

**Na podlagi 60. člena Statuta Gospodarske zbornice Slovenije in določil Etičnega kodeksa poslovne prakse MedTech Europe, je Vesna Nahtigal, generalna direktorica Gospodarske zbornice Slovenije, dne 11. 7. 2024 sprejela:**

## **PRAVILNIK**

### **o organizaciji in delu Etične komisije v sklopu MedTech Europe etičnega kodeksa poslovne prakse**

#### **1. Predmet urejanja**

S tem Pravilnikom o organizaciji in delu Etične komisije v sklopu MedTech Europe etičnega kodeksa poslovne prakse (v nadaljevanju: Pravilnik) se ureja organizacija, delo in postopek pred Etično komisijo, ki deluje na podlagi MedTech Europe etičnega kodeksa poslovne prakse (v nadaljevanju: MedTech kodeks).

#### **2. Etična komisija**

- 2.1. Etična komisija deluje v okviru sodelovanja med Zbornico ponudnikov medicinske tehnologije in storitev MedTech Slovenija (v nadaljevanju: Zbornica MedTech Slovenija) ter Združenjem proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED (v nadaljevanju: Združenje SLO-MED). Etična komisija je ustanovljena na podlagi in skladno s priporočili MedTech kodeksa.
- 2.2. Etična komisija je pri svojem delu neodvisna in samostojna ter mora poskrbeti, da so stranke v postopku obravnavane po načelu enakopravnosti.
- 2.3. Komisija praviloma zaseda v Ljubljani. Komisija lahko zaseda tudi v drugem kraju, ali dopisno, če je to glede na okoliščine primera potrebno ali bolj smotrno, o čemer v vsakem posameznem primeru odloči predsednik Etične komisije.
- 2.4. Funkcija v Etični komisiji je častna in član iz tega naslova ni upravičen do plačila, nadomestila ali povračila stroškov.

#### **3. Sestava Etične komisije**

- 3.1. Etična komisija je sestavljena iz petih članov. Enega člana, ki je hkrati tudi predsednik Etične komisije, imenuje GZS. Po dva člana Etične komisije imenujeta iz svojih vrst Zbornica MedTech Slovenija in Združenje SLO-MED.
- 3.2. Člani so imenovani za dobo treh let, z možnostjo ponovnega imenovanja.
- 3.3. Član Etične komisije ne more biti oseba, ki je hkrati član upravnega odbora, predsednik zbornice ali član drugega organa zbornice.
- 3.4. Pogoj za imenovanje članov Etične komisije je dobro poznavanje določb MedTech kodeksa in da predstavljajo člana Zbornice MedTech Slovenija oziroma člana Združenja SLO-MED.
- 3.5. Zbornica MedTech Slovenija in Združenja SLO-MED imata pravico do odpoklica posameznega člana Etične komisije, v kolikor za to obstajajo utemeljeni razlogi. Član Etične komisije lahko ob utemeljenih razlogih odstopi z mesta člana Etične komisije, vendar se zavezuje svojo funkcijo vestno in v celoti opravljati do imenovanja novega, nadomestnega člana.

- 3.6. Komisija deluje v senatu vsaj treh članov, ki jih za obravnavo posameznega primera določi predsednik komisije.
- 3.7. Etična komisija o svojem delu vsaj enkrat letno poroča na sejah Zbornice MedTech Slovenija oz. sejah Združenja SLO-MED.

#### **4. Pogoji delovanja**

Materialne pogoje za delo ter administrativno podporo pri izvajanju nalog Etične komisije zagotavljata Zbornica MedTech Slovenija in Združenje SLO-MED v razmerju 50%-50%.

#### **5. Pristojnost Etične komisije**

- 5.1. Komisija obravnava vprašanja, prošnje za pojasnila oziroma usmeritve in prijave kršitev MedTech kodeksa ter izreka kršiteljem ukrepe v skladu s tem Pravilnikom.
- 5.2. Komisija skrbi tudi za razvijanje, uveljavljanje in krepitev dobrih poslovnih običajev, poslovne morale in prakse v sklopu MedTech kodeksa tako, da zlasti:
- Svetuje podpisnikom MedTech kodeksa in strokovni javnosti glede spoštovanja določb MedTech kodeksa;
  - Obravnava kršitve podpisnikov MedTech kodeksa in kršiteljem izreka sankcije;
  - Izdaja načelna mnenja, stališča, priporočila in pojasnila o vprašanih, povezanih z vsebino MedTech kodeksa;
  - Sodeluje z evropskim združenjem MedTech;
  - Proaktivno skrbi za ozaveščanje strokovne javnosti, podpisnikov in organizatorjev izobraževalnih dogodkov o zavezah MedTech kodeksa;
  - Sodeluje z organizatorji izobraževalnih dogodkov z namenom da so dogodki, ki bi jih člani združenj podprli z nepovratnimi sredstvi, organizirani v skladu z določbami MedTech kodeksa, ozavešča organizatorje o določbah le tega ter skrbi za ostalo potrebno interno in eksterno komunikacijo.
- 5.3. Poleg pristojnosti navedenih v tem členu, je Etična komisija pristojna tudi za izdajo nezavezujočih mnenj v primerih, ko se Etična komisija na kakršen koli način seznanila, da je prišlo do delovanja oz. ravnanja, ki bi lahko pomenilo kršitev osnovnih etičnih in moralnih načel, korupcije ali drugih dejanj, ki so v nasprotju z načeli dobre prakse. Etična komisija v takšnih primerih deluje in vodi postopek po pogojih in pravilih tega Pravilnika.

