



Cod de Conduită și Etică în Afaceri

***Directivele Eucomed privind Interacțiunile
cu Profesioniști din Domeniul Sanitar***

Amendat în septembrie 2008

***Aprobat de Consiliul de
Administrație pe 11 septembrie***

2008

Codul de Conduită și Etică în Afaceri Eucomed conține Directive privind Interacțiunile cu Profesioniști din Domeniul Sanitar și Directive privind Legea Concurenței. Această broșură conține doar Directivele privind Interacțiunile cu Profesioniști din Domeniul Sanitar.

Toate documentele inclusiv Directivele privind Legea Concurenței și Întrebări & Răspunsuri referitoare la Directivele Eucomed privind Interacțiunile cu Profesioniști din Domeniul Sănătății sunt disponibile pe site-ul Eucomed <http://www.eucomed.org/abouteucomed/ethics.aspx>.

I. Preambul

Scopul acestor directive este să ofere îndrumare în interacțiunile membrilor Eucomed cu persoane (clinice sau non-clinice, inclusiv dar fără a se limita la medici, asistente, tehnicieni și coordonatori de activități de cercetare) sau entități (de exemplu spitale sau grupuri de operatori economici) care cumpără, închiriază, recomandă, folosesc, dispun cumpărarea sau închirierea, sau prescriu, direct sau indirect, dispozitive medicale aparținând membrilor („Profesioniști în Domeniul Sanitar”).

Există numeroase forme de interacțiune între membrii Eucomed și profesioniști în domeniul sanitar care asigură progresul științei medicale sau îmbunătățesc tratamentul pacienților, inclusiv:

- Tehnologie Medicală Avansată: Pentru dezvoltarea de dispozitive medicale inovative și îmbunătățirea produselor existente este necesară o colaborare între

membrii și Profesioniștii în Domeniul Sanitar. Inovația și creativitatea sunt esențiale pentru dezvoltarea și îmbunătățirea dispozitivelor medicale care de cele mai multe ori au loc în afara sediilor societăților care produc dispozitive medicale.

- Utilizarea Sigură și Eficientă a Tehnologiei Medicale: Pentru o utilizare sigură și eficientă a tehnologiei medicale membrii trebuie să ofere instruire, educație, training, service și asistență tehnică adecvată Profesioniștilor din Domeniul Sanitar. Autoritățile de Reglementare pot solicita acest tip de instruire ca o condiție preliminară pentru aprobarea produsului.
- Cercetare și Educație: Sprijinul membrilor acordat cercetării, educației și îmbunătățirii medicale a aptitudinilor profesionale contribuie printre altele la siguranța pacienților și sporește accesul la noile tehnologii.

Membrii Eucomed recunosc că aderarea la standardele etice și respectarea legislației aplicabile sunt condiții esențiale pentru ca industria de dispozitive/tehnologii medicale să poată continua colaborarea cu Profesioniștii din Domeniul Sanitar. Membrii trebuie să încurajeze conduita etică în afaceri și răspunderea socială în interacțiunile cu Profesioniști din Domeniul Sanitar. Membrii trebuie să continue să respecte obligația Profesioniștilor din Domeniul Sanitar de a lua decizii independente privind tratamentul.

Directivele se bazează pe următoarele principii de bază:

- **Principiul de Separare:** Interacțiunea dintre industrie și Profesioniștii din Domeniul Sanitar nu trebuie folosită greșit pentru a influența, prin avantaje necorespunzătoare sau nemeritate, cumpărarea deciziilor, și această interacțiune nu trebuie să depindă de vânzări sau de folosirea sau recomandarea produselor membrilor.
- **Principiul Transparenței:** Interacțiunea dintre industrie și Profesioniștii din Domeniul Sanitar trebuie să fie transparentă și să respecte legislația, reglementările sau codurile de conduită profesională naționale și locale. Chiar și în țări în care nu există dispoziții clare în acest sens, membrii au obligația să asigure transparența necesară solicitând trimiterea unei notificări scrise anterioare administrației spitalului, superiorului Profesionistului din Domeniul Sanitar sau altei autorități locale competente, în care să precizeze scopul și obiectul interacțiunii.
- **Principiul Echivalenței:** În cazul în care Profesioniștii din Domeniul Sanitar sunt angajați de un membru să furnizeze un serviciu pentru sau în numele unui membru, remunerația plătită de către membru trebuie să corespundă valorii corecte de piață și să reprezinte această valoare pentru serviciile furnizate de respectivul Profesionist din Domeniul Sanitar.

