

OSZ – ETOSZ – HIVDA

Etikai kódex munkacsoport alakuló ülés

Jegyzőkönyv

Dátum: 2018. 01. 17. 10:30

Helyszín: Roche Magyarország Kft., (2040 Budaörs, Edison u. 1.)

Jelenlévők: Dr. Hodossy Tamás Lajos, Tamás Viktor, Rásky László, Dr. Rádai Tamás, Dr. Busch András, Jancsó Mária, Sziráki-Nagy Noémi, Dr. Schuman Ádám, Kemény Anikó, Kulcsár Zsófia

Előzmény:

A 2017. november 22-i ETOSZ / OSZ / HIVDA megbeszélésén (a MedTech Europe új Etikai Kódexe alapján bevezetett illetve bevezetendő etikai elvek és a Kódex kommunikációjáról) a három szervezet képviselői megegyeztek abban, hogy létrehoznak közösen egy munkacsoportot, szervezetenként 2-3 fő részvételével.

Az egyesületek között egyetértés volt abban, hogy a későbbiekben hasznos lenne létrehozni egy közös etikai bizottságot, közös eljárásrenddel, de ennek részleteit egyelőre nem pontosították. A három egyesület közül kettő (Orvostechnikai Szövetség, HIVDA) a MedTech Europe tagja, így a kódex tartalmára vonatkozóan közöttük nincs különbség. Az ETOSZ saját kódex alapján működik, és szervezetenként a COCIR tagja, de emellett a tagjainak kb. fele ugyancsak tagja a MedTech Europe szervezetének, egyes tagjai pedig egyben a COCIR-nak is.

A munkacsoport fő feladatairól a résztvevők a következőkben állapodtak meg:

- a MedTech Etikai Kódex tartalmi változásainak követése, naprakészen tartása (fordítás);
- a COCIR Etikai Kódex tartalmi változásainak követése;
- konkrét feladatok megfogalmazása az etikai elvek kommunikációjával és képviselődésével kapcsolatban;
- együttműködés a MedTech Compliance Panel-lel.

1. A megbeszélésen elsőként a munkacsoport tagjait véglegesítették a jelenlévők.

A munkacsoport tagjai:

OSZ Dr. Hodossy Tamás Lajos, Tamás Viktor, Rásky László

ETOSZ Dr. Rádai Tamás, Dr. Busch András, Jancsó Mária, Sziráki-Nagy Noémi

HIVDA Kemény Anikó, Kulcsár Zsófia

2. **A három egyesület szervezetenként egy-egy fő operatív vezetőt jelölt ki, akik a munkacsoport üléseit szervezik, dokumentálják. Elősegítik a munkacsoport hatékony munkáját, kommunikációját az egyesületeken belül valamint harmadik felek irányában.**

Dr. Rádai Tamás – ETOSZ - tamas.radai@etosz.org; +36 30 535 8819
Rásky László – OSZ - amdm@amdm.hu; +36 30 488 4446
Kulcsár Zsófia – HIVDA – zsofia.kulcsar@hivda.hu; +36 30 563 3362

3. **Egyetértés volt abban, hogy a három egyesületnek közös célja van a MedTech etikai elveivel – különösen a direkt szponzoráció tiltásával – kapcsolatban, amit ugyan különböző időtávon, de azonos módon kívánnak implementálni a saját kódexükbe. Jelen pillanatban az egyesületek máshol tartanak ebben a folyamatban, de fontos, hogy mire ez a folyamat lezárul, addigra a munkacsoport előkészítse ennek hatékony képviselőt.**

A szervezetek – a jelenleg részben eltérő etikai szabályozásuk ellenére – egy közös állásfoglalást fognak készíteni, amit kommunikálnak majd a kormányzat, a rendezvényszervezők és a szakmai szervezetek felé (pl. MLDT, Kórházszövetség).

4. **A három egyesület megállapodott abban, hogy a munkacsoport etikai kérdés felmerülése vagy vitás esetekben ajánlásokat fogalmazhat meg.**

A munkacsoport közvetlenül vagy az egyesületeken keresztül is megkereshető. Az ETOSZ és az OSZ rendelkezik saját etikai bizottsággal, így abban az esetben, ha hozzájuk érkezik bejelentés, akkor a közös munkacsoportnak tájékoztatást ad, illetve konzultál a konkrét elvi kérdéssről.

5. **A munkacsoport feladatait az alábbiak szerint fogalmazták meg a résztvevők:**

- A MedTech Kódex folyamatosan bővül (elsősorban a kérdés/válasz része, tehát az értelmezések). A munkacsoport feladata az információk gyűjtése, feldolgozása, más érintett országok gyakorlatának nyomon követése. A munkacsoport negyedévente (először 2018. március 31-i határidővel) összefoglalót készít a változásokról, amit megküld mindhárom egyesület elnökségének. Az egész kódex újrafordítása egyelőre nincs tervben, de naprakész információkkal fog rendelkezni a munkacsoport a tartalmi változásokról.
- A MedTech folyamatosan fejleszti a Kódexet, elsősorban a magyarázó, értelmező részeit, valamint az egyesületek között is lehetnek értelmezésbeli különbségek, ezekről a munkacsoport tagjai egyeztetnek.
- A COCIR deklarált célja, hogy az elkövetkező hónapokban saját Etikai Kódexét összhangba hozza a MedTech etikai elveivel, különösen a direkt szponzoráció tiltásával. A munkacsoport ezt a folyamatot is figyelemmel kíséri, és a fentiek szerinti negyedéves összefoglalóban kitér a COCIR-ral kapcsolatos fejleményekre.
- A hatékony fellépés érdekében egy közös etikai bizottság megalakítása a cél az etikai előírások közös pontjainak képviselőtére. A munkacsoport feladata ennek előkészítése, alapelvek lefektetése, ajánlás megfogalmazása mindhárom egyesület felé. Annak előkészítése is szükséges, hogy a későbbiekben a közbeszerzési feltételek közé hogyan lehet beépíteni az etikai elvek kötelező elfogadását.

- A munkacsoport segíti a közös kommunikációt az új etikai elvekről, a folyamatban lévő rendezvények kapcsán ajánlást fogalmaz meg, tájékoztatást ad a nemzetközi trendekről, illetve információs anyagok segítségével is segíti az érdekelteket. Jelenleg a MedTech által készített információs füzet első fordítása elkészült a Roche cég segítségével.
- További fontos feladat a konferenciaszervezők tájékoztatása, alapelvek megfogalmazása, (pl. helyszínek értékelése, lista kidolgozása a javasolt helyszínekről), az új etikai irányelveknek megfelelő rendezvényekhez szükséges információk átadása.
- Az információs anyagot a munkacsoport tagjai átnézik és mindhárom szervezet által jóváhagyott szöveggel véglegesítik 2018. január 24-ig. Ezt követően az egyesületek saját költségen nyomtathatják és konferenciákon vagy egyéb eseményeken felhasználhatják a füzetet tájékoztatáshoz.
- Kemény Anikó a már meglévő dokumentumokat felteszi közös Google drive eléréssel a tagok számára szerkeszthető formában. Ez a felület a jövőben is segítheti a munkacsoport közös munkáját.
- A három operatív szervező egy héten belül egyeztet a további lépésekről.
- Előzetes terv szerint a következő találkozó 2018. április 10-én lesz.

Készítette:



Kulcsár Zsófia (HIVDA)

Hitelesítette:



Rásky László (OSZ)



Dr. Rádai Tamás (ETOSZ)