

Ассоциация международных производителей медицинских изделий
АЙМЕДА
Кодекс этичного поведения
при взаимодействии с работниками здравоохранения

Настоящий Кодекс этичного поведения (далее — Кодекс) вступает в силу 1 сентября 2013 года. Он полностью заменяет собой предыдущую версию кодекса Ассоциации международных производителей медицинских изделий (International Medical Device Manufacturers Association, АЙМЕДА), утвержденную в 2008 году. Подтверждения от компаний-членов о соответствии требованиям данного Кодекса должны подаваться руководству Ассоциации «Аймеда» не позднее 1 января каждого года, начиная с 2014 года. АЙМЕДА опубликует форму подтверждения для компаний-производителей на своём веб-сайте www.imeda.ru и подтверждает каждой компании-члену индивидуально возможность использовать сертификационный знак соответствия Этическому Кодексу «Аймеда», подтверждающий соответствие принципов работы компании самым высоким этическим стандартам отрасли в материалах компании-члена.

1. Цель Кодекса и общие положения

Участники **Ассоциации АЙМЕДА** убеждены, что этическое взаимодействие между работниками здравоохранения и представителями отрасли медицинских и диагностических изделий стимулирует развитие медицинских технологий¹ и обеспечивает доверие общественности к отрасли. Цель настоящего Кодекса — обеспечить этически корректное взаимодействие между компаниями, которые разрабатывают, производят, продают, рекламируют или распространяют медицинские технологии в Российской Федерации (далее — Компании), и работниками сферы здравоохранения².

Взаимодействие с работниками здравоохранения. Этическое взаимодействие между Компаниями и работниками здравоохранения предполагает, что Компании должны проводить надлежащее обучение и инструктаж работников здравоохранения. Таким образом обеспечивается эффективное и безопасное использование медицинских технологий во благо пациентов. Легальное и «прозрачное» взаимодействие между Компаниями и работниками здравоохранения способствует инновациям и непрерывному развитию медицинских технологий. Кроме того, соблюдение этических принципов создает открытую и прозрачную бизнес-среду, свободную от коррупции и связанных с ней высоких издержек, благодаря чему Компании получают возможность работать на глобальных рынках.

Этическое взаимодействие гарантирует, что принятие решений в здравоохранении происходит в интересах пациентов. Взаимодействие между Компаниями и работниками здравоохранения должно следовать пяти основополагающим принципам:

¹ Термин «медицинские технологии» означает изделия, технологии и связанные с ними услуги и методы, которые используются для диагностики, лечения, мониторинга и облегчения состояния пациентов при различных заболеваниях.

² Термин «работники здравоохранения» относится к физическим лицам, которые приобретают, арендуют, рекомендуют, используют, назначают медицинские изделия, производимые Компаниями, либо организуют их приобретение или аренду. Это понятие включает специалистов, которые работают как в клинических, так и в неклинических условиях и принимают решения касательно медицинских изделий описанного выше характера. Это широкое понятие, охватывающее всех, кто существенно влияет на принятие подобных решений. Во избежание неясности, данный термин включает медицинских и фармацевтических специалистов в соответствии с их определением в законодательстве РФ. Могут существовать другие законы и кодексы, применимые к взаимодействию между Компаниями и работниками здравоохранения, включая взаимодействие с государственными служащими.

честность, независимость, правомерность, прозрачность и направленность на развитие.

Честность предполагает правдивость и беспристрастность в общении со всеми заинтересованными сторонами.

Независимость предполагает, что взаимодействие между Компаниями и работниками здравоохранения не должно мешать последним принимать решения исходя из интересов пациентов.

Правомерность предполагает, что соглашения между сторонами должны быть рациональны, соответствовать применимым коммерческим стандартам и не допускать коррупции.

Прозрачность предполагает, что Компании и работники здравоохранения не должны скрывать свои финансовые взаимоотношения.

Направленность на развитие предполагает, что взаимодействие должно быть нацелено на развитие медицинских технологий, внедрение инноваций и повышение качества медицинской помощи.

