



STAGO-KODEX DER UNTERNEHMENSETHIK

BOTSCHAFT DES PRÄSIDENTEN

Der erfolgreiche Geschäftsbetrieb und das Ansehen von STAGO beruhen auf den Grundsätzen des fairen geschäftlichen Umgangs und ethisch einwandfreien Verhaltens unserer Mitarbeiter, Führungskräfte, Direktoren und leitenden Angestellten (nachfolgend „Mitarbeiter“ genannt).

Unser Ruf für Integrität und Exzellenz erfordert eine gewissenhafte Beachtung von Sinn und Wortlaut aller anwendbaren Gesetze und Vorschriften sowie eine äußerst genaue sorgfältige Einhaltung der höchsten Ethikstandards.

Der anhaltende Erfolg von STAGO hängt vom Vertrauen unserer Kunden ab und wir sind bestrebt, dieses Vertrauen zu wahren. Jeder von uns ist es STAGO und ihren Kunden schuldig, in einer Weise zu handeln, die das anhaltende Vertrauen der Öffentlichkeit verdient.

STAGO wird alle anwendbaren Gesetze und Vorschriften erfüllen und erwartet von allen ihren Mitarbeitern, das Geschäft im Einklang mit dem Wortlaut, dem Sinn und der Zielsetzung aller einschlägigen Gesetze zu führen und jedes rechtswidrige, unehrliche oder unethische Verhalten zu unterlassen.

Neben diesem Kodex der Unternehmensethik, der auf globaler Ebene die grundlegenden Prinzipien der Integrität, Fairness und Ehrlichkeit und Ihre weltweite Anwendung durch alle Mitarbeiter der STAGO-Gruppe festlegt, werden in jedem STAGO-Unternehmen lokale interne Richtlinien umgesetzt, um eine sichere und gefahrlose Arbeitsumgebung für ihre Mitarbeiter zu schaffen.

Jeder STAGO-Mitarbeiter ist für die Einhaltung dieser Richtlinie der Unternehmensethik verantwortlich.

In der Zentrale von STAGO INTERNATIONAL in Asnières, Frankreich, ist ein Ethikausschuss gebildet. Sofern erforderlich, können auch Compliance-Beauftragte auf der Ebene der verschiedenen STAGO-Unternehmen ernannt werden.

Wir sind uns bewusst, dass zur Aufrechterhaltung hoher ethischer Standards am Arbeitsplatz intensive Arbeit und ständige Aufmerksamkeit erforderlich sind.

Nach unserer Überzeugung ist es das Engagement jedes einzelnen Mitarbeiters für diesen Kodex der Unternehmensethik, an dem STAGOs Einsatzbereitschaft für Integrität, Professionalität, Qualität, Respekt und Ehrlichkeit erkennbar wird.



Lionel Viret
President of Stago Group

A handwritten signature in black ink, appearing to read "L. Viret".

INHALTSVERZEICHNIS

1. WAHRUNG EINER SICHEREN ARBEITSUMGEBUNG

2. UNTERNEHMENSINFORMATIONEN

3. GESETZEINHALTUNG UND INTEGRITÄT AM MARKT

4. INTEGRITÄT IN DEN BEZIEHUNGEN ZUR REGIERUNG UND ANTIKORRUPTION

5. GESETZEINHALTUNG UND ÄUSSERN VON BEDENKEN

EINLEITUNG

Dieser Kodex der Unternehmensethik (nachfolgend „Kodex“ genannt) gilt für alle Mitarbeiter, einschließlich aller leitenden Angestellten, Direktoren und Führungskräfte, bei STAGO International und allen ihren verbundenen Unternehmen weltweit („STAGO“).

Dieser Kodex wird durch landesspezifische Nachträge ergänzt, unter anderem zur Beschreibung des in den einzelnen Ländern anwendbaren Verfahrens zur Einhaltung des Kodex.

Darüber hinaus gilt dieser Kodex dann, wenn er ausdrücklich in vertragliche Vereinbarungen aufgenommen wird, auch für Anbieter, Vertriebsgesellschaften, Lieferanten, Abnehmer und Kunden von STAGO (gemeinsam als „Geschäftspartner“ bezeichnet).

Dieser Kodex der Unternehmensethik dient nicht der Ergänzung oder Ersetzung von (i) landesspezifischen internen anwendbaren Regeln oder (ii) nationalen Gesetzen oder Vorschriften, durch die den STAGO-Mitarbeitern oder Geschäftspartnern, die bestimmte Tätigkeiten in diesen Ländern ausüben, besondere Anforderungen auferlegt werden können.

Alle STAGO-Mitarbeiter sollten sich selbstständig vergewissern, dass ihre Interaktionen mit Geschäftspartnern alle derzeit geltenden nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften erfüllen.

Dieser Kodex stellt einen Akt der Selbstdisziplin dar. STAGO-Mitarbeiter sollten ferner anerkennen, dass auch der Sinn und nicht nur der Wortlaut des Kodex umzusetzen ist.

Von den Mitarbeitern, Direktoren und leitenden Angestellten von STAGO wird erwartet, dass sie den STAGO-Kodex der Unternehmensethik verstehen und erfüllen. Die Mitarbeiter, Direktoren und leitenden Angestellten von STAGO sollten diesen Kodex lesen, sicherstellen, dass sie dessen Anforderungen verstehen und bei Unklarheiten den [zuständige Person] ansprechen. Letztlich beruht die Möglichkeit von STAGO zur Durchsetzung des Kodex weitgehend auf der Bereitschaft der STAGO-Mitarbeiter, die Anforderungen des Kodex zu befolgen, und auf ihrer Bereitschaft, angebliche Verletzungen des Kodex zu melden.

Jeder STAGO-Mitarbeiter, der von einer Verletzung des Kodex erfährt oder eine Verletzung vermutet, ist angehalten, diese zu melden. STAGO-Mitarbeiter, die in gutem Glauben ihre Bedenken hinsichtlich einer angeblichen Verletzung des Kodex melden, werden vor jeder Form von Maßnahme geschützt. Alle Meldungen werden ernsthaft und diskret behandelt.

Dieser Kodex der Unternehmensethik wird jedem Mitarbeiter bei seiner Einstellung durch STAGO ausgehändigt.

STAGO hat das Recht zur Ergänzung, Änderung oder Überarbeitung dieses Kodex der Unternehmensethik in Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen.

1. WAHRUNG EINER SICHEREN ARBEITSUMGEBUNG

Achtung und keine Diskriminierung

STAGO pflegt Achtung vor den Menschen und ihrer Vielfalt. STAGO hat sich zu einem Klima verpflichtet, in dem Gleichbehandlung und Aufstiegschancen für alle qualifizierten Personen bestehen. Die Vielfalt unserer Mitarbeiter ist eine Stärke, die wir in der gesamten STAGO-Gruppe weiterhin fördern und unterstützen werden.

STAGO wird keine Diskriminierung dulden, sei es aufgrund von Geschlecht, Alter, sozialer Herkunft, Religion, Rasse, Familienstand, Nationalität, sexueller Orientierung, politischer Überzeugung oder Behinderung.

Belästigungs- und gewaltfreier Arbeitsplatz

STAGO engagiert sich für ein Arbeitsumfeld, das frei von Gewalt und Belästigung in jeder Form ist.

Vor diesem Hintergrund untersagt STAGO jedem Mitglied der Geschäftsleitung und jedem Mitarbeiter, unerwünschte und/oder unerbetene sexuelle Annäherungsversuche zu machen. STAGO untersagt jedes Verhalten, das ein beleidigendes Arbeitsklima schafft.

STAGO duldet Gewalt am Arbeitsplatz in keiner Form, insbesondere duldet STAGO keine bedrohlichen Verhaltensweisen, Angriffe, Belästigungen, Einschüchterungen, Mobbing, Verhöhnung, Verspottung oder sonstiges Verhalten, das zu Gewalt am Arbeitsplatz führt.

Sicherheit und Gefahrenabwehr

STAGO ist bestrebt, eine sichere und gesunde Arbeitsumgebung für alle Mitarbeiter zu schaffen. Die Mitarbeiter müssen alle Gesundheits- und Arbeitsschutzvorschriften von STAGO einhalten, gleich ob sie von der Geschäftsleitung oder durch die lokalen Gesetze vorgeschrieben werden. Daher wird von den Mitarbeitern erwartet, dass sie sich auf eine gefahrlose Weise verhalten, sich in Sicherheitsfragen auf gutes Urteilsvermögen und gesunden Menschenverstand verlassen, alle veröffentlichten Sicherheitsregeln einhalten und alle Sicherheitsvorschriften erfüllen. Bitte beachten Sie, dass STAGO eine rauchfreie Umgebung bietet. Rauchen ist nur in gekennzeichneten Bereichen gestattet. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte den internen Verhaltensregeln von STAGO (*Règlement Intérieur*).

2. UNTERNEHMENSINFORMATIONEN

Schutz von Vermögenswerten

Zu STAGOs Vermögenswerten zählen unter anderem persönliche Informationen über Kunden und Mitarbeiter, Netzwerkbetriebe und -anlagen, Computersysteme und Passwörter, Sicherheitsverfahren, Unternehmenseinrichtungen und deren Standorte, technische und Marktforschungsdaten, Produktentwicklungsinformationen, Geschäftspläne und -strategien, andere vertrauliche Geschäftsinformationen und STAGO-Eigentum.

STAGO-Mitarbeiter, die im Rahmen ihrer Anstellung mit diesen Vermögenswerten zu tun haben, müssen diese Informationen sicher vor Diebstahl, Vernichtung und Verlust geschützt aufbewahren. STAGO-Mitarbeiter müssen daher alle angemessenen Vorkehrungen zum Schutz dieser Vermögenswerte, Systeme und Räumlichkeiten von STAGO treffen. Zu diesen Vorkehrungen gehören die ordnungsgemäß Handhabung von Vermögenswerten, der ordnungsgemäß Schutz dieser Vermögenswerte und die Sicherstellung, dass Besucher ordnungsgemäß begleitet werden.

Geistiges Eigentum

Geistiges Eigentum umfasst Informationen, die durch Marken, Patente oder Urheberrechte von STAGO geschützt sind und deren Verwendung durch die anwendbaren Gesetze über geistiges Eigentum beschränkt wird. Zum Schutz des geistigen Eigentums von STAGO vor rechtswidriger Vervielfältigung oder sonstigem Missbrauch müssen STAGO-Mitarbeiter sicherstellen, dass das geistige Eigentum ordnungsgemäß gekennzeichnet oder mit Marken, Dienstleistungsmarken oder Urheberrechtszeichen markiert wird.

Ist ein STAGO-Mitarbeiter unsicher, ob oder welcher Schutz für ein bestimmtes Element notwendig oder sinnvoll ist oder wenn nach seiner Auffassung eine Offenlegung oder Verwendung durch einen Dritten unzulässig ist, muss dieser Mitarbeiter sich mit der Rechtsabteilung in Verbindung setzen.

Ordnungsgemäß Verwendung von geistigem Eigentum Dritter

STAGO-Mitarbeiter müssen die Schutzrechte Dritter achten, indem sie alle anwendbaren Gesetze und Vereinbarungen erfüllen, welche die geistigen Eigentumsrechte Dritter schützen, darunter auch die von Dienstleistern, Wettbewerbern oder Kunden. Ein STAGO-Mitarbeiter darf urheberrechtlich geschützte Materialien Dritter nicht vervielfältigen, verbreiten, darstellen, ausführen oder ändern und kein Peer-to-Peer- oder File Sharing urheberrechtlich geschützter Materialien vornehmen, soweit er nicht zuvor die ausdrückliche Zustimmung des Inhabers der geistigen Eigentumsrechte eingeholt hat. Ein Werk kann auch dann urheberrechtlich geschützt sein, wenn kein Hinweis an dem Werk angebracht ist.

Schutz des Rufes von STAGO

STAGOs Ruf als Unternehmen ist ein besonders wichtiger Vermögenswert. Die STAGO-Mitarbeiter sind für den Schutz dieses wertvollen Vermögenswertes verantwortlich. Bei Verwendung von Marke und Logo des Unternehmens müssen die zugelassenen Spezifikationen für die Corporate Identity eingehalten werden. Ohne die vorherige Genehmigung seiner Geschäftsleitung darf ein STAGO Mitarbeiter in keinem Falle vorgeben, im Namen von STAGO zu sprechen, wenn er seine persönlichen Ansichten in gemeindebezogenen, beruflichen oder kulturellen Funktionen oder im Internet äußert.

Schutz der vertraulichen Informationen von STAGO

STAGO erwartet ungeteilte Loyalität gegenüber den Interessen der Gesellschaft, darunter den Schutz der Geschäftsgeheimnisse der Gesellschaft und persönlicher und vertraulicher Informationen ihrer Geschäftspartner. „*Vertrauliche Informationen*“ bezieht sich auf alle nicht-öffentlichen Informationen in beliebiger Form, die zu einem beliebigen Zeitpunkt von STAGO International, ihren verbundenen Unternehmen, einem Geschäftspartner von STAGO oder einer anderen Person stammen, die in irgendeiner Weise mit dem Geschäft oder den Tätigkeiten von STAGO in Verbindung stehen.

„*Vertrauliche Informationen*“ beinhalten Informationen von STAGO, die als „vertraulich“ gekennzeichnet sind, und Informationen, die nicht als „vertraulich“ gekennzeichnet sind, aber aufgrund ihres Charakters nach vernünftigem Ermessen als vertrauliche Informationen von STAGO anzusehen sind. Dazu zählen beispielsweise STAGOs Geschäftspläne, Betriebspläne, Strategiepläne, Finanzdaten, Produkt- und Serviceinformationen, Daten von Geschäftspartnern, Vertriebsdaten, Unternehmensberichte, Personaldaten, Verträge und damit verbundene Informationen.

Die Mitarbeiter haben Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche Informationen einschließlich aller physischen und nicht-physischen Formen dieser Informationen zu wahren und zu schützen. Die Mitarbeiter dürfen solche schutzwürdigen Informationen nicht an Personen außerhalb der Gesellschaft weitergeben und diese Angelegenheiten mit anderen STAGO-Mitarbeitern nur dann besprechen, wenn eine eindeutige geschäftliche Notwendigkeit besteht, dass diese Mitarbeiter die Informationen erhalten. Anfragen externer Quellen, die behaupten, für sie sei diese „Kenntnis erforderlich“, sind an ein Mitglied des Senior Managements von STAGO zu verweisen. Mitarbeiter, die ihre Anstellung bei STAGO kündigen, sind verpflichtet, hinsichtlich geschützter Informationen, die sie während ihrer Anstellung bei STAGO erhalten oder entwickelt haben, weiterhin Vertraulichkeit zu wahren.

Unternehmensaufzeichnungen

STAGO ist bestrebt, korrekte Geschäftsaufzeichnungen zu führen und Finanzmittel und Vermögenswerte der Gesellschaft zu schützen. STAGO hat sich zur Aufrechterhaltung eines Systems interner Kontrollen verpflichtet, das die Einhaltung anwendbarer Gesetze und Vorschriften sicherstellt und die umfassende, korrekte und fristgerechte Offenlegung der Informationen in folgenden Berichten von STAGO fördert: an das Senior Management, die oberste Geschäftsleitung von STAGOs Muttergesellschaften, die externen Wirtschaftsprüfer und externe Parteien wie Aufsichts- und Regierungsbehörden.

Alle STAGO-Mitarbeiter sind dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Aufzeichnungen von STAGO – darunter Dokumente, elektronische Daten, Voicemails und andere Medienformen – ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den Aufbewahrungsrichtlinien verwaltet, gehandhabt, gespeichert und gegebenenfalls vernichtet werden. Im normalen Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben werden die Mitarbeiter voraussichtlich Unternehmensaufzeichnungen erhalten, erstellen und mit diesen verhandeln. Die Mitarbeiter sind verpflichtet, diese Aufzeichnungen ordnungsgemäß zu führen und sicherzustellen, dass diese ordnungsgemäß abgelegt und gekennzeichnet werden und dass der Zugang in angemessener Weise auf diejenigen Personen beschränkt ist, die aus geschäftlichen Gründen auf die Aufzeichnungen zugreifen müssen.

Finanzberichterstattung

STAGO muss korrekte Finanzaufzeichnungen ihrer Geschäftstätigkeiten führen und eine ordnungsgemäße Berichterstattung ihrer Finanzergebnisse an die Wirtschaftsprüfer sicherstellen. Die Finanzaufzeichnungen können unternehmensweite Finanzaufzeichnungen, besondere Transaktionen von Geschäftsbereichen und einzelne Rechnungen zur Reisekostenerstattung umfassen. Diese und viele andere Arten von Finanzdaten müssen ordnungsgemäß verwaltet und auf Verlangen angemessen dargestellt werden. Soweit Mitarbeiter Finanzaufzeichnungen erstellen, handhaben oder in sonstiger Weise an ihrer Bearbeitung beteiligt sind, müssen sie sicherstellen, dass die Aufzeichnungen richtig, ordnungsgemäß geführt und in internen und/oder externen Finanzoffenlegungen angemessen dargestellt sind.

Wahrheitsgemäße Werbeaussagen

STAGO erwartet, dass die gesamte geschäftliche Kommunikation von oder durch STAGO sachlich, geschmackvoll, frei von falschen oder übertriebenen Behauptungen oder Aussagen und ansonsten rechtmäßig ist. STAGO-Mitarbeiter, die aufgrund ihrer Rollen oder Funktionen über STAGO-Produkte kommunizieren, müssen in vollem Umfang sämtliche anwendbaren Gesetze und Vorschriften erfüllen, die sich auf diese Kommunikation beziehen. STAGO-Mitarbeiter sind dafür verantwortlich, die rechtlichen Anforderungen an die im Namen von STAGO verfasste geschäftliche Kommunikation zu kennen, sich mit ihnen vertraut zu machen, sie zu erfragen und sich regelmäßig

diesbezüglich auf den neuesten Stand zu bringen. STAGO-Mitarbeiter werden aufgefordert, mit ihrem Vorgesetzten über solche Angelegenheiten zu sprechen, um (1) zu bestätigen, ob bestimmte Gesetze für die geschäftliche Kommunikation des STAGO-Mitarbeiters in Verbindung mit seiner Position gelten, und (2) soweit solche Gesetze gelten, die Art der Einhaltung dieser Gesetze zu bestätigen.

Datenschutz/Privatsphäre

STAGO und ihre verbundenen Unternehmen, Erfüllungsgehilfen, Mitarbeiter und/oder sonstige Vertreter sind verpflichtet, alle anwendbaren Datenschutzgesetze, Bestimmungen zur Privatsphäre, medizinischen oder allgemeinen Anforderungen zur Vertraulichkeit zu erfüllen, die für STAGOs Tätigkeiten oder ihre Vertreter im Zusammenhang mit einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person gelten. Dazu können Patientendaten gehören, aber auch Informationen über STAGO-Mitarbeiter, Geschäftspartner, Lieferanten, Erfüllungsgehilfen, Vertriebsgesellschaften und sonstige Personen. Alle STAGO-Mitarbeiter müssen die anwendbaren Datenschutzgesetze und STAGOs Datenschutzrichtlinie oder -richtlinien erfüllen, wenn sie in irgendeiner Weise mit personenbezogenen Daten zu tun haben. Der Verstoß gegen Datenschutzgesetze kann finanzielle Sanktionen nach sich ziehen.

Besondere Leitlinien zum Datenschutz sind gegebenenfalls der Rechtsabteilung vorzulegen.

3. GESETZEINHALTUNG/Compliance UND INTEGRITÄT AM MARKT

STAGOs Geschäftstätigkeiten werden stark reguliert. Als im Gesundheitswesen tätiges Unternehmen muss STAGO alle anwendbaren Gesetze einhalten, sich jedoch auch zu den höchsten Qualitätsstandards verpflichten. Gesundheitsbehörden weltweit überwachen STAGOs Tätigkeiten genau. Die strikte Einhaltung aller Vorschriften der Gesundheitsbehörden sowie der Anforderungen anderer Aufsichtsbehörden auf allen staatlichen Ebenen ist obligatorisch.

STAGO ist bestrebt, ihre Geschäftstätigkeit mit Geschäftspartnern und Wettbewerbern mit absoluter Aufrichtigkeit und Integrität zu betreiben. STAGO erwartet von ihren Mitarbeitern, Geschäftspartner gewissenhaft zu betreuen und mit Wettbewerbern in professioneller und ethischer Weise umzugehen.

Beziehungen zu Lieferanten/Geschäftspartnern

Kaufentscheidungen müssen sich stets an einem wettbewerbsfähigen Preis, Qualität, Preis-Leistungs-Verhältnis und Lieferung oder an bestimmten Auswahlkriterien orientieren, die in den Aufforderungen zur Angebotsabgabe aufgeführt sind. STAGO erwartet von den Mitarbeitern, freundliche Beziehungen zu Lieferanten, Beratern und anderen Geschäftspartnern zu pflegen;

Die STAGO-Mitarbeiter müssen sich offen, ehrlich, geschäftsmäßig und ethisch korrekt verhalten. Vertrauliche Informationen, wie etwa Angebote, die STAGO in Verbindung mit dem Kauf von Geräten, Betriebsstoffen und Dienstleistungen unterbreitet wurden, müssen streng geheim gehalten werden, um zu vermeiden, dass einem von mehreren Lieferanten ein Wettbewerbsvorteil gewährt oder genommen wird. Die Offenlegung solcher Informationen ist unethisch, auch wenn STAGO von einer solchen Offenlegung zu profitieren scheint.

Geschenke und Bewirtung

Um den Anschein von unangemessenem Verhalten zu vermeiden, ist es wichtig, dass STAGO-Mitarbeiter Lieferanten oder Geschäftspartnern keine Geschenke anbieten und Geschenke von ihnen ablehnen, die auch nur den leisesten Zweifel hinsichtlich einer unzulässigen Einflussnahme erwecken würden. STAGO-Mitarbeiter können Geschäftspartnern gelegentlich bescheidene Geschenke machen, diese sollten jedoch nur mäßigen Wert haben und mit den anwendbaren landesspezifischen Anforderungen, die von verbundenen Unternehmen von STAGO erlassen wurden, und den Gesetzen und Vorschriften in Einklang stehen, die dort anwendbar sind, wo der Geschäftspartner zur Geschäftstätigkeit zugelassen ist. Ein „Geschenk“ bezieht sich auf die Übertragung eines Wertgegenstands, darunter Waren und Dienstleistungen, ohne Gegenleistung.

Unter keinen Umständen sollten Bargeld oder Baräquivalente (z. B. Tickets für Sportveranstaltungen) als geschäftliche Gefälligkeit oder Gratifikation angenommen werden.

Die Bewirtung von Geschäftspartnern durch STAGO-Mitarbeiter muss stets einen legitimen geschäftlichen Zweck haben. STAGO untersagt Bewirtungsaktivitäten, die das geschäftliche Urteilsvermögen, die Unparteilichkeit oder Loyalität von Mitarbeitern oder Geschäftspartnern kompromittieren könnten.

Handelt es sich bei den Geschäftspartnern um Angehörige von Gesundheitsberufen, können Bewirtungen oder Geschenke in bestimmten Rechtsgebieten verboten oder stark reguliert sein (*siehe nachstehenden Abschnitt Beziehungen zu Angehörigen von Gesundheitsberufen*).

STAGO-Mitarbeiter dürfen Bewirtungen von Geschäftspartnern in angemessenem Umfang annehmen, solange die Bewirtung zusätzlichen Anforderungen entspricht, die von dem mit STAGO verbundenen Unternehmen, für das sie tätig sind, vorgegeben wurden.

Darüber hinaus dürfen STAGO-Mitarbeiter Folgendes nicht anbieten und müssen es ablehnen:

- Eine Bewirtung, die im Rahmen einer Vereinbarung angeboten wird, als Gegenleistung für die Tätigkeit etwas zu tun oder nicht zu tun;
- Angebotene Bewirtungen, die für STAGOs Reputation oder ethische Standards kompromittierend sein könnten; und

- Teilnahme an einer Aktivität, von der dem Mitarbeiter bekannt ist oder bekannt sein sollte, dass sie zu einer Verletzung eines Gesetzes, einer Vorschrift oder Bestimmung oder den ethischen Standards ihres eigenen Arbeitgebers durch die Partei, welche die Bewirtung anbietet, führen wird.

Vertraulichkeit von Informationen der Geschäftspartner

Von Zeit zu Zeit kann STAGO verschiedene Vertraulichkeitsvereinbarungen mit einem oder mehreren Geschäftspartnern schließen und sich durch diese binden. Gemäß den Bestimmungen dieser Vertraulichkeitsvereinbarungen können Geschäftspartner einige ihrer geschützten, schutzwürdigen und/oder vertraulichen Geschäftsinformationen für die Zwecke eines Geschäftsabschlusses an STAGO-Mitarbeiter weitergeben und dabei verlangen, dass die STAGO-Mitarbeiter, die Zugang zu diesen Informationen haben, die Informationen vertraulich behandeln. Die STAGO-Mitarbeiter sind verpflichtet, diese Informationen von Geschäftspartnern gewissenhaft und in strikter Übereinstimmung mit den Bedingungen der entsprechenden Vertraulichkeitsvereinbarungen zu verwahren. Die STAGO-Mitarbeiter werden aufgefordert, mit ihrem Vorgesetzten zu sprechen, soweit sie Fragen zum ordnungsgemäßen Umgang mit Informationen von Geschäftspartnern sowie Bedenken im Zusammenhang mit diesen haben.

Achtung des freien Wettbewerbs

STAGO hat sich verpflichtet, die Wettbewerbsfreiheit zu achten und Kartellgesetze in allen Märkten einzuhalten, in denen es tätig ist.

