

Kodeks Etyki MedTech Europe – przykład samoregulacji branży technologii medycznych

MedTech Europe's Code of Ethics – an example of self-regulation in the medical technology industry

W latach 2013-2014 realizowany był ogólnopolski projekt „Diag-Kompas” – wspólna inicjatywa Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL) oraz Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej (IPDDL). Celem projektu było przybliżenie diagnostom laboratoryjnym standardów etycznych i prawnych obowiązujących członków IPDDL w relacjach pomiędzy branżą technologii medycznych a organizacjami ochrony zdrowia (HCO) i przedstawicielami zawodów medycznych (HCP). W ramach projektu „DiagKompas” przeprowadzono kilkadziesiąt szkoleń w różnych regionach Polski. W ich trakcie intensywne dyskusje wywoływały przede wszystkim zagadnienia związane z codzienną praktyką relacji na linii diagnosta laboratoryjny – dostawca produktów. To relacje przejawiające się m.in. udziałem w spotkaniach czy konferencjach sponsorowanych przez firmy. Głównym wyzwaniem w tych relacjach jest eliminowanie zachowań, które mogą potencjalnie kreować konflikt interesów – szczególnie, że subiektywne opinie obu zaangażowanych stron nie zawsze pokrywają się z oceną dokonywaną z perspektywy postronnego obserwatora. I tu pojawia się nieoceniona pomoc. Kodeks Etyki MedTech Europe (pełna treść Kodeksu jest dostępna na stronie: https://ipddl.pl/wp-content/uploads/2017/01/KODEKS-ETYKI_www.pdf) został opracowany celem wyznaczenia jednolitych, wysokich standardów współpracy środowiska medycznego z przemysłem. Regulacja jest już stosowana przez część branży od 1 stycznia 2017 r.

W porównaniu z innymi regulacjami etycznymi Kodeks wyróżnia się tym, że znajduje zastosowanie praktycznie w całej branży technologii medycznych. Sygnatariuszami tego aktu są bowiem krajowe organizacje zrzeszające producentów wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (W tym IPDDL) oraz najwięksi europejscy producenci.

Niniejszy artykuł ma na celu przybliżenie wybranych regulacji Kodeksu, ilustrowanych przykładami zaczerpniętymi z praktyki, które są kluczowe z punktu widzenia relacji diagnostów laboratoryjnych z przemysłem.

I. Podstawowe zasady

Dążąc do zapewnienia przejrzystości relacji pomiędzy firmami, które zobowiązały się do przestrzegania Kodeksu, a HCP i HCO, Kodeks na wstępie formułuje zasady, według których powinna przebiegać współpraca między wymienionymi podmiotami:

- **Zasadę wizerunku i postrzegania** – czyli potrzebę uwzględnienia wizerunku branży technologii medycznych w przestrzeni publicznej;
- **Zasadę niezależności** – czyli zakaz wpływania na decyzje zakupowe za pomocą nienależnych lub niestosownych korzyści oraz uzależniania współpracy m.in. od polecenia produktów firmy;
- **Zasadę przejrzystości** – nakaz prowadzenia transparentnej współpracy z HCP (w tym obowiązek uprzedniego, pisemnego informowania przełożonego HCP);
- **Zasadę współmierności** – wynagrodzenie za usługi świadczone przez HCP na rzecz firmy musi być współmierne oraz odpowiadać godziwej wartości rynkowej (*fair market value*);
- **Zasadę dokumentowania** – czyli wymóg dokumentowania współpracy pisemnymi umowami oraz dowodami potwierdzającymi podjęte czynności.

Wskazane zasady pełnią funkcję podstawowych wytycznych w relacjach między sektorem diagnostyki laboratoryjnej a HCP i HCO.