Безопасное и эффективное использование медицинских технологий, а также их непрерывное совершенствование требует тесного сотрудничества между Компаниями и работниками здравоохранения. Однако если взаимодействие не соответствует этическим стандартам и применимому законодательству, существует риск нежелательного влияния на процесс принятия решений работниками здравоохранения. Даже корректное взаимодействие может подорвать доверие общественности, если возникает подозрение, что оно направлено на ненадлежащее поощрение работника здравоохранения³. Сотрудничество между Компаниями и работниками здравоохранения должно поддерживать независимость процесса принятия решений последними и обеспечивать доверие общественности к медицинской помощи, методам лечения и выбору медицинских изделий. Компании и работники здравоохранения должны избегать взаимоотношений, которые могут ненадлежащим образом повлиять на работников здравоохранения при приобретении или использовании медицинских изделий либо могут показаться неэтичными стороннему наблюдателю.

Приведенные выше принципы и рекомендации касаются всех форм взаимодействия между Компаниями и работниками здравоохранения. Эти принципы дополняют законодательные нормы государства или региона, в которых Компания ведет хозяйственную деятельность, и подчиняются им. Компании обязаны знать и соблюдать эти законы. Дополнительные принципы, приведенные ниже, дополняют, но не ограничивают изложенные ранее основополагающие принципы.

³ Под ненадлежащим поощрением понимается соглашение между Компанией и работником здравоохранения, предусматривающее вознаграждение и способное ненадлежащим образом повлиять на процесс принятия решений работником здравоохранения и выбор изделия.

2. Договорные отношения

Компании могут привлекать работников здравоохранения к проведению клинических исследований, разработке новых технологий, усовершенствованию существующих услуг и изделий, проведению мероприятий по повышению качества и эффективности медицинской помощи, а также в других научных и образовательных целях. Компании не должны прибегать к услугам работников здравоохранения с целью их ненадлежащего поощрения.

Компании должны привлекать лишь необходимое число работников здравоохранения, предварительно определив требуемый объем работ. Работники здравоохранения должны предоставлять услуги на основании письменного соглашения с Компанией, в котором описаны требуемые услуги и вознаграждение за них. Соглашения с работниками здравоохранения должны содержать гарантии и заверения работника здравоохранения о том, что оказываемые для Компании услуги не создают прямо или косвенно конфликта интересов между его трудовыми/должностными обязанностями по основному месту работы и такими услугами, оказываемыми работником здравоохранения для Компании, а также положения об обязанности работника здравоохранения раскрывать информацию о заключаемом соглашении учреждению, в котором они работают, или иному их работодателю в порядке, предусмотренном правилами учреждения и/или действующим законодательством. Если законодательные нормы или внутренние правила учреждения требуют раскрытия содержания соглашения внешним проверяющим органам, условия соглашения должны раскрываться в соответствии со всеми применимыми законами, нормами и правилами.

Оплата услуг должна осуществляться по их справедливой рыночной стоимости. По возможности нужно избегать авансовой оплаты услуг. Компенсационные выплаты не должны основываться на размерах или стоимости бизнеса стороны, оказывающей услуги. Все выплаты должны надлежащим образом документироваться.

Компании могут оплачивать (возмещать) в разумном объеме документально подтвержденные фактические затраты, понесенные работниками здравоохранения при предоставлении услуг, соответствующих описанным выше стандартам (в том числе, например, затраты на транспорт, питание и проживание). Возмещение избыточных затрат (например, поездок с отклонением от прямого маршрута) недопустимо. Компании должны возмещать только разумные командировочные расходы, в которые не входят проживание в отелях высшей категории, питание в дорогих ресторанах, неоправданно дорогостоящие билеты и др. Компании не должны организовывать развлечения и отдых для работников здравоохранения, поскольку это является нежелательным поощрением. Компании не должны оплачивать расходы третьих лиц (например, супругов), которые сопровождают оказывающих услуги работников здравоохранения.

3. Образовательные программы, предлагаемые третьими лицами

Независимые конференции, посвященные науке, образованию и нормативным вопросам, увеличивают объем научных знаний, способствуют развитию здравоохранения и повышению качества медицинской помощи.