Der Verstoß gegen Gesetze und Vorschriften, die der Förderung des Wettbewerbs und einer freien Marktwirtschaft dienen, hat schwerwiegende Konsequenzen für die Gesellschaft sowie für die Einzelpersonen. Nachstehend sind einige Beispiele für Tätigkeiten mit wichtigen kartellrechtlichen Konsequenzen aufgeführt, die streng verboten sind:

- *Treffen von Vereinbarungen mit Wettbewerbern zur Festsetzung von Preisen oder anderen Verkaufsbedingungen*
- *Boykott oder sonstige Ablehnung, mit bestimmten Lieferanten oder Kunden Geschäfte zu machen.*
- *Aufteilung von Absatzchancen zusammen mit Wettbewerbern nach Absatzgebiet oder Produktlinie.*
- *Absprachen mit Vertriebsgesellschaften über Weiterverkaufspreise oder Vorgabe von Preisen oder Nachlässen für den Weiterverkauf durch Vertriebsgesellschaften.*
- *Preisdiskriminierung.*
- *Preisbildung mit dem Ziel, einen Wettbewerber aus dem Geschäft zu drängen.*
- *Verunglimpfung, falsche Darstellung oder Belästigung eines Wettbewerbers.*

Kartellrechtliche Fragen können juristische Analysen erfordern, die sehr komplex sind. Fragen zur Angemessenheit möglicher Handlungen sind gegebenenfalls an den General Counsel oder die lokale, interne Rechtsabteilung zu richten.

Die nachstehenden Punkte dienen als Beispiele.

Grundlegende Dos and Don'ts:

Sie dürfen mit Wettbewerbern von STAGO oder externen Dritten keine VEREINBARUNGEN über Folgendes treffen:

- Festsetzen von Preisen oder Verkaufsbedingungen von STAGO-Produkten.
- Beschränkung von STAGOs Produktion, Vereinbarung von Produktionsquoten oder sonstige Einschränkung des Angebots geografisch oder nach Kundengruppe.
- Blacklisting oder Boykottieren von Kunden, Wettbewerbern oder Lieferanten.
- Beschränkung oder Kontrolle von Investitionen oder technischen Entwicklungen von STAGO am Markt.
- Sie dürfen mit Wettbewerbern KEINE INFORMATIONEN über ein Thema im Zusammenhang mit den vorgenannten Punkten BESPRECHEN ODER AUSTAUSCHEN.

Anders ausgedrückt: FÜHREN SIE KEINE GESPRÄCHE formeller oder informeller Art mit Wettbewerbern von STAGO oder externen Dritten über folgende Themen:

- Einzelne Preise des Unternehmens, Preisänderungen, Verkaufsbedingungen usw.
- Preispolitik in der Branche, Preisniveaus, Veränderungen usw.
- Preisunterschiede, Preisaufschläge, Nachlässe, Rabatte, Kreditkonditionen.
- Herstellungs- oder Vertriebskosten, Kostenrechnungsformeln, Methoden der Kostenberechnung.
- Einzelne Zahlen des Unternehmens zu Lieferquellen, Kosten, Produktion, Vorratsbeständen, Vertrieb usw.
- Informationen über zukünftige Pläne hinsichtlich Technologie, Investitionen oder Planung, Produktion, Vertrieb oder Vermarktung bestimmter Produkte oder Dienstleistungen, einschließlich geplanter Absatzgebiete oder Kunden.
- Angelegenheiten im Zusammenhang mit einzelnen Lieferanten oder Kunden, insbesondere zu einzelnen Maßnahmen, die deren Ausschluss aus dem Markt bewirken könnten.

Die Nichtbeachtung dieser Grundregeln kann zu sehr hohen Strafen für STAGO führen (in der Europäischen Union können solche Strafen zum Beispiel bis zu 10 % des gesamten Umsatzes von STAGO betragen) und können ferner strafrechtliche Sanktionen einschließlich Gefängnisstrafen für die Personen zur Folge haben, die diese Regeln nicht beachtet haben.

Interessenskonflikte

STAGO ist bestrebt, Objektivität bei geschäftlichen Entscheidungen zu befürworten und zu fördern. STAGO-Mitarbeiter haben eine Loyalitätspflicht gegenüber dem Unternehmen und es wird von ihnen erwartet, dass sie geschäftliche Entscheidungen unter Berücksichtigung des besten Interesses von STAGO treffen und ihr geschäftliches Urteilsvermögen unabhängig von externen Einflüssen wie etwa persönlichen finanziellen Interessen, externen Geschäftsbeziehungen, externer Anstellung und familiären Beziehungen einsetzen. Das Vermeiden von Interessenskonflikten ist von entscheidender Bedeutung für die Wahrung von Integrität und Ehrlichkeit in der Art und Weise, wie STAGO ihre Geschäfte betreibt.

Potenzielle Interessenskonflikte können in jedem der folgenden Fälle entstehen – wenn ein STAGO-Mitarbeiter:

- Geschenke von einem potenziellen Geschäftspartner annimmt,
- eine weitere Anstellung bei einem anderen Unternehmen annimmt,
- finanzielles Interesse an einem Geschäftspartner oder Wettbewerber hat,
- Geschäfte mit einem Unternehmen abschließt, an dem der Mitarbeiter oder ein enges Familienmitglied des Mitarbeiters finanzielles Interesse hat oder
- auf unangemessene Weise mit einem Wettbewerber kommuniziert.

STAGO untersagt ihren Mitarbeitern, Unternehmenseigentum, Informationen, Ressourcen oder Positionen zu nutzen, um sich persönlich zu bereichern oder in irgendeiner Form in Wettbewerb mit STAGO zu treten. STAGO untersagt ihren Mitarbeitern ferner, Insiderwissen zu nutzen oder Dritten zukommen zu lassen, von denen sie durch Nutzung von Eigentum, Informationen oder Ressourcen von STAGO Kenntnis erhielten.

Beziehungen zu Angehörigen der Heilberufe

STAGOs Beziehungen zu Angehörigen der Heilberufe sind in den meisten Jurisdiktionen stark reguliert und werden von STAGO sowie von mehreren Aufsichts- oder Regierungsbehörden strikt durchgesetzt.

Allgemein gesagt, ist ein Angehöriger eines Heilberufes eine natürliche oder juristische Person, die direkt oder indirekt Leistungen in der Gesundheitsversorgung erbringt und daher STAGO-Produkte kaufen, verschreiben, mieten, empfehlen oder verwenden kann. Die Regeln über die Bezahlung von Wertgegenständen wie Geschenke, Mahlzeiten, Bewirtungen, Honorare, gesponserte Reisen oder Zuwendungen sind komplex und in den verschiedenen Ländern unterschiedlich.

Die STAGO-Mitarbeiter müssen die anwendbaren Regeln für jedes Land, das im lokalen Nachtrag des STAGO-Kodex der Unternehmensethik angegeben ist, lesen und erfüllen.

Eine Nichterfüllung dieser Regeln kann erhebliche Geldbußen, gegebenenfalls sogar strafrechtliche Sanktionen zur Folge haben. Stehen STAGO-Mitarbeiter aufgrund ihrer

Rolle bei STAGO in Kontakt mit Angehörigen der Heilberufe, ist es ihre Pflicht, die anwendbaren Gesetze und STAGO-Richtlinien, die sich auf den Umgang mit Angehörigen der Heilberufe beziehen, zu kennen und die betreffenden Vorschriften strikt einzuhalten. Weitere Informationen zu diesen Vorschriften sind in den jeweils geltenden lokalen Richtlinien von STAGO für Angehörige der Heilberufe zu finden.

Zoll- und internationale Handelskontrollen

Die STAGO-Mitarbeiter verpflichten sich, alle vollstreckbaren lokalen und internationalen Vorschriften, die zollrechtlich anwendbar sind, zu erfüllen und sicherzustellen, dass ihre Vermittler und Geschäftspartner diese erfüllen, und potenzielle wirtschaftliche und finanzielle Beschränkungen zu beachten, die im Zusammenhang mit Kriegsgebieten und/oder Embargos anwendbar sind.

Staaten und internationale Organisationen erstellen und aktualisieren Listen mit Personen und Staaten, die wirtschaftlichen und finanziellen Sanktionen unterliegen:

- Das Office of Foreign Assets Control (Amt für Kontrolle von Auslandsvermögen, „OFAC“) im US-amerikanischen Finanzministerium erstellt die „Specially Designated Nationals List“ („SDN-Liste“), die hier abrufbar ist:
<http://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/SDN-List/Pages/default.aspx>;
- Das Bureau of Industry and Security (Amt für Industrie und Sicherheit, „BIS“) im US-amerikanischen Wirtschaftsministerium erstellt die „Denied Person List“ („DPL“), die „Unverified List“ und die „Entity List“, die hier abrufbar sind:
<http://www.bis.doc.gov/complianceand enforcement/liststocheck.htm>;
- Frankreich erstellt eine synthetische Tabelle der bestehenden Beschränkungsmaßnahmen je Land, die hier abrufbar ist:
http://www.tresor.economie.gouv.fr/8465_tableau-recapitulatif-des-mesures-restrictives-par-pays;
- Die Europäische Union veröffentlicht auf ihrer Website eine konsolidierte Liste von Personen, Unternehmen und Organisationen, die Sanktionen unterliegen. Diese Liste ist abrufbar über:
http://www.tresor.economie.gouv.fr/5061_Liste-electronique-consolidee-des-sanctions-financieres.

STAGO-Mitarbeiter dürfen keinen Vertrag mit Personen, Staaten, Unternehmen oder staatseigenen Unternehmen schließen, die internationalen Beschränkungen oder Sanktionen unterliegen.

Solche Regeln sind komplex und für jedes Land anders. Wenn sie Zweifel hinsichtlich des Begünstigten einer Transaktion haben, müssen die STAGO-Mitarbeiter sich von der Rechtsabteilung beraten lassen, bevor sie einen Vertrag schließen oder unterzeichnen.

Bei Verletzung der vorgenannten Regeln setzen sich STAGO und/oder ihre Mitarbeiter harten wirtschaftlichen oder finanziellen Sanktionen sowie erheblichen strafrechtlichen Sanktionen (Geldstrafen und Gefängnisstrafen) aus.

Die STAGO-Mitarbeiter müssen auch Gesetze und Vorschriften erfüllen, die Auswirkungen auf Technologie, Software, Finanzgeschäfte, Import und Export von Waren und Dienstleistungen sowie auf grenzüberschreitenden Informationsaustausch haben, einschließlich Austausch auf elektronischem Wege.

4. INTEGRITÄT IN DEN BEZIEHUNGEN ZUR REGIERUNG UND BESTECHUNGSBEKÄMPFUNG

STAGO hat sich verpflichtet, Geschäfte mit der Regierung in jedem Land in einer Weise zu machen, die vollständig in Einklang mit anwendbaren Gesetzen und Vorschriften steht. Die Mitarbeiter von STAGO müssen die Gesetze und Vorschriften, die sich auf Geschäftsabschlüsse mit der Regierung beziehen, kennen und einhalten. Diese Gesetze und Vorschriften dienen im Allgemeinen drei Zwecken: die bestmöglichen Produkte und Dienstleistungen zum besten Preis zu beschaffen, einen umfassenden und offenen Wettbewerb auf der Grundlage von Spezifikationen und Bewertungskriterien zu fördern, die interessierten Lieferanten eine angemessene Reaktion ermöglichen, und Verschwendungen, Betrug und Missbrauch zu beseitigen.

Die Mitarbeiter von STAGO müssen alle von Regierungsvertretern für die Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen aufgestellten Regeln beachten. Dazu gehört unter anderem der Umgang mit Regierungsvertretern in einem Klima der Offenheit und unter Bedingungen, die jede Anmutung des Verschweigens, den Anschein des unangemessenen Verhaltens oder tatsächliche oder potenzielle Interessenskonflikte vermeiden.

Kontakte zu Regierungsvertretern

STAGO ist bestrebt, gute Beziehungen und effektive Kommunikation mit allen Ebenen der Regierung aufzubauen und aufrechtzuerhalten. Kontaktaufnahmen mit Regierungsvertretern dürfen nie so durchgeführt werden, dass sie anwendbare Gesetze und Vorschriften verletzen oder STAGOs Integrität in Zweifel ziehen könnten. Alle Kontaktaufnahmen im Namen von STAGO mit Regierungsvertretern zur Einflussnahme auf Gesetze, Ordnungspolitik oder die Aufstellung von Vorschriften müssen unter Leitung der obersten Geschäftsleitung von STAGO durchgeführt werden. Dazu gehört die Beauftragung externer Anwaltskanzleien oder Firmen mit dem Tätigkeitsgebiet Public Affairs, um solche Kontakte im Namen von STAGO herzustellen. Aktivitäten bestimmter STAGO-Mitarbeiter mit staatlichen Unternehmen können Gesetzen über Lobbytätigkeit und Geschenke unterliegen und sind daher in Absprache mit der obersten Geschäftsleitung von STAGO durchzuführen, bevor ein Kontakt mit Regierungsvertretern im Zusammenhang mit solchen Aktivitäten hergestellt wird.

Bewirtung oder Geschenke für Regierungsvertreter

Den STAGO-Mitarbeitern ist es untersagt, Geschenke, Zuwendungen oder nicht geschäftsbezogene Bewirtungen zum persönlichen Gebrauch von Mitarbeitern oder Vertretern einer Regierungsbehörde oder gewählten Vertretern anzubieten, an die STAGO Waren oder Dienstleistungen verkaufen will oder verkauft oder für welche STAGO Lobbytätigkeiten betreibt. Die einzigen Ausnahmen von dieser Regel sind von der Gesellschaft geduldete symbolische Geschenke mit dem Firmenlogo von STAGO. Zu diesen Geschenken gehören normalerweise Kaffeebecher, Stifte, Preise, Schilder, Ehrenurkunden und Taschen.

Nähere Angaben finden Sie in den anwendbaren Verfahrensvorgaben des jeweiligen Landes.

Bestechungsbekämpfung

STAGO hat sich verpflichtet, ihre Tätigkeiten ohne Einfluss von Bestechung und Korruption zu betreiben. Die STAGO-Mitarbeiter müssen bei ihren Geschäftstätigkeiten die höchsten ethischen Standards wahren.

In Frankreich und in den meisten Ländern der Welt bestehen Gesetze gegen Bestechung (FCPA in den USA und UK Bribery Act für Großbritannien), nach denen es STAGO verboten ist, Personen, die bei einer Regierung oder bei Arbeitgebern aus der Privatwirtschaft angestellt sind oder für diese tätig sind, zum Beispiel als ihre Erfüllungsgehilfen, Wertgegenstände zu dem Zweck anzubieten oder bereitzustellen, um sie dazu zu veranlassen, im Zusammenhang mit den Angelegenheiten oder dem Geschäft des Arbeitgebers STAGO zu begünstigen oder einen Dritten zu benachteiligen oder unzulässig zu handeln, indem sie sich bei der Durchführung ihrer Tätigkeiten für den Arbeitgeber oder Auftraggeber nicht gutgläubig oder unparteiisch verhalten oder nicht in Einklang mit einer Vertrauensposition handeln, die sie innehaben können. Ferner ist es STAGO verboten, Wertgegenstände als Vergütung für solche Verhaltensweisen zu vergeben.

STAGO ist ferner dafür verantwortlich (und es ist STAGO verboten), Wertgegenstände an einen Regierungsvertreter oder an einen Mitarbeiter oder Erfüllungsgehilfen eines Kunden oder potenziellen Kunden über einen Vermittler (d. h. eine andere natürliche oder juristische Person, die ein Unternehmen oder sogar ein Krankenhaus oder Labor sein könnte) unter den im vorigen Absatz erläuterten Bedingungen weiterzugeben.

Dieses Verbot gilt auch für Fälle, in denen der Wertgegenstand nicht direkt dem Regierungsvertreter oder dem Mitarbeiter oder Erfüllungsgehilfen des Kunden bereitgestellt wird, sondern stattdessen einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder zu deren Nutzen übergeben wird; dazu können auch Kliniken oder Labors gehören.

Im Falle von STAGO gehören zu den jeweiligen Regierungsvertretern, Mitarbeitern oder Erfüllungsgehilfen in diesem Kontext voraussichtlich (unter anderem) Angehörige von

Gesundheitsberufen und Krankenhausmitarbeiter (z. B. Personal des Kliniklabors oder Beschaffungsfachleute), die in staatlichen Krankenhäusern sowie im privaten, nicht staatlich betriebenen Gesundheitssektor arbeiten, z. B. Kliniken, die für private Krankenversicherer tätig sind, und Berater mit Privatpraxis. Wertgegenstände oder Vorteile, die den betreffenden Regierungsvertretern oder Mitarbeitern oder Erfüllungsgehilfen bereitgestellt werden, müssen die anwendbaren Gesetze und diesen Kodex vollumfänglich erfüllen.

Diese Gesetze zur Bestechungsbekämpfung werden aktiv umgesetzt, wobei sehr oft Einzelpersonen Ziele der Strafverfolgung durch die zuständigen Behörden in den einzelnen Ländern sind.

Einige dieser Gesetze zur Bestechungsbekämpfung – insbesondere der FCPA für die USA und der UK Bribery Act in Großbritannien sowie das französische Gesetz SAPIN 2 – können auch extraterritoriale Wirkung haben, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.

5. GESETZEINHALTUNG UND ÄUSSERN VON BEDENKEN

Die Nichtbeachtung oder Nichterfüllung dieses Kodex kann zu Disziplinarmaßnahmen führen, sofern diese nach anwendbarem Recht zulässig sind.

Der Ethikausschuss von STAGO und lokale Compliance-Beauftragte koordinieren gemeinsam die Unternehmensethik- und Compliance-Programme und bilden eine Ressource zur Unterstützung der STAGO-Mitarbeiter bei Fragen oder Auslegungen des STAGO-Kodex der Unternehmensethik und damit verbundenen Fragen. Sie bilden ferner eine Ressource für Vorgesetzte beim Management von Compliance-Fragen.

Die STAGO-Mitarbeiter werden aufgefordert, mit Vorgesetzten, Führungskräften oder den Mitgliedern des STAGO-Ethikausschusses über etwaiges unethisches Verhalten zu sprechen. Dies gilt auch dann, wenn diese Mitarbeiter unsicher über das beste Vorgehen in einer bestimmten Situation sind. Dadurch soll STAGO in die Lage versetzt werden, das Problem zu lösen.

Bei der Meldung einer bekannten oder angeblichen Verletzung des Kodex wird gegen die Person, die gutgläubig gemeldet hat, dass ein Mitarbeiter von STAGO sich entgegen diesem Kodex verhalten hat, keine Vergeltung oder Revanche geübt. Darüber hinaus ist auch eine Vergeltung gegenüber jeder Person untersagt, die an einer Untersuchung wegen einer potenziellen Verletzung des Kodex mitgewirkt hat.

Personen, die Vergeltungsmaßnahmen gegen einen anderen Mitarbeiter ergreifen (oder zu ergreifen versuchen), weil dieser Mitarbeiter in gutem Glauben eine Meldung eingereicht hat, drohen entsprechende Disziplinarmaßnahmen.

Äußert ein STAGO-Mitarbeiter Bedenken wegen einer angeblichen Kodexverletzung, von denen ihm bekannt ist, dass sie unzutreffend sind, oder äußert er diese in der alleinigen Absicht, jemandem zu schaden, hat dieser STAGO-Mitarbeiter mit Disziplinarmaßnahmen zu rechnen.

Eine Aufstellung der Mitglieder des STAGO-Ethikausschusses und eine genaue Beschreibung des Verfahrens, das zur Meldung einer angeblichen Verletzung des Kodex zu befolgen ist, sind dem landesspezifischen Nachtrag dieses Kodes zu entnehmen.

STAGO DEUTSCHLAND GmbH
KODEX DER UNTERNEHMENSETHIK
GESETZLICHE VORSCHRIFTEN

EINLEITUNG

Dieser Nachtrag ergänzt den Ethikkodex der STAGO-Gruppe (nachfolgend als »**Gruppen-Ethikkodex**« bezeichnet) und enthält nähere Angaben über die Umsetzung des Gruppen-Ethikkodex in Deutschland (nachfolgend als »**deutscher Ethikkodex**« bezeichnet).

Der Gruppen-Ethikkodex und der deutsche Ethikkodex bilden zusammen einen einzigen Ethikkodex (nachfolgend als »**Ethikkodex**« bezeichnet), der für folgende Personen gilt:

- sämtliche Mitarbeiter der Stago Deutschland GmbH (nachfolgend »*Stago Deutschland*«), Ceciliengasse 6-7, 40474 Düsseldorf, Deutschland (nachfolgend als der/die »**Mitarbeiter**« bezeichnet),
- Angehörige von Heilberufen (*healthcare professionals*, nachfolgend in diesem Dokument als »**Angehörige von Heilberufen**« bezeichnet),
- Geschäftspartner (Wiederverkäufer, Vertriebsgesellschaften, Lieferanten, Kunden, Dienstleister und allgemein ausgedrückt sämtliche Mitauftragnehmer der STAGO-Gruppe, gleich ob diese Marktteilnehmer im öffentlichen oder im privaten Sektor tätig sind, nachfolgend als der oder die »**Geschäftspartner**« bezeichnet),
- Vermittler (Handelsvertreter, Berater, Makler, Vertreter und allgemein ausgedrückt sämtliche Dritten, die in einer geschäftlichen Transaktion im Auftrag der STAGO-Gruppe als Vermittler tätig sind, nachfolgend als die »**Vermittler**« oder »**Geschäftsvermittler**« bezeichnet),
- die Stago Deutschland GmbH, Ceciliengasse 6-7, 40474 Düsseldorf (nachfolgend in diesem Dokument als »**STAGO Deutschland**« bezeichnet).

Im Falle von Schwierigkeiten bei der Auslegung der Bestimmungen des Gruppen-Ethikkodex oder des deutschen Ethikkodex sollten die Mitarbeiter sich an die Rechtsabteilung der STAGO-Gruppe wenden.

1. RECHTSRAHMEN IN DEUTSCHLAND

In Deutschland bestehen die folgenden wichtigen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Medizinprodukte von Stago Deutschland:

- Strafgesetzbuch – StGB
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb – UWG
- Heilmittelwerbegesetz – HWG
- MedTech Europe-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten (als Anlage 2 beigefügt)
- BVMed Kodex Medizinprodukte
- VDGH-Kodex

2. RECHTSVORSCHRIFTEN ZUR KORRUPTIONSBEKÄMPFUNG

Sämtliche Mitarbeiter von Stago Deutschland müssen jederzeit die deutschen rechtlichen Vorschriften und die entsprechenden Kodizes einhalten, die für ihr Verhalten Gültigkeit haben. Insbesondere sind folgende Vorschriften zu beachten:

Strafrecht. Keiner für Stago Deutschland handelnden Person ist es gestattet, einem einzelnen Unternehmen oder einem Regierungsbeamten oder einem staatlichen Organ einen unzulässigen Vorteil in beliebiger Form direkt oder indirekt zu dem Zweck anzubieten oder zu gewähren, Geschäftsabschlüsse oder einen sonstigen materiellen oder immateriellen Nutzen zu erlangen oder zu behalten. Ein Verstoß gegen diese Vorschrift stellt eine Straftat gemäß § 299 und § 331 f. StGB dar. Letztere für den Fall, dass Amtsträger oder für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichtete beteiligt sind.

Da die neuen Vorschriften zur Korruptionsbekämpfung in § 299a und § 299b StGB am 4. Juni 2016 gesetzlich festgeschrieben wurden, gilt die gleiche strafrechtliche Haftung nun auch für selbständige Angehörige der Gesundheitsberufe, insbesondere niedergelassene Ärzte. Zweck der Reform ist die Behebung von Lücken im deutschen Strafrecht hinsichtlich Korruptionsdelikten im Gesundheitswesen und, was am wichtigsten ist, die Verschärfung der für niedergelassene Ärzte geltenden aufsichtsrechtlichen Vorschriften.

Gemäß § 299a StGB kann mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft werden, »Wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er 1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, 2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder 3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge [...].«.

Umgekehrt begeht jemand gemäß § 299b StGB eine Straftat, wenn er einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs gemäß der Definition in § 299a in Ausübung dieses Berufs eine unfaire Vorzugsbehandlung anbietet, verspricht oder gewährt.

Die Mitarbeiter von Stago Deutschland müssen § 299b jederzeit in ihren Geschäftsbeziehungen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe einhalten. Gemäß § 299b StGB ist es eine Straftat, einem Angehörigen der Gesundheitsberufe einen unfairen Vorteil anzubieten, zu gewähren und zu versprechen. Der Begriff »Vorteil« ist sehr weit auszulegen und beinhaltet alle materiellen und nichtmateriellen Leistungen, welche die Situation dieses Angehörigen der Heilberufe verbessern. Dazu können finanzielle Zahlungen, Sonderzahlungen, Urlaubsreisen oder Karrierechancen gehören. Einen Vorteil anzubieten oder zu gewähren, wird voraussichtlich strafrechtliche Konsequenzen haben, wenn dies eine Gegenleistung für Handlungen darstellt, die einen unlauteren Wettbewerb darstellen.

Aufgrund der Komplexität des Gesetzes an dieser Stelle wird den Mitarbeitern dringend empfohlen, sich vom Compliance-Beauftragten oder der zuständigen Rechtsabteilung der Gruppe beraten zu lassen, wenn sie sich unsicher sind.

Darüber hinaus dürfen nach § 263 und § 266 StGB Vertragsärzte und ähnliche Institutionen im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) keine Vorteile in Verbindung mit der GKV in Rechnung gestellten Leistungen und Produkten annehmen. Unzulässige Vorteile sind rechtswidrige Rabatte, Bestechungsgelder, Schmiergelder, beispielsweise Zahlungen unter der Hand (zum Beispiel auch in verdeckter Form etwa als »Beratungshonorare«) und andere ähnliche unzulässige materielle Vorteile. Es ist ferner verboten, von einer Einzelperson, einem Unternehmen oder einem Regierungsbeamten

oder einem staatlichen Organ einen unzulässigen Vorteil in beliebiger Form direkt oder indirekt zu dem Zweck zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen, Geschäftsabschlüsse oder einen sonstigen materiellen oder immateriellen Nutzen zu erlangen oder zu behalten. Im Falle von Amtsträgern oder für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten sind diese Vorschriften besonders streng.

Bei der Beteiligung an einer Drittmittelfinanzierung öffentlicher Institutionen sollte Stago Deutschland das jeweils anwendbare Universitäts- und Hochschulgesetz oder andere einschlägige Gesetze kennen. Es ist wichtig, die darin aufgeführten Verfahren zu beachten sowie die Vertragspartei zu deren Einhaltung zu veranlassen. Darüber hinaus ist der Inhalt der Zusammenarbeit auf der Website von Stago Deutschland zu veröffentlichen, da Transparenz von außerordentlicher Bedeutung ist.