Podział wydarzeń z udziałem HCP:

Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci (jak np. towarzystwa medyczne, organizacje pacjentów czy profesjonalnych organizatorów konferencji):	Wydarzenia firmowe:
a) Konferencje edukacyjne (charakter teoretyczny, np. konferencje czy sympozja naukowe),	a) Wydarzenia edukacyjne i szkolenia w zakresie produktów i procedur (dotyczą bezpośrednio technologii medycznych wykorzystywanych przez firmę),
b) Szkolenia z procedur* (odbywające się w otoczeniu klinicznym, dotyczą konkretnych umiejętności związanych z procedurami medycznymi oraz obejmują pokazy praktyczne).	b) Spotkania sprzedażowe, promocyjne i inne spotkania biznesowe (spotkania poświęcone omawianiu cech, zalet, stosowania lub warunków handlowych dostawy produktów).

* Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci muszą być wydarzeniami autonomicznymi. Jeśli np. większa część szkolenia nie odbywa się w otoczeniu klinicznym, na przykład, jeśli szkolenie organizowane jest w połączeniu, przy lub w tym samym czasie, co większa konferencja edukacyjna organizowana przez podmiot trzeci, szkolenie takie nie będzie kwalifikowało się, jako szkolenie z procedur organizowane przez podmiot trzeci w rozumieniu Kodeksu

II. Wydarzenia z udziałem HCP i HCO

HCP mogą brać udział w konferencjach naukowych i innych wydarzeniach o charakterze zawodowym lub naukowym, korzystając przy tym ze wsparcia finansowego przemysłu. Z uwagi na istotną rolę i skalę tego rodzaju współpracy, regulacje dotyczące wydażeń z udziałem HCP zajmują szczególne miejsce w Kodeksie.

Kodeks porządkuje dotychczasową, dobrą praktykę panującą w branży, jak również wprowadza nowe rozwiązania. Kluczową nowością jest **zakaz bezpośredniego finansowania HCP przez firmy w wydarzeniach organizowanych przez podmiot trzeci**. Zakaz ten ma obowiązywać od 1 stycznia 2018 r.

a) Program wydarzenia

Ważne jest, aby każde wydarzenie – tak organizowane, przez podmiot trzeci, jak i samą firmę – miało ścisły związek ze specjalnością lub praktyką medyczną HCP, którzy będą brali w nim udział lub w inny wystarczający sposób wykazywało zasadność obecności HCP.

Przykłady:

- Prelekcje związane z wykonywaniem zawodu (np. dotyczące prawnych obowiązków diagnosty laboratoryjnego)
- Wykłady naukowe z danej dziedziny medycyny (np. dotyczące nowych osiągnięć w obszarze diabetologii)

Kodeks zakazuje przy tym organizowania lub wspierania przez firmy rozrywki uwzględnionej w programie wydarzenia (np. aktywności towarzyskich, sportowych czy rekreacyjnych).

Przykłady rozrywki:

- Wycieczki krajoznawcze
- Usługi rekreacyjne i sportowe oferowane przez hotel (golf, sporty wodne)

Pewne elementy rozrywki mogą znaleźć się w programie wydarzenia. Muszą one jednak spełniać następujące kryteria:

- muszą znajdować się poza harmonogramem programu edukacyjnego (wykładów, sesji) i odbywać się w czasie, który nie nakłada się na sesje naukowe,
- nie mogą dominować ani zakłócać części naukowej programu naukowego,
- nie mogą stanowić głównej atrakcji konferencji, i co istotne
- **muszą zostać opłacone samodzielnie przez HCP.**

Szczegółowy program wydarzenia powinien być dostępny odpowiednio wcześniej, zawierać jasny harmonogram, precyzyjnie określać prelegentów. Celem przyjętego rozwiązania jest umożliwienie HCP podjęcia odpowiedzialnej decyzji odnośnie udziału, bazującej przede wszystkim na ocenie walorów merytorycznych wydarzenia.

b) Lokalizacja i obiekt wydarzenia

Rozważny dobór miejsca spotkania jest istotny, gdyż lokalizacja wydarzenia nie powinna być postrzegana, jako główna atrakcja. Priorytetem powinny być czynniki komunikacyjne – szybkość dojazdu, bliskość węzłów komunikacyjnych, infrastruktura techniczna. Kryteria te spełniają zwykle centra naukowe i biznesowe w centrach lub na obrzeżach miast.