- **Principiul Documentării:** În cazul interacțiunilor dintre un membru și un Profesionist din Domeniul Sanitar, de exemplu dacă un Profesionist din Domeniul Sanitar oferă servicii pentru sau în numele unui membru, trebuie să existe un contract scris care să prevadă, printre altele, scopul interacțiunii, serviciile furnizate, metoda de rambursare a costurilor precum și remunerația plătită de membru. Activitățile prevăzute în contract trebuie să fie dovedite și atestate prin rapoarte de activitate și alte documente similare. Membrul este obligat să păstreze documentația aferentă, de exemplu contractul, rapoartele, facturile aferente etc. pentru dovedirea cererii de servicii și materialității serviciilor precum și a rezonabilității remunerației plătite.

Membrii vor solicita intermediarilor terți, atât intermediarilor de vânzări cât și agenților terți, inclusiv dar fără a se limita la consultanți, distribuitori, agenți de vânzare, agenți de marketing, brokeri, agenți comerciali și reprezentanților independenți de vânzare care interacționează cu Profesioniștii din Domeniul Sanitar pentru vânzarea, promovarea sau alte activități care implică produsele membrilor, să respecte standardele echivalente acestor directive. În consecință, în măsura în care se încheie astfel de contracte, se recomandă ca documentația contractuală aferentă să impună terțului obligația de respectare a acestor directive sau a altor directive echivalente.

Aceste directive prezintă standardele aplicabile în diverse tipuri de interacțiuni cu Profesioniști din Domeniul Sanitar. Aceste directive nu sunt menite să înlocuiască legile sau reglementările naționale sau codurile profesionale (inclusiv codurile companiilor) care pot impune cerințe mai stricte membrilor sau Profesioniștilor din Domeniul Sanitar care se angajează în anumite activități în respectivele țări. Membrii se obligă să se asigure că interacțiunile lor cu Profesioniști din Domeniul Sanitar respectă legile, reglementările și codurile profesionale locale și naționale.

II. Instruire și Educație Sponsorizată de Membri

Dacă este cazul, membrii trebuie să pună la dispoziția Profesioniștilor din Domeniul Sanitar programe de educație și formare privind produsele pentru a asigura folosirea în siguranță și eficiență a tehnologiei medicale. Aceste programe de educație și instruire vor fi organizate în locuri adecvate, luând în considerare conveniența participanților și tipul de instruire. Mai exact:

Programele și evenimentele trebuie să se desfășoare în laborator, în medii clinice, educaționale, de conferință sau în alte locații corespunzătoare, inclusiv la sediile membrilor sau în locuri de întâlnire disponibile care să asigure transmiterea eficientă a cunoștințelor și desfășurarea de activități practice, dacă este cazul. Personalul de instruire trebuie să aibă expertiza necesară pentru susținerea unui astfel de program de instruire.

Membrii pot oferi participanților mese la prețuri rezonabile în cursul programului și cazare pentru programele educaționale care implică cazare peste noapte. Cazarea oferită trebuie să fie la un preț rezonabil, să corespundă perioadei și obiectivului educativ al programului de instruire și să fie conformă cu reglementările aplicabile în țara în care Profesionistul din Domeniul Sanitar deține licență de practică.

Membrii pot deconta cheltuielile rezonabile de transport și de cazare suportate de Profesionistul în Domeniul Sanitar participant, în conformitate cu reglementările aplicabile în țara în care Profesionistul din Domeniul Sanitar deține licență de practică.