3. UNTERHALTUNG, GESCHENKE UND ANDERE VERKAUFSANREIZE

Anwendbare Gesetze und Vorschriften. Das deutsche Recht sieht Beschränkungen für Verkaufsanreize, Geschenke und Bewirtungen vor, die Anbieter von Dienstleistungen und Produkten Angehörigen von Heilberufen gewähren können. Im Prinzip sind die einschlägigen Bestimmungen im deutschen Heilmittelwerbegesetz (HWG) und im Sozialgesetzbuch V (SGB V) niedergelegt. Weitere Bestimmungen finden sich in den ärztlichen Berufsordnungen, im Strafgesetzbuch (StGB), im BVMed Kodex Medizinprodukte, im Verhaltenskodex des Verbands der Diagnostika-Industrie (VDGH-Kodex) und im MedTech Europe-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten.

Ferner wird im deutschen Strafrecht auch die Zusammenarbeit zwischen Medizintechnikunternehmen und Angehörigen von Heilberufen/medizinischen Einrichtungen (z. B. Drittmittelförderung) sanktioniert, wenn die betreffenden Verfahren und Verwaltungsmaßnahmen nicht eingehalten werden (für nähere Einzelheiten siehe vorstehenden Abschnitt 2).

Besondere Vorschriften für das Gesundheitswesen hinsichtlich Geschenken. § 7 HWG sieht allgemein vor, dass niemand Angehörigen von Heilberufen zu Werbezwecken Geschenke oder Zuwendungen gewähren, anbieten oder ankündigen darf. Es bestehen Ausnahmen für Werbegaben von geringem Wert, die deutlich sichtbar mit dem beworbenen Produkt oder dem werbenden Unternehmen gekennzeichnet sind, sowie für geringwertige Geschenke. Deutsche Gerichte legen hinsichtlich dessen, was als »geringwertig« gilt, sehr strenge Maßstäbe an. Ein Wert von 0,50 € wurde von deutschen Gerichten für geringwertig befunden. Ein Wert von etwa 1 € dürfte die oberste Grenze für ein zulässiges Geschenk und ähnliches sein. Ein Wert von etwa 5 € wird im Allgemeinen nicht mehr als geringwertig im Sinne des HWG und gemäß neueren Gerichtsentscheidungen betrachtet. Für *Nicht-Marketingzwecke* sind Geschenke, finanzielle Vorteile oder Sachleistungen an Angehörige von Heilberufen gemäß dem BVMed Kodex Medizinprodukte und dem VDGH-Kodex nur zulässig, wenn ein besonderer Anlass vorliegt (Jubiläum usw.) und wenn der Wert im Kontext des jeweiligen Anlasses »angemessen« und sozialadäquat ist oder wenn die Geschenke nicht teuer sind. Solche anlassbezogenen Geschenke dürfen einen Höchstwert von dreißig Euro (30 €) nicht überschreiten.

Es ist allgemein verboten, Gegenstände zum persönlichen Nutzen und Gebrauch des Angehörigen eines Heilberufs oder des entsprechenden Verwaltungspersonals anzubieten oder bereitzustellen. Zu Gegenständen von allgemeinem Nutzen, die zulässige Absatzförderungs- und Werbebeihilfen für Angehörige von Heilberufen

darstellen und für ihre Arbeit wichtig sind, zählen Büromaterial, Stifte, Notizblöcke, Notizbücher, Kalender und klinisch verwendbare Gegenstände wie etwa Nagelbürsten, OP-Handschuhe, Zungenspatel oder Tücher (jeweils unter der Voraussetzung, dass sie geringwertig sind). Gemäß § 128 SGB V dürfen Leistungserbringer der GKV (wie etwa Hilfsmittelerbringer) Vertragsärzten oder Krankenhausärzten keine Zuwendungen im Kontext der Verordnung von medizinischen Hilfsmitteln an GKV-Patienten gewähren. § 128 SGB V sieht eine sehr strenge Definition des Begriffs unzulässige »Zuwendungen« vor, unter den Folgendes fällt: unentgeltliche oder vergünstigte Überlassung von medizinischen Geräten und Materialien, Schulungsmaßnahmen, die Bereitstellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leitungserbringern, die sich erheblich auf das Verordnungsgeschehen auswirken.

Geschenke in Form von Barmitteln oder Barmitteläquivalenten sind unzulässig. Gleichermaßen gilt für persönliche Geschenke (z. B. Tickets für Sportveranstaltungen, Flugtickets, Hotels, Gutscheine usw.).

Spenden an medizinische Einrichtungen anstatt an in deren Auftrag handelnde Einzelpersonen sind allgemein zulässig. Mit der Spende müssen jedoch stets gemeinnützige Ziele verfolgt werden, insbesondere wissenschaftliche Forschung und Bildung, die Verbesserung des Gesundheitswesens oder der Patientenversorgung, Weiterbildung im Gesundheitswesen oder andere gemeinnützige Zwecke. Die Spende darf nicht zur Einflussnahme auf tatsächliche oder zukünftige Beschaffungsentscheidungen durch die Angehörigen von Heilberufen oder medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Ist die Spende als Drittmittelförderung einer staatlichen Universität, Fakultät oder Universitätsklinik zu betrachten, müssen die rechtlichen Verfahren und formellen Schritte besonders sorgfältig eingehalten werden. Andernfalls kann die Spende von Drittmitteln als Bestechung gelten (nähere Angaben siehe vorstehenden Punkt 2). Spenden dürfen nicht geleistet werden, um einen Beitrag zu den allgemeinen Betriebskosten eines Krankenhauses zu leisten, auch wenn das Krankenhaus als gemeinnützige oder nicht kommerzielle Organisation registriert ist, außer in nachgewiesenen finanziellen Härtefällen, die aus Angelegenheiten entstanden, auf die das Krankenhaus keinen Einfluss hat, und in Situationen, in denen das Krankenhaus seinen Betrieb nicht aufrechterhalten kann und die Patientenversorgung daher gefährdet ist.

Alle vorgesehenen Spenden und Zuwendungen müssen zur Überprüfung und Genehmigung durch den Gruppen-Ethikausschuss weitergeleitet werden, um potenzielle Bestechungs- und Korruptionsrisiken, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung einer Spende an eine bestimmte zukünftige Wohltätigkeitsorganisation oder die Gewährung eines Zuschusses entstehen, zu identifizieren, zu verhindern und abzuschwächen. Dieser Prozess beinhaltet eine dokumentierte frühe Bewertung solcher damit verbundener Risiken und der relevanten Informationen über die geplante Wohltätigkeitsorganisation oder den Empfänger der Zuwendung.

Zusammenarbeit mit Angehörigen von Heilberufen. Im MedTech-Kodex, im BVMed Kodex Medizinprodukte und im VDGH-Kodex sind detaillierte Standards dargelegt, die bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen von Heilberufen und mit medizinischen Einrichtungen anzuwenden sind. In den verschiedenen Bereichen wie Werbung, Forschung und Entwicklung, Bildung, Beratungsleistungen sowie Beschaffung und Vertrieb sind unterschiedliche Regelungen anwendbar. Als allgemeine Regel gilt, dass die Zusammenarbeit mit Angehörigen von Heilberufen und mit medizinischen Einrichtungen in schriftlichen Verträgen festzuhalten ist. Über die gesamte Zusammenarbeit sind

Aufzeichnungen aufzubewahren. Leistung und Gegenleistung müssen vernünftig und angemessen sein. Zahlungen, finanzielle Vorteile oder Sachleistungen können von der Gesellschaft für Medizinprodukte im Zusammenhang mit tatsächlichen oder zukünftigen Verkaufsgeschäften gewährt, geleistet oder zugesagt werden. Die Zahlung, der finanzielle Vorteil oder die Sachleistung darf nicht der Einflussnahme auf tatsächliche oder zukünftige Beschaffungsentscheidungen durch die Angehörigen von Heilberufen oder medizinischen Einrichtungen dienen. Bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen von Heilberufen, die als Amtsträger zu betrachten sind, gelten besonders strenge Vorgaben. In diesen Fällen sollte der Vorgesetzte des Angehörigen eines Heilberufs der Zusammenarbeit einschließlich der vereinbarten Gegenleistung zustimmen (Dienstherrengenehmigung).

Werbung. Angaben in Werbematerialien und sonstiger geschäftlicher Kommunikation müssen sachlich, frei von falschen oder übertriebenen Behauptungen oder Aussagen sein und dürfen in keiner Hinsicht irreführend sein. Zitate müssen korrekt und präzise sein und der Wahrheit entsprechen. Aus den Werbematerialien und der sonstigen geschäftlichen Kommunikation muss hervorgehen, dass Stago Deutschland sie veröffentlicht hat und für den Inhalt verantwortlich ist. In sämtlichen Materialien im Zusammenhang mit Medizinprodukten und ihren Anwendungen – gleich ob zu Werbezwecken oder nicht – die von Stago Deutschland gesponsert werden, ist deutlich anzugeben, dass sie von Stago Deutschland gesponsert wurden. Zu beachten ist: Wenn Stago Deutschland am Sponsoring von und/oder am Vertrieb von Berichten auf Kongressen oder Symposien usw. beteiligt ist, können diese Berichte Werbematerialien darstellen und damit den vorgenannten gesetzlichen Vorschriften des HWG, des BVMed Kodex Medizinprodukte und des VDGH-Kodex unterliegen.

Zusammenarbeit in Forschung und Entwicklung. Es ist im Prinzip zulässig, Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten von Angehörigen von Heilberufen und medizinischen Einrichtungen zu fördern. Es muss jedoch stets ein berechtigtes Interesse an dem einzelnen Forschungs-/Entwicklungsprojekt bestehen, das von der Gesellschaft für Medizinprodukte gesponsert wird. Es ist sicherzustellen, dass die mit diesen Tätigkeiten verbundenen Risiken für Patienten ethisch gerechtfertigt sind. Der Angehörige eines Heilberufs oder die medizinische Einrichtung, der bzw. die gesponsert werden soll, kann nur auf der Grundlage objektiver Kriterien ausgewählt werden, wie etwa Arbeitsqualität, Erfahrung, Ausstattung der Einrichtung usw. Klinische Studien dürfen erst begonnen werden, nachdem die zuständigen Behörden (die entsprechende Ethikkommission und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) eine positive Stellungnahme abgegeben haben.

Zusammenarbeit bei der Aus- und Weiterbildung. Stago Deutschland darf keine Veranstaltungen organisieren, die gesellige, sportliche und/oder Freizeitaktivitäten oder andere Formen der Unterhaltung beinhalten und darf solche Elemente nicht unterstützen, wenn sie Bestandteil von durch Dritte ausgerichteten Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen sind.

Seit dem 1. Januar 2018 ist die direkte Unterstützung eines Angehörigen eines Heilberufs hinsichtlich einer von Dritten ausgerichteten Weiterbildungsveranstaltung (durch Zahlung der Anmeldegebühren und der Reise- und Hotelkosten) gemäß dem MedTech-Kodex verboten.

Zur Unterstützung einer von Dritten ausgerichteten Weiterbildungsveranstaltung können jedoch Bildungszuschüsse gewährt werden, insbesondere mit Mitteln zur Förderung (i) der allgemeinen Durchführung eines Kongresses, (ii) der Teilnahme von Angehörigen von Heilberufen an dem Kongress und (iii) des Fachbereichs. Es ist daran zu erinnern,

dass diese Förderung nicht direkt an Angehörige von Heilberufen gewährt werden darf, sondern über Organisationen des Gesundheitswesens erfolgen sollte.

Mit dem Conference Vetting System (CVS) – einem unabhängig verwalteten System – wird die Compliance bei den von Dritten ausgerichteten Weiterbildungsveranstaltungen überprüft, die in den Geltungsbereich des Medtech-Kodex fallen. Wurde eine CVS-Entscheidung in Zusammenhang mit einer bestimmten von Dritten ausgerichteten Weiterbildungsveranstaltung getroffen, so ist diese Entscheidung für alle Mitgliedsgesellschaften von Medtech Europe und daher auch für Stago Deutschland verbindlich.

Externe Schulungen stellen eine Ausnahme dar, bei denen die Stago Deutschland Angehörige von Heilberufen unterstützen darf, um die Kosten der Teilnahme eines Angehörigen eines Heilberufs an den Schulungsveranstaltungen zu decken. Die Kosten des Referenten darf Stago Deutschland jedoch nicht übernehmen. Bei von Stago Deutschland selbst ausgerichteten Schulungen ist es Stago Deutschland gestattet, die Teilnahme eines Angehörigen eines Heilberufs als Referent oder als Teilnehmer direkt zu unterstützen, wie nachstehend im Abschnitt »Unternehmensveranstaltungen« dargelegt.

Diese Anforderung ist von Stago Deutschland ab sofort zu berücksichtigen, um ein regelkonformes Verhalten sicherzustellen.

Der deutsche BVMed Kodex Medizinprodukte wurde im Januar 2018 geändert und enthält eine ähnliche Bestimmung mit der Empfehlung, die passive Beteiligung von Angehörigen von Heilberufen an von Dritten ausgerichteten Weiterbildungsveranstaltungen nicht direkt zu unterstützen.

Unternehmensveranstaltungen. Stago Deutschland kann Angehörige von Heilberufen zu Unternehmensveranstaltungen einladen. Solche Veranstaltungen sind: (i) Produkt- und Anwendungsschulungen und Weiterbildungs-veranstaltungen und (ii) Vertriebs-, Absatzförderungs- und andere Geschäftskongresse.

Stago Deutschland kann Angehörige von Heilberufen im Kontext von Unternehmensveranstaltungen angemessen bewirken, jedoch muss jede angebotene Bewirtung zeitlich und thematisch dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet werden. Stago Deutschland muss bei jeder Veranstaltung die Vorschriften hinsichtlich Bewirtung in dem Land einhalten, in dem der Angehörige eines Heilberufs seinen Beruf ausübt, sowie die Vorschriften in dem Land, in dem die Veranstaltung stattfindet, angemessen berücksichtigen.

Im Kontext von Vertriebs-, Absatzförderungs- und anderen Geschäftskongressen ist es nicht angemessen, wenn Stago Deutschland Angehörigen von Heilberufen eine Unterstützung für Reise- oder Hotelkosten gewährt, es sei denn, es sind Vorführungen nicht portabler Geräte erforderlich.

Die Zahlung angemessener Honorare und die Erstattung von Barauslagen, einschließlich Reisekosten für Referenten, Beiratsmitglieder und andere professionelle Dienstleister, ist zulässig. Stago Deutschland sollte den Delegierten, deren Teilnahme an Kongressen gesponsert wird – aktiv ab 1. Januar 2018 – nur Flugtickets der Economy Class anbieten oder bereitstellen. Es dürfen nur die Kosten für Einzelzimmer finanziert werden, außer wenn ein Doppelzimmer preiswerter ist. Die Delegierten können natürlich die konkrete Differenz zwischen Flugtickets der Economy Class und der Business Class oder First Class auf eigene Kosten organisieren und übernehmen. Der Arbeitgeber muss die Zusammenarbeit genehmigen. Ist dies keine Option, muss der Angehörige eines Heilberufs gewährleisten, dass sein Arbeitgeber die Zusammenarbeit gestattet. In jedem

Fall muss der Vorgesetzte aus Transparenzgründen zumindest über die Zusammenarbeit informiert werden.

Die Mitarbeiter von Stago Deutschland verpflichten sich, die Richtlinie zur »Spesenabrechnung« auf der Intranetseite von Stago Deutschland hinsichtlich der Bewirtung, die sie Geschäftspartnern und Vermittlern von Stago Deutschland anbieten können, strikt einzuhalten.

Bei jedem Kongress gelten bestimmte Grundsätze:

- Die Zusammenarbeit muss in einem geeigneten schriftlichen Vertrag festgehalten werden,
- der Kongress muss einen klaren Informationsgehalt haben und mit dem Tätigkeitsgebiet von Stago Deutschland im Zusammenhang stehen,
- Kongresse mit ganz oder überwiegend geselligem oder sportlichem Charakter sind unzulässig,
- es sollte das Programm sein, das für die Delegierten interessant ist, und nicht die damit verbundene Bewirtung oder der Ort,
- der Ort muss angemessen und dem Hauptzweck des Kongresses dienlich sein; besondere, extravagante oder Luxusorte dürfen nicht genutzt werden; Stago Deutschland darf keine Unterhaltungselemente (wie etwa Sport- oder Freizeitveranstaltungen) sponsieren oder organisieren und Stago Deutschland sollte Orte meiden, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen bekannt sind,
- von Stago Deutschland ausgerichtete Kongresse an Orten außerhalb Deutschlands, an denen deutsche Angehörige von Heilberufen teilnehmen, sind nicht unbedingt unzulässig. Es muss jedoch gültige und überzeugende Gründe geben, Kongresse an diesen Orten abzuhalten. Diese können darin bestehen, dass die meisten Eingeladenen von außerhalb Deutschlands kommen und es angesichts ihrer Herkunftsänder logistisch sinnvoller ist, auch den Kongress außerhalb Deutschlands abzuhalten. Ein weiterer Grund kann angesichts des Standorts der betreffenden Ressource oder Expertise, die Gegenstand oder Thema des Kongresses ist, darin bestehen, dass es logistisch sinnvoller ist, den Kongress außerhalb Deutschlands abzuhalten, oder dass es sich um eine traditionelle renommierte Veranstaltung handelt, die regelmäßig in einem anderen deutschsprachigen Land stattfindet (Österreich, Schweiz),
- die mit dem Kongress verbundenen Aufenthaltskosten müssen der Art des Kongresses untergeordnet und angemessen sein und dem Anlass entsprechen,
- die bereitgestellte Bewirtung darf sich nicht auf Ehepartner oder andere Personen erstrecken, außer wenn diese Person ein Angehöriger der Gesundheitsberufe oder des entsprechenden Verwaltungspersonals ist und selbst als ordnungsgemäßer Delegierter oder Teilnehmer des Kongresses qualifiziert ist,
- Ehepartner und andere Begleitpersonen dürfen, sofern sie nicht wie vorstehend qualifiziert sind, nicht an dem eigentlichen Kongress teilnehmen und keine damit verbundene Bewirtung auf Kosten von Stago Deutschland erhalten; für sämtliche Kosten, die ihre Anwesenheit mit sich bringt, sind die durch diese begleiteten Personen verantwortlich.

Zusammenarbeit hinsichtlich Beratungsleistungen. Beraterverträge mit Angehörigen von Heilberufen sind im Allgemeinen zulässig – sofern die nachstehenden Anforderungen erfüllt sind. Verträge müssen schriftlich abgeschlossen werden. Leistung und Gegenleistung müssen in Bezug auf die erbrachten Dienstleistungen angemessen sein.

Es muss sichergestellt werden, dass der betreffende Berater die Kapazität und Fähigkeit hat, die vereinbarten Beratungsleistungen zu erbringen. Über die gesamte Zusammenarbeit sind Aufzeichnungen aufzubewahren. Der Vorgesetzte des jeweiligen Beraters muss den Vertrag genehmigen. Ist dies keine Option, muss der Berater gewährleisten, dass sein Vorgesetzter die Zusammenarbeit gestattet. Zumindest ist der Arbeitgeber aus Transparencygründen über den Vertrag zu informieren.

Zusammenarbeit bei Beschaffung und Vertrieb. Verträge müssen schriftlich abgeschlossen werden. Leistung und Gegenleistung müssen vernünftig und angemessen sein. Die Entscheidung zum Kauf von Waren oder Dienstleistungen kann sich nur auf objektive Kriterien wie Preis und Qualität stützen. Es ist nicht zulässig, Zahlungen zu leisten, um Aufträge zu erhalten. Es ist nicht zulässig, Geräte kostenlos zur Verfügung zu stellen und dies dadurch auszugleichen, dass überhöhte Preise für erforderliche Zusatzgeräte oder sonstige benötigte Leistungen (wie etwa Wartung) verlangt werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn die medizinische Einrichtung unterschiedliche Kostenstellen hat und die überhöhten Kosten einer Kostenstelle zugewiesen werden, die nicht von dem kostenlosen Gerät profitiert. Damit steht Pauschalangeboten nichts entgegen, vorausgesetzt, die Transaktion ist insgesamt transparent, fair und angemessen und die damit verbundenen Vorteile sind für die betreffenden Medizinprodukte relevant.

4. ÖFFENTLICHE BESCHAFFUNG

Es ist nicht zulässig, nach einer öffentlichen Ausschreibung für Waren oder kommerzielle Dienstleistungen ein Angebot auf der Grundlage einer rechtswidrigen Vereinbarung (auch zwischen verschiedenen Ausschreibungsteilnehmern) zu unterbreiten, deren Zweck es ist, den Organisator zur Annahme eines bestimmten Angebots zu veranlassen. Gleiches gilt im Falle einer privaten Vergabe eines Vertrages nach vorheriger Teilnahme an einem Konkurrenzverfahren. In beiden Fällen ist der Verstoß eine Straftat. Darüber hinaus ist es bei einer Ausschreibung nicht gestattet, Informationen oder Daten in Bezug auf die Ausschreibung Dritten mitzuteilen, von diesen anzunehmen oder an diese weiterzuleiten, gleich ob dies private Institutionen oder Regierungsvertreter sind. Auch die Tatsache, dass Stago Deutschland an der Ausschreibung teilnimmt, sollte geheim gehalten werden.

5. UMGANG MIT GESCHÄFTSPARTNERN UND VERMITTLERN

5.1 Umgang mit Geschäftspartnern

Wenn und soweit zutreffend, wählt Stago Deutschland seine Geschäftspartner (Wiederverkäufer, Vertriebsgesellschaften, Lieferanten, Kunden, Dienstleister und allgemein ausgedrückt alle Mitauftragnehmer der STAGO-Gruppe, gleich ob diese Marktteilnehmer im öffentlichen oder im privaten Sektor tätig sind) sorgfältig und objektiv aus, wobei deren Ansehen, die Qualität ihrer Leistungen und ihre Verpflichtung, in Übereinstimmung mit derzeit geltenden Vorschriften und den höchsten ethischen Standards einschließlich des STAGO-Ethikkodex zu handeln, zu berücksichtigen sind.

Hierzu verpflichten sich die Mitarbeiter von Stago Deutschland, mit einem Geschäftspartner keine Geschäftsbeziehungen einzugehen und keinen Vertrag abzuschließen, ausgenommen von den Vorschriften für das öffentliche Auftragswesen unterliegenden Verträgen, ohne:

- zuvor deren Ansehen, Kompetenzen und Tätigkeiten anhand des Verfahrens zu verifizieren, das auf der Intranetseite von Stago Deutschland im Abschnitt »Vorverifizierung, Auswahl von und Umgang mit Geschäftspartnern« abrufbar ist,
- in einem schriftlichen Vertrag die Bedingungen der Geschäftsverbindung formell festzuhalten und zu verifizieren, dass dieser Vertrag die im vorgenannten Verfahren aufgeführten Klauseln enthält.

Das Verfahren »Vorverifizierung, Auswahl von und Umgang mit Geschäftspartnern« gilt ausschließlich für sämtliche Vertriebspartner, Kunden und Hauptlieferanten von Stago Deutschland.

Die Mitarbeiter von Stago Deutschland verpflichten sich, keine Zahlungen einzuleiten oder anzunehmen, die unter Verstoß gegen das Verfahren »Vorverifizierung, Auswahl von und Umgang mit Geschäftspartnern« vorgenommen werden.

Die Bestimmungen dieses Artikels sowie das Verfahren »Vorverifizierung, Auswahl von und Umgang mit Geschäftspartnern« gelten nicht für alle durch die Vorschriften für das öffentliche Auftragswesen geregelten Verträge.

5.2 Umgang mit Vermittlern

Wenn und soweit zutreffend, verpflichten sich die Mitarbeiter von Stago Deutschland, keine Geschäftsbeziehungen mit einem Vermittler (Handelsvertreter, Berater, Makler, Repräsentanten und allgemein ausgedrückt sämtlichen Dritten, die in einer geschäftlichen Transaktion im Auftrag der STAGO-Gruppe als Vermittler tätig sind) einzugehen, ohne zuvor:

- deren Ansehen, Kompetenzen und Tätigkeiten anhand des Verfahrens »Vorverifizierung, Auswahl von und Umgang mit Vermittlern« zu verifizieren, das auf der Intranetseite von Stago Deutschland abrufbar ist,
- in einem schriftlichen Vertrag die Bedingungen der Geschäftsverbindung formell festzuhalten und zu verifizieren, dass dieser Vertrag die im vorgenannten Verfahren »Vorverifizierung, Auswahl von und Umgang mit Vermittlern« aufgeführten Klauseln enthält.

Ferner verpflichten sich die Mitarbeiter von Stago Deutschland, keine Zahlungen einzuleiten oder anzunehmen, die unter Verstoß gegen das Verfahren »Vorverifizierung, Auswahl von und Umgang mit Vermittlern« vorgenommen werden.

6. KARTELLFRAGEN

Die Mitarbeiter von Stago Deutschland müssen jederzeit in einer Weise handeln, die nicht in Widerspruch zu deutschem und/oder EU-Wettbewerbsrecht steht. Sowohl das deutsche Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen als auch der EU-Vertrag untersagen Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen oder aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel in Deutschland und/oder der EU zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs in Deutschland und/oder der EU bezwecken oder bewirken. Die deutschen und die EU-Gesetze verbieten

ferner die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Binnenmarkt, die Auswirkungen auf den Handel in Deutschland und/oder der EU hat oder haben kann.

Die einschlägigen Gesetze enthalten eine nicht vollständige Liste von Beispielen für wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen. Hierzu zählen:

- die Festsetzung der An- oder Verkaufspreise oder sonstiger Geschäftsbedingungen,
- die Einschränkung oder Kontrolle der Erzeugung, des Absatzes, der technischen Entwicklung oder der Investitionen,
- die Aufteilung der Märkte oder Versorgungsquellen,
- wenn wir über eine beträchtliche Marktmacht verfügen, die Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen gegenüber anderen Parteien, wodurch diese im Wettbewerb benachteiligt werden, oder die Bindung und Koppelung von Produkten oder Dienstleistungen ohne berechtigten Grund.