Компании могут поддерживать такие конференции при условии, что их поддержка согласуется с применимыми требованиями, установленными организаторами конференций и аккредитующими органами. Поддержка сторонних образовательных конференций не должна умалять независимость медицинского образования и использоваться в качестве ненадлежащего поощрения.

Гранты для организаторов конференций. Компании могут предоставлять гранты организаторам конференций. Эти гранты должны быть направлены на покрытие разумных расходов по организации конференций. Гранты должны предоставляться по письменному запросу организатора, содержащему достаточно подробные сведения для того, чтобы Компания смогла оценить научную и образовательную значимость мероприятия, а также адекватность его повестки и места проведения. Допустимо выделение средств на целесообразные образовательные мероприятия (включая разумную компенсацию для лекторов), но рекомендуется следить за тем, чтобы организаторы не тратили гранты на ненадлежащее поощрение работников здравоохранения (например, на поездки с отклонением от прямого маршрута, отдых и развлечения, дорогостоящее питание или проживание и т. д.). Все соглашения о предоставлении грантов должны надлежащим образом документироваться. Гранты должны соответствовать стандартам, установленным организаторами конференции, а также другими органами, которые аккредитуют образовательные мероприятия. Организатор конференции несет ответственность за содержание программы мероприятия, а также за выбор лекторов, материалов и методик. Компании не могут напрямую или через третьих лиц предоставлять противоречащую действующему законодательству материальную поддержку отдельным работникам здравоохранения для участия в конференции, в том числе покрывать их транспортные расходы, расходы на проживание и др.

Питание и прохладительные напитки. Если это позволяют правила, установленные организаторами конференции, Компании могут оплачивать или устраивать питание участников. При этом питание должно предоставляться всем участникам конференции, однако по времени должно быть подчинено научным и образовательным целям мероприятия, стоимость питания должна быть разумной, а его организация должна соответствовать применимым законам и деловым нормам. Компании не могут спонсировать развлечения и отдых в связи с приемом пищи, а также не могут приглашать к участию или допускать участие в фуршетах лиц, не являющихся действительными участниками конференции (например, супругов работников здравоохранения и других их гостей).

Реклама и демонстрационные материалы. Сателлитные симпозиумы. Компании могут арендовать рекламные площади и стенды для демонстрации своих продуктов и услуг на конференциях. Компании также могут спонсировать сателлитные симпозиумы и предоставлять лекторов и материалы для их проведения. Все подобные договоренности должны быть раскрыты в письменном виде в материалах симпозиумов.

4. Образовательные мероприятия, проводимые Компаниями

Компании могут проводить подготовку работников здравоохранения по установке и использованию конкретных изделий, чтобы обеспечить их эффективное и безопасное применение, а также организовывать образовательные мероприятия по вопросам, связанным со своими медицинскими технологиями. Образовательные программы и тренинги включают практические занятия с использованием изделий и манекенов, лекции и презентации. Такие мероприятия должны проводиться квалифицированным персоналом (в частности, специалистами по продажам, которые имеют надлежащие технические знания).

Образовательные программы должны проводиться в местах, которые благоприятствуют достижению учебных целей мероприятия, а также удобны для участников. Такие места могут включать помещения учреждений здравоохранения, помещения Компаний и другие клинические, лабораторные, образовательные или аудиторные помещения (включая конференц-залы отелей) и должны выбираться исходя из характера программы. Образовательные и учебные программы не должны проводиться в курортных отелях и других рекреационных местах.

Компании не могут предоставлять противоречащую действующему законодательству материальную поддержку отдельным работникам здравоохранения для участия в подобном образовательном мероприятии, в том числе покрывать их транспортные расходы, расходы на проживание и др. В ситуациях, когда проведение образовательного мероприятия нецелесообразно или неэффективно вблизи или на территории работников здравоохранения, Компания может заключить с медицинским учреждением договор об оказании образовательных услуг неопределенному кругу его сотрудников. В этом случае возмещение разумных расходов медицинского учреждения на участие сотрудников в образовательном мероприятии будет выплачиваться Компанией только медицинскому учреждению.

