

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Вегас-Лекс»

ЗАКОННЫЕ ОТНОШЕНИЯ

С 1 января 2012 г. вступил в силу Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан). Он установил определенные ограничения на взаимодействие производителей медицинских изделий¹ и врачей.

Ключевые слова: промышленность медицинских изделий, федеральный закон, риски

● ПРЕДЫСТОРИЯ ВОПРОСА, ИЛИ ЛОГИКА ДЕЙСТВУЮЩИХ НОРМ

Еще в ходе совещания по развитию фармацевтической промышленности в октябре 2009 г. премьер-министр Российской Федерации заявил о необходимости прекратить практику получения врачами вознаграждений от фармацевтических компаний. По его словам, тысячи специалистов получают в той или иной форме денежное вознаграждение, а некоторые даже выписывают рецепты на бланках, напечатанных фармацевтическими компаниями с указанием их названия. Таким образом, была озвучена необходимость разработать и ввести законодательные запреты на получение медиками подобных доходов и применять новые, более жесткие нормы врачебной этики.

В продолжение указанного выше заявления в ноябре 2009 г. ФАС России представила проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Законопроект предусматривал поправки в Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан и Кодекс РФ об административных правонарушениях, а также поправки к проекту Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее — Первоначальный проект).

Первоначальный проект запрещал фармацевтическим компаниям, физическим лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность, их за-

конным представителям, иным физическим и юридическим лицам, осуществляющим свою деятельность в интересах фармацевтических компаний, предпринимать действия, направленные на стимулирование медицинских работников, руководителей медицинских организаций (учреждений) к назначению и (или) рекомендациям лекарственных препаратов, одноразовых изделий медицинского назначения для применения лекарственного препарата.

Таким образом, сфера действия Первоначального проекта минимально затрагивала сектор обращения медицинских изделий. Влияние Первоначального проекта сводилось к запрету назначать одноразовые медицинские изделия пациентам под влиянием компаний-производителей. В целом такая концепция соответствовала общемировой практике и была целиком направлена на защиту интересов пациентов.

Первоначальный проект широко обсуждался в 2009 г.,

SUMMARY

Keywords: medical device industry, federal law, risks

Federal Law № 323-FZ «Basics of the health protection of citizens in the Russian Federation» 21.11.2011 came into force on January 1, 2012. The law imposed certain restrictions on the interaction of producers of medical devices with physicians.

Maria BORZOVA, Vegas Lex legal firm.
LEGAL RELATIONS.

¹ В настоящей статье для удобства и сокращения терминов под производителями медицинских изделий мы будем понимать организации, осуществляющие разработку, производство, продажу и внедрение медицинских изделий и медицинских технологий.

однако так и не получил движения. Тем не менее предусмотренная проектом концепция ограничений была воспринята Законом об основах охраны здоровья граждан.

● ЧТО ЖЕ ПОЛУЧИЛОСЬ В ИТОГЕ?

Установленные Федеральным законом №323-ФЗ ограничения на взаимодействие производителей медицинских изделий и врачей оказались сформулированы настолько широко, что бизнес столкнулся с правовым вакуумом, когда неясно, что допускается положениями нового закона, а что нет.

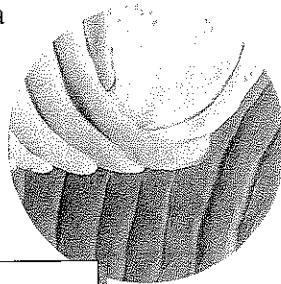
В этой связи под вопросом оказалась возможность проведения показательных хирургических операций, когда врачи могут видеть на практике, как применяются инновационные высокотехнологичные медицинские технологии, оборудование и инструменты. Кроме того, возникли проблемы, связанные с обучением ведущих хирургов в иностранных тренинг-центрах за счет компаний-производителей медицинских изделий, а также выплатой прямых вознаграждений хирургам для проведения научных и практических семинаров.