Nachstehend sind weitere Beispiele für Vereinbarungen aufgeführt, die je nach den Gegebenheiten des Einzelfalls die betreffenden Gesetze verletzen könnten:

- gemeinsamer Einkauf oder Verkauf,
- Vereinbarungen über Informationsaustausch und
- Austausch von preisbezogenen oder nicht preisbezogenen Informationen mit Wettbewerbern.

Zu den nach Wettbewerbsrecht verbotenen Vereinbarungen zählen auch mündliche Vereinbarungen und sogar stillschweigende Absprachen, die zu einem koordinierten Vorgehen von Wettbewerbern führen.

7. DATENSCHUTZ

Im Allgemeinen wird der Datenschutz durch die ab dem 25. Mai 2018 gültige europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geregelt. Für persönliche Daten von Patienten gelten jedoch zusätzliche Vorschriften, die aus § 303 StGB abgeleitet sind. Von Zeit zu Zeit können Mitarbeiter von Stago Deutschland Kenntnis von personenbezogenen Daten (wie etwa körperlicher Zustand, Krankheiten usw.) von Patienten erlangen, die eine Behandlung oder Diagnose mit Produkten von Stago Deutschland erhielten. Wir sind verpflichtet, nur personenbezogene Daten zu verwenden, die rechtmäßig erhoben und rechtmäßig an uns übermittelt wurden. Sogar die Tatsache, dass eine Person sich in ärztlicher Behandlung befindet, gehört an sich schon zu den personenbezogenen Daten. Solche medizinischen personenbezogenen Daten müssen unter allen Umständen vertraulich behandelt werden und dürfen anderen Personen innerhalb oder außerhalb von Stago Deutschland nicht mitgeteilt werden, soweit dies nicht nach dem „Need to know“-Prinzip innerhalb von Stago Deutschland erforderlich ist. Die Informationen müssen dann auf diejenigen Personen beschränkt werden, die sie für ihre geschäftlichen Zwecke unbedingt kennen müssen.

Darüber hinaus werden die Mitarbeiter von Stago Deutschland alle nicht öffentlich bekannten Informationen unabhängig davon geheim halten, ob die Informationen Stago Deutschland oder seine Geschäftspartner betreffen.

In Deutschland haben wir einen Datenschutzbeauftragten. Dieser steht Ihnen zur weiteren Unterstützung und Beratung hinsichtlich Schutz und Verarbeitung personenbezogener Daten zur Verfügung.

8. FERTIGUNG/UMWELTRECHT/ABFALLENTSORGUNG

Wir sind zur strikten Einhaltung sämtlicher anwendbaren Umwelt-, Sicherheits- und Produktvorschriften verpflichtet. Jeder Mitarbeiter ist persönlich für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz am Arbeitsplatz in dem gemäß seinen Pflichten vorgeschriebenen vollen Umfang und nach seinem besten Wissen und seinen Fähigkeiten und seiner Erfahrung verantwortlich.

9. WHISTLEBLOWING

9.1 Geltungsbereich des Whistleblowing-Systems am Arbeitsplatz

Der Whistleblowing-Mechanismus ermöglicht es jedem Mitarbeiter von Stago Deutschland – gutgläubig und uneigennützig – sein Recht zur Meldung jedes Verhaltens auszuüben, das im Widerspruch zu den Bestimmungen des Gruppen-Ethikkodex und des deutschen Ethik-Kodex steht, sowie jeder schweren und offensichtlichen Verletzung eines von Deutschland rechtsgültig ratifizierten und genehmigten internationalen Abkommens, einer unilateralen Maßnahme einer internationalen Organisation, die auf der Grundlage eines solchen Abkommens oder der derzeit geltenden Gesetze oder Vorschriften getroffen wurde, oder von Gefahren oder schweren Schäden für das Gemeinwohl, von denen er persönlich Kenntnis hat.

Informationen, für die eine gesetzliche Geheimhaltung vorgeschrieben ist, beispielsweise gemäß beruflicher Pflichten, oder Informationen, die sensible Daten nach § 3 Abs. 9 BDSG oder nach Artikel 9 DSGVO enthalten, sind aus dem Whistleblowing-System ausgenommen.

9.2 Wem sollten Verstöße gemeldet werden?

Mitarbeiter, die einen in Ziffer 6.1 beschriebenen Verstoß melden wollen, sollten vorrangig ihre direkten oder indirekten Linienmanager ansprechen. Alternativ dazu können sie ihre Bedenken der Geschäftsleitung von Stago Deutschland, dem lokalen Compliance-Beauftragten oder dem Gruppen-Ethikausschuss von STAGO INTERNATIONAL mitteilen.

Der Compliance-Beauftragte für Stago Deutschland ist Arne Wellhausen.

Folgende Personen sind Mitglieder des Gruppen-Ethikausschusses:

- Patrick Monnot, amtierender Vice-Chairman
- Fabienne Clarac, Group General Counsel
- Antoine Coulot, Group Chief Financial Officer

Meldungen sind einzureichen an:

- (1) Bestimmte E-Mails:

- a. Compliance@de.stago.com; diese Adresse kann nur vom Compliance-Beauftragten abgerufen werden oder
- b. Ethics@stago.com; diese Adresse kann nur vom Gruppen-Ethikausschuss abgerufen werden.

(2) Post ist an folgende Anschrift zu richten:

a. Arne Wellhausen
Stago Deutschland
Cecilienallee 6-7
40474 Düsseldorf

oder

b. Ethikausschuss der Stago-Gruppe
3 Allée Thérésa,
92665 Asnières sur Seine, Frankreich

9.3 Was sollte in der Meldung enthalten sein?

Zur Klärung der Situation sollte die Meldung folgende Informationen enthalten:

- Beschreibung des Verstoßes oder vermuteten Verstoßes
- Falls bekannt: Name der betreffenden Person und ihr Arbeitsplatz
- Beschreibung des Verstoßes oder Vorfalls mit Angabe von Datum, Ort und Beweisen
- Namen von Zeugen, die bei der internen Ermittlung behilflich sein könnten
- Beschreibung aller schriftlichen Beweise in Form von Dokumenten, die den Verstoß gegen die vorgenannten Vorschriften belegen könnten

Der Verfasser der Meldung schließt ferner Angaben ein, die eine Kommunikation mit dem Empfänger der Meldung ermöglichen.

9.4 Schutz der Identität des Hinweisgebers

Alle angegebenen Informationen, insbesondere personenbezogene Daten des Hinweisgebers, werden streng vertraulich behandelt. Stago Deutschland wird alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Identität und der personenbezogenen Daten eines Hinweisgebers treffen, der einen Verstoß oder vermuteten Verstoß gegen gesetzliche Bestimmungen, Kollektivverträge oder die Vorschriften über die Unternehmenskultur meldet. Die Identität des Mitarbeiters, der den Verstoß meldet, wird der gemeldeten Partei, sofern deren Identität bekannt ist, nicht bekannt gegeben. Eine Ausnahme wird nur dann gemacht, wenn der Hinweisgeber nachweislich eine vorsätzlich falsche Meldung abgegeben hat.

9.5 Geheimhaltung

Stago Deutschland wird die Identität des Hinweisgebers und der in seinem Bericht genannten Personen und sämtliche im Bericht enthaltenen Informationen vertraulich behandeln. Elemente des Berichts, aus denen andere die Identität des

Hinweisgebers ableiten könnten, sollten nicht ohne Zustimmung des Hinweisgebers veröffentlicht oder offengelegt werden. Das gilt nicht für Informationen, die an die Ermittlungsbehörden weitergeleitet werden. Elemente des Berichts, aus denen andere die Identität der Person ableiten könnten, die angeblich einen Verstoß begangen hat, sollten nicht veröffentlicht oder offengelegt werden, solange der Verstoß nicht bewiesen wurde.

Will ein Mitarbeiter von Stago Deutschland ein Verhalten schriftlich melden, muss der schriftliche Bericht in einem Umschlag mit der Kennzeichnung »*Persönlich und vertraulich*« eingereicht werden. Elemente, durch die der Hinweis gebende Mitarbeiter zu identifizieren ist, dürfen nicht ohne seine Zustimmung offengelegt werden, außer an die Justizbehörde.

Der Gruppen-Ethikausschuss wird vertrauliche Informationen nur an folgende Personen weitergeben:

- Anwälte, falls erforderlich.
- Die Polizei oder die zuständigen öffentlichen- oder Justizbehörden.

9.6 Interne Ermittlungen

Interne Ermittlungen angeblicher Verstöße oder der drohenden Gefahr eines Verstoßes dürfen nur vom Gruppen-Ethikausschuss durchgeführt werden. Der Gruppen-Ethikausschuss hat Anspruch auf juristischen Beistand.

Der Urheber der Meldung wird vom Gruppen-Ethikausschuss unverzüglich über deren Eingang sowie über die angemessene und vorhersehbare Zeit informiert, die zur Überprüfung der Zulässigkeit der Meldung erforderlich ist.

Der Urheber wird auch darüber informiert, in welcher Weise er über die aufgrund seiner Meldung ergriffenen Maßnahmen unterrichtet wird.

Jede Meldung führt zu einer vorläufigen Beurteilung, die vom Gruppen-Ethikausschuss vertraulich behandelt wird, um vor einer Ermittlung festzustellen, ob sie in den Geltungsbereich des Meldeverfahrens fällt. Eine Meldung, die eindeutig nicht in den Geltungsbereich des Meldeverfahrens fällt, der die Ernsthaftigkeit fehlt, die bösgläubig eingeleitet wurde oder eine Verleumdung oder falsche Behauptung darstellt, sowie eine Meldung, die auf nicht verifizierbaren Sachverhalten beruht, wird unverzüglich vernichtet. Der Urheber der Meldung wird benachrichtigt.

Fallen die gemeldeten Sachverhalte in den Geltungsbereich des Meldeverfahrens, so wird der/werden die betroffene(n) Mitarbeiter, sobald die Informationen über ihn/sie aufgezeichnet wurden, darüber informiert, dass im Rahmen dieses Verfahrens gegen ihn/sie ermittelt wird.

Diese interne Ermittlung wird in voller Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen durchgeführt. Der/die betroffene(n) Mitarbeiter wird/werden zu einer Stellungnahme zu den gemeldeten Sachverhalten aufgefordert. Ebenso stellt Stago Deutschland sicher, dass die erhobenen Informationen ausreichend, relevant und in Bezug auf die Zwecke, zu denen sie erhoben werden, nicht unverhältnismäßig sind.

Der betroffene Mitarbeiter kann Beistand von einer Person seiner Wahl bei Stago Deutschland erhalten.

Ein Mitarbeiter, der Gegenstand einer in Übereinstimmung mit Ziffer 6.1 abgegebenen Meldung ist (»gemeldete Partei«), wird über die Meldung informiert, außer wenn die Gefahr besteht, dass der Mitarbeiter daraufhin Beweise beseitigen oder vernichten würde.

9.7 Schutz der personenbezogenen Daten der gemeldeten Partei

Stago Deutschland darf die personenbezogenen Daten der gemeldeten Partei nur im erforderlichen Umfang verarbeiten, um zu untersuchen, ob ein Verstoß gemäß der Definition in Ziffer 6.1 tatsächlich begangen wurde, und wenn ja, um ihn zu sanktionieren.

Die personenbezogenen Daten der gemeldeten Partei müssen zwei Monate nach Abschluss der Ermittlungsmaßnahmen vernichtet oder archiviert werden. Beweise können jedoch ausnahmsweise erhalten bleiben, wenn weitere rechtliche oder andere Schritte eingeleitet werden und die personenbezogenen Daten noch zu Beweiszwecken benötigt werden, z. B. nach Verhängung von Disziplinarmaßnahmen und anschließenden Rechtsstreitigkeiten zwischen Stago Deutschland und dem sanktionierten Mitarbeiter.

Der Verfasser der Meldung sowie die von der Meldung betroffene Person werden über den Abschluss der Ermittlung informiert.

9.8 Gelegenheit zur Stellungnahme

Eine gemeldete Partei, die eines Verstoßes gemäß Ziffer 6.1 beschuldigt wird, muss über die Meldung des tatsächlichen oder angeblichen Verstoßes informiert werden. Die gemeldete Partei erhält Gelegenheit, zu den Anschuldigungen Stellung zu nehmen. Stago Deutschland kann beschließen, die gemeldete Partei nicht zu benachrichtigen, wenn dadurch das Ergebnis und der Erfolg der Ermittlungen gefährdet würden, insbesondere wenn die Gefahr besteht, dass die Beweise vernichtet werden könnten. Die gemeldete Partei muss unverzüglich benachrichtigt werden, sobald kein weiteres Risiko mehr besteht.

9.9 Schutz des Hinweisgebers

Stago Deutschland gestattet keine Vergeltungsmaßnahmen oder sonstigen Sanktionen gegen Mitarbeiter, die Verstöße aufrichtig und gutgläubig melden. Ferner wird Stago Deutschland Vergeltungsmaßnahmen und Sanktionen nicht dulden und aktiv Maßnahmen zu ihrer Verhinderung einleiten. Insbesondere wird die berufliche Entwicklung des Hinweisgebers darunter weder direkt noch indirekt leiden. Dies gilt auch dann, wenn die durch die Meldung ausgelösten Ermittlungen ergeben, dass kein Verstoß begangen wurde. Die Mitarbeiter von Stago Deutschland werden aufgefordert, den Compliance-Beauftragten oder den Gruppen-Ethikausschuss über sämtliche Handlungen zu informieren, die ihrer Ansicht nach eine Bestrafung oder Vergeltung darstellen.

Wer – bösgläubig und wider besseren Wissen – meldet, ein anderer habe einen Verstoß begangen, hat möglicherweise mit Disziplinarmaßnahmen und strafrechtlicher Verfolgung zu rechnen.

9.10 Mitwirkungspflicht an Ermittlungsmaßnahmen

Die Mitarbeiter sind verpflichtet, verantwortungsbewusst mit den Ermittlern und Ermittlungsbehörden zusammenzuarbeiten, wenn durch eine Meldung eines tatsächlichen oder angeblichen Verstoßes gegen gesetzliche Bestimmungen, Kollektivverträge oder die Vorschriften über die Unternehmenskultur Ermittlungsmaßnahmen eingeleitet werden.

10. BESTÄTIGUNG BEI EINSTELLUNG

Jeder Mitarbeiter von Stago Deutschland muss bei Aufnahme seiner vertragsgemäßigen Tätigkeit bestätigen, dass er seine Verpflichtungen und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten verstanden hat.

Sämtliche Mitarbeiter erhalten eine Kopie des Gruppen-Ethikkodex und des französischen Ethikkodex und müssen dessen Erhalt bestätigen und die in Anlage 1 enthaltene Bestätigung unterzeichnen.

11. SANKTIONEN UND DISZIPLINARMASSNAHMEN

Ein Verstoß gegen den Ethikkodex durch Mitarbeiter oder als solche betrachtete Personen kann zur Einleitung von Disziplinarmaßnahmen führen, ungeachtet dessen, dass Klagen vor einem Zivil- oder Strafgericht gegen den Mitarbeiter von Stago Deutschland erhoben werden können.

Disziplinarmaßnahmen können nach deutschem Recht gegen Mitarbeiter oder als Mitarbeiter geltende Personen verhängt werden.

Der Gruppen-Ethikkodex und der deutsche Ethikkodex bilden zusammen eine untrennbare Einheit, die als Ethikkodex bezeichnet wird und die nach Konsultation und Genehmigung des Betriebsrats von Stago Deutschland am 18/06/2018 in Kraft treten wird.

ANLAGE 1. BESTÄTIGUNG DES ETHIKKODEX

Sämtliche Mitarbeiter von Stago Deutschland müssen zu Beginn ihrer Anstellung und bei erheblichen Änderungen des Ethikkodex diese Bestätigung unterzeichnen.

Stago Deutschland verpflichtet sich, die höchsten Integritätsstandards einzuhalten. Das bedeutet, dass Stago Deutschland sich zu einer ethisch verantwortlichen Geschäftstätigkeit und zur Einhaltung sämtlicher anwendbarer Gesetze verpflichtet.

Sämtliche Mitarbeiter müssen verstanden haben, dass jede rechtswidrige oder unangemessene Aktivität das Ansehen von Stago Deutschland schädigen und nachteilige Konsequenzen für das Unternehmen, die STAGO-Gruppe und die beteiligten Mitarbeiter nach sich ziehen kann.

Stago Deutschland fordert Verhaltensweisen, die ethisch verantwortlich sind und sämtliche anwendbaren Gesetze und Vorschriften beachten, und erwartet von seinen Mitarbeitern, die höchsten ethischen Standards einzuhalten.

Hiermit bestätige ich und erkenne Folgendes an:

- 1) Ich habe den Gruppen-Ethikkodex und den französischen Ethikkodex erhalten und gelesen.**
- 2) Ich habe meine Verpflichtung zur Einhaltung des Ethikkodex vollumfänglich verstanden.**
- 3) Ich habe zur Kenntnis genommen, dass alle Mitarbeiter aufgefordert werden, sämtliche Verstöße gegen den Ethikkodex oder gegen anwendbare Gesetze und Vorschriften entweder ihrem Vorgesetzten, dem Compliance-Beauftragten oder dem Gruppen-Ethikausschuss zu melden.**
- 4) Mir ist bekannt, dass ein Verstoß gegen den Ethikkodex zu Disziplinarmaßnahmen einschließlich der Entlassung der betreffenden Person, sowie zu straf- oder zivilrechtlichen Sanktionen für die beteiligte Person führen kann.**

NAME

Unterschrift

Datum

ANLAGE 2. MEDTECH EUROPE-KODEX ZUM ETHISCHEN GESCHÄFTSVERHALTEN

MedTech Europe Code of Ethical Business Practice



December 2016

Contents

INTRODUCTION	3
Promoting an Ethical Industry	3
Key Legislation	4
Aims and Principles of the Code	5
Interpreting the Code	6
Administering the Code	7
Implementation and Transposition Period	7
Transition Period	8
PART 1: Guidelines on the Interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations	9
Chapter 1: General Criteria for Events	10
1. Event Programme	10
2. Event Location and Venue	11
3. Guests	12
4. Reasonable Hospitality	12
5. Travel	13
6. Transparency	13
Chapter 2: Third Party Organised Educational Events	15
1. Third Party Organised Educational Conferences	15
2. Third Party Organised Procedure Training	17
3. Transition Period: Support of Individual Healthcare Professionals to Third Party Organised Educational Events	18
Chapter 3: Company Events	19
1. General Principles	19
2. Product and Procedure Training and Education Events	20
3. Sales, Promotional and Other Business Meetings	21
Chapter 4: Grants and Charitable Donations	22
1. General Principles	22
2. Charitable Donations	24
3. Educational Grants	26
4. Research Grants	28
Chapter 5: Arrangements with Consultants	29
1. General Principles	29
2. Criteria for Genuine Consulting Arrangements	30
3. Remuneration and Fair Market Value	31
4. Disclosure and Transparency	31
Chapter 6: Research	32
1. Member Company-Initiated Research	32
2. Member Company Post-Market Product Evaluation	33
3. Third Party-Initiated Research	34
Chapter 7: Royalties	35
Chapter 8: Educational Items and Gifts	37
Chapter 9: Demonstration Products and Samples	39
1. General Principles	39
2. Demonstration Products (Demos)	40
3. Samples	41

PART 2: Disclosure Guidelines	42
Chapter 1: Applicability of these Guidelines	43
1. Scope	43
2. Applicability of these Disclosure Guidelines	44
3. Applicability to Non-Member Companies	45
Chapter 2: Disclosure Obligation	45
1. General Obligation	45
2. Aggregate Disclosure	45
3. Optional Object Specification	46
4. Methodology	46
Chapter 3: Form of Disclosure	46
1. Reporting Period	46
2. Time of Disclosure	46
3. Time of Publication	46
4. Template and Language of Disclosure	47
5. Disclosure Platform	47
6. Disclosures Retention and Modification	47
7. Enquiries Regarding Reported Disclosures	47
PART 3: Procedural Framework	48
Chapter 1: Preamble	49
Chapter 2: Transposition Obligations	49
Chapter 3: Code Applicability	49
Chapter 4: Dispute Resolution Principles	50
Chapter 5: MedTech Europe Code Committee	50
Chapter 6: MedTech Europe Compliance Panel	51
Chapter 7: Procedural principles	52
Chapter 8: Sanctions	55
PART 4: Glossary and Definitions	56
PART 5: Annexes	61
Annex I: CVS scope: When are CVS assessments required?	62
Annex II: Disclosure Guidelines Template Example	63
Annex III: Example of Disclosure Guidelines Methodology Note	64
Annex IV: MedTech Europe Geographical Area	65

Introduction

CODE

Promoting an Ethical Industry

MedTech Europe¹ is the only European trade association representing the medical technology industry from diagnosis to cure. We represent In-Vitro Diagnostics and Medical Devices manufacturers operating in Europe. Our mission is to promote a balanced policy environment that enables the medical technology industry to meet the growing healthcare needs and expectations of its stakeholders.

MedTech Europe recognises that compliance with applicable laws and regulations as well as adherence to ethical standards are both an obligation and a critical

QUESTIONS AND ANSWERS

¹Please note that on 30 November 2016, Eucomed AiSBL and EDMA AiSBL members have decided to transfer the totality of their assets and liabilities to MedTech Europe and dissolve Eucomed and EDMA. Therefore any reference to EDMA and Eucomed have been deleted in the Code.

CODE

step to the achievement of the aforementioned goals and can enhance the reputation and success of the medical technology industry.

The Code sets out the minimum standards appropriate to the various types of activities carried out by the Members. The Code is not intended to supplant or supersede national laws or regulations or professional codes (including company codes) that may impose more stringent requirements upon Members and all Members should independently ascertain that their activities comply with all current national and local laws, regulations and professional codes.

Furthermore, Member Companies must be mindful of the fact that they may be liable for the activities of third party intermediaries who interact with Healthcare Professionals or Healthcare Organisations in connection with the sale, promotion or other activity involving Member Companies' products. Accordingly, it is recommended that where such arrangements are entered into, the relevant contractual documentation impose obligations upon the third party (for example, third party sales & marketing intermediaries (SMIs), consultants, distributors, sales agents, marketing agents, brokers, commissionaire commercial agents and independent sales representatives) to comply with provisions set out in the Code or equivalent guidelines².

QUESTIONS AND ANSWERS

Key Legislation

The medical technology industry in Europe, in common with other industries, is subject to national and supranational laws which govern many aspects of their business operations. MedTech Europe underlines compliance with the following laws and regulations as having particular relevance to the medical technology industry:

- Safety, Quality and Performance Laws;
- Advertising and Promotion Laws;
- Data Protection Laws;
- Anti-corruption Laws;
- Environmental Health and Safety Laws;
- Competition Laws.

National and European Union (EU) competition legislation applies not only to Members in their business operations, but also to MedTech Europe, each of the alliance's working groups and any sub-group within the associations, irrespective of size and name. Liability under competition laws may be strict and a Member may become liable for the infringement of such laws by other Members of an association group in which it participates. Accordingly, Members must make every effort to observe EU and national competition laws in all their interactions.

². For further details, please refer to the [Eucomed/AdvaMed Third Party SMIs guidance](#)

Aims and Principles of the Code

The interaction between Members and Healthcare Professionals and Healthcare Organisations is an important feature in achieving MedTech Europe's mission to make safe, innovative and reliable technology and related services available to more people. For example:

■ Advancement of Medical Technologies

The development of innovative medical devices, technologies and in vitro diagnostics and the improvement of existing products require collaboration between Member Companies and Healthcare Professionals and Healthcare Organisations. Innovation and creativity are essential to the development and evolution of medical technologies and/or related services.

■ Safe and Effective Use of Medical Technology

The safe and effective use of medical technology and related services requires Member Companies to offer Healthcare Professionals and Healthcare Organisations appropriate instruction, education, training, service and technical support.

■ Research and Education

Member Companies' support of *bona fide* medical research and education, serves to enhance Healthcare Professionals' clinical skills and thereby contribute to patient safety and increase access to new technologies and/or related services.

In each such interaction Member Companies must continue to respect the obligation of Healthcare Professionals to make independent decisions regarding treatment and safeguard the environment in which the interaction takes place to ensure the integrity of the industry. To achieve this aim, the Code provides guidance on the interactions of Member Companies with both Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, based upon the following underlying principles:

■ The Principle of Image and Perception

Member Companies should, at all times, consider the image and perception of the medical technology industry that will be projected to the public when interacting with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations.

Q1: Does the definition of Healthcare Professional include purchasing professionals employed in the retail sector, such as a purchasing professional employed by a supermarket chain?

A1: No, the definition of Healthcare Professional does not include a purchasing professional employed in the retail sector unless that individual purchaser arranges for the purchase of Member Companies' medical devices for or on behalf of medical or clinical personnel. For example, if a Member Company's medical devices are sold as part of the common merchandise of the retail outlet, interactions between the Member Company and the purchasing professional do not fall under the Code. However, where the Member Company's medical devices are sold in a retail pharmacy (even if this is located within a supermarket unit), interactions between the Member Company and the responsible purchasing professional will fall under the Code.

■ The Principle of Separation

Interaction between industry and Healthcare Professionals / Healthcare Organisations must not be misused to influence through undue or improper advantages, purchasing decisions, nor should such interaction be contingent upon sales transactions or use or recommendation of Member Companies' products.

■ The Principle of Transparency

Interaction between industry and Healthcare Professionals / Healthcare Organisations must be transparent and comply with national and local laws, regulations or professional codes of conduct. In countries where specific provision is not made, Member Companies shall nevertheless maintain appropriate transparency by requiring prior written notification to the hospital administration, the Healthcare Professional's superior or other locally-designated competent authority, fully disclosing the purpose and scope of the interaction.

■ The Principle of Equivalence

Where Healthcare Professionals are engaged by a Member Company to perform a service for or on behalf of a Member Company, the remuneration paid by the Member Company must be commensurate with, and represent a fair market value for, the services performed by the Healthcare Professional.