Компания может обеспечить питание по умеренной стоимости на месте проведения образовательного мероприятия, при условии, что это оправдано продолжительностью мероприятия и соответствует применимым законам и деловым нормам. Компании не должны оплачивать развлечения и отдых, а также чрезмерно дорогое питание. Кроме того, Компании не должны организовывать проживание, питание и транспорт для третьих лиц, сопровождающих работников здравоохранения, или оплачивать подобные расходы.

5. Встречи с целью продажи и продвижения изделий и услуг

Представители Компаний могут время от времени встречаться с работниками здравоохранения для обсуждения особенностей изделий Компании и предоставления работникам здравоохранения дополнительной информации, которая повышает их профессиональный уровень. Подобные встречи должны происходить вблизи или на территории работников здравоохранения (если это допускают внутренние правила медицинского учреждения); в некоторых случаях такие встречи допустимо проводить в других местах по взаимному согласию сторон. Такие встречи должны проводиться в соответствии с законодательством РФ.

6. Образовательные материалы

Компания может предоставлять работникам здравоохранения печатные материалы, посвященные изделиям Компании, которые могут использоваться работниками здравоохранения в образовательных целях. Компания не должна предоставлять материалы, которые могут быть использованы работниками здравоохранения (а также членами их семей, сотрудниками или друзьями) в целях, не связанных с образованием или оказанием медицинской помощи пациентам.

7. Запрет на подарки и развлекательные мероприятия

Компании не должны преподносить работникам здравоохранения подарки в виде денежных средств. Кроме того, Компании не должны преподносить работникам здравоохранения любые другие подарки, например алкогольные напитки, продукты питания, подарочные сертификаты, цветы и др., если обратное не разрешено законодательством РФ. Компании также не могут предоставлять работникам здравоохранения какие-либо не связанные с образованием материалы, даже если они имеют минимальную ценность и связаны с деятельностью работников здравоохранения или предназначены для пользы пациентов.

Компании не должны обеспечивать, организовывать или оплачивать развлечения или отдых для работников здравоохранения, включая (не ограничиваясь перечисленным) спортивные, культурные и досуговые мероприятия.

Недопустимо дарить подарки или устраивать развлечения в контексте любого взаимодействия с работниками здравоохранения, включая встречи с целью продажи и продвижения изделий, консультационные услуги, сторонние образовательные конференции и курсы подготовки по работе с изделиями.

8. Благотворительные пожертвования, гранты на научно-исследовательскую работу и образование

Компании могут поддерживать некоммерческие организации, которые оказывают помощь при стихийных бедствиях, ухаживают за нуждающимися, работают в сфере просвещения общественности и пациентов или занимаются другой благотворительной деятельностью. Компании могут способствовать развитию медицинских технологий, поддерживая образование работников здравоохранения и просвещение, а также научные и медицинские исследования в соответствии с настоящим Кодексом и законами Российской Федерации. Перед тем как распределять гранты или пожертвования, Компании должны определить объективные критерии их получения. Эти критерии не должны учитывать фактические или ожидаемые объем и стоимость закупок, которые сделаны или могут быть сделаны получателем гранта или связанными с ним работниками здравоохранения. Все заявки на получение грантов должны оцениваться по этим объективным критериям. Специалисты по продажам, работающие в Компании, могут помочь в оценке пригодности предлагаемой программы или получателя гранта, однако они никоим образом не должны влиять на принятие решения о предоставлении гранта. Для обеспечения объективности оценки заявок на гранты Компании должны ввести соответствующие процедуры.

Благотворительные пожертвования. Компании могут вносить денежные и неденежные пожертвования для поддержки исключительно благотворительных организаций и кампаний. Пожертвование не должно предназначаться для ненадлежащего поощрения или приносить какую-либо личную выгоду работникам здравоохранения. Пожертвования должны предоставляться только в ответ на письменную просьбу с учетом оценки по объективным критериям, принятым в Компании. Пожертвования должны передаваться только некоммерческим медицинским учреждениям и другим некоммерческим организациям, но не должны уплачиваться или предоставляться отдельным работникам здравоохранения. Необходимо

надлежащим образом документировать пожертвования, а также обеспечивать их соответствие местным законам и требованиям к отчетности.