Закон об основах охраны здоровья граждан воспроизвел описанные выше ограничения в ст. 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников

при осуществлении ими профессиональной деятельности». Рассмотрим положения названной статьи более подробно. Часть 1 статьи 74 Закона об основах охраны здоровья граждан устанавливает для медицинских работников следующие запреты:

◆ принимать от компаний, действующих в секторе медицинских изделий, их представителей (далее — Компании Представитель компании) подарки, денежные средства², в т.ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в раз-

² За исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических испытаний медицинских изделий в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности.



влекательных мероприятиях, проводимых за счет средств Компаний, Представителей компаний;

♦ заключать с Компанией, Представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических испытаний медицинских изделий);

♦ получать от Компании, Представителя компании образцы медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий);

♦ предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию о медицинских изделиях, в т.ч. скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных медицинских изделий;

♦ осуществлять прием представителей производителей или продавцов медицинских изделий, за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Законом об основах охраны здоровья граждан;

♦ выписывать медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых ранее напечатано наименование медицинского изделия.

Однако в силу того, что закон принимался быстро, указанная статья осталась недоработанной. В этой связи, пока отсутствуют подзаконные акты, раскрывающие порядок ее применения, или официальные разъяснения государственных органов, под действие ограничительный может попасть любая форма взаимодействия между врачами и производителями медицинских изделий.

Более того, описанные в ст. 74 Закона об основах охраны здоровья граждан ограничения изначально (в виде правовой концепции) были сформулированы для сферы обращения лекарственных препаратов. В то же время сфера обращения медицинских изделий имеет свою специфику и построена по другим принципам, а взаимодействие врачей и производителей медицинских изделий жизненно необходимо для развития медицинских технологий и улучшения качества оказания медицинской помощи.

Так, медицинские изделия могут имплантироваться в тело человека, и врачи должны понимать, каким образом

должна проводиться такая имплантация, чтобы не подвергать пациента излишнему риску. Точно так же медицинский инструмент может восприниматься как продолжение рук врача, который должен знать, каким образом используется данный инструмент

и как такой инструмент взаимодействует с другими медицинскими изделиями. Таким образом, в отличие от фармацевтического сектора (где врач не может влиять на сам процесс излечения, а только назначить лекарственные препараты) чрезмерные ограничения на взаимодействие медицинского сообщества и производителей медицинских изделий могут негативно сказаться на уровне медицинской помощи, оказываемой пациентам.

В то же время ограничения взаимодействия производителей медицинских изделий и врачей уже давно существуют в западных странах. Для исполнения законодательных запретов сами участники индустрии в Америке и Европе разработали собственные этические кодексы, до мелочей разъясняющие, ка-

ким образом должны строиться такие отношения, чтобы соблюдался баланс интересов бизнеса и пациентов.

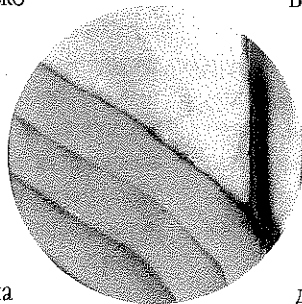
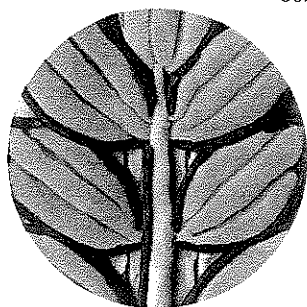
ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ

В Европе уже давно существует и ведет активную деятельность Европейская медико-технологическая ассоциация Eucomed (далее — Ассоциация Eucomed), которая представляет интересы более 22 500 разработчиков, производителей и поставщиков медицинских изделий, предназначенных для диагностики, предупреждения, лечения заболеваний, а также реабилитации после болезней³.