W centrach wypoczynkowych zaś nacisk położony jest na inne walory takie jak luksus, dostęp do obiektów turystycznych, malownicze położenie, baza rekreacyjna. Stąd też przy wyborze miejsca należy mieć na uwadze także pory roku i związane z nimi sezony turystyczne.

	Niedozwolone	Dozwolone
Wymagania	5-gwiazdkowy hotel	Centrum
lokalizacyjne	w nadmorskim kurorcie w sezonie wakacyjnym	biznesowe w Warszawie
	Luksusowy apartament w kurorcie górskim w sezonie narciarskim	Centrum szkoleniowe w Gdańsku

c) Dozwolone przejawy gościnności

Kodeks pozwala, aby firmy oferowały HCP **dozwolone przejawy gościnności**, jednocześnie wyraźnie odróżniając je od **niedozwolonej rozrywki**. Taki podział pozwala uniknąć nieprawidłowości w relacjach między HCP a biznesem.

Dozwolone jest więc zapewnianie posiłków i zakwaterowania na czas wydarzenia. Za niedopuszczalne należy uznać natomiast finansowanie lub organizowanie przez firmę muzyki na żywo, wycieczek krajoznawczych czy spektakli teatralnych. Jak wspomniano, ewentualna rozrywka musi być poza merytorycznym harmonogramem wydarzenia i być **samodzielnie opłacana przez HCP**.

	Niedozwolona rozrywka oferowana przez firmę	Dozwolone przejawy gościnności ze strony firmy
Przejawy gościnności	Nauka jazdy konno Koncert na żywo Imprezy i spektakle	Przerwa kawowa/lunch Zakwaterowanie na czas wydarzenia

d) Podróż

HCP mogą liczyć na zwrot kosztów podróży. Musi być to jednak uzasadniona i faktyczna podróż w klasie ekonomicznej lub standardowej (w żadnym przypadku nie jest dozwolona podróż pierwszą klasą). W drodze wyjątku Kodeks pozwala na pokrycie kosztów przelotu w klasie biznes, gdy długość lotu przekracza 5 godzin. Daty podróży nie powinny obejmować okresu dłuższego niż oficjalny czas trwania wydarzenia.

e) Goście

Kodeks zakazuje finansowania w wydarzeniach udziału osób towarzyszących, tj. małżonków czy osób bliskich HCP. Ponadto, nawet jeżeli HCP sam finansuje pobyt gościa w miejscu wydarzenia, za niestosowne uważa się, by osoba ta uczestniczyła w oferowanej podczas spotkania gościnności (np. lunchach i przerwach kawowych).

III. Finansowanie wydarzeń edukacyjnych organizowanych przez podmiot trzeci

Zgodnie z Kodeksem docelowo firmy **nie będą mogły** uiszczać opłat rejestracyjnych, kosztów podróży czy pakietów gościnnych związanych z udziałem w konferencjach naukowych organizowanych przez podmiot trzeci **bezpośrednio** na rzecz indywidualnych HCP.

Wyjątki:

- Szkolenia z procedur organizowane przez podmiot trzeci (granty edukacyjne lub bezpośrednie wsparcie*),
- Umowy o świadczenie usług z HCP zaangażowanymi przez firmę, jako prelegenci podczas sympozjum towarzyszącego konferencji.

* W ramach bezpośredniego wsparcia zakazane jest oferowanie zaliczki (np. w postaci czeku lub przelewu bankowego) na pokrycie przyszłych wydatków. Płatności należy, co do zasady, dokonywać na rzecz dostawcy/sprzedającego lub agencji pośredniczącej.