Membrilor nu li se permite să faciliteze sau să plătească mesele, transportul, cazarea sau alte cheltuieli pentru soțul/soția sau invitații Profioniștilor din Domeniul Sanitar și nici pentru alte persoane care nu au un interes profesional de bună credință în informațiile comunicate în cursul adunării.

III. Sprijinirea Conferințelor Educaționale ale Terților

Conferințele educaționale, științifice sau de reglementare independente și de bună credință promovează cunoașterea științifică, progresul medical și ajută la furnizarea unor servicii medicale eficiente. În acest scop, membrii pot sprijini astfel de evenimente cu condiția ca aceste conferințe educaționale să promoveze cunoașterea științifică, progresul medical și furnizarea unor servicii medicale eficiente și conforme cu directivele aplicabile stabilite de societăți sau organizații profesionale pentru aceste adunări.

Membrii Eucomed pot sprijini astfel de evenimente prin furnizarea de asistență financiară, științifică, tehnică, organizațională și/sau logistică astfel:

- *Sponsorizarea Profesioniștilor din Domeniul Sanitar.*

Dacă legile, reglementările și codurile profesionale naționale și locale o permit, membrii pot oferi sprijin financiar pentru acoperirea cheltuielilor de participare la conferință ale Profesionistului în Domeniul Sanitar.

Acest sprijin financiar se va limita la plata taxei de participare și a cheltuielilor rezonabile de transport,

masă și a cheltuielilor de cazare pentru participarea la eveniment. Membrii se obligă să asigure respectarea tuturor legilor naționale și locale referitoare la cerințele de confidențialitate sau de aprobare asociate cu sponsorizarea și, în lipsa unor astfel de cerințe, să asigure transparența necesară, spre exemplu solicitând transmiterea unei notificări anterioare scrise de sponsorizare administrației spitalului, superiorului Profesionistului din Domeniul Sanitar sau altei autorități competente locale.

- *Publicitate și Demonstrații.* Membrii pot cumpăra spațiu publicitar și închiria spații pentru amenajarea de standuri pentru companie în cadrul conferințelor.
- *Fonduri pentru Conferințe.* Membrii pot oferi fonduri financiare direct organizatorilor conferințelor pentru a reduce costul total de prezență a participanților și să acopere cheltuielile rezonabile de transport, de masă și de cazare ale Profesiștilor din Domeniul Sanitar, membrii de bună credință ai conferinței. Organizatorul conferințe se obligă să trimită o cerere scrisă membrului și să plătească sponsorizările direct organizatorului conferinței sau instituției de instruire. Organizatorul conferinței este responsabil de conținutul programului și de selectarea facultății. Membrii nu trebuie să se implice în stabilirea conținutului conferinței în afară de recomandarea vorbitorilor sau de comentarea asupra programului, dacă acest lucru li se cere.

- *Simpozioane Satelit.* Membrii pot sponsoriza simpozioane satelit în cadrul conferințelor terților și să facă prezentări pe teme care să corespundă cu conținutul general al conferinței terților cu condiția ca toate informațiile să fie corecte, raționale și riguroase din punct de vedere științific. Membrii pot stabili conținutul acestor evenimente și pot fi responsabili de selectarea facultății. Alegerea trebuie să fie documentată într-un contract scris iar sprijinul acordat de membru trebuie să fie menționat în toate materialele emise în cadrul evenimentului satelit.
- *Burse.* De asemenea, Membrii pot oferi burse educaționale instituțiilor de formare, instituțiilor sanitare sau societăților profesionale care oferă programe de instruire medicală furnizând sprijin financiar pentru burse și alte premii similare. Selecția beneficiarului se va face la aprecierea exclusivă a instituției din care fac parte sau a instituției de formare în cadrul căreia vor fi instruiți. Bursele vor fi acordate instituției de formare sau instituției profesionale, și nu unor persoane individuale, exceptând cazul în care instituția trimite o cerere scrisă în acest sens. Finanțarea nu trebuie să fie în niciun caz legată de achiziția de către o instituție a produselor societății, și nici să fie bazată

pe folosirea anterioară sau viitoare de către instituție a produselor sau serviciilor societății.