#### **6. Postopek pred Etično komisijo**

- 6.1. Predpogoj za začetek postopka ugotavljanja kršitve pred Etično komisijo je komunikacija med prijaviteljem in domnevnim kršiteljem. Prijavitelj mora sum kršitve preveriti z domnevnim kršiteljem na različnih nivojih (kot npr. osebna srečanja, pisna in elektronska komunikacija, ipd.), ki morajo biti podprti s pisnimi dokazi, z namenom:

- ugotoviti resničnost podatkov o kršitvi;
- razrešiti morebitne nesporazume oz. nejasnosti glede domnevne kršitve;
- dogovoriti sporazum med vpletenimi stranmi in se izogniti uradni prijavi suma kršitve kot skrajnemu sredstvu reševanja spora med prijaviteljem in domnevnim kršiteljem.

Rok za razrešitev spora s komunikacijo je 30 dni in prične teči, ko prijavitelj domnevnemu kršitelju posreduje opis suma kršitve MedTech kodeksa, ki vsebuje dovolj podatkov, da domnevni kršitelj sum kršitve lahko obravnava ter se glede nje natančno opredeli.

- 6.2. Postopek ugotavljanja kršitve pred Etično komisijo se začne z vložitvijo prijave kršitve ali v primeru, ko se Etična komisija na kakršen koli drug način seznanila z dogodkom ali okoliščinami, ki bi lahko predstavljale kršitev MedTech kodeksa. Ostali postopki pred Etično komisijo se začnejo s podajo vprašanja ali prošnje za pojasnilo oziroma usmeritev s strani člana.

- 6.3. Taksa za vložitev prijave kršitve znaša 1.000,00 EUR + DDV in se plača ob vložitvi prijave. V primeru, da se sum kršitve tekom postopka potrdi, se vplačani znesek vrne na račun prijavitelja, sicer pa se polovica sredstev nameni v dobrodelne namene po izboru Etične komisije, druga polovica sredstev pa delovanju Etične komisije.
- 6.4. Etična komisija na podlagi dostopnih podatkov preuči potencialno kršitev in po potrebi pozove vlagatelja, da svojo zahtevo dopolni z manjkajočimi podatki. V kolikor je to potrebno, Etična komisija domnevnega kršitelja ter ostale udeležence pozove, da se o spornih okoliščinah izjasnijo. Etična komisija po potrebi na zagovor povabi tudi vse ostale posameznike, ki bi lahko imeli kakršnekoli informacije o okoliščinah in dejstvih očitane kršitve.
- 6.5. O postopku pred Etično komisijo se vodi zapisnik. V zapisnik se vpiše vse, kar je pomembno za sprejem odločitve o zadevi, ki je predmet obravnave. Zapisnik podpišejo člani Etične komisije.

## **7. Odločitev Etične komisije**

- 7.1. Komisija po obravnavi posamezne vloge izda načelno mnenje, stališče, priporočilo ali pojasnilo s katerim odgovori na vprašanje vlagatelja oziroma ugotovi ali določeno ravnanje predstavlja kršitev MedTech kodeksa, lahko pa se opredeli tudi do drugih pomembnih okoliščin (v nadaljevanju: odločitev).
- 7.2. Etična komisija v razumnem roku, odvisno od narave postopka, izda odločitev in jo vroči vsem udeležencem v postopku. V primerih, ko se odločitev nanaša na potencialno kršitev MedTech kodeksa, Etična komisija izda odločitev nemudoma in brez odlašanja, najkasneje pa v roku 10 delovnih dni od seznanitve s kršitvijo. V primerih, ko se odločitev nanaša na izdajo načelnega mnenja, stališča, priporočila ali pojasnila, Etična komisija izda odločitev najkasneje v 30 delovnih dneh od prejema zahtevka. V utemeljenih primerih se lahko rok za izdajo odločitve podaljša.
- 7.3. V primerih ko Etična komisija ugotovi, da je prišlo do kršitve MedTech kodeksa, kršitelju izda pisno opozorilo in ga pozove k odpravi kršitve.
- 7.4. Odločitev podpiše senat Etične komisije in jo posreduje vlagatelju in kršitelju.
- 7.5. V primeru pritožbe zoper odločitev Etične komisije, se le ta za mnenje glede odločitve obrne na MedTech Europe Compliance panel.
- 7.6. Odločitve Etične komisije, mnenja, odgovori oz. usmeritve se (brez imen udeležencev) objavljajo na spletni strani Zbornice MedTech Slovenija oziroma na spletni strani Združenja SLO-MED.

## **8. Izločitev člana Etične komisije**

- 8.1. Član Etične komisije ne sme sodelovati v postopku pred Etično komisijo, kot predsednik ali član senata, če se prijava nanaša nanj ali na podjetje, v katerem je stalno ali začasno zaposlen ali je v njem družbenik.
- 8.2. Član Etične komisije ne sme sodelovati v postopku pred Etično komisijo, v kolikor meni, da obstajajo upravičeni in/ali utemeljeni razlogi o njegovi nepristranskosti.

## **9. Prehodne in končne določbe**

- 9.1. Pravilnik se objavi na spletni strani Zbornice MedTech Slovenija ter na spletni strani Združenja SLO-MED.
- 9.2. Ta Pravilnik stopi v veljavno naslednji dan po sprejemu.

Ljubljana, 11. 7. 2024

Vesna Nahtigal  
Generalna direktorica GZS