Alternatywnie, firmy w terminie późniejszym mogą zwrócić danemu HCP wydatki za okazaniem oryginałów faktur lub rachunków. Wsparcie edukacji medycznej będzie możliwe poprzez:

- przekazywanie grantów edukacyjnych na rzecz HCO zgodnie z zasadami przedstawionymi w Kodeksie,
- nabywanie pakietów promocyjnych (stoiska, przestrzeń reklamowa). Niezależnie od powyższego, jeżeli profesjonalny organizator konferencji organizuje wydarzenie edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci niezależnie od jakiegokolwiek HCO, firma może je sponsorować (umowy o sponsoring komercyjny). Jeżeli jednak działając niezależnie od jakiegokolwiek HCO, firma zapewnia profesjonalnemu organizatorowi konferencji fundusze przeznaczone na faktyczne cele edukacyjne, wszystkie zapisy Kodeksu dotyczące grantów edukacyjnych mają zastosowanie do takiego wydarzenia,
- nabywanie pakietów sympozjów towarzyszących.

Podstawowym narzędziem finansowania konferencji będą więc granty edukacyjne, które muszą spełniać następujące kryteria:

- są przekazywane na rozwój rzeczywistej edukacji medycznej,
- muszą zostać odpowiednio udokumentowane i ujawniane (w tym m.in. pisemna umowa),
- nie mogą być zależne od zakupów, korzystania, rekomendacji, preskrypcji, użytku, dostaw czy zamówień produktów lub usług firmy,
- są przekazywane na rzecz HCO (nie można przekazywać ich bezpośrednio HCP),
- HCO jest wyłącznie odpowiedzialna za dobór uczestników,
- HCP może złożyć wniosek wyłącznie w imieniu HCO, będąc ku temu stosownie upoważnionym.

Ważne

W przypadku konferencji zagranicznych firmy mogą wspierać wyłącznie takie konferencje, które poza spełnieniem ogólnych kryteriów dotyczących wydarzeń zostaną zaakceptowane przez specjalny **System Weryfikacji Konferencji** (System ten zarządzany jest przez MedTech Europe pod nadzorem Zespołu Oceny Zgodności MedTech Europe).

IV. Umowy o świadczenie usług z HCP

Istotną formą współpracy między firmami a HCP są umowy o świadczenie usług, np. umowy o prowadzenie badań, umowy konsultingowe, umowy o współpracę nad rozwojem produktu. Również one zostały poddane w Kodeksie restrykcyjnym ograniczeniom. Dotyczy to m.in. określenia wysokości wynagrodzenia, która musi odpowiadać tzw. godziwej wartości rynkowej (*fair market value*).

Należy to rozumieć, jako wartość danych usług, które firma zapłaciłaby HCP na zasadach wolnego rynku.

Określając godziwą wartość rynkową wykonywanych usług, dana firma musi być w stanie przedstawić wewnętrzną metodologię, jaką się przy tym posługiwała. Powinna ona opierać się na **kwalifikacjach, wiedzy, doświadczeniu i charakterze świadczeń** wykonywanych przez HCP.

Kodeks zawiera również szereg innych wymagań w stosunku do samej umowy zawieranej pomiędzy firmą a HCP.

Wymagania dotyczące umów o świadczenie usług:

- **faktyczne zapotrzebowanie** na usługi
- **obiektywne kryteria** wyrobu konsultanta / doradcy
- **pisemna umowa** stwierdzająca charakter świadczonych usług oraz podstawy płatności, a także dowody potwierdzające **wykonanie i użyteczność** usługi.
- umowa **nie może** zachęcać do zakupu, najmu, rekomendowania, przepisywania, używania, dostarczania lub zamawiania produktów lub usług firmy
- dopuszczalność **pokrywania koniecznych kosztów**:
 - podróży,
 - żywienia,
 - zakwaterowania,
 - w rozsądnej wysokości i na zasadach określonych w umowie
- obowiązek uzyskania **zgody pracodawcy lub przełożonego**
- obowiązek **ujawnienia statusu** doradcy / konsultanta w momencie publikacji lub prezentacji wyników pracy.