Принимая во внимание, что взаимодействие между производителями медицинских изделий и врачами является ключевым фактором для разработки и внедрения инновационных технологий, Ассоциация Eucomed разработала этические правила и нормы такого взаимодействия. Указанные правила были зафиксированы в специальном этическом кодексе, который регулирует и разъясняет спорные моменты взаимоотношений с медицинским сообществом⁴ (далее — Европейские правила этики). Европейские правила этики в данный момент действуют в редакции 2008 г.

Взаимодействие между компаниями, действующими в секторе обращения медицинских изделий и медицинскими специалистами в Европе, ограничено законом и разъяснениями европейских органов по защите конкуренции для предотвращения возможных конфликтов интересов пациентов и бизнес-корпораций. В свою очередь Европейские правила этики делают более понятными и прозрачными правила игры как для производителей медицинских изделий, так и для медицинских специалистов. Ключевым моментом, который регулируют Европейские правила этики, является ограничение возможности бизнеса влиять на врачей в процессе назначения лечения пациентам.

В соответствии с Европейскими правилами этики разрешаются следующие



³ <http://www.eucomed.org/about-us>.

⁴ http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110504_eucomedcep_broch_210x297mm_v20_pbp.pdf

ия. Тем
эктом
спри-
зд-

коном
дейст-
их из-
улиро-
бизнес
и, когда
ниями

азалась
затель-
, когда
ке, как
ысоко-
холо-
ты. Кро-
занные
в ино-
ет ком-
инских
ых воз-
ведения
аров.
доровья
е выше
ния, на-
отников
отников
ими про-
датель-
рим по-
званной
подроб-
тати 74
ювах ох-
граждан
для меди-
ков сле-

йствующи-
зделий, и
омпания
арки, де-
тату раз-
тесту от-
тие в раз-

договорам
ой медицин-
нем меди-
и (или) ва-

формы взаимодействия между производителями медицинских изделий и врачами (иным медицинским персоналом) или медицинскими учреждениями (иными юридическими лицами), которые прямо или через других лиц покупают, арендуют, используют или рекомендуют использовать, осуществляют организацию закупок или получение в лизинг или назначают к применению изделия, которые производят участники Ассоциации Eucomed, а именно:

- ◆ развитие инновационных медицинских технологий (зачастую развитие инновационных и улучшение существующих технологий требует взаимодействия с врачами-практиками, которые каждый день используют в своей работе медицинские изделия и знают, каким образом можно сделать применение таких изделий более эффективным);
- ◆ безопасное и эффективное использование медицинских технологий (навык практикующих врачей, «работающих руками», может требовать того, чтобы производитель провел тренинг и показал, каким образом необходимо использовать его продукцию, чтобы избежать побочных эффектов и сделать процедуру наиболее безопасной для пациента);
- ◆ образовательные программы и повышение профессионального уровня медицинских специалистов (производители медицинских изделий могут безвозмездно поддерживать образовательные программы, семинары и тренинги, направленные на ознакомление медицинских специалистов с новыми технологиями и повышение квалификации практикующих врачей, чтобы сделать методы операционного вмешательства и/или лечения наиболее безопасными для здоровья пациентов). Однако любой из таких возможных вариантов взаимодействия медиков и производителей медицинских изделий должен четко разделять интересы бизнеса и конкретных пациентов, а также быть прозрачным и соответствовать нормам применимого права. Европейские правила этики допускают заключение прямых договоров между врачами и производителями медицинских изделий, если такие договоры заключаются в письменном виде и в них четко

и понятно определены услуги, а также порядок возмещения расходов и выплаты вознаграждения. Европейские правила этики также разрешают выплату прямых вознаграждений врачам со стороны производителей медицинских изделий, если такие вознаграждения эквивалентны оказанным услугам. Для того чтобы подтвердить, что указанные выше условия соблюдаются, исполнение по таким договорам также должно быть надлежащим образом подтверждено и задокументировано.

Рассмотрим более подробно некоторые варианты взаимодействия между производителями медицинских изделий и медицинским сообществом, разрешенные Европейскими правилами этики.

