

Medicoindustrien vedtog 22. marts 2018 et sæt nye etiske retningslinjer. Disse retningslinjer er identiske med Medtech Europe Code of Ethical Business Practice, 'Guidelines on the Interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations'. Som medlem af Medtech Europe er Medicoindustrien forpligtet til at etablere en håndhævelsesmekanisme. Som det er tilfældet i de fleste øvrige EU-lande vil Medicoindustriens Udredningspanels afgørelser være offentlige, se pkt. 5 nedenfor.



## Forretningsorden for Medicoindustriens Udredningspanel

### 1 UDREDNINGSPANELET

- 1.1 Udredningspanelet (eller blot "Panelet") afgør sager om mulige overtrædelser af Medicoindustriens Etiske Retningslinjer foretaget af Medicoindustriens medlemmer, jf. Medicoindustriens vedtægter § 12, og virksomheder, der har tilsluttet sig Panelets kontrol, jf. pkt. 3.1, jf. pkt. 3.2 (b), (c) og (e) nedenfor.
- 1.2 Udredningspanelet består af seks medlemmer, herunder en formand og næstformand samt fire branchekyndige medlemmer.
- 1.3 Kun personer, der har bestået juridisk kandidateksamen, kan fungere som formand og næstformand. De øvrige medlemmer skal have brancheindsigt i industrien for medicinsk udstyr.
- 1.4 Panelets medlemmer udpeges af Medicoindustriens generalforsamling efter indstilling fra Medicoindustriens bestyrelsen for ét år ad gangen. Ethvert medlem kan genvælges. Såfremt et medlem af Panelet udtræder i utide, kan Medicoindustriens bestyrelse udpege et stedfortrædende medlem af Panelet, der fungerer som medlem frem til førstkommande generalforsamling.
- 1.5 Panelet er i sit virke uafhængigt af Medicoindustrien, men Medicoindustrien er som brancheforening ansvarlig for driften af Udredningspanelet.
- 1.6 Medicoindustriens bestyrelse fastsætter forretningsordenen for Panelet, herunder sagshonorar til formand, næstformand og branchekyndige medlemmer af Panelet.
- 1.7 Medicoindustriens generalforsamling fastsætter efter indstilling fra Medicoindustriens bestyrelse rammen for Panelets økonomi, jf. vedtægternes § 12, herunder:
  - a) Opretholdelse af en selvstændig og uafhængig økonomi
  - b) Fastsættelse af klagegebyr
  - c) Fastsættelse af medlemsgebyr
  - d) Fastsættelse af bøde i form af gebyr for klagebehandling (sagsbehandlingsgebyr) for virksomheder, der findes at have overtrådt Medicoindustriens Etiske Retningslinjer

- 1.8 Udredningspanelet afleverer årligt pr. 1. marts skriftlig redegørelse om Panelets arbejde i det forgangne år til Medicoindustriens sekretariat til brug for sekretariatets orientering herom på Medicoindustriens generalforsamling.
- 1.9 Eventuelle klager over Panelets virke skal rettes til Medicoindustrien og aldrig til de valgte medlemmer af Panelet.

## **2 UAFHÆNGIGHED OG FOTROLIGHED**

- 2.1 Panelets medlemmer skal være uvildige og uafhængige i deres arbejde som medlem af Panelet, herunder i relation til de sager som de deltager i behandlingen af. I tillæg til de habilitetsregler, som Panelets medlemmer måtte være underlagt i kraft af deres profession, finder forvaltningslovens regler om habilitet anvendelse i sager, der behandles i Udredningspanelet.
- 2.2 I de særlige tilfælde hvor hverken formand eller næstformand kan deltage i behandlingen af en klagesag grundet inhabilitet, er Panelets formandskab selvsupplerende, således at formanden kan nedsætte en ad hoc formand til deltagelse i bedømmelsen af sagen.
- 2.3 Hvert medlem af Udredningspanelet udfylder en interesseerklæring, når vedkommende udpeges eller genvælges til Panelet.
- 2.4 Panelet arbejder under tavshedspligt og ethvert medlem af Panelet skal behandle alle oplysninger, medlemmet bliver bekendt med som led i sit virke i Panelet, fortroligt.
- 2.5 Panelets formand og næstformand efter aftale med formanden må udtale sig om udfaldet af konkrete, afgjorte sager, ligesom Medicoindustriens sekretariat må udtale sig om principielle forhold af betydning for medicobranschen i relation til udfaldet af afgjorte sager.