IV. Vânzări și Întâlniri Promoționale

În țările în care este oportun ca membrii să se întâlnească cu Profesioniști din Domeniul Sanitar pentru a discuta despre caracteristicile produsului, pentru a purta negocieri contractuale, pentru a discuta termenii de vânzare, ca regulă generală, se recomandă ca aceste întâlniri să aibă loc la sediul de lucru al Profesionistului din Domeniul Sanitar sau aproape de acesta. Pentru aceste întâlniri membrii pot deconta mesele la prețuri rezonabile ale participanților Profesionistului din Domeniul Sanitar într-un mediu care contribuie la schimbul de informații. În cazul în care sunt necesare tururi de fabrică sau demonstrații cu echipamente non-portabile, membrii pot plăti cheltuielile rezonabile de transport și cazare ale participanților din partea Profesionistului din Domeniul Sanitar. Cu toate acestea, membrii nu au dreptul să faciliteze sau să plătească cheltuielile de masă, transport, cazare sau alte cheltuieli pentru soțul/soția sau invitații Profesioniștilor din Domeniul Sanitar, și nici pentru alte persoane care nu au un interes profesional de bună-credință în informațiile comunicate în cursul întâlnirii.

V. Acorduri cu Consultanți

Profesioniștii din Domeniul Sanitar pot fi contractați de membrii în calitate de consultanți, oferind servicii de bună credință, inclusiv servicii de cercetare, participarea în comitetele de consultanță, prezentarea de cursuri de formare sponsorizate de membrii sau de conferințe educaționale ale terților, și dezvoltarea de produse. Este oportună plata de compensații Profesioniștilor din Domeniul Sanitar pentru furnizarea acestor servicii. Următorii factori dovedesc existența unui acord de consultanță de bună credință între membrii și Profesioniști din Domeniul Sanitar:

- Se vor încheia acordurile de consultanță doar dacă este identificat în prealabil un scop legitim pentru furnizarea acestor servicii.
- Selectarea consultanților se va face în funcție de calificarea și expertiza consultantului în adresarea scopului identificat și nu trebuie să se bazeze pe volumul sau pe valoarea afacerilor generate de consultant.
- Acordurile de consultanță cu Profesioniști din Domeniul Sanitar trebuie documentate într-un contract scris, semnat de părți care să precizeze serviciile furnizate. Aceste acorduri trebuie să fie conforme cu reglementările din țara în care Profesionalistul din Domeniul Sanitar deține licență de practică.

- Compensația plătită Profesioniștilor din Domeniul Sanitar în calitate de consultanți trebuie să corespundă cu valoarea corectă de piață pentru serviciile furnizate și nu trebuie să fie legată în niciun fel de valoarea dispozitivelor medicale pe care consultanții le pot folosi pentru propria activitate. Toate plățile efectuate trebuie să respecte cerințele fiscale aplicabile și alte cerințe legale. Membrii pot plăti cheltuielile rezonabile și efective suportate de consultanți pentru îndeplinirea obiectului angajamentului inclusiv cheltuielile rezonabile și efective de transport, masă și cazare suportate de consultanți pentru participarea la întâlnirile cu membrii sau în numele membrilor. Contractul scris trebuie să prevadă toate cheltuielile care pot fi decontate de consultant pentru furnizarea serviciilor.
- Membrii se obligă să asigure respectarea integrală a legilor naționale și locale privind cerințele de confidențialitate sau de aprobare ale membrilor care contractează Profesioniști din Domeniul Sanitar în calitate de consultanți. În lipsa unor astfel de cerințe naționale, membrii au obligația să asigure o transparență adecvată solicitând transmiterea unei notificări anterioare scrise administrației spitalului, superiorului Profesionistului din Domeniul Sanitar sau altor autorități competente locale, precizând scopul și obiectul acordului de consultanță.