● ТРЕНИНГИ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Для того чтобы обеспечить эффективное и безопасное использование медицинских изделий, производители могут организовывать и проводить обучающие тренинги для медицинских специалистов. Такие тренинги должны соответствовать следующим критериям:

- ◆ тренинги должны проводиться в надлежащих помещениях (в т.ч. принадлежащих производителю медицинских изделий), которые могут обеспечить оптимальную наглядность и передачу знаний (например, должны быть обеспечены соответствующие медицинским требованиям лабораторные условия, надлежащие условия для проведения показательных операций и т.д.);
- ◆ специалисты, проводящие тренинг, должны обладать необходимой квалификацией;
- ◆ производители медицинских изделий могут оплачивать необходимые в ходе тренинга обеды и ужины, однако такие расходы компаний должны быть разумными по цене, а продолжительность таких обедов и ужинов должна быть разумно ограничена по времени;
- ◆ производители медицинских изделий также вправе оплачивать расходы медицинских специалистов, связанные с поездкой и пребыванием в месте проведения тренинга (однако такие расходы запрещено возмещать лицам, путешествующим с медицинскими спе-

циалистами, но не имеющими заинтересованности в обучении).

● СПОНСОРСКАЯ ПОДДЕРЖКА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОНФЕРЕНЦИЙ

Европейские правила этики разрешают производителям медицинских изделий предоставлять спонсорскую помощь для проведения профессиональных конференций, направленных на повышение квалификации медицинских специалистов, продвижение инновационных технологий и повышение уровня оказания медицинской помощи пациентам.

Такая спонсорская помощь может предоставляться в денежной форме, в форме научной или организационной поддержки, технической поддержки или организации логистики. При этом производители медицинских изделий помимо оплаты спонсорского взноса вправе компенсировать разумно необходимые расходы медицинских специалистов, связанные с поездкой к месту проведения конференции и проживанием, а также расходы на еду.

Производители медицинских изделий вправе предоставлять спонсорскую помощь непосредственно организатору конференции (в целях снижения общих расходов на проведение конференции), чтобы такая спонсорская помощь покрывала гонорары, а также расходы медицинских специалистов, связанные с поездкой к месту проведения конференции и проживанием, а также расходы на еду. При этом организатор должен предварительно направить производителю медицинских изделий запрос на оказание такой спонсорской помощи. В этом случае выплата может быть напрямую осуществлена организатору конференции или организации, проводящей тренинг. Однако организатор конференции обязан самостоятельно определять контент конференции и состав участников, при этом детальное вовлечение производителя медицинских изделий не допускается. Производитель вправе, тем не менее, предоставлять свои рекомендации по отдельным запросам организатора. В рамках таких конференций допускается размещение рекламы производителями медицинских изделий. Однако

такая реклама должна соответствовать применимому законодательству о рекламе. Производители медицинских изделий также вправе самостоятельно выступать с презентациями во время таких конференций, а также вправе спонсировать видеотрансляции конференций.

● ВСТРЕЧИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ С ВРАЧАМИ

Европейские правила этики допускают прямое общение между врачами и представителями производителей медицинских изделий. Более того, врачам разрешается посещать заводы по производству медицинских изделий или иные производственные площадки производителя для демонстрации не подлежащих транспортировке и демонтажу механизмов. При этом производителю разрешается компенсировать связанные с таким посещением разумно необходимые расходы медицинских специалистов на проезд, проживание и еду. Однако такие расходы запрещено возмещать лицам, путешествующим с медицинскими специалистами, но не имеющими заинтересованности в ознакомлении с работой таких механизмов.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРЯМЫХ ДОГОВОРОВ С ВРАЧАМИ

В соответствии с Европейскими правилами этики врачи и другие медицинские специалисты вправе оказывать консультационные услуги по договорам с производителями медицинских изделий, например, проводить исследования, участвовать в круглых столах, выступать с презентациями на конференциях, спонсируемых производителем медицинских изделий, и т.д. По таким договорам медицинские специалисты вправе получать прямые вознаграждения, сумма которых, однако, должна быть соотносима с объемом оказанных услуг; а оказание таких услуг должно быть документально подтверждено.