## **3 SAGSBEHANDLING**

- 3.1 Der kan indgives klage over medlemmer af Medicoindustrien og øvrige virksomheder, der har tilsluttet sig Panelets kontrol, jf. pkt. 3.2 (b), (c) og (e) nedenfor.
- 3.2 Klageberettigede er:
  - a) Medlemmer af Medicoindustrien.
  - b) Start-up medlemmer af Medicoindustrien, der skriftligt har tilsluttet sig Udredningspanelets kontrol.
  - c) Medlemmer af øvrige danske brancheforeninger indenfor medicinsk udstyr, der skriftligt har tilsluttet sig Panelets kontrol efter særlig brancheaftale mellem Medicoindustrien og den pågældende brancheforening.
  - d) Sundhedspersoner, der er i klinisk virke i Danmark eller disses repræsentanter.

- e) Medicovirksomheder, der ikke er medlemmer af Medicoindustrien, men som skriftligt har tilsluttet sig Panelets kontrol.
- f) Medicoindustriens sekretariat i ekstraordinære tilfælde, herunder eksempelvis hvor medicobranchens anseelse vurderes berørt. I sådanne sager deltager sekretariatet ikke i forberedelsen af sagen. Forberedelsen varetages i stedet af Panelets formand eller det panelmedlem formanden udpeger hertil.

3.3 Panelet behandler uafhængigt af Medicoindustrien indkomne klagesager.

3.4 Ved afgørelsen af en klagesag i Panelet medvirker som minimum enten Panelets formand eller næstformand samt ét branchekyndigt medlem, idet formandens/næstformandens stemme ved uenighed om afgørelsen af klagesagen er afgørende.

3.5 Klagesager behandles på skriftligt grundlag på følgende måde:

3.5.1 Klager indbringer klage til Panelet ved på Medicoindustriens hjemmeside at udfylde og indgive fortrykt klageblanket. Der kan klages over Medicoindustriens medlemmers brud på Medicoindustriens Etiske Retningslinjer samt øvrige tilsluttede virksomheders brud på samme, jf. pkt. 3.2 (b), (c) og (e).

3.5.2 Enhver klage skal være skriftlig og begrundet, herunder som minimum indeholde nedenstående punkter a) til d). Det er klagers ansvar at sikre, at klagen indeholder alle de oplysninger, som er relevante for Panelets behandling af klagen, idet hverken Panelet eller Medicoindustriens sekretariat foretager selvstændige supplerende undersøgelser af sagsgrundlaget.

- a) Angivelse af klager og indklagede ved navn, CVR-nr. (hvor det er relevant) og adresse samt kontaktoplysninger i form af e-mail og telefonnummer.
- b) En udførlig fremstilling af sagens faktiske omstændigheder bilagt alle relevante dokumenter i klagers besiddelse
- c) En angivelse af, hvilke overtrædelser, der kan være tale om, herunder med henvisning til de relevante bestemmelser i Medicoindustriens Etiske Retningslinjer
- d) Argumentation for, hvorfor de påklagede aktiviteter udgør overtrædelse af de anførte bestemmelser i Medicoindustriens Etiske Retningslinjer

3.5.3 Klager betaler samtidig med indgivelse af klagen et gebyr, som ikke refunderes. Det til enhver tid gældende klagegebyr og øvrige indbetalingsoplysninger fremgår af Medicoindustriens hjemmeside.

3.5.4 Medicoindustriens sekretariat registrerer klagesagen og vurderer i den forbindelse indledningsvist, om de formelle betingelser for behandling af klagen er opfyldte, herunder om klagegebyret er betalt og om klager er klageberettiget. Hvis de formelle betingelser ikke er opfyldte, afvises klagen.

