Etisk råd og klagebehandling

# Etisk råd

* 1. Etisk råd (rådet) behandler klager om mulige brudd på Melanors etiske retningslinjer begått av Melanors medlemmer
  2. Etisk råd behandler klager, konkluderer og gir anbefaling om passende reaksjon i saken
  3. Melanors styre fatter vedtak i klagesaker, på bakgrunn av anbefaling fra Etisk råd
  4. Etisk råd består av 5 medlemmer, inkludert leder.
  5. Leder for Melanors etiske råd skal juridisk kompetanse, minimum juridisk bachelorgrad. Ellers skal rådet inneha relevant ekspertise og bestå av individer som har kunnskap om medisinsk utstyrsbransje samt representanter for relevante samhandlings aktører (som eksempelvis Legeforeningen, Regionale helseforetak, KS, Sykehusinnkjøp ol). Av hensyn til tillit til rådets integritet i saksbehandling, bør ikke rådets medlemmer inneha andre roller eller verv som er egnet til å reise tvil om deres habilitet.
  6. Medlemmene av rådet oppnevnes av Melanors styre etter anbefaling av sekretariatet, for 2 år av gangen. Ethvert medlem kan velges på nytt. Hvis et medlem av panelet fratrer tidligere, kan styret utnevne et varamedlem til rådet.
  7. Rådet er uavhengig av Melanor i sitt arbeid, men som bransjeforening er Melanor ansvarlig for driften av Etisk råd
  8. Melanors styre fastsetter;
     1. Rådets mandat
     2. Honorar for leder og øvrige medlemmer av rådet
  9. Etter anbefaling fra styret for Melanor, setter Generalforsamlingen rammer for rådets økonomi, herunder:
     1. Fastsettelse av klagegebyr (saksbehandlingsgebyr)
     2. Rammer for forelegg/ bøter
  10. Etisk råd skal en gang i året levere en oppsummering/ rapport om rådets arbeid det siste året. Denne leveres til Melanors styre
  11. Eventuelle klager på rådets arbeid rettes til Melanors styre, gjennom sekretariatet og aldri direkte til medlemmer i Etisk råd

# Uavhengig, upartisk og konfidensiell behandling

* 1. Rådet skal sørge for likebehandling, forutsigbarhet, forholdsmessighet i klagebehandlingen
  2. Rådets medlemmer skal alltid opptre upartisk og uavhengig i behandling av saker. Ved saksbehandling i Etisk råd gjelder Forvaltningslovens regler om habilitet.
  3. Dersom det er enkelt saker der rådets leder erklæres inhabil, utpekes en ad hoc-leder for den enkelte saken.
  4. Rådets behandling av saker er underlagt taushetsplikt. Rådets medlemmer skal således behandle all informasjon, som de gjøres kjent med under sitt arbeid for Etisk råd konfidensielt.
  5. Rådsmedlemmer skal undertegne en erklæring om habilitet, interesse konflikter og taushetsplikt ved inntreden eller gjenvalg til Etisk råd.
  6. Melanors styreformann kan kommentere utfallet av konkrete, avgjorte saker. Melanors sekretariat kan uttale seg om prinsipielle forhold som har betydning for bransjen i forhold til utfallet av saker som er ferdig behandlet.

# Klagebehandling

* 1. Det kan inngis en klage på medlemmer av Melanor
  2. Klagere som er berettiget til å klage inn saker til Melanors etiske råd er:
     1. Melanors medlemmer
     2. Kunder av Melanors medlemmer
     3. Norsk Helsepersonell
     4. Eventuelt andre aktører som har en skriftlig avtale med Melanor
     5. I unntakstilfeller Melanors sekretariat, eksempelvis i tilfeller der omdømmet til medisinsk utstyrsbransje berøres. I slike tilfeller deltar ikke sekretariatet i forberedelsen av saken. I stedet utpeker leder et rådsmedlem som foretar saksforberedelsene
  3. Innsendte klager behandles selvstendig, og uavhengig av Melanor
  4. Leder av etisk råd og minst ett bransjekyndig rådsmedlem skal være involvert i rådets saksbehandling, alle rådsmedlemmer skal delta i avgjørelse og tilrådning. Ved stemmelikhet er leders stemme avgjørende.
  5. Klagebehandling dokumenteres skriftlig med følgende saksgang:
     1. Klager skal leveres ved å fylle ut klageskjema på Melanors hjemmeside og sende dette inn.
     2. Enhver klage må være skriftlig og begrunnet, og skal som minimum inneholde informasjon om punkt (a) til og med (d) nedenfor. Klager har ansvar for at klagen inneholder all informasjon som er relevant for rådets behandling av klagen, ettersom verken rådet eller Melanor utfører egne utfyllende undersøkelser av saken.

(a) Angivelse av klager og innklagede medlemsbedrifts navn, adresse og kontaktinformasjon i form av e-post og telefonnummer.

