

## Glossar und Definitionen

### zum VDGH-Kodex für In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte vom 25.06.2021

**Anwendungsschulungen organisiert von Dritten:** Eine Art der Weiterbildungsveranstaltung, die von Dritten organisiert wird und vorwiegend dazu dient, medizinischen Fachkräften Informationen und Schulungen zur sicheren und effektiven Anwendung einer oder mehrerer klinischer Verfahren zu vermitteln. Diese umfassen die folgenden Fälle:

o Spezielle therapeutische, diagnostische oder rehabilitative Verfahren, d. h. klinische Anwendungsmöglichkeiten, Methoden oder Techniken; und

o Praktische Demonstrationen und/oder Schulungen für medizinische Fachkräfte, wobei der Großteil des Schulungsprogramms in einer klinischen Umgebung stattfindet.

Hospitationen fallen nicht unter diese Kategorie der Weiterbildungsveranstaltung.

**Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungsveranstaltungen):** Aktivitäten jeder Art, die vollständig oder teilweise von oder im Auftrag einer Person oder Einheit, die nicht das Mitgliedsunternehmen ist, geplant, geleitet und ausgeführt werden, um medizinischen Schulungsbedarf für medizinische Fachkräfte zu decken.

**Aus-, Fort- und Weiterbildungskonferenzen organisiert von Dritten (externe Weiterbildungskonferenzen):** Eine von Dritten organisierte Art der Weiterbildungsveranstaltung, in Form einer unabhängigen, weiterbildenden, wissenschaftlichen sowie meinungsbildenden Konferenz, die zur Förderung wissenschaftlicher Kenntnisse, medizinischer Fortschritte und/oder der Bereitstellung effektiver Gesundheitsfürsorge organisiert wurde, und die die entsprechenden Richtlinien der Berufsverbände oder Organisationen erfüllt. Solche Veranstaltungen umfassen üblicherweise Konferenzen, die von nationalen, regionalen oder speziellen medizinischen Verbänden und/oder Gesellschaften, Krankenhäusern, professionellen Konferenzveranstaltern, Patientenorganisationen oder für medizinische Weiterbildung akkreditierten Veranstaltern organisiert werden.

**Benachrichtigung des Arbeitgebers:** Bedeutet eine vorhergehende schriftliche Benachrichtigung an eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhausverwaltung), den Vorgesetzten einer medizinischen Fachkraft oder an eine andere vor Ort zuständige Stelle bezüglich Zweck und Umfang jedweder Interaktion, Zusammenarbeit oder anderer Angelegenheit zwischen einem Mitgliedsunternehmen und einer medizinischen Fachkraft, welche eine Benachrichtigung gemäß des vorliegenden Verhaltenskodex erfordert. Auch Dienstherrengenehmigungen fallen hierunter.

**Demonstrationsprodukte:** Einwegprodukte und/oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung, die kostenlos von oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens an Einrichtungen des Gesundheitswesens oder

an medizinische Fachkräfte, die die notwendige technische Ausstattung und die berufliche Kompetenz besitzen, solche Demonstrationsprodukte zu verwenden, abgegeben werden. Die Demonstrationsprodukte werden ausschließlich zu dem Zweck bereitgestellt, eine sichere und effektive Anwendung und angemessene Funktionalität eines Produktes aufzuzeigen, und sind nicht für klinische Verwendungszwecke vorgesehen. Demonstrationsprodukte umfassen Folgendes nicht:

o Muster;

o Evaluationsprodukte;

o Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder

o Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.

**Educational Grants** (= Ausbildungszuwendungen): Bereitstellung finanzieller Zuschüsse, auch Stipendien, und/oder Produkte des Mitgliedsunternehmens oder Dritter sowie anderweitige Sachzuwendungen an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens, welche ausschließlich zur Unterstützung und Förderung medizinischer Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer Fachkräfte, Patienten und/oder der Öffentlichkeit zu klinischen, wissenschaftlichen und/oder gesundheitspolitischen Themen bestimmt sind und dem Therapiebereich, in denen das Mitgliedsunternehmen tätig ist, angehören.