■ The Principle of Documentation

For interactions between a Member Company and a Healthcare Professional, such as where services are performed by a Healthcare Professional for or on behalf of a Member Company, there must be a written agreement setting out, *inter alia*, the purpose of the interaction, the services to be performed, the method for reimbursement of expenses as well as the remuneration to be paid by the Member Company. The activities envisaged by the agreement must be substantiated and evidenced by activity reports and the like. Adequate documentation such as the agreement, related reports, invoices etc. must be retained by the Member Company for a reasonable period of time to support the need for, and materiality of, the services as well as the reasonableness of the remuneration paid.

Interpreting the Code

The use of capital letters indicates that a word or expression is a defined term, the meaning of which is set out in the [Glossary](#).

Q2: Must a Member Company require Employer Notification to be given whenever Company personnel meet HCPs at an HCO? (added in September 2016)

A2: No. Unless the Member Company's interaction with an HCP entails a transfer of value or raises a potential conflict of interest there is no requirement for Employer Notification. However, Member Companies must comply with any access requirements imposed by HCOs to visiting Member Company personnel.

Any phrase introduced by the terms: including, include, in particular, or any similar expression shall be interpreted as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms.

Administering the Code

The Code operates within a Procedural Framework which includes procedures designed to provide an effective and efficient complaint-handling process, at national and European level, to ensure compliance with the Code. MedTech Europe's dispute handling system is based on the principle that disputes are generally national in nature and are therefore best resolved at national level. For complaints between Member Companies, mediation should be considered seriously before further pursuit of the matter via any formal complaint handling process, either at national or MedTech Europe level.

The principles outlined in the Procedural Framework aim at supporting Member Associations when setting up or amending their national dispute-resolution mechanisms. They are based on principles of proportionality, speed, due process, fairness and transparency and have been established under the guidance of the MedTech Europe Compliance Panel, acting independently of MedTech Europe.

The [Conference Vetting System](#) is an independently-managed system which reviews the compliance of Third Party Organised Educational Events with the Code.

The Code and the Procedural Framework shall be reviewed when required and at a minimum every five (5) years for the Code and every two (2) years for the Procedural Framework, in accordance with the governance rules of MedTech Europe.

Q3: What is the Conference Vetting System (CVS) and, is CVS approval required for all Third Party Organised Educational Events before a Member Company can provide support to these events? (added in November 2016)

A3: The Conference Vetting System (see the [Glossary](#)) has been established as the online, binding and centralised decision-making process to help Member Companies review the compliance of relevant Third Party Organised Educational Events with the Code. It is managed independently of the MedTech Europe Secretariat and Members and is under the supervision of the MedTech Europe Compliance Panel. CVS approval is only required for Third Party Organised Educational Events which fall within its scope, as provided [here](#). Where there is a CVS decision in relation to a specific Third Party Organised Educational Event, this decision is binding upon all Member Companies.

Implementation and Transposition Period

This edition of the Code comes into force as follows:

- [PART 3: The Dispute Resolution Principles](#) shall enter into force on 1 January 2016; and
- The balance of the Code [i.e. [Introduction](#), [PART 1](#) and [PART 4](#)] shall enter into force on 1 January 2017.

For the avoidance of doubt, during the transposition period 1 January 2016 to 31 December 2016, no material or activity will be regarded as being in breach of the Code if it fails to comply with its provisions only because of requirements which this edition of the Code newly introduces.

Transition Period

After the end of the Transition Period (see the [Glossary](#)) on 31 December 2017, Member Companies shall no longer provide financial or in kind support directly to individual Healthcare Professionals to cover costs of their attendance at Third Party Organised Educational Events with the exception of Third Party Organised Procedure Training meetings or pursuant to a consulting agreement with a Healthcare Professional speaker engaged by a Member Company to speak at a satellite symposium. This means that support of individual Healthcare Professionals to attend Third Party Organised Educational Events (as provided for at [Chapter 2, Section 3](#)) shall no longer be permitted under the Code.

After the Transition Period, Member Companies may provide financial or in kind support to Third Party Organised Educational Events only through Educational Grants or other types of funding in accordance with the rules of [Chapter 2: Third Party Organised Educational Events](#) and [Chapter 4: Grants and Charitable Donations](#).

Q4: What is the difference between the Transposition period and the Transition Period as defined in the [Glossary](#)? (added in September 2016)

A4: *Transposition means the process of incorporating the Code within the Member Company's own policy and procedures. This process must be completed by 1 January 2017.*

Transition Period means the period between 1 January 2016 and 31 December 2017 by the end of which Member Companies must have ceased all financial or in kind direct support to Healthcare Professionals to attend Third Party Organised Educational Conferences. Any exceptions to this rule are outlined in the Code

PART 1

Guidelines on
the Interactions
with Healthcare
Professionals
and Healthcare
Organisations

1

General Criteria for Events

CODE

Member Companies may invite Healthcare Professionals to Company Events and Third Party Organised Educational Events. The principles and criteria set out in this Chapter 1 shall apply to all such Events supported in any way by Member Companies, irrespective of who organises the Event.

1. Event Programme

The Event programme should directly relate to the specialty and/or medical practice of the Healthcare Professionals who will attend the Event or be sufficiently relevant to justify the attendance of the Healthcare Professionals. For Third Party Organised Educational Events, the agenda should be under the sole control and responsibility of the third party organiser.

A Member Company shall not organise Events which include social, sporting and/or leisure activities or other forms of Entertainment, nor support such elements where part of Third Party Organised Educational Events. For Third

QUESTIONS AND ANSWERS

Q5: What is meant by "legitimate" or "genuine" as used in the definitions of 'Company Event' and 'Third Party Organised Educational Conferences'?

A5: Any Event should be relevant to the Healthcare Professional attendees; the detailed programme should be available sufficient time prior to the Event; present a clear schedule with no gaps during the sessions, (e.g., the minimum duration for a full day Event should be 6 hours or 3 hours for a half day Event including refreshment breaks). If it is a Third Party Organised Educational Event the Faculty must be identified. It is also important that all supporting materials (e.g. flyers, brochures and website) are consistent with the scientific or promotional nature of the programme content, as the case may be.

Party Organised Educational Events, Entertainment must be outside of the educational programme schedule and paid for separately by the Healthcare Professionals. Entertainment should not dominate or interfere with the overall scientific content of the programme and must be held during times that do not overlap with a scientific session. The Entertainment should not be the main attraction of the Third Party Organised Educational Event.

2. Event Location and Venue

The Event location and venue should not become the main attraction of the Event. For the location and the venue, Member Companies must take into account at all times the following considerations:

- Potential adverse public perceptions of the location and venue for the Event. The perceived image of the location and venue must not be luxury, or tourist/holiday-oriented, or that of an Entertainment venue.
- The Event location and venue should be centrally located when regard is given to the place of residence of the majority of invited participants.
- The need for ease of access for attendees.
- The Event location and venue should be in or near a city or town which is a recognised scientific or business centre, suitable for hosting an Event which is conducive to the exchange of ideas and the transmission of knowledge.
- Member Companies must take into account the season during which the Event is held. The selected time of year must not be associated with a touristic season for the selected geographic location.

Q6: Can a Member Company organise or support an Event at a hotel that offers leisure facilities such as golf, casinos or water sports?

A6: No, it would not be appropriate for Member Companies to organise or support Events at hotels centred around leisure facilities such as golf, casinos or ski/water sports. An important factor in evaluating a hotel is its suitability for business meetings, including the availability of conference facilities. For hotels which include minor leisure and sporting facilities, such as a spa, while it would not be reasonable to exclude these venues if otherwise appropriate, Member Companies must exercise caution. The Event agenda should be arranged in such a way that Healthcare Professionals attending the Event would not be free to make use of the leisure and sporting facilities during any significant part of a normal working day. Further, where hotels require additional payment to enable guests to use the leisure and sporting facilities, Member Companies may not make such payments on behalf of the Healthcare Professionals.

Q7: Under the Code, what is meant by "ease of access" in relation to Event location and venue?

A7: When originating location of the majority of attendees is considered, Event location and venue need to be in close proximity to an airport and / or train station with appropriate international connections, with associated reliable ground transportation infrastructure to the venue.

Q8: Under the Code, how does the "season" impact evaluation of Event location and venue?

A8: For European and international Events, ski resorts in the ski season, island resorts, beach resorts and other geographic locations renowned primarily as seasonal vacation or holiday destinations are not appropriate geographic locations during the season in question. Member Companies must not support or organise Events at these locations during those seasons.

3. Guests

Member Companies are not permitted to facilitate or pay for meals, travel, accommodation or other expenses for Guests of Healthcare Professionals, or for any other person who does not have a *bona fide* professional interest in the information being shared at the Event.

Q9: What does the term "facilitate" mean where used in connection with the Guest expenses?

A9: The term "facilitate" refers to the prior arrangement, organisation or booking of meals, travel or accommodation by or on behalf of a Member Company on behalf of the Guest of a Healthcare Professional participant. Such organisation or booking is not permitted unless the individual qualifies as a participant in his/her own right, irrespective of who pays. Such actions are open to misinterpretation. If Healthcare Professionals attending the Event wish to be accompanied by a Guest who does not have a professional interest in the information being shared, the Healthcare Professional must take sole responsibility for the payment and organisation of the Guest's expenses.

Q10: In the event that a Healthcare Professional is accompanied by a Guest at the Event, may this Guest be admitted to any Company Event, or Third Party Organised Educational Events?

A10: It is not appropriate for a Guest of a Healthcare Professional to attend either Company Events (including Satellite Symposia) or Third Party Organised Educational Events (unless the individual qualifies as a participant in their own right), nor is it appropriate, in the interest of maintaining the scientific exchange, for a Guest to participate in related hospitality during such Events (for example, lunches and coffee breaks) even when the Healthcare Professional pays for the Guest's expenses.

Member Companies, however, may financially support Third Party Organised Educational Events which offer extra-curricular programmes/activities beyond the scientific, educational or training sessions for Guests of Healthcare Professionals (such as touristic activities and hospitality), always provided that such an extra-curricular programme/activity (including attendance of the conference dinner or a cocktail reception) is subject to a separate charge which must not be paid for, facilitated or reimbursed by, a Member Company.

4. Reasonable Hospitality

Member Companies may provide reasonable hospitality to Healthcare Professionals in the context of Company Events and Third Party Organised Educational Events but any hospitality offered must be subordinate in time and focus to the Event purpose. Member Companies must in any event meet the requirements governing hospitality in the country where the Healthcare Professional carries on their profession and give due consideration to the requirements in the country where the Event is being hosted.

The Code seeks to find a balance between the courteous and professional treatment of Healthcare Professionals by Member Companies, with the desire to avoid even the appearance that hospitality may be used by Member Companies as a means to induce Healthcare Professionals to purchase, prescribe or recommend Member Companies' products.

Q11: Is it acceptable to offer a cash advance by way of a cheque or bank transfer payable to a Healthcare Professional for a specific amount to cover all or part of the Healthcare Professionals' travel or accommodation expenses for attendance at the Event?

A11: It is not acceptable to make an advance payment to a Healthcare Professional to cover prospective expenses. Payments should generally be made to the supplier/vendor or intermediary agency. Alternatively Member Companies may reimburse individual Healthcare Professional expenses retrospectively against original invoices or receipts.

Accordingly, Member Companies must assess what is “reasonable” in any given situation and regional variations will apply. As a general guideline, “reasonable” should be interpreted as the appropriate standard for the given location and must comply with the national laws, regulations and professional codes of conduct. The term “hospitality” includes meals and accommodation and it is important that Member Companies differentiate between “hospitality” which is permitted and Entertainment which is not. Please refer to the [Glossary](#) for the definition of Entertainment.

Member Companies may not pay for or reimburse Healthcare Professionals’ lodging expenses at top category or luxury hotels. For the avoidance of doubt, if the Event venue is a hotel which complies with the requirements of the Code, it would be acceptable for Member Companies to offer participants meals and accommodation at the same hotel. However, accommodation and/or other services provided to Healthcare Professionals should not cover a period of stay beyond the official duration of the Event.

5. Travel

Member Companies may only pay or reimburse for reasonable and actual travel. Travel provided to Healthcare Professionals should not cover a period of stay beyond the official duration of the Event.

For air travel, in principle, this means that Member Companies can only pay or reimburse economy or standard class unless the flight time is of a duration of greater than 5 hours including connection flights, in which case business class can be considered. First class is never appropriate.

6. Transparency

Member Companies must ensure full compliance with national laws with regard to the disclosure or approval requirements associated with such financial support and where no such requirements are prescribed, shall nevertheless maintain appropriate transparency, as a minimum, by requiring Employer Notification (as defined in the [Glossary](#)) is made prior to the Event.

Member Companies may provide financial and/or in kind support (e.g. Member Company products) to Third Party Organised Educational Events in accordance with the rules of this Code. Such Events include:

- Third Party Organised Educational Conferences;
- and Third Party Organised Procedure Training meetings.

Q12: May Member Companies offer to cover the travel and accommodation expenses of Healthcare Professionals for periods that extend beyond the duration of the Event programme attended?

A12: Generally, travel and accommodation support offered by Member Companies to Healthcare Professionals should be tailored to the duration of the Event. Member Companies must always keep in mind the impression which may be created by the arrangements for any meeting.

Q13: Under the Code, is Employer Notification required for each interaction with a Member Company? For example, is such notification required each time a Member Company pays for a reasonably priced meal or gives a Healthcare Professional a gift, which is otherwise in line with the requirements of the Code?

A13: Employer Notification is required whenever a Member Company engages a Healthcare Professional or whenever a member makes a financial contribution to the Healthcare Professional's medical education. Incidental interactions arising in the normal course of business such as meals associated with educational or business meetings or the receipt of modest gifts related to the Healthcare Professional's practice, do not require Employer Notification.

Q14: Are Member Companies required to provide additional written notification under the Code to the hospital administration, Healthcare Professional's superior (or other locally-designated body) for Member Company/Healthcare Professional interactions in countries where there are compulsory notification systems already in place?

A14: No. Only the compulsory notification is required. Additional notification under the Code is not required in countries where specific notification requirements of law or regulation govern the transparency of interactions between industry and Healthcare Professionals. The transparency provisions of the Code apply only in countries where there is an absence of national transparency laws and regulations.

Q15: When making Employer Notification, are Member Companies required to provide details of the proposed financial contribution Member Companies will make to the Healthcare Professional in exchange for the services rendered?

A15: The written notification must comply with national laws, regulations and professional codes of conduct. In countries where specific provision is not made, there is no requirement to notify employers of the amounts involved. Under the Code, Member Companies must ensure that the level of remuneration is commensurate with the services provided and not greater than a fair market value. However, the purpose of the Employer Notification is to provide transparency on the nature of the interaction between the Member Company and the Healthcare Professional and to enable the employer to raise objections if they perceive a potential conflict or have other issues concerning the interaction.

2

Third Party Organised Educational Events

CODE

1. Third Party Organised Educational Conferences

Member Companies may support in cash and/or in kind Third Party Organised Educational Conferences (see the [Glossary](#)) which comply with:

- [Chapter 1: General Criteria for Events](#);
- and where applicable, has approval via the [Conference Vetting System](#) (see the [Glossary](#))².

Where permitted under national laws, regulations and professional codes of conduct, Member Companies may provide financial and/or in kind support to Third Party Organised Educational Conferences (always provided that the Third Party Organised Educational Conference has been approved via the Conference Vetting System, where appropriate) through grants and other types of funding, such as:

². For scope of application of CVS please refer to:
www.ethicalmedtech.eu

QUESTIONS AND ANSWERS

Q16: What is meant by “in kind support” as used in Chapter 2, Section 1 of the Code in connection with “Third Party Organised Educational Conferences”? (added in September 2016)

A16: “In kind support” must be provided to the Healthcare Organisation (HCO) and Member Companies should ensure that any such in kind support does not, nor is perceived to, circumvent the prohibition of Member Companies providing direct financial support to identifiable Healthcare Professionals to attend Third Party Organised Educational Conferences. Examples of “in kind support” which Member Companies may provide could include modest secretarial and/or logistical support to assist with meeting arrangements. For example, after the Transition Period, it would not be appropriate for Member Companies to handle the conference registration, travel, or accommodation arrangements for individual (and identifiable) Healthcare Professionals delegates at a Third Party Organised Educational Conference.

a. Educational Grants

Please refer to [Chapter 4: Grants and Charitable Donations](#) for guidance on Educational Grants.

b. Promotional Activity

Member Companies may purchase packages that may include promotional and advertising services, for example, advertisement space and booth space for company displays. Member Companies should ensure that the overall image projected by the promotional activity at Third Party Organised Educational Conferences is perceived as professional at all times. It should never bring discredit upon or reduce confidence in the medical technology industry.

Q17: Please provide examples of appropriate booth activities which will be perceived as professional?

A17: Booth activities at Third Party Organised Educational Conferences should aim primarily at displaying Member Companies' products and services and related literature. Therefore, other activities should be limited and reasonable and in principle, only soft drinks and snacks should be served.

Q18: Can a Member Company organise a satellite symposium and/or rent booth space at a Third Party Organised Educational Conference taking place outside of the MedTech Europe Geographic Area and which was assessed as non-compliant by the Conference Vetting System (CVS)? (modified in October 2016)

A18: Yes, Member Company can organise a satellite symposium and/or rent booth space at a Third Party Organised Educational Conference taking place outside of the MedTech Europe Geographic Area and which was assessed as non-compliant by the Conference Vetting System provided that there are no Healthcare Professionals registered and practicing in the MedTech Europe Geographic Area supported by an Educational Grant. Please refer to [Annex I](#) for a detailed visualisation of the scope CVS and its impact on commercial activities.

c. Satellite Symposia

Member Companies may purchase satellite symposia packages at Third Party Organised Educational Conferences and provide presentations on subjects that are consistent with the overall content of the Third Party Organised Educational Conference. Member Companies may determine the content of these satellite symposia and be responsible for speaker selection.

Q19: Can Member Companies directly support attendance by Healthcare Professionals engaged to speak only at satellite symposia at Third Party Organised Educational Conferences, e.g. registration fee, travel and/or accommodation?

A19: Member Companies must ensure compliance with the Code and enter into a consulting agreement with the Healthcare Professional engaged to speak at the satellite symposium. The consulting agreement may include payments in respect of registration fee, travel and/or accommodation where appropriate.

2. Third Party Organised Procedure Training

Member Companies may support Third Party Organised Procedure Training either via Educational Grants (in accordance with Chapter 4: Grants and Charitable Donations) or by providing financial support directly to individual Health-care Professionals to cover the cost of attendance at Third Party Organised Procedure Training sessions in accordance with the following rules:

- Financial support must comply with the criteria provided in [Chapter 1: General Criteria for Events](#). Member Companies may therefore pay travel, hospitality and the registration fee.
- Where applicable, the Third Party Organised Procedure Training has approval via the Conference Vetting System (see the [Glossary](#))³.
- For financial support to Third Party Organised Procedure Training meetings Member Companies must apply the requirements governing conduct and attendance at such meetings in the country where the Healthcare Professional carries on their profession and give due consideration to the requirements in the country where the meeting is being hosted.

Q20: What are the main differences between Third Party Organised Educational Conferences and Procedure Trainings? (added in September 2016)

A20: Both Third-Party Organised Educational Conferences (see the [Glossary](#)) and Third-Party Procedure Trainings (see the [Glossary](#)) are a type of Third Party Organised Educational Events. Therefore, they must comply with Chapter 1. General Criteria for Events; and, where applicable, are subject to the Conference Vetting System (see the [Glossary](#)). However, unlike Third Party Organised Educational Conferences, Third Party Organised Procedure Trainings are not subject to the phase out of direct support for the attendance of Healthcare Professionals. Nonetheless, for Third Party Organised Procedure Trainings the following three criteria shall apply:

- **Programme:** Unlike Third Party Organised Educational Conferences which are theoretical in nature, Third Party Organised Procedure Trainings consist of practical, hands-on trainings, generally involving more than one provider/manufacturer/sponsor. This must be evident by the programme of the Event.
The programme, which is often referred to as a "course", rather than a conference or seminar, must be focused on acquiring specific medical skills relevant to certain medical procedures (rather than products, or medical technologies). Examples may include courses aimed at acquiring or improving the Healthcare Professional's skills in minimally invasive surgery; orthopaedic trauma surgery; or the implantation of cardiac rhythm devices; etc. The programme must also include practical demonstrations (and/or actual live surgeries, where allowed). Examples of practical demonstrations may include surgery simulations where technologies are used on cadavers; skin models; synthetic bones; cath labs; etc.
- **Venue:** Third Party Organised Procedure Trainings are typically organised in a clinical environment, as opposed to, e.g., a classroom setting.
For the avoidance of doubts, the adjective "clinical" includes places suitable for the simulation of medical procedures, rather than just the medical treatment of real patients.
- Examples of clinical environment include hospitals or clinics, where medical treatment on real patients may be given; as well as conference rooms which are appropriately set up to simulate medical procedures, for example with the presence of medical technologies to be used on cadavers; skin models; synthetic bones; etc.
- **Stand-alone event:** Third Party Organised Procedure Trainings must stand-alone. Where the majority of the Training is not given in a clinical environment, for example, where the Training is organised in connection, adjacent to or at the same time as a larger Third Party Organised Educational Conferences, that Training will not qualify as a Third Party Organised Procedure Training, as defined in the Code.

³ For scope of application of CVS please refer to:

www.ethicalmedtech.eu

3. Transition Period: Support of Individual Healthcare Professionals to Third Party Organised Educational Events

Member Companies may provide financial support directly to individual Healthcare Professionals to cover the costs of attendance at Third Party Organised Educational Events where this is permitted under national laws, regulations and professional codes of conduct. Such support shall be in accordance with the following rules:

- Financial support must comply with the criteria provided in [Chapter 1: General Criteria for Events](#). In addition Member Companies may pay the registration fee.
- Where applicable, the Third Party Organised Educational Event has approval via the Conference Vetting System (see the [Glossary](#)).
- For financial support to Third Party Organised Educational Events Member Companies must apply the requirements governing conduct and attendance at such Third Party Organised Educational Event in the country where the Healthcare Professional carries on their profession and give due consideration to the requirements in the country where the meeting is being hosted.

Q21: In the definition of Third Party Organised Procedure Training, what is meant by "Proctorship" and "Preceptorship"? Further, do Proctorships and Preceptorships require CVS approval before they can be provided and/or supported by a Member Company? (added in November 2016)

A21: For the purpose of the Code both Proctorship and Preceptorship are types of clinician-to-clinician trainings funded by a Member Company.

Proctorship is where the trainee clinician performs a procedure under the supervision of another clinician and where the trainee clinician has primary responsibility for the patient undergoing the procedure.

Preceptorship is where the supervising clinician oversees the procedural training of the trainee clinician and the trainee does not have primary responsibility for the patient undergoing the procedure.

Such Proctorships and Preceptorships normally take place on Healthcare Organisation premises and are not subject to CVS approval as it is not considered to be either a Third Party Organised Educational Event or a Third Party Organised Procedural Training.

3

Company Events

CODE

1. General Principles

Member Companies may invite Healthcare Professionals to Company Events. Such events include, as defined in the [Glossary](#):

- Product and Procedure Training and Education Events
- Sales, Promotional and Other Business Meetings

Company Events should comply with the principles mentioned in [Chapter 1: General Criteria for Events](#).

Where there is a legitimate business purpose, Company Events may include or take place in Member Company's manufacturing plant or Healthcare Organisations, used by the Member Company as reference centres.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q22: Is it appropriate for Member Companies to invite Healthcare Professionals on company plant or factory tours where the Healthcare Professionals reside outside the country of location of the plant or factory?

A22: Yes, it is appropriate for Member Companies to invite Healthcare Professionals to plant or factory tours in countries outside their country of residence if there is a legitimate business purpose and the tour complies with the Code in all respects.

2. Product and Procedure Training and Education Events

Where appropriate, in order to facilitate the safe and effective use of medical technologies, therapies and/or services, Member Companies should make product and procedure training and education available to relevant Healthcare Professionals.

Member Companies shall ensure that personnel conducting the Product and Procedure Training and Education Events have the appropriate expertise to conduct such training.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q23: Under the Code, Chapter 3, Point 2, what is meant by "Company Organised Education Events"? (added in September 2016)

A23: A "Company Organised Education Events" is a Company Event as defined in the Glossary, whose objective is genuine and bona fide medical education, and the enhancement of professional skills. "Educational" or "education" means communicating information directly concerning or associated with the use of Member Companies' medical technologies, e.g., information about disease states and the benefits of medical technologies to certain patient populations. In all cases the information and/or training must directly concern a Member Company's medical technologies, therapies and/or related services.

This means that a Member Company must meet the following tests when organizing such an Event in order to be compliant with the Code:

- a) The entire Event must comply with the criteria of [Chapters 1 and 3](#);
- b) The programme must be rigorous from a scientific and/or educational point of view. This means that its content must include current scientific information of a nature and quality which is appropriate to the Healthcare Professionals who are attendees at the Event.
- c) The programme must be genuine and bona fide educational, and therefore cannot have a primary sales and marketing objective. This means that the education part must fill most of the Program.
- d) Information on the programme, clearly indicating the name of the Company organising the Event, should be made available sufficiently in advance in order for invited Healthcare Professionals to be able to make a reasoned judgment as to the rigor and quality of the programme, provided however that subsequent changes, deletions and additions to the programme are acceptable to the extent that such changes, deletions and additions are reasonable and do not significantly modify the quality or nature of the programme.
- e) The programme should in principle involve full days, with the majority of the morning and afternoon parts dedicated to scientific and/or educational sessions, unless the Event is a half day event, commences or ends on a mid-day or lasts less than half a day. Such half-day or less sessions are permissible, but there should not be any non-scientific or non- educational events or activities organised for the other part of the day. Furthermore, there should be no significant gaps in the programme which would permit Healthcare Professionals to engage in non-scientific or non-educational activities. For example, early morning sessions should not be followed by late afternoon or evening sessions with large blocks of free time in between.

Q24: Are cruise ships or golf clubs appropriate venues for Product and Procedure Training and Education Events?

A24: No. Cruise ships, golf clubs or health spas and venues renowned for their entertainment facilities are not appropriate venues and should not be used. Appropriate examples include hospital, clinic or surgical centre laboratory, educational, conference, or other appropriate settings, including Member Companies' own premises or commercially available meeting facilities, that are conducive to effective transmission of knowledge and any required "hands on" training.