При этом оказанные медицинским специалистом услуги должны соответствовать профилю деятельности такого медицинского специалиста, а сам предмет

договора должен полностью соответствовать положениям применимого закона.

Расходы медицинского специалиста, связанные с оказанием консультационных услуг по такому договору, могут компенсироваться со стороны производителя медицинских изделий, однако сумма таких расходов должна удовлетворять критерию необходимой разумности. Более того, если привлечение медицинского специалиста требует каких-либо согласований, например, со стороны администрации лечебного учреждения, такие согласования должны быть получены.

● БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ПОМОЩЬ И ПОЖЕРТВОВАНИЯ

Европейские правила этики допускают безвозмездные дотации, гранты и иные виды благотворительной помощи со стороны производителей медицинских изделий в пользу благотворительных и/или некоммерческих организаций, которые вправе получать такие средства в соответствии с применимым правом. Такая помощь, однако, не может быть обусловлена обязательством таких организаций приобретать или использовать продукцию производителя медицинских изделий.

● АМЕРИКАНСКИЙ ОПЫТ

В США действует аналогичная организация — Американская ассоциация инновационных медицинских технологий AdvaMed (далее — Ассоциация AdvaMed), в которую входят компании, ежегодно производящие более 90% медицинских изделий и медицинских технологий в США⁵.

Ассоциация AdvaMed также разработала свой этический кодекс, последняя редакция которого вступила в силу 1 июля 2009 г.⁶ (далее — Этический кодекс).

Этический кодекс допускает следующие формы взаимодействия между производителями медицинских изделий и медицинскими специалистами:

- ◆ содействие развитию инновационных медицинских технологий;
- ◆ обеспечение безопасного и эффективного использования медицинских технологий;
- ◆ участие в научных исследованиях и образовательных программах;
- ◆ предоставление безвозмездной помощи некоммерческим медицинским организациям.

Этический кодекс допускает следующие основные формы взаимодействия производителей медицинских изделий с медицинским сообществом: собственные тренинги и образовательные программы производителя медицинских изделий, спонсорская поддержка профессиональных конференций, встречи медицинских представителей с врачами, консультационные договоры с врачами, передача врачам продукции для демонстрационных целей.

● СОБСТВЕННЫЕ ТРЕНИНГИ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Этический кодекс указывает, что проведение тренингов по безопасному и эффективному обращению с продукцией является обязанностью производителя медицинских изделий. В то же время производитель медицинских изделий также вправе проводить образовательные мероприятия для передачи информации, непосредственно связанной с применением медицинского изделия (например, информации о положительном воздействии определенных медицинских изделий при лечении определенных групп пациентов).

К проведению таких тренингов и образовательных мероприятий применяются ограничения (например, в отношении компенсации расходов на проезд и проживание участников), аналогичные ограничениям, действующим в Европе, и более подробно описанным выше.

● СПОНСОРСКАЯ ПОДДЕРЖКА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОНФЕРЕНЦИЙ

Этический кодекс допускает предоставление спонсорской поддержки со стороны производителей медицинских изделий для проведения независимых, научных, образовательных и иных конференций, направленных на повышение

⁵ <http://www.advamed.org/MemberPortal/About/>.

⁶ <http://www.advamed.org/IR/rdonlyres/61d30455-f7e9-4081-b219-12d6c8347585/0/AdvamedCodeofEthicsRevisedandRestatedEffective20090701.pdf>

ние профессионального уровня медицинских специалистов, распространение новых знаний и внедрение новых способов эффективного оказания медицинской помощи.

В этом случае речь чаще всего идет о конференциях, которые организуются национальными, региональными или специализированными медицинскими ассоциациями, а также аккредитованными учебными центрами, осуществляющими повышение квалификации медицинских специалистов.