- 3.5.5 Er de formelle betingelser for indgivelse af klage opfyldte, fremsender Medicoindustriens sekretariat klagers og indklagedes navne til Panelets formand. Formanden afgør under behørig hensyntagen til habilitetsforhold, hvilke panelmedlemmer, der deltager i afgørelsen af sagen. Formanden meddeler de valgte panelmedlemmer, at disse er udvalgt til at behandle den pågældende klage, hvorefter disse panelmedlemmer bekræfter at være habile til at deltage i behandlingen af klagen.
- 3.5.6 Medicoindustriens sekretariat sender efter udvælgelse af panelmedlemmer indklagede og de udvalgte panelmedlemmer kopi af klagen, hvorefter indklagede meddeles 14 kalenderdage til at afgive svar i sagen. Herefter gives klagesagens parter skiftevis, typisk med 14 kalenderdages mellemrum, mulighed for at indgive eventuelle supplerende bemærkninger. Sådanne eventuelle supplerende bemærkninger begrænser sig som udgangspunkt til ét yderligere supplerende indlæg fra hver part i tillæg til klagen og svaret herpå, idet det dog er Panelets beslutning, hvornår klagesagen er tilstrækkelig oplyst. Indlæg i sagen fremsendes ligesom klagen til sekretariatet, og sagens parter og Panelet modtager løbende kopi heraf fra sekretariatet.
- 3.5.7 Det er muligt for Panelet at søge rådgivning hos Medtech Europe vedrørende fortolkningen af Medtech Europes retningslinjer, som Medicoindustriens Ethiske Retningslinjer baserer sig på.
- 3.5.8 Klagesager tilstræbes afgjort af Panelet indenfor 4 uger fra Panelets modtagelse af alle sagens akter fra Medicoindustriens sekretariat. I sager, hvor panelet vælger at rådføre sig med Medtech Europe, må sagens parter dog forvente længere sagsbehandlingstid, ligesom andre forhold kan nødvendiggøre længere sagsbehandlingstid.
- 3.5.9 Panelet kan afvise at behandle en klagesag, f.eks. hvis Panelet vurderer, at sagen ikke vedrører Medicoindustriens Ethiske Retningslinjer eller hvis klagen er åbenbart grundløs.
- 3.5.10 Panelets afgørelser skal begrundes og som minimum indeholde angivelse af, hvilke sagselementer, der har været afgørende for sagens udfald med henvisning til den eller de eventuelt overtrådte bestemmelser i Medicoindustriens Ethiske Retningslinjer. I tillæg hertil skal afgørelsen indeholde oplysninger om eventuel sanktion.
- 3.5.11 Panelets afgørelser fremsendes til klagesagens parter af Medicoindustriens sekretariat.
- 3.5.12 Medicoindustriens sekretariat udarbejder på baggrund af en klagesags akter og Panelets afgørelse i sagen et udkast til sagsresumé til Panelets godkendelse, som indgår i den årlige sagsrapportering til generalforsamlingen.
- 3.6 Afgørelser truffet af Panelet er endelige.

## **4 SANKTIONER**

- 4.1 Hvis Panelets afgørelse resulterer i, at indklagede har overtrådt Medicoindustriens Ethiske Retningslinjer, kan dette medføre en eller flere af følgende sanktioner:

- 4.1.1 Udtalelse af kritik. Udtalelse af kritik kan falde i fire niveauer, herunder i) mindre overtrædelse af de etiske retningslinjer, ii) overtrædelse af de etiske retningslinjer, iii) alvorlig overtrædelse af de etiske retningslinjer og iv) særdeles alvorlig eller gentagen overtrædelse af de etiske retningslinjer.
- 4.1.2 Påbud om at indstille, ændre, berigtige eller aflyse aktiviteter i strid med Medicoindustriens Ethiske Retningslinjer.
- 4.1.3 Bøde i form af betaling af klagesagsbehandlingsgebyr op til kr. 25.000. I vurderingen af gebyrets størrelse indgår, overtrædelsens alvor og klagesagens omfang i øvrigt. Ved vurdering af overtrædelsens alvor tages særligt hensyn til patienter, skadevirkning på konkurrenter og industriens troværdighed og omdømme.
- 4.1.4 Indstilling til Medicoindustriens bestyrelse om eksklusion af Medicoindustrien i overensstemmelse med § 15, stk. 2 i Medicoindustriens vedtægter.
- 4.2 Panelet træffer afgørelse om anvendelse af sanktionerne og størrelsen af en eventuel bøde efter vurdering af den konkrete klagesags faktiske omstændigheder, herunder overtrædelsens karakter, grovhed og virkning samt eventuel gentagelse.
- 4.3 Eventuelle pålagte bøder i form af klagesagsbehandlingsgebyr indbetales inden 14 kalenderdage fra meddelelse af afgørelsen. Forfaldne klagesagsbehandlingsgebyrer kan gøres til genstand for tvangsinddrivelse.

## **5 OFFENTLIGGØRELSE**

- 5.1 Afgørelser truffet af Udredningspanelet, hvor der idømmes en medlemsvirksomhed en sanktion, offentliggøres på Medicoindustriens hjemmeside. Offentliggørelsen sker hurtigst muligt efter, at afgørelsen er truffet.
- 5.2 Offentliggørelse af afgørelser sker med angivelse af både klagers og indklagedes navne, idet personnavne dog ikke offentliggøres. Det er i denne forbindelse Medicoindustriens sekretariats ansvar at sikre, at offentliggørelsen af afgjorte klagesager overholder lovgivningen, herunder særligt persondatalovgivningen.
- 5.3 Offentliggjorte afgørelser vil være tilgængelige på Medicoindustriens hjemmeside i minimum tre år fra offentliggørelsesdatoen.

## **6 IKRAFTTRÆDEN**

- 6.1 Nærværende forretningsorden træder i kraft d. 1. januar 2019.