεν θεωρεί ότι εξυπηρετεί έναντι ανταλλάγματος τον φιλοξενούμενο. Αντίθετα, οποιαδήποτε έξοδα αναλαμβάνει η επιχείρηση, τα διαθέτει αποκλειστικά ως κονδύλια για την ενημέρωση, κατάρτιση και εκπαίδευση ιατρών ή άλλων επιστημόνων, σε μια προσπάθεια ενεργούς συμμετοχής στην επιστημονική πρόοδο.

8. Κλινικές Δοκιμές Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

8.1 Οι εταιρίες μέλη του Συνδέσμου, χρηματοδοτούν κλινικές έρευνες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διάφορες περιπτώσεις, όπως :

- Προϊόντα τα οποία δεν φέρουν CE και είναι για ερευνητικούς σκοπούς μόνο.
- Προϊόντα τα οποία φέρουν CE όμως πρόκειται να δοκιμαστούν σε νέες χρήσεις.
- In Vitro προϊόντα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

8.2 Αυτού του είδους οι κλινικές δοκιμές Ιατροτεχνολογικών προϊόντων γίνονται κάτω από απόλυτα διαφανείς διαδικασίες, σε συμφωνία με την Διοίκηση του φορέα που θα τις αναλάβει και φέρουν την γραπτή έγκριση του ΕΟΦ. Πέραν τούτου αμοιβαίως τηρούνται όλες οι διαδικασίες που προβλέπονται από τις σχετικές εγκυκλίους και νόμους.

9. Χρηματοδότηση Έρευνας

9.1 Οι εταιρίες μέλη μπορούν να χρηματοδοτούν ερευνητικά προγράμματα, στα οποία περιλαμβάνονται αμοιβές και αποζημιώσεις για το επιστημονικό προσωπικό μέσω ειδικών ερευνητικών λογαριασμών.

9.2 Για μεν τα ΑΕΙ μέσω του «Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (ΕΛΚΕ)», που διατηρούν τα ιδρύματα αυτά, υπογράφοντας μαζί τους ειδική σύμβαση. Η διαχείριση των κονδυλίων αυτών γίνεται από τους φορείς του ειδικού λογαριασμού.

9.3 Στην περίπτωση των φορέων του Υπουργείου Υγείας, η χρηματοδότηση γίνεται μέσω «Ειδικού Λογαριασμού Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΔΑ)», που διαχειρίζεται ειδική επιτροπή, που δημιουργείται για το πρόγραμμα αυτό στην αντίστοιχη υγειονομική περιφέρεια (ΔΥΠΕ). Η σχετική σύμβαση υπογράφεται

με την επιτροπή αυτή, η οποία έχει την πλήρη ευθύνη διαχείρισης των κονδυλίων.

10. Εφαρμογή των Νόμων περί Ανταγωνισμού

Οι επιχειρήσεις μέλη του Συνδέσμου επ' ουδενί δεν παραβιάζουν τους κανόνες του ελεύθερου ανταγωνισμού απέχοντας από ενέργειες σαν αυτές που αναφέρονται παρακάτω ενδεικτικώς:

10.1 Δεν πραγματοποιούν συμφωνίες με άλλες επιχειρήσεις του κλάδου για το καθορισμό κοινών τιμών ή όρων συναλλαγών. Αυτό δεν σημαίνει ότι, σε περίπτωση κακής εφαρμογής της κείμενης νομοθεσίας προμηθειών και γενικώς όπου σημειώνονται παραβιάσεις των χρηστών κανόνων συναλλαγής από πλευράς των πελατών, δεν επιτρέπεται στα μέλη του Συνδέσμου να συνασπιστούν για να αντιμετωπίσουν από κοινού τις περιπτώσεις αυτές και γενικώς οποιαδήποτε θεσμικά θέματα του κλάδου.

10.2 Δεν περιορίζουν σκόπιμα τη παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων της.

10.3 Δεν περιορίζουν επίσης τη διάθεση προϊόντων σε ορισμένες κατηγορίες πελατών, ή γεωγραφικές περιοχές της αγοράς.

10.4 Είναι θεμιτό οι επιχειρήσεις μέλη να επιδιώκουν να πείσουν τους υπεύθυνους επιστήμονες για την αγορά των προϊόντων τους με τεχνοοικονομικά επιχειρήματα, πριν από την απευθείας πώληση, ή την διεξαγωγή ενός διαγωνισμού, προβάλλοντας όμως τεχνικά χαρακτηριστικά, που προσδίδουν στα είδη αυτά, καθώς και εκείνα τα λειτουργικά χαρακτηριστικά που εξυπηρετούν πραγματικές ανάγκες.

11. Πειθαρχικά Θέματα

Σύμφωνα με το καταστατικό του Συνδέσμου, άρθρο 8 και 9 τα μέλη μπορούν να παραπεμφθούν στο προβλεπόμενο πειθαρχικό όργανο του Συνδέσμου για διάφορους συγκεκριμένους λόγους.

Πέρα από την πειθαρχική διαδικασία, το Πειθαρχικό Συμβούλιο που προβλέπεται από το καταστατικό, δρα και ως **Επιτροπή Δεοντολογίας**. Η επιτροπή ενεργεί ως μηχανισμός εκπαίδευσης και αποκατάστασης, προσφέροντας την απαραίτητη εποικοδομητική κριτική στο μέλος που παραβίασε το Καταστατικό και δεν σεβάστηκε τον Κώδικα Δεοντολογίας. Η επιτροπή, χωρίς να εξαναγκάσει κανέναν, αποβλέπει στο να κατανοήσει το μέλος πλήρως πως η συμπεριφορά του ήταν σε παρέκκλιση με τους κανόνες καλής επαγγελματικής συμπεριφοράς ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες επανάληψης στο μέλλον. Ζητούμενο είναι η συνειδητή, αυτεπίγνωτη και αυθόρμητη συμμόρφωση του μέλους, και προς τον σκοπό αυτό η επιτροπή θα προσφέρει οποιαδήποτε βοήθεια αυτή κρίνει απαραίτητη.