Образовательные гранты. Компании могут предоставлять гранты некоммерческим организациям в благотворительных целях для поддержки научных и образовательных проектов. Такие гранты могут быть направлены на получение фундаментального медицинского образования студентами, ординаторами и аспирантами, участвующими в стипендиальных и академических программах, а также на информирование пациентов и общественности о важных проблемах здравоохранения. В эту категорию также входят гранты для поддержки независимых медицинских исследований, имеющих научную ценность и направленных на расширение объема научных и клинических знаний, повышение качества медицинской помощи и оказания медицинских услуг, а также достижение других преимуществ для пациентов. Любое такое исследование должно иметь четко сформулированные цели и задачи и не должно быть прямо или косвенно связано с приобретением медицинских технологий. Компании также могут предоставлять гранты спонсорам сторонних образовательных конференций (см. раздел 3 настоящего Кодекса). Образовательные и исследовательские гранты не должны выделяться отдельным работникам здравоохранения. Нужно избегать выделения грантов, которые могут нежелательным образом принести выгоду отдельным работникам здравоохранения.

9. Демонстрационные и пробные изделия

Компании могут бесплатно предоставлять медицинские технологии некоммерческим медицинским учреждениям в демонстрационных и ознакомительных целях исключительно для улучшения качества оказания помощи пациентам в РФ. В этих целях допускается предоставление лишь разумно необходимого количества медицинских изделий и единиц оборудования. Передача этих изделий и оборудования не должна являться способом ненадлежащего поощрения.

Использование демонстрационных и пробных изделий должно соответствовать законодательным требованиям РФ.

10. Осведомленность о заболеваниях

Компании могут время от времени предоставлять работникам здравоохранения просветительские материалы о заболеваниях и другие материалы с общими рекомендациями, предназначенные для информирования пациентов о заболеваниях, изменении образа жизни и т. д. Такие материалы не должны содержать рекламной информации о торговых марках, изделиях и технологиях Компаний.

11. Обеспечение соблюдения Кодекса

Каждая компания, являющаяся действительным членом Ассоциации АЙМЕДА, должна предпринять следующие действия, чтобы обеспечить соблюдение настоящего Кодекса.

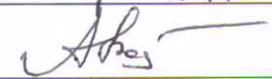
- Назначить одного из членов высшего руководства ответственным за соблюдение Кодекса Компанией.

- Внедрить реализуемые, полезные и разумные политики, руководства и средства, направленные на обеспечение соответствия Кодексу.
- Проводить эффективное непрерывное обучение, посвященное Кодексу и политикам Компании, направленным на обеспечение соответствия Кодексу.
- Позаботиться о том, чтобы высшее руководство, совет директоров или другой управляющий орган Компании выразили свою приверженность настоящему Кодексу.
- Разработать надлежащие механизмы внутреннего мониторинга и аудита.
- Разработать механизмы поддержки и защиты сотрудников, подающих жалобы.
- Потребовать соблюдения Кодекса от сторонних посредников (т. е. консультантов, дистрибьюторов, агентов по продаже, брокеров и др.), которые могут взаимодействовать с работниками здравоохранения по вопросам, связанным с медицинскими технологиями Компании.
- Предоставить в Ассоциацию АЙМЕДА сертификат, подтверждающий, что Компания подписала Кодекс Этического поведения АЙМЕДА (для публикации сведений о компаниях-участниках).

Ассоциация «АЙМЕДА» обязуется провести необходимый и своевременный инструктаж всех представителей компаний-членов, которых руководство компаний-членов определит в качестве ответственных за соблюдение положений Кодекса сотрудниками компаний-членов, другими участниками рынка и рассмотрение всех ситуаций, которые могут возникать в связи их применением. Комитет по Этике Ассоциации «Аймеда» ежегодно разрабатывает и представляет на одобрение Совету Директоров план действий, направленный на поддержание и внедрение требований Этического Кодекса Ассоциации «Аймеда».

Утверждено Председателем Совета Директоров Ассоциации «Аймеда»

ФИО Воскресенский А. В.

Подпись 

01.09.2013