- Toate acordurile de consultanță încheiate cu Profesioniști din Domeniul Sanitar trebuie documentate în scris inclusiv în cazurile în care Profesionalul din Domeniul Sanitar nu solicită plata serviciilor sau dacă acordul implică doar un eveniment de o zi.
- Locul și circumstanțele de desfășurare a întâlnirilor între membri și consultanți trebuie să corespundă cu tema consultației. Întâlnirile trebuie să aibă loc în locuri clinice, educaționale, de conferință sau în alte locații adecvate, inclusiv la hotel sau în alte locuri de întâlnire disponibile care să faciliteze schimbul eficient de informații.
- Cazarea sponsorizată de membrii oferită în cadrul unei întâlniri cu consultanții trebuie să aibă o valoare modestă și să se subordoneze scopului principal al întâlnirii în ceea ce privește perioada și obiectul acesteia.
- În cazul în care un membru contractează un Profesional din Domeniul Sanitar în calitate de consultant pentru servicii de cercetare, contractul scris încheiat trebuie să prevadă un protocol scris de cercetare sau un program scris de lucru, după caz, și este necesară obținerea tuturor aprobărilor și avizelor necesare.
- În cazul în care un membru contractează un Profesional din Domeniul Sanitar pentru dezvoltarea unor proprietăți intelectuale, trebuie să existe un acord scris în baza căruia să se acorde o compensație la o valoare corectă de piață. Însă,

Profesionistul din Domeniul Sanitar nu poate primi în niciun caz compensații financiare pentru dispozitive medicale prescrise de acesta în viitor, inclusiv pentru dispozitive financiare care conțin drepturi noi de proprietate intelectuală. Este necesară obținerea tuturor aprobărilor și avizelor necesare, inclusiv de la administrația spitalului sau de la superiorul Profesionistului în Domeniul Sanitar (sau de la autoritatea competentă locală).

VI. Cadouri

Ocazional, membrii pot oferi sub formă de cadouri obiecte necostisitoare, cu marcă sau fără marcă Profesiștilor din Domeniul Sanitar, dacă acestea au o valoare modestă și sunt conforme cu legile, reglementările și codurile de conduită industrială și profesională naționale și locale din țara în care Profesionistul din Domeniul Sanitar deține licență de practică. Cadourile trebuie să fie asociate cu practica Profesiștilor din Domeniul Sanitar, să fie avantajoase pacienților sau să deservească unei funcții educative autentice. Cadourile nu trebuie să fie sub formă de numerar sau echivalente de numerar.

Această secțiune nu are scopul de a defini practica legitimă de furnizare de produse și nici oportunitățile de evaluare a produselor.

VII. Oferirea de informații privind decontările și a altor informații economice

Membrii vor sprijini facturarea corectă și responsabilă către autoritățile de decontare și alți plătitori. Astfel, membrii oferă informații privind eficiența economică și decontările Profesioniștilor din Domeniul Sanitar și plătitorilor terți privind produsele membrilor. Aceste informații trebuie limitate la identificarea capitalului de acoperire, codificarea sau facturarea produselor membrilor sau a procedurilor folosind acele produse sau la încurajarea livrării eficiente din punct de vedere economic a produselor membrilor. Această secțiune nu este menită să definească practica legitimă de furnizare a asistenței tehnice sau a altui sprijin pentru a ajuta la folosirea și instalarea corespunzătoare a produselor membrilor.

VIII. Donații în Scopuri Caritabile și Filantropice

Membrii pot face donații în scopuri caritabile și filantropice. Donațiile pot fi făcute doar organizațiilor caritabile sau altor organizații non-profit care au dreptul să primească astfel de donații în conformitate cu legile și reglementările naționale sau locale. Donațiile pot fi făcute pentru sprijinirea activităților generale ale unei organizații de bună-credință sau pentru sprijinirea acțiunilor de strângeri de fonduri pentru proiectele promovate de respectiva organizație.

Donațiile caritabile nu trebuie să fie legate de folosirea anterioară, prezentă sau viitoare a produselor sau serviciilor membrilor.