3. Sales, Promotional and Other Business Meetings

Where it is appropriate, Member Companies may organise Sales, Promotional and Other Business Meetings where the objective is to discuss product and related services features and benefits, conduct contract negotiations, or discuss sales terms.

In addition to the principles laid down in the [Chapter 3, Section 1](#), Sales, Promotional and Other Business Meetings should also comply with the following more stringent requirements:

- Such meetings should, as a general rule, occur at or close to the Healthcare Professional's place of business;
- It is not appropriate for travel or accommodation support to be provided to Healthcare Professionals by Member Companies, except where demonstrations of non-portable equipment are necessary.

Q25: What criteria should a Member Company apply when considering the country location of Product and Procedure Training and Education Events?

A25: If the participants are primarily of one country, the venue should be in the specific country involved. If the participants are from multiple countries in Europe, then a European country affording ease of access for participants should be chosen. It is expected that the country selected is the residence of at least some of the participants of the Product and Procedure Training and Education Event.

Q26: Can a Member Company use a meeting venue outside Europe?

A26: Yes, provided the participants are from multiple countries outside Europe. If the participants are primarily from within Europe, the venue should be in Europe. It is expected that the country selected (and the state, if the location is in the United States) is the residence of at least some of the participants of the Product and Procedure Training and Education Event.

4

Grants and Charitable Donations

CODE

1. General Principles

- a. Grants and Charitable Donations (see the [Glossary](#)) shall not be contingent in any way on past, present or potential future purchase, lease, recommendation, prescription, use, supply or procurement of the Member Company's products or services. It is important that support of charitable and/or philanthropic programmes and activities by Member Companies is not viewed as a price concession, reward to favoured customers or as an inducement to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure Member Companies' products or services.

QUESTIONS AND ANSWERS

- b. A Member Company shall not provide Grants or Charitable Donations to individual Healthcare Professionals. Grants and Charitable Donations must be provided directly to the qualifying organisation or entity, as the case may be. Grants and Charitable Donations shall not be provided in response to requests made by Healthcare Professionals unless the Healthcare Professional is an employee or officer of the qualifying organisation or entity and submits the request in writing on behalf of the qualifying organisation or entity.
- c. The payment (or provision of other support) by way of any Grant or Charitable Donation shall always be made out in the name of the recipient organisation and shall be paid directly to the organisation. A Member Company shall not provide Grants or Charitable Donations in the name of any Healthcare Professional. In addition, all Grants and Charitable Donations shall identify the Member Company as the provider of the Grant or Charitable Donation.
- d. It must in all cases be lawful under applicable national laws and regulations for the Grant or Charitable Donation recipient to receive and benefit from the particular type of Grant/Charitable Donation.
- e. Member Companies shall implement an independent decision-making/review process to identify, prevent and mitigate against potential bribery and corruption risks arising in connection with the provision of a Grant or a Charitable Donation to a specific prospective recipient. This process shall include a documented, prior evaluation of any such associated risks and of the relevant information concerning the intended recipient organisation or entity.
- f. All Grants and Charitable Donations must be appropriately documented by the Member Company. Moreover, Grants and Charitable Donations shall only be provided in response to a written request submitted by the requesting organisation or documented initiative from a Member Company containing sufficient information to permit an objective evaluation of the request to be carried out by the Member Company. No Grant or Charitable Donation shall be provided until a written agreement documenting the terms of this is signed by both parties.
- g. This section of the Code (Chapter 4: Grants and Charitable Donations) is not intended to address the legitimate practice by Member Companies of providing appropriate rebates, additional product and/or service offerings, including free of charge, or other comparable pricing incentive mechanisms ("value adds") which are included in competitive and transparent centralised purchasing arrangements, such as, for example, tenders.

Q27: Under the General Principles in Chapter 4. Grants and Charitable Donations, what is meant by an "independent decision-making/review process"?

A27: In accordance with the Principle of Separation, an "independent decision-making/review process", is a process where the decision-making criteria are not primarily sales-driven and where the Member Company's sales function does not decide upon and/or approve a decision to provide a Grant or Charitable Donation. For example, such a process could be led by a Member Company's legal, finance or compliance functions, operating within a robust governance framework and according to clear, consistent and transparent criteria for review and decision-making.

Q28: Under the Code, what is meant by "prior evaluation of any associated risks and of the relevant information" relating to a Grant or a Charitable Donation?

A28: Prior to deciding to provide a Grant or a Charitable Donation, the Member Company must evaluate the appropriateness of the award of the proposed Grant or Charitable Donation to the proposed recipient. Such an evaluation shall consider all the circumstances including, but not limited to, consideration of the legal status and structure of the requesting (i.e. prospective recipient) organisation as well as of the nature and scope of its activities and the terms and conditions to which the Grant or Charitable Donation will be subject. The evaluation shall be documented and shall be based on information available to the Member Company, such as information or documentation available from public sources.

For Educational Grants provided in relation to Third Party Organised Educational Events, this may also include information of how the funds have been applied by the recipient in relation to previous equivalent Events and whether funds have been spent in accordance with the terms and conditions of any previous Grant.

Q29: What does "sufficient information" mean where used in connection with documentation of Grants and Charitable Donations?

A29: The written request by a requesting organisation should include as a minimum a detailed description of the scope and purpose of the programme, activity or other project, which is the object of the Grant or Charitable Donation. It shall also contain a description of the proposed recipient, its legal status and structure, and where relevant, a budget.

2. Charitable Donations

Member Companies may make unrestricted Charitable Donations for genuinely charitable or other philanthropic purposes. “Unrestricted” in this context means that Member Companies shall have no control over the final use of funds (or other support) they provide as Charitable Donations beyond general restrictions to ensure that the funds (or other support) are applied for charitable and/or philanthropic purposes.

Charitable Donations may be made only to charitable organisations or other non-profit entities which have charitable and/or philanthropic purposes as their main purposes and which are objectively engaged in genuine charitable or philanthropic activities. Charitable Donations shall always be made in accordance with the general principles set out in [Chapter 4: Grants and Charitable Donations](#).

Restricted Charitable Donations to non-profit hospitals may be permissible in case of demonstrated Financial Hardship (see [Glossary](#)), when Charitable Donations serve exclusively the benefit of the patient, are limited in value, or explicitly permitted by applicable national laws.

This section of the Code (*Chapter 4: Grants and Charitable Donations– Charitable Donations*) is not intended to address legitimate commercial transactions by Member Companies in the form of leasing of stands or booth space at Third Party Organised Educational Events and/or at any conference or event organised by a charity or other philanthropic organisation. Such activity is considered to be part of Member Companies’ normal marketing activity.

Member Companies should, however, always consider the appropriateness of the location, venue and the general arrangements for any such events and the impression that may be created by the arrangements in order not to bring the industry into disrepute.

Q30: Under the Code, can a Member Company make a Charitable Donation to support the general running of hospital or other Healthcare Organisation?

A30: No, a Member Company cannot make available a Charitable Donation to support the general running of a hospital or other Healthcare Organisation. A Charitable Donation shall only be given to a legal entity or body which has charitable and/or philanthropic purposes as its main purposes. For the purpose of the Code and irrespective of their legal status, hospitals and Healthcare Organisations are considered to generally have health functions as their main purposes and accordingly are not generally considered to have charitable and/or philanthropic functions as their main purposes. It is not therefore appropriate to provide Charitable Donations to support their general running.

Q31: Is it permissible for a Member Company to specify restrictions in relation to the final use of a Charitable Donation where a Member Company wishes its Charitable Donation to be applied as part of a specific aid programme or as part of the relief effort following a specific natural disaster, such as a major earthquake in a particular country? (added in September 2016)

A31: Under the Code it is not appropriate for a Member Company to apply conditions or restrictions to the final use of a Charitable Donation which go beyond general restrictions to ensure that the funds (or other support) are applied for charitable and/or philanthropic purposes. Member Companies may therefore impose general restrictions concerning the final use, such as the relief of a specific disaster in a particular country (e.g. for use to aid reconstruction and/or re-equipping of healthcare facilities following the earthquake in that country). However, Member Companies must take care that such general restrictions are not so specific that the Charitable Donation is no longer unrestricted. The Charitable Donation must not be misused or be perceived to influence through undue or improper advantages, purchasing decisions, nor should such Donation be contingent upon sales transactions or use or recommendation of Member Companies’ products.

Q32: Is it permissible for a Member Company to make a Charitable Donation to a Healthcare Professional's designated charity in instances where the Healthcare Professional has requested the Member Company to do so in lieu of receiving a professional fee for the provision of consultancy or speaking services to the Member Company?

A32: No. Under the Code it is not appropriate for a Member Company to support the favourite charity of a Healthcare Professional in response to a request by that Healthcare Professional irrespective of the underlying reasons. No exception can be made for sport events, such as payment of the registration charge to participate in a charity run.

Q33: Under the Code, may a Member Company make a Charitable Donation such as the purchase of a table of dinner invitations at a fundraising dinner or entries to participate in, or attend at, a fundraising sports or other event?

A33: Yes, Charitable Donations made by Member Companies may take the form of dinner invitations for a fundraising dinner or participating in other recreational events such as a fundraising golf tournament, if arranged by a charitable or other non-profit philanthropic organisation. The Member Company may use some or all of its ticket allotment for its own employees and return any unused portion to the sponsoring charitable or non-profit philanthropic organisation for use as the sponsoring organisation sees fit. However, the Member Company should not invite Healthcare Professionals to attend such an event at the Member Company's expense. Furthermore, the Member Company is not permitted to suggest to the sponsoring organisation, the names of Healthcare Professionals who could be invited to attend the event, irrespective of whether or not the specified Healthcare Professionals will be seated at the Member Company's table.

Q34: Can a small sized Healthcare Organisation receive Educational Grants to support Healthcare Professionals participation at Third Party Organised Educational Events? (added in September 2016)

A34: A: Yes, in principle. There are no size limits for Healthcare Organisations to receive Educational Grants; however, Member Companies must ensure that the final beneficiaries of the Educational Grant cannot be identified beforehand. For example, Healthcare Organisations composed of a single Healthcare Professional will in practice not be allowed to receive Educational Grants to support Healthcare Professionals participation at Third Party Organised Educational Events, as the final beneficiary is known upfront.

⁴. For scope of application of CVS please refer to:

www.ethicalmedtech.eu

3. Educational Grants

Member Companies may provide restricted Educational Grants (see the [Glossary](#)) for the advancement of genuine medical education. "Restricted" in this context means that Member Companies shall specify the intended purpose of the Educational Grant in the Grant agreement. A Member Company shall also ensure that the Educational Grant agreement with the recipient organisation includes rights to enable it to verify that the Grant is in fact used for the agreed intended purpose.

Member Companies shall document and publicly disclose all Educational Grants in accordance with the Code's Disclosure Guidelines, and publication shall commence no later than the end of the Transition Period.

Member Companies may provide Educational Grants for the following (non-exhaustive) purposes:

a. Support for Third Party Organised Educational Events:

As a general principle, any Third Party Organised Educational Event supported by way of an Educational Grant from a Member Company to a Healthcare Organisation must:

- Comply with [Chapter 1. General Criteria for Events](#); and
- Where applicable, have approval via the Conference Vetting System (see the [Glossary](#)⁴)

a.1. Support for HCP Participation at Third Party Organised Educational Events:

Where the Educational Grant is provided for the purpose of supporting Healthcare Professionals' attendance at Third Party Organised Educational Events, the Healthcare Organisation receiving the Grant shall be solely responsible for selection of participants and this shall be expressly reflected in the written Grant agreement.

a.2. Support for Third Party Organised Educational Events:

Where the prospective beneficiary of an Educational Grant is the organiser of the Third Party Organised Educational Event and is also a Healthcare Organisation, the recipient Healthcare Organisation shall be solely responsible for:

- The programme content;
- The selection of Faculty; and
- The payment of Faculty honoraria, if any.

Member Companies shall not have any detailed involvement in determining the content of the educational programme for selection of Faculty (see [Glossary](#)) and this shall be reflected in the written Grant agreement. If expressly requested to do so, Member Companies may recommend speakers or comment on the programme.

Q35: How can Member Companies in practice ensure that Educational Grants made available for Third Party Organised Educational Events which are subject to the Conference Vetting System, are positively reviewed by CVS?

A35: It is the responsibility of Member Companies to individually ensure compliance with this Code obligation. For example, Member Companies may themselves consider submitting relevant Third Party Organised Educational Events for CVS review or they may decide to include appropriate contractual obligations making it a pre-condition for an Educational Grant that the Third Party Organised Educational Event be submitted and positively assessed via the CVS, for example by the prospective Grant recipient or by a third party.

Q36: Does Chapter 4: Donations and Grants – Educational Grants of the Code apply to requests received by Member Companies in the context of public procurement processes for educational support for Third Party Organised Educational Events from Healthcare Organisations and purchasing bodies?

A36: No. Such requests and any subsequent financial or other support provided by a Member Company are not considered to be Educational Grants for the purpose of the Code. Such arrangements are commercial in nature and not philanthropic and should be documented in a written commercial agreement in accordance with normal business practice.

Q37: In the event that a commercial organisation, such as a Professional Conference Organiser, organises a Third Party Organised Educational Event independently of any Healthcare Organisation, is it appropriate for Member Companies to sponsor such events and what rules shall apply? (modified in September 2016)

A37: Member Companies may enter into a commercial sponsorship arrangement with a Professional Conference Organiser organising a Third Party Organised Educational Event independently of any Healthcare Organisation. However, such arrangements do not fall within the definition of Educational Grant as Professional Conference Organiser are for-profit organisations. Sponsorship arrangements are therefore commercial in nature and Member Companies should consequently document these in a written commercial agreement in accordance with normal business practice and the requirements of the Code (Chapter 2: Third Party Organised Educational Events). In addition, where a Member Company provides funds earmarked for the advancement of genuine educational purposes to a Professional Conference Organiser, acting independently of any Healthcare Organisation, all the Code provisions governing Educational Grants shall also apply. For example, if a Member Company provides funding to a Professional Conference Organiser to fund Healthcare Professional delegate places and expenses at a Third Party Organised Educational Conference, such Event, where applicable, must have CVS approval and the Member Company shall publicly disclose such funding in accordance with the Code's Disclosure Guidelines.

b. Scholarships and Fellowships

Member Companies may provide Educational Grants on a restricted basis in the form of Grants for Scholarships and Fellowships to support advancement of genuine medical education of Healthcare Professionals (see the [Glossary](#)). Only Healthcare Organisations where Healthcare Professionals are in training shall be eligible to request and/or receive such Educational Grants. A Member Company shall not provide Educational Grants to support Scholarships and Fellowships upon request of individual Healthcare Professionals. Similarly, the Member Company shall not have any involvement in any way in the selection of the HCPs who will benefit from the Educational Grant and this shall be reflected in the written Grant agreement between the Member Company and the recipient HCO.

c. Grants for Public Awareness Campaigns

Member Companies may also provide Educational Grants on a restricted basis to Healthcare Organisations for the legitimate purpose of providing information, promoting awareness and/or educating patients, carers or the general public about relevant healthcare topics or medical conditions or diseases in therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved.

Q38: Can a Member Company pay for or reimburse travel costs to a Third Party Organised Educational Event for a Scholar or Fellow?

A38: No, a Member Company cannot additionally pay for, or reimburse, the travel or other participation costs incurred by a Scholar or Fellow attending a Third Party Organised Educational Event. Such costs shall be included in the Educational Grant supporting the Scholarship or Fellowship if it is intended that the Grant should extend to such attendance.

Q39: What are examples of relevant disease awareness and health education for patients, carers and the general public for which a Member Company may legitimately provide an Educational Grant?

A39: A Member Company may provide an Educational Grant to support the provision of high quality information to patients and the public about health and disease provided there is an objective patient or public need for such information and the topics covered are linked to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved. Such disease awareness campaigns must not, however, promote the use of particular therapies, services or promote specific Healthcare Organisations, nor may they aim to stimulate demand by the public for specific therapies or for specific Healthcare Organisations.

4. Research Grants

Where permitted by national laws, regulations, national guidelines and professional codes of conduct, Member Companies may provide restricted Research Grants (see the [Glossary](#)) to support clearly defined third party-initiated research studies for clinical or non-clinical research programmes in therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved. Research Grants may include in kind or financial support for legitimate, study-related, documented expenses or services, and/or reasonable quantities of single-use and/or multiple-use free of charge product(s) for the limited duration of the research.

Member Companies providing Research Grants shall ensure that they do not influence the research. However, in order to ensure that Research Grants are provided on a "restricted" basis, Member Companies shall clarify the intended research scope and purposes for which the Grant is requested and shall ensure that the written Grant agreement with the recipient organisation includes rights for the Member Company to verify that the Grant is applied solely for the agreed intended research use. Such verification may include a request for study-related documentation, such as a copy of the research protocol, a copy of the ethics committee and/or regulatory approvals or a copy of the study report upon completion or earlier termination of the research.

5

Arrangements with Consultants

CODE

1. General Principles

Member Companies may engage Healthcare Professionals as consultants and advisors to provide *bona fide* consulting and other services, including but not limited to research, participation on advisory boards, presentations at Company Events and product development. Member Companies may pay Healthcare Professionals reasonable remuneration for performing these services. In all cases, consulting arrangements must be permitted under the laws and regulations of the country where the Healthcare Professional is licensed to practise and be consistent with applicable professional codes of conduct in that country.

The principles in this chapter are applicable to all consulting arrangements between Healthcare Professionals and Member Companies including where a consultant Healthcare Professional declines a fee for provision of their services.

QUESTIONS AND ANSWERS

Consulting arrangements shall not be contingent in any way on the prospective consultant's past, present or potential future purchase, lease, recommendation, prescription, use, supply or procurement of the Member Company's products or services.

When selecting consultants, Member Companies shall implement an independent decision-making/review process to identify, prevent and mitigate against potential bribery and corruption risks arising in connection with use of consultants. This process shall include a documented, prior evaluation of any such associated risks and of the relevant background information concerning each prospective consultant.

2. Criteria for Genuine Consulting Arrangements

In addition to the general principles above, the arrangements which cover genuine consultancy or other services must, to the extent relevant to the particular arrangement, fulfil all the following criteria:

- a. Consulting arrangements must be entered into only where a legitimate business need for the services is identified in advance.
- b. The number of consultants retained must not be greater than the number reasonably necessary to achieve the identified need.
- c. Selection of consultants must be based on criteria directly related to the identified business need and the relevance of the consultant's qualifications, expertise and experience to address the identified need. The volume or value of business generated by a prospective consultant or the Healthcare Organisation where s/he performs her/his professional activity is not a relevant criterion.
- d. Consulting arrangements with Healthcare Professionals must be documented in a written agreement, signed by the parties in advance of the commencement of the services, which must specify the nature of the services to be provided and the basis for payment for those services.
- e. The hiring of the consultant must not be an inducement to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure the Member Company's products or services.
- f. The remuneration for the services rendered must be reasonable and reflect the fair market value of the services provided.
- g. Member Companies must maintain records of the services, and associated work products, provided by the consultant Healthcare Professionals and of the use made of those services by the Member Company.

- h.** The venue and other arrangements (e.g. hospitality, travel etc.) for Member Company meetings with consultants shall follow the rules for Events set out in [Chapter 1: General Criteria for Events](#).

3. Remuneration and Fair Market Value

The remuneration paid to Healthcare Professionals engaged as consultants by Member Companies shall reflect fair-market-value for the services provided. It shall not be in any way contingent upon the value of products or services which consultants may purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure in the course of their own professional practice or that may be purchased, leased, recommended, prescribed, used, supplied or procured by HCOs where they carry on their professional activities.

All payments made for services must comply with all applicable tax and other legal requirements. Member Companies may pay for expenses reasonably incurred by consultants in providing the services which are the subject of the consulting agreement including reasonable travel, meals and accommodation expenses incurred by consultants if attending meetings with, or on behalf of Member Companies. The written consulting agreement must detail which expenses can be claimed by the consultant in relation to the provision of the services and the basis for payment of these by the Member Company.

4. Disclosure and Transparency

Member Companies shall ensure they fully comply with all applicable national laws, regulations and professional codes of conduct requiring any publication, disclosure or approval in connection with the use by Member Companies of Healthcare Professionals as consultants. All required consents and approvals shall be obtained, including from the hospital or other Healthcare Organisation administration or from the Healthcare Professional's superior (or locally-designated competent authority), as applicable. Where no such national requirements apply, Member Companies shall nevertheless maintain appropriate transparency by requiring the relevant Employer Notification which shall disclose the purpose and scope of the consultancy arrangement.

Member Companies shall also include appropriate obligations on the consultant to ensure that the consultant's status as a consultant for the Member Company and his/her involvement in the research for, or the preparation of, material for scientific publication is disclosed at the time of any publication or presentation.

Q40: What is meant by Fair-Market-Value (FMV) in the context of consulting arrangements?

A40: *Fair-market-value is the value of the specified consultancy services which would be paid by the Member Company to the consultant, each dealing at arm's length in an open and unrestricted market, and when neither party is under any compulsion to buy or sell, and both parties have reasonable knowledge of the relevant facts.*

Q41: How should Member Companies determine Fair-Market-Value (FMV) for a service?

A41: *A Member Company must be able to demonstrate internal methodology to determine fair market value. Amongst other matters this shall take account of the consultant's qualifications, expertise and experience as well as the actual services to be provided to the Member Company.*



6 | Research

CODE

QUESTIONS AND ANSWERS

1. Member Company-Initiated Research

Where there is a legitimate business need to do so, Member Companies may initiate, conduct, manage and finance scientifically valid research to generate data, whether pre- or post-market. In this context, legitimate business needs for data include medical needs, including patient safety; research and development; scientific purposes (e.g. performance indicators, comparing objective scientific parameters); regulatory, including post-market surveillance (PMS) and post-market clinical follow up (PMCF), vigilance, safety, or reimbursement and health economic, including clinical and cost-effectiveness and outcomes data relevant to health technology assessments (HTA) and reimbursement decision-making.

Where a Member Company uses a Healthcare Professional as a consultant, for example to lead a study on the Member Company's behalf (i.e. act as Principal Investigator), the Member Company shall ensure that such consulting arrangements comply fully with [Chapter 5: Arrangements with Consultants](#).

In accordance with the Documentation Principle, any arrangements made by a Member Company to procure research-related services shall be set out in a written agreement which shall reference a written research protocol; written schedule of work and provide for all required consents, approvals and authorisations to be obtained prior to the commencement of the study.

Member Companies must ensure that their research activities comply with all applicable national laws, regulations and researchers' own professional codes of conduct, as well as with applicable Good Clinical Practice guidelines, if relevant.

In accordance with the Principles set out in the [Introduction: Aims and Principles of the Code](#), Member Companies shall also ensure appropriate clinical trial transparency in relation to their research activities and results. This shall include appropriate disclosure of information about Member Companies' clinical trials, for example in external public registries and peer-reviewed journals.

Where Member Companies engage third party intermediaries for research (e.g. contract research organisations (CROs)), they shall ensure that the research conducted by these third parties on behalf of the Member Company is carried out in accordance with all applicable legal and ethical requirements, including the applicable requirements of the Code.

Q42: What is an example of an external public registry for clinical trial transparency?

A42: Examples of an external public register for clinical trial transparency are www.clinicaltrials.gov or www.who.org

2. Member Company Post-Market Product Evaluation

Where there is a legitimate business need to do so, Member Companies may initiate, post-market third party evaluation of their products, therapies and/or related services and may therefore provide Evaluation Products under a written contract for services in order to obtain defined user evaluation by Healthcare Organisations in relation to the Evaluation Products. Evaluation Products may be provided on a no charge basis in return for the requested user feedback from Healthcare Professionals at the Healthcare Organisation, which shall be formally described in a written protocol or questionnaire forming part of the contract.

CODE

QUESTIONS AND ANSWERS

Where the Evaluation Products are multiple-use Evaluation Products the defined period of time necessary for the evaluation and feedback to occur will depend on the frequency of anticipated use; the nature of the user evaluation feedback requested; the duration of any required training and similar considerations. Member Companies shall in all cases ensure that they retain title to multiple-use Evaluation Products and that they have a process in place for promptly removing such multiple use Evaluation Products and/or any unused single-use Evaluation Products from the Healthcare Organisation's location at the conclusion of the evaluation period unless these are purchased by the Healthcare Organisation.

Provision of Evaluation Products and/or related services must not improperly reward, induce and/or encourage Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure Member Companies' products or services. Any offer and/or supply of Evaluation Products shall always be done in full compliance with applicable national laws, regulations and industry and professional codes of conduct.

3. Third Party-Initiated Research

Please refer to [Chapter 4: Grants and Charitable Donations: Research Grants.](#)

7

Royalties

CODE

Healthcare Professionals, acting individually or as part of a group in which they are an active participant, often make valuable contributions that improve products or medical technologies. They may develop intellectual property, for example, patents, trade secrets, or know-how, under a product or technology development or intellectual property licensing agreement.

A royalty arrangement between a Member Company and a Healthcare Professional should be entered into only where the Healthcare Professional is expected to make or has made a novel, significant, or innovative contribution to, for example, the development of a product, technology, process, or method, such that the Healthcare Professional would be considered to be the sole or joint owner of such intellectual property under applicable laws and regulations. The foregoing is without prejudice to Member Companies'

QUESTIONS AND ANSWERS

CODE

QUESTIONS AND ANSWERS

obligations to comply with any applicable obligations to pay royalties which may arise under applicable laws and regulations in some countries.

Arrangements involving the payment of royalties by or on behalf of Member Companies to a Healthcare Professional must be set out in a written agreement providing appropriate and reasonable remuneration in accordance with applicable laws and regulations. For example, royalties paid in exchange for intellectual property should not be conditional on:

- A requirement that the Healthcare Professional purchase, order or recommend any product, services or medical technology of the Member Company or any product or technology produced as a result of the development project; or
- A requirement to market the product or medical technology upon commercialisation.

Subject to national regulations and requirements, Member Companies should exclude from the calculation of royalties the number of units purchased, prescribed, used, or ordered by the Healthcare Professional and/or members of the Healthcare Professional's practice or Healthcare Organisation.