**Einrichtung des Gesundheitswesens:** Eine rechtliche Einheit oder ein Rechtsträger (unabhängig von der rechtlichen oder organisatorischen Form), die eine gesundheitspolitische, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist, die direkten oder indirekten Einfluss auf Verschreibung, Empfehlung, Kauf, Bestellung, Lieferung, Anwendung, Verkauf oder Vermietung medizinischer Technologien oder zugehöriger Leistungen hat, z. B. Krankenhäuser oder Einkaufsgemeinschaften, Kliniken, Labore, Apotheken, Forschungsinstitute, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehranstalten sowie Fachverbände oder wissenschaftliche Gesellschaften (ausgenommen Patientenorganisationen); oder Einrichtungen, über die eine oder mehrere medizinische Fachkräfte Leistungen erbringen.

**Evaluationsprodukte:** Entweder Einwegprodukte, oder Produkte zur mehrmaligen Verwendung und/oder anderes Equipment, das einer Einrichtung des Gesundheitswesens von einem Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag kostenlos zur Verfügung gestellt wird, um Rückmeldungen von Anwendern zu erhalten, welche jene Produkte gemäß des Verwendungszweckes und im Rahmen nationaler Vorschriften über eine definierte Anwendungsdauer benutzt haben.

Evaluationsprodukte umfassen Folgendes nicht:

o Demonstrationsprodukte

o Muster;

o Produkte, die als Teil einer Spende für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke oder als Teil einer Zuwendung für wissenschaftliche Zwecke oder zu Fortbildungszwecken kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder

o Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens in einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.

**Forschungszuwendung:** Bereitstellung von finanziellen Zuwendungen, Produkten und/oder technischer Ausstattung und/oder anderen Sachzuwendungen an Forschungseinrichtungen durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens. Diese dürfen ausschließlich zweckgebunden zur Unterstützung der Entwicklung oder Förderung wissenschaftlich valider und seriöser Forschungsarbeiten bestimmt sein, die den Zweck verfolgen, Wissen zu medizinischen, wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Themen, medizinischen Technologien und/oder klinischen Techniken zur Verbesserung des Patientenwohls zu fördern.

**Gäste:** Ehepartner, Partner, Familienangehörige oder Gäste medizinischer Fachkräfte sowie andere Personen, die kein berufliches Interesse an den auf der Veranstaltung mitgeteilten Informationen haben.

**Interne Unternehmensveranstaltungen:** Aktivitäten aller Art, die ganz oder teilweise durch oder im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens geplant, geleitet und durchgeführt werden, um einen berechtigten, dokumentierten Geschäftsbedarf des Mitgliedsunternehmens zu erfüllen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf den berechtigten Geschäftsbedarf zur Zusammenarbeit mit Kunden, darunter fallen auch medizinische Fachkräfte und/oder Einrichtungen des Gesundheitswesens.

**Medizinische Fachkraft:** Personen (mit klinischem oder nicht-klinischem Berufshintergrund; Regierungsbeamte oder Mitarbeiter sowie Vertreter einer Regierungsbehörde oder einer anderen öffentlichen oder privaten Einrichtung; einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Ärzte, Krankenpfleger, Techniker, Laborwissenschaftler, Forscher, Forschungsleiter oder Beschaffungsfachleute), die im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Technologien oder zugehörige Leistungen direkt oder indirekt kaufen, mieten, empfehlen, verabreichen, anwenden, liefern, beschaffen, sowie über Kauf oder Anmietung entscheiden, oder medizinische Technologien verschreiben.

**Mitglieder:** Alle Mitgliedsunternehmen des VDGH, die IVD- und/oder Medizinprodukte mit ausschließlich diagnostischer Zweckbestimmung oder Anbieter labordiagnostischer Dienstleistungen mit einem im Unternehmen entwickelten und hergestellten IVD im Sinne der IVDR, der darüber hinaus keine weiteren labordiagnostischen Leistungen im Rahmen der Gesundheitsversorgung erbringt.

**Muster:** Einwegprodukte oder Produkte zur mehrmaligen Anwendung, die durch ein Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag medizinischen Fachkräften oder Einrichtungen des Gesundheitswesens kostenlos zur

Verfügung gestellt werden. Die medizinischen Fachkräfte oder Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen die notwendige technische Ausstattung und berufliche Kompetenz aufweisen, solche Produkte anzuwenden und sich damit im klinischen Bereich vertraut machen zu können. Muster umfassen Folgendes nicht:

o Demonstrationsprodukte;

o Evaluationsprodukte;

o Produkte, die als Teil einer Zuwendung für wohltätige Zwecke oder als Teil eines Forschungszuschusses oder einer Ausbildungsförderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden; oder

o Produkte, die ohne zusätzliche Kosten als Teil des gesamten Einkaufsvolumens im Rahmen einer Geschäftsvereinbarung bereitgestellt werden, z. B. als Teil einer Rabattvereinbarung oder als Ersatzprodukte, die gemäß einer Garantievereinbarung geliefert werden.