(b) En detaljert presentasjon av sakens fakta, vedlagt alle relevante dokumenter som klageren er i besittelse av

(c) En indikasjon på hvilke mulige overtredelser saken angår, inkludert henvisning til relevante bestemmelser i Melanors etiske retningslinjer

(d) Argumenter for hvorfor de innklagede aktivitetene innebærer et brudd på de nevnte bestemmelsene (under forrige punkt)

* + 1. Ved levering av klage tilkommer et ikke refunderbart gebyr, som må betales før klage går videre til saksbehandling. Informasjon om klagegebyret og betalingsinformasjon finnes på Melanors hjemmeside.
    2. Melanors sekretariat registrerer klagesaker og foretar en vurdering om de formelle vilkårene for klagebehandling er oppfylt, inkludert om klageavgift er betalt og om klager er klageberettiget. Dersom de formelle vilkårene ikke er oppfylt, blir klagen avvist.
    3. Hvis klagen oppfyller de formelle vilkårene, sender Melanors sekretariat klagers og innklagede medlemsbedrifts navn til leder av Etisk råd. Lederen vurderer, med tanke på habilitetshensyn, hvilke rådsmedlemmer som skal involveres i behandlingen av klagen. Rådets leder informerer rådsmedlemmer som skal behandle den aktuelle klagen, rådsmedlemmene bekrefter at de er habile i forhold til den aktuelle saken.
    4. Melanors sekretariat sender en kopi av klagen til innklagede og saksbehandlende rådsmedlemmer. Innklagede gis 21 kalenderdager til å svare på forholdene skriftlig. Normale ferier hensyntas i fastsetting av svarfrister.

Etter dette vil partene vanligvis, gis 14 kalenderdager vekselsvis, til å avgi ytterligere kommentarer. Slike supplerende kommentarer, begrenses i utgangspunktet, til en ekstra tilleggserklæring fra hver av partene i tillegg til klagen og klagetilsvaret. Det er imidlertid rådet beslutning når det foreligger tilstrekkelig informasjon i klagesaken. Slik supplerende saksinformasjon sendes, i likhet med klagen, til sekretariatet. Sekretariatet sender løpende kopier av dette Etisk råd og sakspartene.

* + 1. Etisk råd kan søke råd fra Medtech Europe om tolkning av Medtech Europes retningslinjer som Melanors etiske retningslinjer bygger på.
    2. Det tilstrebes å behandle klagesaker innen fire uker etter at etisk råd har mottatt komplett saksinformasjon fra sekretariatet. Dersom etisk råd velger å rådføre seg med Medtech Europe, må imidlertid partene i saken forvente lengre saksbehandlingstid, på samme måte som at det kan foreligge forhold som krever lengre saksbehandlingstid.
    3. Rådet kan nekte å behandle en klage, f.eks. hvis rådet vurderer at saken ikke angår Melanors etiske retningslinjer, eller hvis klagen er åpenbart grunnløs.
    4. Dersom sekretariatet eller Etisk råd ikke anser klagen som berettiget og det ikke er grunnlag for å opprette en sak, vil klagen/ meldingen avvises med begrunnelse. Etisk råd kan også velge å avvise saker hvor hovedmotiv åpenbart er av økonomisk eller kommersiell karakter
    5. Det iverksettes ikke saksbehandling av en klage som omhandler forhold som er under politi etterforskning, eller til behandling i domstolen.
    6. Rådet skal begrunne sine avgjørelser. Som minimum skal rådet informere om hvilke sakselementer som har vært avgjørende for utfallet av saken og henvise overtrådte bestemmelser i Melanors retningslinjer. Avgjørelsen skal gi tilrådning om eventuell sanksjon.
    7. Sanksjonsbeskrivelsen i Melanors etiske regelverk legges til grunn ved beslutninger om sanksjoner.
    8. Avgjørelser i Etisk råd sendes til sakens parter av Melanors sekretariat.
    9. Rådets avgjørelser er endelige
    10. På bakgrunn av saksinformasjon og rådets avgjørelser utarbeider sekretariatet et utkast til saksresyme for godkjenning av rådet. Generalforsamlingen orienteres årlig.
  1. Rådets forslag om sanksjoner sendes til Melanors styre, som fatter endelig vedtak.

# Publisering

* 1. Avgjørelser der en medlemsbedrift er ilagt sanksjoner, offentliggjøres på Melanors hjemmeside. Publisering skjer kort tid etter endelig vedtak.
  2. Ved publisering av saker fremgår klager og innklagedes navn, mens enkeltpersoners navn vil ikke fremgå. Melanors sekretariat har ansvar for å sikre at publisering skjer i henhold til relevante lover, især personopplysningsloven
  3. Publiserte avgjørelser vil være tilgjengelige på Melanors hjemmeside i minst tre år fra publiseringsdato.