V. Informowanie pracodawców / przełożonych HCP

W ramach realizacji zasady przejrzystości, Kodeks przewiduje obowiązek uprzedniego, pisemnego poinformowania przełożonego HCP o uczestnictwie w wydarzeniu wspartym przez firmę lub podjęciu współpracy merytorycznej. Tego typu notyfikacja powinna nastąpić przed wydarzeniem lub realizacją umowy i zawierać zwięzły opis charakteru współpracy lub wsparcia. Poinformowanie pracodawcy może być dokonane bezpośrednio przez firmę.

VI. Wręczenie artykułów edukacyjnych i upominków

Kodeks zasadniczo zabrania wręczenia prezentów HCP, gdyż mogłoby to budzić podejrzenia m.in., co do prób wpływania na nabywanie wyrobów konkretnej firmy.

W ramach spotkań z przedstawicielami medycznymi czy przy okazji wydarzeń firmowych dozwolone jest przekazywanie niedroгих upominków oraz artykułów edukacyjnych (za jakie w polskich realiach należy uznać przedmioty o wartości do 100 zł brutto), jeżeli są one związane z działalnością zawodową HCP, dobrem pacjentów lub pełnią faktyczną funkcję edukacyjną.

Artykuły dozwolone (przykłady)	Artykuły niedozwolone (przykłady)
<ul style="list-style-type: none"> • artykuły biurowe, • kalendarze, terminarze, • akcesoria komputerowe do użytku służbowego, • artykuły kliniczne jak ściereczki, szczotki do paznokci, • obowiązek opatrzenia znakiem reklamującym daną firmę lub jej wyrób 	<ul style="list-style-type: none"> • żywność, • alkohol, • artykuły przeznaczone do użytku domowego, • artykuły samochodowe

**Podstawowe informacje dotyczące ujawniania
przekazanych korzyści:**

Kto:	firma (jeżeli firma jest częścią międzynarodowej korporacji – ujawnienie dokonuje się według ustaleń wewnętrznych, rekomendowane jest aby ujawnienia dokonała spółka, która przekazała płatność w związku z grantem)
Zakres ujawniania:	wszystkie płatności związane z grantami edukacyjnymi przekazane na rzecz HCO prowadzącej działalność lub zarejestrowanej w Obszarze Geograficznym MedTech Europe* oraz wszystkie fundusze przekazane przez firmę na faktyczne cele edukacyjne profesjonalnemu organizatorowi konferencji
Kwota:	bez ograniczeń co do wartości, łącznie dla każdego HCO
Podział grantów:	granty wspomagające wydarzenia organizowane przez pomiot trzeci oraz inne granty edukacyjne przekazywane HCO takie jak np. stypendia podyplomowe czy granty na kampanie świadomości społecznej
Dodatkowy zakres informacji	firma może dodatkowo wskazać przedmiot grantu edukacyjnego
Okres sprawozdawczy:	pełen rok kalendarzowy (pierwszy okres sprawozdawczy – rok 2017)
Termin ujawnienia:	6 miesięcy od końca roku kalendarzowego
Termin publikacji	31 sierpnia roku, w którym dokonano ujawnienia
Język:	angielski
Waluta:	ta sama, w której nastąpiła płatność (jeżeli różne waluty, można wybrać)
Forma:	zgodnie z szablonem wskazanym w załączniku do Kodeksu
Metodologia	określona w formie notatki firmy**; powinna zawierać opis zastosowanej metodologii oraz zawierać zastosowane podejście do podatku VAT i innych aspektów podatkowych i walutowych, jak również inne kwestie związane z terminem przyznania i kwotą grantów edukacyjnych dla celów zasad ujawniania przekazanych korzyści
Platforma ujawnienia:	www.ethicalmedtech.org****