**Produkt- und Anwendungsschulung und Weiterbildungsveranstaltung:** Eine interne Unternehmensveranstaltung, die in erster Linie der Weiterbildung von medizinischen Fachkräften dienen soll. Darunter fallen Informationen und/oder Schulungen zu:

o der sicheren und effektiven Anwendung medizinischer Technologien, Therapien und/oder zugehöriger Leistungen, und/oder

o der sicheren und effektiven Durchführung klinischer Verfahren, und/oder zu

o damit zusammenhängenden Krankheitsbereichen.

Mitgliedsunternehmen können nur Informationen und/oder Schulung zu medizinischen Technologien und betreffenden Therapien und/oder zugehörigen Leistungen in dem Bereich anbieten, in dem das Mitgliedsunternehmen tätig ist.

**Professionelle Konferenzveranstalter:** Gewinnerorientierte Unternehmen oder Organisationen, die auf die Ausrichtung von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen spezialisiert sind.

**Referent:** Ein Redner, Moderator und/oder Vorsitzender, der während einer von Dritten organisierten Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung einen Vortrag hält, bzw. präsentiert. Medizinische Fachkräfte, die Poster anlässlich von Kongressen präsentieren, werden nicht als Referenten bezeichnet.

**Spenden für wohltätige oder andere gemeinnützige Zwecke:** Bereitstellung von Bargeld, Ausrüstung, Unternehmensprodukten oder entsprechende Produkten Dritter ausschließlich zur ausschließlichen Verwendung für wohltätige oder gemeinnützige Zwecke. Spenden für wohltätige Zwecke können nur ohne Zweckbindung und an Wohltätigkeitsorganisationen oder andere gemeinnützige Einrichtungen erfolgen, deren Hauptziel wohltätige oder gemeinnützige Zwecke sind.

Die Gewährung von Spenden an medizinische Einrichtungen ist wohltätig oder gemeinnützig, wenn sie einen der folgenden Zwecke verfolgt:

- Forschung und Lehre von wissenschaftlichem Wert,
- Verbesserung der Gesundheitsversorgung,
- Verbesserung der Patientenversorgung,
- Aus- und Weiterbildung,
- Mildtätige Zwecke.

**Stipendien:** Ausbildungszuwendungen (=Educational Grants) an eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch das Mitgliedsunternehmen oder in dessen Auftrag zur Unterstützung von Stipendienprogrammen, die von der Einrichtung des Gesundheitswesens angeboten werden. Stipendium bezeichnet in diesem Kontext eine Ausbildungsförderung zur Unterstützung eines Medizinstudenten, während ein Fellowship-Programm eine intensive postgraduale Ausbildungszeitspanne für Ärzte mit abgeschlossenem Studium in einem speziellen klinischen Fachgebiet ist (z. B. medizinische Weiterbildung nach der Facharztausbildung).

**Unterhaltung:** Unterhaltung beinhaltet, ist jedoch nicht beschränkt auf, Tanzveranstaltungen oder Veranstaltungen, bei denen Live-Musik die Hauptattraktion ist, Sightseeing-Ausflüge, Theaterbesuche, Sportveranstaltungen (z. B. Skifahren, Golf oder Fussballspiele) sowie andere Freizeitaktivitäten. Begleitende Hintergrundmusik gilt nicht als Unterhaltung.

**Veranstaltung:** entweder eine interne Unternehmensveranstaltung oder eine Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltung organisiert von Dritten.

**Verkaufs-, Marketing- und andere Geschäftsmeetings:** Jede interne Unternehmensveranstaltung, bei der das Ziel der Verkauf oder die Bewerbung medizinischer Technologien und/oder zugehöriger Leistungen eines Mitgliedsunternehmens ist, einschließlich der Meetings zur Besprechung von Produktmerkmalen, Vorteilen und Anwendungen und/oder Lieferbedingungen.

**Zuwendungen:** Entweder eine Ausbildungszuwendung oder ein Forschungszuwendung, oder beides.