8 | Educational Items and Gifts

CODE

Member Companies exceptionally may provide inexpensive educational items and/or gifts, in accordance with national laws, regulations and industry and professional codes of conduct of the country where the Healthcare Professional is licensed to practise. Member Companies may only provide such educational items and/or gifts in accordance of the following principles:

- a. Educational items and/or gifts may be provided but these must relate to the Healthcare Professional's practice, or benefit patients, or serve a genuine educational function.
- b. No educational items and/or gifts should be provided in response to requests made by Healthcare Professionals.
- c. Educational items and/or gifts must not be given in the form of cash or cash equivalents.
- d. Educational items and/or gifts must be modest in value, and can be branded or non-branded items.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q43: Under Chapter 8, what are examples of items of modest value that are "related to the Healthcare Professional's practice or for the benefit of patients".

A43: Stationery items, calendars, diaries, computer accessories for business use and clinical items such as wipes, nail brushes, surgical gloves and tourniquets are examples of modest value items that could be appropriately provided as gifts to Healthcare Professionals provided their value falls within the maximum value prescribed under national laws, regulations and industry and professional codes of conduct. Food, alcohol and items which are primarily for use in the home or car are not appropriate as they are not related to the Healthcare Professional's practice nor are they for the benefit of patients.

- e. A Member Company may occasionally provide educational items of greater value to a Healthcare Organisation always provided that the item serves a genuine educational function for the Healthcare Professionals at that Healthcare Organisation and is of benefit to patients. Such items shall not be provided to Healthcare Professionals for their personal use. The item shall also be related to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved. For higher value educational items, Member Companies must maintain appropriate records of their provision of such educational items to Healthcare Organisations. Such items should not be part of the Healthcare Organisation's normal overheads or routine costs of operation.
- f. Provision of educational items and/or gifts must not improperly reward, incentivise and/or encourage Healthcare Professionals to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure the Member Company's products or services.

Member Associations shall provide guidelines on appropriate limits for gifts, in accordance with the principles above.

Prize draws and other competitions at Events are permissible if the prize awarded complies with *Chapter 8. Educational Items and Gifts*. In addition, it must comply with national laws, regulations and industry and professional codes of conduct.

This Chapter is not intended to address the legitimate practice of providing appropriate Evaluation Products, Demonstration products or Samples. For guidance on how Member Companies may provide Evaluation Products, Demonstration products or Samples, please refer to [Chapter 6: Research](#) and [Chapter 9: Demonstration Products and Samples](#), as applicable.

Q44: May a Member Company provide a small gift to a Healthcare Professional to mark significant life events such as a marriage, birth, birthday or death?

A44: The Code restricts the types of gift that may be given to a Healthcare Professional and it would not be appropriate to give gifts to mark significant life events such as a marriage, birth or birthday. However, in the case of death, it is for each Member Company to determine the appropriateness of making a tasteful gift as a mark of respect.

Q45: Where Healthcare Professionals engaged by Member Companies as consultants or speakers decline a professional fee for their services, would it be appropriate for the Member Company to show its appreciation by giving the Healthcare Professional a small gift such as a bottle of wine or a bouquet of flowers?

A45: No, it would not be acceptable for the Member Company to make such a gift because to do so could be open to misinterpretation and would be likely to breach the Principle of Image and Perception. Moreover such gifts would not comply with Chapter 8. Educational Items and Gifts as they neither relate to a Healthcare Professional's practice nor serve an educational function.

Q46: Please provide examples of educational items of greater value that can be provided to Healthcare Organisations under the Code?

A46: Examples of educational items of greater value that can be provided may include medical textbooks or anatomical models, but only if those relate to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved.

9

Demonstration Products and Samples



CODE

QUESTIONS AND ANSWERS

1. General Principles

Member Companies may provide their own products as Demonstration Products and/or Samples (see the [Glossary](#)) at no charge in order to enable Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations (as applicable) to evaluate and/or familiarise themselves with the safe, effective and appropriate use and functionality of the product and/or related service and to determine whether, or when, to use, order, purchase, prescribe or recommend the product and/or service in the future.

Demonstration Products and/or Samples may be either single- or multiple-use products. Member Companies may also provide products from another company in conjunction with the Member Company's own Demonstration Products and/or Samples on an exceptional basis if those

other company's products are required in order to properly and effectively demonstrate, evaluate or use the Member Company's products, e.g. computer hardware and software produced by a company other than the Member Company.

Provision of Demonstration Products and/or Samples must not improperly reward, induce and/or encourage Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure Member Companies' products or services. Any offer and/or supply of such products shall always be done in full compliance with applicable national laws, regulations and industry and professional codes of conduct.

Member Companies shall in all cases maintain appropriate records in relation to the provision of Demonstration Products and/or Samples to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations, for example recording proof of delivery for any Demonstration Products and/or Samples provided and receipt of return for multiple-use Demonstration Products and/or Samples. Member Companies shall clearly record in the Member Company's records as well as clearly disclose to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations the no-charge basis and other conditions applicable for the supply of such Demonstration Products and/or Samples no later than the time of the supply. The disclosure to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations shall be in writing.

This Chapter is limited to the provision of Demonstration Products and/or Samples and related services at no charge and is not intended to apply to provision of products or related services under any other arrangements, for example (but not limited to) provision within the framework for clinical trials and/or other research or commercial supplies by way of rebates or pricing incentives in a public procurement context.

2. Demonstration Products (Demos)

Member Companies may provide examples of their products to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations in the form of mock-ups (such as unsterilised single use products) that are used for Healthcare Professionals and patient awareness, education and training. For example, a Healthcare Professional may use a Demonstration Product to show a patient the type of technology which will be implanted in the patient or may use the Demo to train other Healthcare Professionals in the use of the product.

Demonstration Products are not intended for clinical use in any patient care nor are they intended for on-sale or other transfer. Member Companies shall clearly record in the Member Company's records as well as clearly disclose to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations the no-charge basis and other conditions applicable for the supply of such Demonstration Products no later than the time of the supply. It is recommended that the disclosure to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations be in writing.

3. Samples

Member Companies may provide a reasonable number of Samples at no charge to allow Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations to familiarise themselves with the products and/or related services, to acquire experience in dealing with them safely and effectively in clinical use and to determine whether, or when, to use, order, purchase, prescribe or recommend the product and/or service in the future.

For Samples, which are single-use products, the quantity provided for purposes of familiarisation must not exceed the amount reasonably necessary for the Healthcare Professionals/Healthcare Organisation to acquire adequate experience in dealing with the products.

For Samples, which are multiple-use products, the specific length of time necessary for a Healthcare Professional to familiarise him/herself with the product will depend on the frequency of anticipated use; the duration of required training; the number of Healthcare Professionals who will need to acquire experience in dealing with the product and similar considerations. Member Companies shall in all cases ensure that they retain title to multiple-use Samples and that they have a process in place for promptly removing such multiple use Samples from the Healthcare Professional's location at the conclusion of the familiarisation period.

PART 2

Disclosure Guidelines

Adopted by the Compliance Network in May 2016

Preamble

Under the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (the “Code”), Member Companies are not permitted to pay registration fees, travel or hospitality expenses directly to individual Healthcare Professionals for their participation in educational conferences organised by third-parties as of 1st January, 2018.

Medical Education may be supported through the provision of Educational Grants to Healthcare Organisations in compliance with the rules set out in the Code. To prevent abuses, specific safeguards when providing Educational Grants have been developed, including the obligation to disclose these Educational Grants.

Section 3 of Chapter 4 of the Code states that Member Companies shall document and publicly disclose all Educational Grants in accordance with these Disclosure Guidelines. These Disclosure Guidelines are therefore an integral part of the Code, and need to be interpreted as such.

For the avoidance of doubt, all funds provided by a Member Company for the advancement of genuine educational purposes to a Professional Conference Organiser (“PCO”), acting independently of any Healthcare Organisation, fall under the scope of these Disclosure Guidelines and are subject to the same conditions as Educational Grants. Whenever these Disclosure Guidelines refer to Healthcare Organisations, these shall also include Professional Conference Organisers.

All capitalised concepts used in the Guidelines are concepts defined in the Code.

Chapter 1: Applicability of these Guidelines

1. Scope

These Disclosure Guidelines apply to Member Companies in their interactions with Healthcare Organisations based or registered in the [MedTech Europe Geographic Area](#).

Separate entities belonging to the same multinational company (“Affiliates”) – which could be the parent company (e.g. the headquarters, principal office, or controlling company of a commercial enterprise), subsidiary company or any other form of enterprise or organisation – shall be deemed to constitute a single company, and are as such committed to compliance with these Disclosure Guidelines.

Transfers of value that are not included in the definition of Educational Grants (as described in [Chapter 4, Section 3 of the Code](#)) and that consequently cannot be allocated to any of the categories set forth in [Section 2.2 Aggregate Disclosure](#) are not within the scope of these Disclosure Guidelines.

Q1: Does the Disclosure Guideline’s definition of “Affiliate” include legal entities belonging to the same parent Member Company but registered outside Europe?

A1: Yes. *Educational Grants made by Affiliates (parent companies are included in the definition of Affiliates to the effect of the Disclosure Guidelines) incorporated outside of MedTech Europe Geographical Area to Healthcare Organisations registered in Europe are within the scope of these Disclosure Guidelines. Any of the Affiliates registered in Europe can disclose these Educational Grants. Each Member Company can choose which Affiliate will report these Educational Grants made by Affiliates from outside the MedTech Europe Geographical Area.*

2. Applicability of these Disclosure Guidelines

Member Companies need not report the same information twice due to being bound by national laws, regulations or professional codes imposing disclosure obligations regarding Educational Grants (as described in [Chapter 4, section 3 of the Code](#)) equivalent to the ones imposed by these Disclosure Guidelines.

Q2: Are these Disclosure Guidelines applicable to third party intermediaries who interact with Healthcare Organisations in connection with the sale, promotion or other activity involving Member Companies' products?

A2: No, these Disclosure Guidelines are not applicable to third parties such as third party sales & marketing intermediaries (SMLs), consultants, distributors, sales agents, marketing agents, brokers, commissionaire commercial agents and independent sales representatives (list not exhaustive). Nevertheless, it is recommended to document arrangements concluded between Member Companies and third parties intermediaries in order to comply with the provisions set out in the Code.

Q3: Where a national code already imposes disclosure obligations in a given country, where may Corporate Members disclose the Educational Grants?

A3: Where a national code imposes disclosure obligations regarding Educational Grants (as regulated in Chapter 4, Section 3 of the Code) to the same extent as regulated by these Guidelines, Corporate Members, who are not a member of the National Association responsible for that national code, may choose either:

- To disclose only on the MedTech Europe platform; or
- To disclose on the national platform, if that possibility is provided for.

Corporate Members who are bound by this national code may choose either:

- To disclose only on the national platform or
- To disclose both on the MedTech Europe platform and the national platform.

This selected option shall be included in the Methodology Note.

Q4: Who will decide if a national law, regulation or code imposes disclosure obligations regarding Educational Grants equivalent to the ones imposed by the Disclosure Guidelines?

A4: The MedTech Europe Secretariat shall conduct a yearly assessment of the equivalence of national laws, regulations and/or professional codes imposing disclosure obligations with the MedTech Europe Transparency Obligations (as regulated in Chapter 4, Section 3 of the Code).

Members can at any time submit any information or documentation they possess that could be relevant for this assessment to the Secretariat.

The MedTech Europe Secretariat shall submit its assessment to the MedTech Europe Transparency Task Force, who will analyse the proposal. If the MedTech Europe Transparency Task Force agrees with the proposal, it will be submitted for approval to the MedTech Europe Compliance Network.

If the disclosure obligations imposed by a national law, regulation or professional code are deemed equivalent to the ones imposed by the Disclosure Guidelines, the assessment will be made public on the MedTech Europe Transparency website. This selected option shall be included in the Methodology Note.

3. Applicability to Non-Member Companies

Non-member companies may implement these Disclosure Guidelines provided they are committed to ethical standards equivalent to those enshrined in the Code. Non-member companies may prove this commitment by obtaining the MedTech Europe Ethical Business Logo².

Chapter 2: Disclosure Obligation

1. General Obligation

Subject to the terms of these Disclosure Guidelines, each Member Company shall document and disclose all payments related to Educational Grants (as described in Chapter 4, section 3 of the Code) that it makes to a Healthcare Organisation based or registered in Europe, without limitation of value.

The disclosure of Educational Grants provided by Affiliates of the Member Company described above, but which are not registered in the MedTech Europe Geographic Area shall be made by any of the Affiliates comprising said Member Company that are registered in the MedTech Europe Geographic Area.

2. Aggregate Disclosure

Educational Grants shall be disclosed on an aggregate basis. Each Affiliate of a Member Company shall disclose, for each clearly identifiable and separate recipient, the amounts paid as Educational Grants to such recipient in each Reporting Period³ which can be reasonably allocated to one of the categories set out below. Such amounts will be aggregated on a category-by-category basis, but itemised disclosure shall be made available upon request by the Member Company, as deemed necessary, to (i) the relevant recipient, and/or (ii) the relevant authorities.

Member Companies shall disclose an aggregate amount related to any of the categories set forth below:

- a. Educational Grants to support Third Party Organised Events (including Support for HCP Participation at Third Party Organised Educational Events) and,
- b. Other Educational Grants to Healthcare Organisations (including Scholarships, Fellowships and/or Grants for Public Awareness Campaigns).

². The MedTech Europe Ethical Business logo is a symbol displayed by medical technology companies, distributors and other healthcare organisations to visibly demonstrate their commitment embracing and transcending the principles enshrined in the MedTech Europe Code for Ethical Business Practice.

Q5: Which Affiliate should disclose a particular Educational Grant?

A5: To facilitate the tracking of Educational Grants made to individual Healthcare Organisations, it is recommended that the Affiliate making the payment in relation to a particular Educational Grant is the one disclosing the Educational Grant, but this is an internal decision of each Member Company.

A Member Company may choose to use internal arrangements of its choice to report the aggregated sum in relation to Educational Grants made by each legal entity composing the company (Affiliates) to a particular Healthcare Organisation during a disclosure period.

³. Reporting Period means a full calendar year (starting on the 1st of January and ending in the 31st of December).

3. Optional Object Specification

If desired, Member Companies may indicate the object of the Educational Grants disclosed for one or both categories set forth in *Section 2.2 Aggregate Disclosure*.

4. Methodology

Each Member Company shall create a note summarising the methodologies used by it in preparing the disclosures and identifying Educational Grants for each category described in *Section 2.2 Aggregate Disclosure*. The note, including a general summary and/or country specific considerations, shall describe the recognition methodologies applied, and should include the treatment of VAT and other tax aspects, currency aspects and other issues related to the timing and amount of Educational Grants for purposes of these Disclosure Guidelines, as applicable. This Methodology Note shall be made available upon request by an interested party.

Chapter 3: Form of Disclosure

1. Reporting Period

Disclosures shall be made on an annual basis and each Reporting Period shall cover a full calendar year.

2. Time of Disclosure

Disclosures shall be made by each Member Company within 6 months after the end of the relevant Reporting Period.

3. Time of Publication

The disclosures shall be made public at the time of publication. The time of publication is the 31st August of the year of the relevant time of disclosure.

Q6: When should a Methodology Note be made available?

A6: Member Companies should create a comprehensive Methodology Note that would allow any Healthcare Organisation directly affected by a disclosure to understand how the amount disclosed was aggregated. The Methodology Note should therefore be made available upon specific request to Healthcare Organisations concerned about a particular disclosure that directly affects them. [See Annex III](#)

Q7: When will the first Reporting Period start?

A7: Chapter 4, Section 3 of the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice establishes that the first disclosure shall occur no later than the end of the Transition Period. The Transition Period ends on the 31st December 2017. As a consequence, the first Reporting Period is the calendar year 2017, starting on the 1st January 2017, and ending on 31st December 2017.

4. Template and Language of Disclosure

For consistency purposes, disclosures made pursuant to these Disclosure Guidelines shall be made in English using the template set forth in the Annex.

5. Disclosure Platform

Disclosures shall be made on the [EthicalMedTech website](#)⁴ unless the Member Company is already bound by national laws, regulations or professional codes as regulated in Section 1.2 Applicability of these Disclosure Guidelines. Member Companies will remain liable for the accuracy of the disclosed data. For the avoidance of doubt, MedTech Europe shall not be held liable for (i) maintaining, correcting, deleting the published data nor (ii) for the storage of data after the three years period of disclosure in the public domain.

6. Disclosures Retention and Modification

Member Companies shall be able to modify, delete or in any way alter their disclosures at any time before or after the time of publication.

The information disclosed shall remain in the public domain for 3 years after the time such information is first published.

7. Enquiries Regarding Reported Disclosures

Member Companies shall be able to modify, delete or in any way alter their disclosures at any time before or after the time of publication.

Member Companies shall make available to Healthcare Organizations upon request any data concerning their common contractual relations published in accordance with these Disclosure Guidelines at any time while the disclosed information remains in the public domain as stated in Section 3.3 Time of Publication.

Q8: In what currency should the amounts payed be disclosed?

A8: Disclosed amounts should be in the currency used in the payment. In the event the aggregate amount includes Educational Grants made in different currencies, the reporting company may choose in which currency they wish to disclose the aggregate amount, and keep appropriate record of the exchange rate used to convert the different currencies. This information will then be included in their Methodology Note.

⁴ www.ethicalmedtech.org

PART 3

Procedural Framework

*Adopted by the Eucomed Board and EDMA Executive Committee in October 2016
and replacing the «Dispute Resolution Principles»*

1. Preamble

The principles set out below are intended to design an effective and efficient complaint-handling process, the object of which is to ensure compliance with the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice ("the Code") by Member Companies and the codes of conduct adopted by the Member Associations. It is based on principles of proportionality, speed, due process, fairness and transparency. This Procedural Framework shall be reviewed when required and at a minimum every 2 years. This Procedural Framework shall be amended in accordance with the MedTech Europe Statutes.

2. Transposition Obligations

2.1. Member Companies shall transpose the provisions of this Code internally between 1 January 2016 and 31 December 2016 at the latest. No later than 1 January 2018, Member Companies shall cease direct financial and in kind support to individual HCPs to cover the costs of their attendance at Third Party Organised Educational Events. New Members of MedTech Europe will be subject to the same obligations as current Members.

As soon as a Member Company transposes the Code internally it shall notify the MedTech Europe Secretariat, specifying the date on which such transposition became effective. The MedTech Europe Secretariat shall appropriately document and maintain records of all such notifications for statistical purposes.

2.2. Member Associations shall transpose the Code at the national level by 1 January 2020. This means that Member Associations shall either:

- a)** Transpose the Code in its entirety,
- b)** Transpose the Code with some adjustments to the local situation,
- c)** If transposition of the Code is not feasible for objective reasons, the Member Association shall promote the Code as a best practice and actively engage national, and if applicable local government/authorities and/or other stakeholders, to change practice in their country through legal or self-regulatory measures.

In particular on 1 January 2017 at the latest each Member Association shall submit, in a timely manner, to the MedTech Europe Board its strategy and action plan on how the Member Association plans to transpose the Code in its country, timelines, and main milestones as well as how enforcement of the Code will be addressed during the transition period as well as after 2020. After 1 January 2018, Member Associations shall provide annual progress updates to the MedTech Europe Board.

The MedTech Europe Secretariat shall support the Member Associations in their transposition of the Code at the national level. Upon the request of the MedTech Secretariat, Member Associations shall provide, in a timely manner, a copy of its national code of conduct including its dispute resolution process.

3. Code Applicability

3.1. This Code only applies to the Member Companies of MedTech Europe, who are manufacturers of medical technologies, in particular Medical Devices and In Vitro Diagnostics.

As provided by the Statutes of MedTech Europe, Member Companies must comply with the Code, as amended from time to time, as a minimum standard when:

- Member Companies interact with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations registered and practising in MedTech Europe Geographic Area irrespective of where the activity takes place; and/or
- Activities take place in MedTech Europe Geographic Area, irrespective of where Healthcare Professionals and Healthcare Organisations are registered and practicing.

PROCEDURAL FRAMEWORK

The MedTech Europe Geographic Area includes the countries in the European Economic Area as well as those countries where Member Associations are located.

– The Code shall be directly applicable to all activities of Member Companies and their affiliated companies in the MedTech Europe Geographic Area within the scope applicability defined in Section 3.1. above. If such affiliated company of a Member Company is also in its own name a member of a Member Association, the respective code of such Member Association shall apply to activities of such affiliated company in addition to the Code, which sets out the minimum standards appropriate to the various types of activities carried out by the Members.

Any activity or interaction described in Section 3.1. above and conducted by an affiliated company of a Member Company located outside the MedTech Europe Geographic Area will be deemed attributable to said Member Company.

– In the event of a conflict between the provisions of a national code and the MedTech Europe Code, national panels shall apply their own national codes when rendering decisions on complaints, except when there is a contradiction with the MedTech Europe Code and the national code is less stringent, in which case the provisions of the MedTech Europe Code should be applied.

– For complaints and other matters that are handled by the MedTech Europe Compliance Panel, the latter shall apply the MedTech Europe Code and, at its sole discretion and as it deems appropriate, Member Association codes in the event that both parties are also bound by them.

4. Dispute Resolution Principles

4.1. Each Member Association shall adopt a national dispute resolution framework which complies with the principles of this Procedural Framework. To that effect, each Member Association is also required to establish a panel (i.e. a national body) that is designated to handle complaints relating to their code. MedTech Europe strongly recommends that this panel is headed by a non-active industry chairman and for obvious reasons of independence, transparency and expertise, is composed not only of persons having industry experience. MedTech Europe recommends that at least one of the members of a national panel should have a professional legal background. In the composition of the panel, Member Associations should balance the need for independence, legal background, expertise and knowledge of the industry and industry practices.

4.2. The dispute resolution principles set out in this Procedural Framework do not preclude complainants from having recourse to the regular courts or other tribunals to seek resolution of complaints based upon applicable laws and regulations. The Code, including this Procedural Framework, shall not be interpreted so as to provide a legal basis for such recourse to regular courts or other tribunals.

4.3. In all territories where there is no dispute resolution process which complies with these MedTech Europe dispute resolution principles or in cases provided under sections 3.4 and 6.1.5, the MedTech Europe Compliance Panel (as defined below) shall handle complaints as a first and last instance decision-maker.

4.4. Member Associations shall take due account of the interpretation issued by the MedTech Europe Compliance Panel in accordance with sections 7.4.6 (iv) & (v).

5. MedTech Europe Code Committee

5.1. The MedTech Europe Code Committee shall assist Member Associations and Member Companies to comply with their obligations under the Code, including the dispute resolution principles set out in this Procedural Framework.

5.2. As a key part of its role, the MedTech Europe Code Committee shall promote the Code, monitor the adoption of compliant national codes, including preparation of updates to the MedTech Europe Board and assist Member Companies and Member Associations to share best practice and harmonised interpretation of the Code and the dispute resolution principles set out in this Procedural Framework.

5.3. The MedTech Europe Code Committee will be composed of five (5) representatives of the MedTech Europe Legal Affairs Committee and five (5) representatives of the MedTech Europe Compliance Network, at least one representative from Member Associations, and a chair appointed by the Legal Affairs Committee. In addition, the Code Committee may co-opt up to five (5) other members, where Code Committee is satisfied that, the concerned Members will positively enhance the representativeness, operation and objectives of the Code Committee.

6. MedTech Europe Compliance Panel

6.1. The MedTech Europe Compliance Panel shall have the following tasks:

- a)** Supervise the MedTech Europe Conference Vetting System.
- b)** Review consistency with the Code of interpretations of national panels of nationally applicable codes of conduct, upon request of the MedTech Europe Code Committee;
- c)** Provide guidance to Member Associations on the dispute resolution principles set out in this Procedural Framework;
- d)** Interact, upon request of the Secretariat, with relevant MedTech Europe groups to further develop the Code and guidance documents;
- e)** Render decisions directly on complaints or procedural matters, as a first and last instance in the following cases:
 - 1.** there is no dispute resolution process which complies with the dispute resolution principles set out in this Procedural Framework in the territory concerned; or
 - 2.** a Member Company is not a direct member of a Member Association; or
 - 3.** a dispute concerns an alleged abuse or violation of the MedTech Europe Ethical Business Logo System; or
 - 4.** more than one national compliance panel has or may have jurisdiction, but the parties to the dispute cannot agree on which one does. In such case, the matter shall be referred to the MedTech Europe Compliance Panel for a determination. The referral may be made either by one of the parties or by a Member Association Secretariat or by the MedTech Europe Secretariat. Following such referral, the MedTech Europe Compliance Panel may decide that a specific panel has jurisdiction and refer the complaint to that panel or that more than one national panel has jurisdiction, in which case the matter shall be resolved by the MedTech Europe Compliance Panel in the first and last instance; or
 - 5.** the national panel having jurisdiction refuses to hear a complaint for any reason or cannot take the case based on provisions of its national code; or
 - 6.** a complainant refuses the jurisdiction of a national panel for what it considers to be a "legitimate reason". In such case, the matter shall be referred to the MedTech Europe Compliance Panel to determine, at its sole discretion, whether or not the reason is legitimate. If the MedTech Europe Compliance Panel determines that it is, then it shall resolve the complaint in the first and last instance; or
 - 7.** a party to a dispute believes that conciliation, mediation or mutual settlement is inappropriate due to the serious or repeated nature of the alleged infringement, and petitions the MedTech Europe Compliance Panel to waive the requirements as set out in sections 7.1.(a) and 7.3.b).4 of this Procedural Framework; or
 - 8.** a dispute concerns an alleged abuse or violation of the MedTech Europe Conference Vetting System or an alleged violation of the Code relating to a third party medical education conference which was eligible for assessment under the Conference Vetting System, whether or not it was actually assessed.

The MedTech Europe Board may allocate additional tasks to the MedTech Europe Compliance Panel as deemed appropriate.

6.2. As an independent body, the MedTech Europe Compliance Panel shall be entitled to report to the MedTech Europe Code Committee any concerns that it might encounter in the exercise of its functions.