Toate donațiile către organizații caritabile și non-profit trebuie documentate în mod corespunzător. Spre exemplu, trebuie trimisă o cerere scrisă organizației caritabile în care să fie detaliat scopul acțiunii caritabile și natura activităților. Plata se va face în numele organizației caritabile și plătită direct acesteia. Nu este permisă realizarea de donații caritabile către o organizație de bună credință ca răspuns la cererile trimise de Profesioniștii din Domeniul Sanitar exceptând cazul în care Profesionalul din Domeniul Sanitar este un angajat sau un reprezentant al organizației și trimite o cerere în numele organizației. Nu este oportun ca un membru să sprijine acțiunile de caritate preferate ale unui Profesional din Domeniul Sanitar ca răspuns la o cerere venită din partea acestui Profesional din Domeniul Sanitar.

Membrii nu trebuie să aibă niciun control asupra destinației finale a fondurilor oferite ca donații de caritate organizațiilor caritabile și altor organizații non-profit.

IX. Fonduri Educaționale

Membrii pot oferi fonduri pentru sprijinirea cercetării medicale independente, progresului științei sau educației medicale, sau

educației pacientului și educației publice. Cu toate acestea, este important ca sprijinul acordat acestor programe și activități să nu fie considerat o concesiune de preț, un premiu acordat clienților favorizați sau stimulente pentru recomandarea, prescrierea sau achiziția de produse sau servicii ale membrilor. De aceea membrii sunt obligați să păstreze o documentație corespunzătoare privind toate fondurile educaționale acordate.

În niciun caz fondurile educaționale nu trebuie să fie legate de folosirea anterioară, prezentă sau viitoare a produselor sau serviciilor membrului.

Fondurile educaționale pot fi acordate doar organizațiilor sau entităților autorizate să le primească în temeiul legilor și reglementărilor naționale și locale și nu trebuie acordate Profesioniștilor individuali din Domeniul Sanitar (Pentru detalii privind modul în care membrii pot sprijini instruirea Profesioniștilor individuali din Domeniul Sanitar consultați Secțiunea III Sprijinirea Conferințelor Educaționale ale Terților).

Exemple de programe educaționale adecvate și considerații aferente:

- *Burse.* Sunt eligibile să primească fonduri pentru sprijinirea burselor organizațiilor profesionale, spitalele și universitățile în care Profesioniștii din Domeniul Sanitar urmează cursuri de formare. Pentru detalii suplimentare despre modul în care membrii pot sprijini

acordarea de burse sau de premii similare consultați Secțiunea III Sprijinirea Conferințelor Educaționale ale Terților.

- *Progresul Educației Medicale.* Membrii pot sprijini educația Profesioniștilor din Domeniul Sanitar prin donarea de fonduri instituțiilor sau organizațiilor pentru educație medicală acreditată sau neacreditată. Pentru detalii suplimentare despre modul în care membrii pot sprijini acest tip de educație, consultați Secțiunea III Sprijinirea Conferințelor Educaționale ale Terților.
 - *Cercetare.* Pot fi acordate fonduri de cercetare pentru sprijinirea studiilor inițiale de clienți pentru programe care implică cercetarea clinică sau non-clinică în domenii de interes legitim pentru respectivul membru. Membrul poate oferi fonduri pentru cheltuieli documentate, servicii în natură sau produse gratuite pentru sprijinirea activităților de cercetare de bună credință și clar definite ale Profesioniștilor din Domeniul Sanitar, dacă acest lucru este permis de legile, reglementările și codurile de conduită profesională naționale și locale. Toate cererile de fonduri de cercetare trebuie făcute în scris de către solicitant, precizând scopul și obiectul activității de cercetare. Se vor acorda fonduri doar după semnarea unui contract scris între părți care să prevadă raportarea evenimentelor adverse, dacă este cazul. Administrația spitalului sau superiorul Profesionistului din Domeniul Sanitar au altă autoritate competentă locală după caz, trebuie informată despre finanțarea

acordate și beneficiarul finanțării va fi obligat să recunoască sprijinul de cercetare acordat de membru în prezentări scrise sau verbale ale rezultatelor.

- *Educație Publică*. Membrii pot acorda fonduri pentru sprijinirea educației pacienților sau publicului pe teme importante de sănătate.