*Obszar Geograficzny MedTech Europe obejmuje aktualnie: Austrię, Belgię, Bułgarię, Czechy, Danię, Finlandię, Francję, Niemcy, Grecję, Węgry, Irlandię, Włochy, państwa, w których działa Mecomed, Holandię, Norwegię, Polskę, Portugalie, Rumunię, Rosję, Słowację, Słowenię, Hiszpanię, Szwecję, Szwajcarię, Turcję, Zjednoczone Królestwo jako państwa, w których działają Stowarzyszenia Krajowe, oraz Chorwację, Cypr, Estonię, Islandię, Łotwę, Lichtenstein, Litwę, Luxemburg i Maltę jako strony Porozumienia o utworzeniu Europejskiego Obszaru Gospodarczego bez Stowarzyszenia Krajowego MedTech Europe.

Państwa podlegające organizacji Mecomed, bliskowschodniemu stowarzyszeniu wyrobów medycznych i diagnostyki, nie podlegają obecnie Zasadom Ujawniania Przekazanych Korzyści

**Celem sporządzania notatki metodologicznej jest ułatwienie zrozumienia HCO, w jaki sposób dokonano zsumowania przekazanej sumy, dlatego też jej udostępnianie ma miejsce jedynie na wyraźną prośbę HCO, która jest zainteresowana konkretnym, bezpośrednio jej dotyczącym, przypadkiem ujawnienia przekazanych korzyści

*** Odpowiedzialność za poprawność ujawnionych danych ponosi firma je przekazująca, która uprawniona jest do ich modyfikacji i usuwania

HCP nie może wnioskować o taki upominek czy otrzymać równowartości upominku w formie gotówki lub odpowiedników (np. bony, talony). Wręczenie przedmiotu nie może stanowić również niezasadnego nagradzania czy zachęcania HCP do nabywania, polecenia czy przepisywania produktów lub usług danej firmy. Niedozwolone jest przy tym wręczanie upominków z okazji ważnych uroczystości osobistych, takich jak urodziny, imieniny czy rocznica ślubu.

Kodeks zezwala na przekazywanie HCO artykułów edukacyjnych większej wartości (np. drogie podręczniki medyczne lub modele anatomiczne). Charakterystyczne jest, że w relacjach z HCP dotyczących wyrobów medycznych powszechnym standardem w Polsce stało się stosowanie, w drodze analogii, wymogów prawnych dla reklamy leków, które są częściowo ujęte w przepisach Prawa farmaceutycznego. Analogicznie, zatem należy uznać, że wręczanie HCP przedmiotów o wartości powyżej 100 zł jest niedozwolone. Powyższe ograniczenia nie dotyczą pełnoprawnej praktyki przekazywania odpowiednich produktów do oceny, produktów demonstracyjnych lub próbek. Kodeks zawiera odrębną regulację w tym zakresie.

VII. System ujawniania przekazanych korzyści

Zasada przejrzystości realizowana jest poprzez dokumentowanie i ujawnianie przez firmy grantów edukacyjnych, które zostały udzielone na rzecz HCO.

Dla HCP ważną informacją jest, że ujawniane kwoty będą dotyczyć poszczególnych HCO, a nie HCP.

VIII. Podsumowanie

Kodeks będzie odgrywał niebagatelną rolę w kształtowaniu etycznych relacji pomiędzy przemysłem a podmiotami ochrony zdrowia. Co ważne, zawarte w nim regulacje wspierają nawiązywanie współpracy merytorycznej między branżą technologii medycznych a HCP i HCO, która przyczynia się do rozwoju nauki oraz postępu w medycynie i diagnostyce. Jednocześnie, nowe wymogi zwiększają transparentność relacji oraz znacząco ograniczają ryzyko występowania przypadków konfliktu interesów.

*Józef L. Jakubiec – Dyrektor Generalny
Izby Producentów
i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
Marcin Tomasiak – adwokat,
kancelaria prawnicza Tomasiak Jaworski Sp. p.*

Otrzymano: 12.06.2017

Akceptacja do druku: 30.06.2017

Konflikt interesów: nie zgłoszono