6.3. The MedTech Europe Compliance Panel will be composed of at least three individuals. These shall include not only persons having industry experience but also for obvious reasons of independence, transparency and expertise, persons whose knowledge will contribute to the proper functioning of the MedTech Europe Compliance Panel, such as other relevant stakeholders and whose position may not raise potential conflict of interest situations, in particular as regards complaint handling process. The chair of the MedTech Europe Compliance Panel must have a legal background. Neither the chair nor any member of the Com-

pliance Panel can be employed by or be contracted as a consultant for a Member Company or an entity affiliated to a Member Company or by a Member Association or a company member of such Member Association. For avoidance of doubt, holding position in the Board of Directors of a Member Association without any consulting or employment relationship with a Member Company will not be considered as a consultant or employee relationship with the concerned Member. If for any reason a potential conflict of interest of a member of the MedTech Europe Compliance Panel occurs, then the concerned member shall refrain from participating in the specific complaint handling and decision process. The term of office of the MedTech Europe Compliance Panel members will be three years, renewable twice. The chair shall appoint two other individuals for the MedTech Europe Compliance Panel, after consultation with and consent of the MedTech Europe Code Committee and the MedTech Europe Secretariat. The term of office of the two other MedTech Europe Compliance Panel members will also be three years and may be renewed twice by the chair, after consultation with and consent of the MedTech Europe Code Committee and the MedTech Europe Secretariat. Notwithstanding the foregoing, the MedTech Europe Board may decide on different terms of office in order to ensure a staggered rotation of the three MedTech Europe Compliance Panel members, provided, however, that the MedTech Europe Compliance Panel gave his/her consent.

7. Procedural principles

7.1. The general principles underlying the dispute resolution principles set out in this Procedural Framework, are that:

- a)** Disputes are best resolved amicably and efficiently by conciliation, mediation or mutual settlement; and
- b)** Disputes are generally best handled by national panels subject to exceptions laid down in sections 3.4. and 6.1.5.

7.2. The MedTech Europe Compliance Panel may develop, after consultation with and consent of the MedTech Europe Code Committee, Internal Procedural Rules to hear and decide on disputes or questions of interpretation. These Internal Procedural Rules shall be based on the principles of article 7 of this Procedural Framework.

7.3. Reception of Complaints

a) Complaints may be lodged either with a Member Association or with the MedTech Europe Secretariat. Adjudication of complaints shall be a matter solely for Member Associations at a national level subject to exceptions laid down in sections 3.4. and 6.1.5.

b) Complaints received by the MedTech Europe Secretariat shall be processed as follows:

- 1.** The MedTech Europe Secretariat will forward any complaints it receives (without commenting upon them) to the relevant Member Association(s), subject to the exceptions laid down in sections 3.4. and 6.1.5.
- 2.** The MedTech Europe Secretariat will send an acknowledgement of receipt to the complainant, indicating the relevant Member Association(s) to which the complaint has been sent for processing and decision.
- 3.** In addition, upon receipt by the MedTech Europe Secretariat of multiple external complaints (i.e. several complaints on the same or similar subjects lodged from outside the industry against several subsidiaries of a single company), the MedTech Europe Secretariat will communicate these complaints to the Member Association either of the parent company or of the European subsidiary designated by the parent company.
- 4.** For complaints for which the MedTech Europe Compliance Panel has jurisdiction, within a reasonably short timeframe of receipt of a written complaint by MedTech Europe Secretariat, a genuine mediation should be attempted, if considered appropriate by the Secretariat, involving an independent third-party or mediator or depending on the nature of the complainant an attempt to reach an amicable solution.
- 5.** Complaints shall be handled confidentially by all parties involved in the procedure.

c) Notwithstanding any provisions of this Procedural Framework to the contrary, the MedTech Europe Secretariat shall refer the complaint to the MedTech Europe Compliance Panel that will render a decision in the first and last instance in the cases set out in sections 3.4. and 6.1.5.

d) When deciding on such matters, the MedTech Europe Compliance Panel will act in conformity with the dispute resolution principles set out below and the Internal Procedural Rules, if any, and will have the right to impose sanctions in line with the ones enumerated below in article 8.

7.4. Processing of complaints and sanctions by Member Associations as well as the MedTech Europe Compliance Panel shall follow the following principles:

a) Member Associations and the MedTech Europe Compliance Panel shall ensure that industry and non-industry complaints are processed according to the same principles, without regard to who has made the complaint. As a minimum, the national panel and the MedTech Europe Compliance Panel should know the identity of the complainant.

b) Member Associations may request any company which is not a member of the Association and making a complaint under their code to undertake to abide by the provisions of the national code of conduct and of its complaint handling principles in force in its country, and/or the MedTech Europe Code, as a pre-condition before processing the complaint.

c) Each Member Association's national panel and the MedTech Europe Compliance Panel shall respect fair procedure rules allowing all parties to be heard fairly.

d) Each Member Association's national panel and the MedTech Europe Compliance Panel shall take decisions and pronounce any sanctions to be applied on the basis of the national code of conduct in force in its country.

e) A complaint handling procedure should not be initiated or should be suspended in case of a formal investigation by criminal law enforcement authorities or commencement of criminal proceedings or a proceeding at ordinary courts with respect to the same or a substantially similar subject matter.

f) The procedural steps for dispute resolution should be as follows:

1. The first stage of any dispute resolution procedure shall be the filing of a written complaint with the Member Association or the referral of such a complaint to a Member Association by the MedTech Europe Secretariat. Where a national panel or where applicable the MedTech Europe Panel consider a complaint fails to establish a *prima facie* case of violation of its national code, such complaint shall be dismissed with respect to that code. A national panel or, where applicable, the MedTech Europe Panel may also provide that any complaint, which a national panel considers to be in pursuit of an entirely or predominantly commercial interest, shall be dismissed.

2. The second stage of the complaints handling procedure shall be based on the principle provided in section 7.1. To that end the following steps shall be considered by the Member Association and the MedTech Europe Compliance Panel:

– Within a reasonably short time frame of receipt of a written complaint by a Member Association or where applicable the MedTech Europe Secretariat, if considered appropriate, a genuine mediation should be attempted, involving an independent third-party or mediator or depending on the nature of the complainant an attempt to reach an amicable solution. For complaints between companies, mediation should be considered seriously before further pursuit of the matter directly via any complaints handling process based on the dispute resolution principles set out in this Procedural Framework.

– In cases of a serious or repeated breach, the Member Association Secretariat, the MedTech Europe Secretariat or the mediator may decide to direct complainant(s) to further pursue the matter directly via the relevant complaints handling process.

– If no amicable resolution of the complaint can be reached within a time frame set by the Member Association Secretariat, the MedTech Europe Secretariat or the mediator, the mediator shall direct complainant(s) to further pursue

the complaint via the relevant complaints handling process, pursuant to which the national panel or where applicable the MedTech Europe Compliance Panel shall ensure that a final decision is taken promptly in relation to each case thus referred to it for consideration.

– When it appears to a Member Association or to the MedTech Europe Secretariat that a company may have breached the code, it may direct matter as a complaint to the relevant panel.

3. Member Associations may establish a national appeal procedure, pursuant to which either party may appeal in writing against a decision of the national panel.

4. During a national dispute resolution process,

– The national panel may, at any time, or

– Any of the parties (with the permission of the national panel) may, at any time, or

– Any of the parties may within 15 days following a decision by the national panel (without permission of the national panel) refer questions of interpretation of the Code in writing to the MedTech Europe Compliance Panel. The MedTech Europe Compliance Panel may at its discretion either:

– Decline to entertain the matter if it determines that no question of principle is at issue, or

– Accept the interpretation referral, review and provide guidance on the interpretation of the MedTech Europe Code (i.e. but not rule on merits/facts) with a view to ensuring harmonised interpretation and enforcement of the principles of the Code and these dispute resolution principles.

The MedTech Europe Compliance Panel shall promptly issue guidance on the interpretation and no later than 90 days from receipt of a request for interpretation.

5. Where an interpretation referral is made to the MedTech Europe Compliance Panel during a national dispute resolution process, in accordance with the procedure described above, the national panel shall suspend the proceedings pending the issuance of guidance by the MedTech Europe Compliance Panel and shall take such guidance into consideration when making its final decision. In the event that one of the parties to a national dispute resolution process refers a question of interpretation to the MedTech Europe Compliance Panel within 15 days following a decision by a national panel, that decision shall be suspended pending the issuance of guidance by the MedTech Europe Compliance Panel and the national panel shall take such guidance into consideration prior to rendering its final decision.

6. National panels as well as the MedTech Europe Compliance Panel shall notify their decisions in writing to the parties by registered or certified mail with return receipt or other equivalent means of delivery. The 15 day period referred to above shall commence for each party upon the date of receipt of the decision by that party. If a party makes an interpretation referral to the MedTech Europe Compliance Panel, it shall copy the other party or parties and such other party or parties shall have an additional 15 days after such referral to submit written observations to the MedTech Europe Compliance Panel. All national panel notices of decisions shall inform the parties to a national proceeding of their right to make an interpretation referral to the MedTech Europe Compliance Panel within 15 days of the decision and to submit written observations on the other parties' referral in accordance with the procedures described above.

8. Sanctions

8.1. The potential sanctions available to the MedTech Europe Compliance Panel and Member Associations' national panels must be proportionate to the infringement, predictable and act as a deterrent. Commensurate with the seriousness and/or persistence of the breach, such sanctions may range from:

- a) A written reprimand;
- b) The requirement that the offender takes steps to conform with the national and/or the MedTech Europe code(s) (specific steps may be specified in whole or in part, and may be subject to time limits);
- c) The inspection and audit by a third party (at the offender's cost and expense) of the offender's relevant compliance systems ;
- d) The requirement that the offender recovers items given in connection with the promotion of products and/or to issue a customer communication regarding future corrective practice;
- e) The requirement that the offender publishes or otherwise disseminates corrective or clarificatory information or statements;
- f) The prohibition against offending company representative(s) standing for elected office within the institutions of Member Association and/or MedTech Europe; suspension – with specific time limit and detail on conditions of 're-entry' - of membership of the Member Association and/or MedTech Europe;
- g) Expulsion from membership of the Member Association and/or MedTech Europe;
- h) Up to publication of any decisions or sanctions imposed upon the offender.

8.2. Notwithstanding the foregoing, Member Associations and MedTech Europe Compliance Panel shall ensure that any final decision (including any appeal decision) taken in an individual case shall be rendered in writing, detailing the reasons for reaching this decision and signed by the members of the respective panel. At the minimum, copies of such decisions shall be made available to the parties of a proceeding.

8.3. Member Associations shall make available to both MedTech Europe Compliance Panel and the Code Committee summaries in English of the main facts and conclusions of the national decisions that have precedent or interpretative value and are of international interest (keeping in mind that cases resulting in the finding of a breach as well as those where no breach is found to have occurred may each have such value and/or interest). Member Associations are encouraged to publish in English the full decision.

PART 4

Glossary and Definitions

Charitable Donations: means provision of cash, equipment, company product or relevant Third Party product, for exclusive use for charitable or philanthropic purposes and/or to benefit a charitable or philanthropic cause. Charitable Donations may only be made on an unrestricted basis and to *bona fide* charities or other non-profit entities or bodies whose main objects are genuine charitable or philanthropic purposes.

Company Events: means activities of any type that are planned, budgeted, managed and executed in whole or in part by or on behalf of Member Companies to fulfil a legitimate, documented business need of the Member Company, including but not limited to a legitimate business need to interact with customers including Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations.

Conference Vetting System (CVS): means the centralised decision-making process which reviews the compliance of Third Party Organised Educational Events with the Code and which is managed independently of MedTech Europe under the supervision of the MedTech Europe Compliance Panel. For more information see: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Code: means this MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (including the incorporated Questions and Answers), the Disclosure Guidelines, the Procedural Framework and the Dispute Resolution Principles. For the avoidance of doubt the Dispute Resolution Principles shall be replaced by the Procedural Framework and shall cease to have effect once the MedTech Europe Board approves the Procedural Framework.

Disclosure Guidelines: means the Code provisions setting out the public disclosure requirements under the Code.

Demonstration Products (Demos): means either single-use or multiple-use products provided free of charge by or on behalf of a Member Company to HCOs or HCPs, who are equipped and qualified to use them. Demos are supplied solely for the purpose of demonstrating safe and effective use and appropriate functionality of a product and are not intended for clinical use. Demos do not include the following:

- Samples;
 - Evaluation Products;
 - Products provided at no charge as part of a Charitable Donation or as part of a Research or Educational Grant; or
 - Products provided at no additional charge as part of the overall purchase price in a commercial supply arrangement, e.g. as part of an agreed discount arrangement, or as substitute products provided pursuant to a warranty agreement.
-

Educational Grants: means provision of funding, Member Company or third party products or other in kind support to a Healthcare Organisation by or on behalf of a Member Company on a restricted basis for use solely for the support and the advancement of genuine medical education of Healthcare Professionals, patients and/or the public on clinical, scientific and/or healthcare topics relevant to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved.

Employer Notification: means the prior written notification provided to a Healthcare Organisation (e.g. hospital administration), a Healthcare Professional's superior or other locally-designated competent authority of any interaction, collaboration or other matter concerning any Member Company and any Healthcare Professional, the purpose and/or scope of which requires notification under this Code.

Entertainment: Entertainment includes, but is not limited to, dancing or arrangements where live music is the main attraction, sight-seeing trips, theatre excursions, sporting events (e.g. skiing, golf or football match) and other leisure arrangements. For the avoidance of doubt, incidental, background music shall not constitute Entertainment.

Evaluation Products: means either single-use or multiple-use products and/or equipment provided free of charge to a healthcare institution by or on behalf of a Member Company for purposes of obtaining defined, evaluative user feedback over a defined period of use when used within the scope of their intended purpose, as per the authorisation in the country where the supply occurs. Evaluation Products do not include the following:

- Demos;
 - Samples;
 - Products provided at no charge as part of a Charitable Donation or as part of a Research or Educational Grant; or
 - Products provided at no additional charge as part of the overall purchase price in a commercial supply arrangement, e.g. as part of an agreed discount arrangement, or as substitute products provided pursuant to a warranty agreement.
-

Event: means either a Company Event or Third Party Organised Educational Event.

Faculty: means a podium speaker, moderator and/or chair, who presents during a Third Party Organised Educational Event. Poster- and abstract-presenters are not considered to be Faculty.

Financial Hardship: means in relation to a Healthcare Organisation extreme and unavoidable financial distress resulting from matters outside the Healthcare Organisation's control where the Healthcare Organisation is unable to operate and where patient care is consequently jeopardised. Financial distress resulting in whole or in part from mismanagement of the Healthcare Organisation's funds or other matters within its control is not considered to be financial hardship. Financial Hardship must be documented and objectively substantiated.

Grants: means either an Educational Grant or a Research Grant, or both.

Guests: means spouses, partners, family or guests of Healthcare Professionals, or any other person who does not have a *bona fide* professional interest in the information being shared at an Event.

Healthcare Organisation (HCO): means any legal entity or body (irrespective of its legal or organisational form) that is a -healthcare, medical or scientific association or organisation which may have a direct or indirect influence on the prescription, -recommendation, purchase, order, supply, utilisation, sale or lease of medical technologies or related services such as a hospital or group purchasing organisation, clinic, laboratory, pharmacy, research institution, foundation, university or other teaching -institution or learned or professional society (except for patient organisations); or through which one or more Healthcare -Professionals provide services.

Healthcare Professional (HCP): means any individual (with a clinical or non-clinical role; whether a government official, or employee or representative of a government agency or other public or private sector organisation; including but not limited to, physicians, nurses, technicians, laboratory scientists, researchers, research co-ordinators or procurement professionals) that in the course of their professional activities may directly or indirectly purchase, lease, recommend, administer, use, supply, procure or determine the purchase or lease of, or who may prescribe medical technologies or related services.

Members: means all full and associate corporate members ("Member Companies") of Eucomed and/or EDMA (or as applicable MedTech Europe) as well as full and associate national association members of Eucomed and/or EDMA (or as applicable MedTech Europe) ("Member Associations"), as defined in the respective Eucomed, EDMA or MedTech Europe statutes, as applicable and as amended from time to time.

Professional Conference Organiser (PCO): a for-profit company or organisation which specialises in the management of congresses, conferences, seminars and similar events.

Product and Procedure Training and Education Event: means a type of Company Event that is primarily intended to provide Healthcare Professionals with genuine education, including information and/or training on:

- The safe and effective use of medical technologies, therapies and/or related services, and/or
- The safe and effective performance of clinical procedures, and/or
- Related disease areas.

In all cases the information and/or training directly concern a Member Company's medical technologies, therapies and/or related services.

Research Grants: means the provision by or on behalf of a Member Company of funding, products/equipment and/or in kind services to any organisation that conducts research which is made for the sole, restrictive purpose of supporting the development or furtherance of *bona fide*, scientifically valid and legitimate research by the recipient the purpose of which is to advance medi-cal, scientific and healthcare knowledge, medical technologies and/or clinical techniques designed to improve patient outcomes.

Sales, Promotional and Other Business Meetings: means any type of Company Event the objective of which is to effect the sale and/or promotion of a Members Company's medical technologies and/or related services, including meetings to discuss product features, benefits and use and/or commercial terms of supply.

Samples: means single-use or multiple-use products provided free of charge by or on behalf of a Member Company to HCOs or HCPs who are equipped and qualified to use them in order to enable HCPs to familiarise themselves with the products in clinical use. Samples do not include the following:

- Demos;
 - Evaluation Products;
 - Products provided at no charge as part of a Charitable Donation or as part of a Research or Educational Grant; or
 - Products provided at no additional charge as part of the overall purchase price in a commercial supply arrangement, e.g. as part of an agreed discount arrangement, or as substitute products provided pursuant to a warranty agreement.
-

Scholarships and Fellowships: means Educational Grants provided to a Healthcare Organisation by or on behalf of a Member Company to support fellowships or scholarships offered by the Healthcare Organisation. Scholarships in this context means an Educational Grant provided to support a medical school undergraduate whereas a fellowship is a period of intensive training for post-graduate physicians in a chosen clinical sub-specialty (e.g. medical training after a residency). "Scholars" and "Fellows" shall be understood accordingly.

Third Party Organised Educational Events: means activities of any type that are planned, budgeted, managed and executed in whole or in part by or on behalf of a person or entity other than a Member Company to fulfil Healthcare Professional medical educational needs.

Third Party Organised Educational Conferences: means a type of Third Party Organised Educational Event that is a genuine, independent, educational, scientific, or policy-making conference organised to promote scientific knowledge, medical advancement and/or the delivery of effective healthcare and are consistent with relevant guidelines established by professional societies or organisations for such educational meetings. These typically include conferences organised by national, regional, or specialty medical associations/societies, hospitals, Professional Conference Organisers (PCOs), patients organisations or accredited -continuing medical education providers.

Third Party Organised Procedure Training: means a type of Third Party Organised Educational Event that is primarily intended to provide Healthcare Professionals with information and training on the safe and effective performance of one or more clinical procedures in circumstances where the information and training concern:

- Specific therapeutic, diagnostic or rehabilitative procedures, namely clinical courses of action, methods or techniques (rather than the use of medical technologies); and
- Practical demonstrations and/or training for HCPs, where the majority of the training programme is delivered in a clinical environment.

For the avoidance of doubt, proctorship and preceptorship are not considered to constitute Third Party Organised Procedure Training.

Transition Period: means the period from 1 January 2016 up to and including 31 December 2017, following which Member Companies shall no longer provide financial or in kind support direct to Healthcare Professionals to cover costs of their attendance at Third Party Organised Educational Events with the exception of Third Party Organised Procedure Training -meetings or pursuant to a consulting agreement with a Healthcare Professional speaker engaged by a Member Company to speak at a satellite symposium.

PART 5

Annexes

ANNEX I (added in October 2016)

CVS scope: When are CVS assessments required?

		PRIOR CVS SUBMISSION			
		IN MEDTECH EUROPE GEOGRAPHIC AREA		OUTSIDE MEDTECH EUROPE GEOGRAPHIC AREA	
WHICH TYPE OF SUPPORT CAN MEMBER COMPANIES PROVIDE TO WHICH THIRD PARTY ORGANISED EDUCATIONAL EVENTS?		NATIONAL Third Party Organised Educational Events attended by delegates which are local HCPs only)	INTERNATIONAL (Third Party Organised Educational Events attended by delegates coming from at least two countries of the MedTech Europe Geographic Area ^{1,2)}	INTERNATIONAL (Third Party Organised Educational Events attended by delegates who are Healthcare Professionals registered and practising in the MedTech Europe Geographic Area ³⁾	INTERNATIONAL (Third Party Organised Educational Events to which no Healthcare Professionals registered and practicing in the MedTech Europe Geographic Area attend, neither as speakers or delegates)
EDUCATIONAL GRANTS ⁴ PROVIDED TO SUPPORT A THIRD PARTY ORGANISED CONFERENCE	Educational Grant to support the general running of a conference	2017 – Allowed. 2018 – Allowed.	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Subject to CVS decision	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Allowed. Not subject to CVS decision	Out of scope of the application of the Code ⁶
	Educational Grants that includes funds to support HCP attendance to the conference	2017 – Allowed. 2018 – Allowed.	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Subject to CVS decision	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Subject to CVS decision	N/A
	Educational Grants that includes funds to support Faculty	2017 – Allowed. 2018 – Allowed.	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Subject to CVS decision	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Allowed. Not subject to CVS decision	N/A
COMMERCIAL ACTIVITIES	Consultancy agreement for speakers in satellite symposia	2017 – Allowed. 2018 – Allowed.	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Subject to CVS decision	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Allowed. Not subject to CVS decision	N/A
	Booths/advertising	2017 – Allowed. 2018 – Allowed.	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Subject to CVS decision	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Allowed. Not subject to CVS decision	Out of scope of the application of the Code
DIRECT SPONSORSHIP OF HCPs REGISTERED AND PRACTISING IN THE MEDTECH EUROPE GEOGRAPHIC AREA	Direct sponsorship of HCPs as delegates (passive participation)	2017 – Allowed. 2018 – Not allowed.	2017 – Subject to CVS decision 2018 – Not allowed	2017 – Subject to CVS decision 2018 – Not allowed	N/A
	Direct sponsorship of HCPs as Faculty (active participation)	2017 – Allowed. 2018 – Not allowed.	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision ⁷ 2018 – Not allowed	2017 – Allowed. Not subject to CVS decision 2018 – Not allowed	N/A

¹ MedTech Europe Geographic Area includes the countries in the European Economic Area (EEA), as well as those other countries where Member Associations are located.

² Formerly referred to as "Cross-border Events".

³ For avoidance of doubt, in 2018, this category of "Third Party Organised Educational Events attended by delegates who are Healthcare Professionals registered and practising in the MedTech Europe Geographic Area" has to be understood as covering only Healthcare Professionals from the MedTech Europe Geographic Area benefiting from an Educational Grant.

⁴ Educational Grants: means provision of funding, Member Company or third party products or other in kind support to a Healthcare Organisation by or on behalf of a Member Company on a restricted basis for use solely for the support and the advancement of genuine medical education of Healthcare Professionals, patients and/or the public on clinical, scientific and/or healthcare topics relevant to the therapeutic areas in which the Member Company is interested and/or involved.

⁵ Allowed means no CVS decision is required but the provisions of the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice and national laws and regulations still apply.

⁶ Out of scope: Means the Code does not apply given that the situation does neither involve a Member Company interacting with an HCP or HCO registered and practising in the MedTech Europe Geographic Area nor does the activity take place in the MedTech Europe Geographic Area.

⁷ Please note that although international/cross-border Events are eligible to be submitted in CVS, the decisions rendered by CVS in 2017 will only pertain to the direct sponsorship of HCPs to Third-Party Organised Events.

ANNEX II (added in May 2016)

Disclosure Guidelines Template Example*

TEMPLATE								
Full HCO Name	HCOs: city where registered	Country of Principal Practice / Activity	Registered Address	Unique country local identifier	A. Educational Grants to Support Third Party Organised Events /or to Support HCP Participation at Third Party Organised Educational Events)	Object (Optional)	B. Other Educational Grants to HCOs (including Scholarships, Fellowships and Grants for Public Awareness Campaigns).	Object (Optional)
HCO/PCO 1					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional
HCO/PCO 2					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional
etc.					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional

*Please note that this template is for illustrative purposes only. The template to be used for reporting purposes is available in the TransparentMedTech website.

ANNEX III (added in May 2016)

Example of Disclosure Guidelines Methodology Note

STRUCTURE

1 - Introduction

2 - Executive summary of the methodologies used for disclosure purposes and countries specificities

3 - Definitions

- Recipients
- Types of Educational Grants

4 - Disclosure scope and timelines

5 - Disclosures in case of partial performance or cancellation

6 - Cross-border activities

7 - Specific considerations:

- Multi-year agreements
- Consent management (please note that some jurisdictions may require the legal entity's consent for publication of data)
 - Consent collection
 - Management of recipient consent withdrawal
 - Management of recipient's request
 - Partial consent

8 - Disclosure Form

- Date of submission
- Currency in case of aggregated payments made in different currencies
- VAT included or excluded and any other tax aspects

- Disclosure financial data and amount of Educational Grants provided

10 - Calculation rules

Disclaimer: This Methodology note is provided as a template to support Member Companies in the implementation of these Disclosure Guidelines. Any other template may be equally valid provided it complies with the general requirements set out in *Section 2.4 Methodology*.

ANNEX IV (added in November 2016)

MedTech Europe Geographical Area



The MedTech Europe Geographic Area currently includes:

a) countries with National Associations:

- Austria,
- Belgium,
- Bulgaria,
- Czech Republic
- Denmark
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Ireland
- Italy
- the countries where Mecomed is active
- The Netherlands
- Norway
- Poland
- Portugal
- Romania
- Russia
- Slovakia
- Slovenia
- Spain
- Sweden
- Switzerland
- Turkey
- The United Kingdom

b) countries party to the European Economic Area agreement without a MedTech Europe National Association:

- Croatia
- Cyprus
- Estonia
- Iceland
- Latvia
- Liechtenstein
- Lithuania
- Luxembourg
- Malta.

Please note that countries covered by Mecomed, the Middle East Medical Devices and Diagnostics association, are not currently under the scope of the Disclosure Guidelines.



www.medtecheurope.org