Производители медицинских изделий могут предоставлять спонсорские гранты, имеющие целевой характер. В этом случае организатор самостоятельно определяет состав участников конференции. При этом производители медицинских изделий могут предоставить организатору конференции средства для компенсации разумных расходов на еду и проведение перерывов, необходимых в течение конференции.

Также производители медицинских изделий вправе предоставить организатору конференции денежные средства на компенсацию разумных honorarов, а также разумных расходов участников конференции на поездку, проживание в месте проведения тренинга и на еду.

Помимо этого Этический кодекс разрешает производителям медицинских изделий размещать свою рекламу в ходе проведения конференции. Однако такая реклама должна соответствовать применимому законодательству о рекламе.

● ВСТРЕЧИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ С ВРАЧАМИ

Этический кодекс, так же как и европейское регулирование, разрешает прямое общение между врачами и представителями производителей медицинских изделий. По общему правилу, такие встречи должны проходить недалеко от основного места работы медицинского специалиста. При этом врачам также разрешается посещать заводы по произ-

водству медицинских изделий или иные производственные площадки производителя для демонстрации не подлежащих транспортировке и демонтажу механизмов. При этом производителю разрешается компенсировать связанные с таким посещением разумно необходимые расходы медицинских специалистов на проезд, проживание и еду. Однако такие расходы запрещено возмещать лицам, путешествующим с медицинскими специалистами, но не имеющим заинтересованности в ознакомлении с работой таких механизмов.

● КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ ДОГОВОРЫ С ВРАЧАМИ

Этический кодекс разрешает врачам оказывать по просьбе производителя медицинских изделий широкий круг консультационных услуг, в который, в частности, входят: научные и клинические исследования, создание результатов интеллектуальной деятельности, маркетинговые услуги, участие в консультационных советах и круглых столах, проведение тренингов компании-производителя медицинских изделий и т.д. Основным условием заключения такого договора является его направленность на достижение предусмотренных в нем соответствующих закону целей, а также разумный и справедливый размер вознаграждения.

● ПЕРЕДАЧА ВРАЧАМ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕМОНСТРАЦИОННЫХ ЦЕЛЕЙ

Этический кодекс исходит из того, что безвозмездная передача медицинских изделий медицинскому учреждению для апробации и оценки соответствует интересам пациента, т.к. улучшается качество оказания медицинской помощи, а врачи получают навыки безопасного и эффективного обращения с инновационными медицинскими технологиями. Тем не менее такая передача демонстрационных образцов также подчиняется определенным этическим требованиям,

может иметь строго целевой характер и должна быть направлена исключительно на демонстрацию медицинского изделия с целью оценки его качества и свойств. При этом на такую демонстрацию могут предоставляться как одноразовые медицинские изделия, так и изделия, которые могут использоваться много раз после соответствующей стерилизации.

Если речь идет об одноразовых медицинских изделиях, то их количество не должно превышать разумные пределы, необходимые для целей апробации. Если речь идет о многоразовых медицинских из-

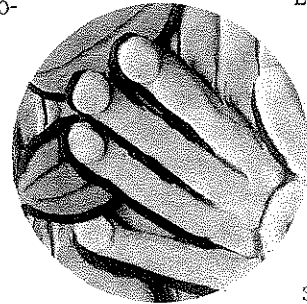
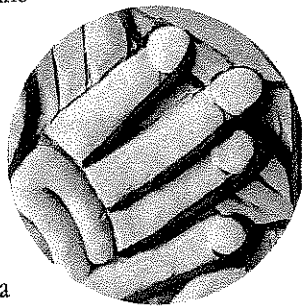
делиях, то они предоставляются на определенный срок, необходимый для всесторонней оценки применения таких изделий. Так как право собственности на эти образцы сохраняется за производителем, передача таких изделий оформляется в письменной форме, а по окончании апробации образцы возвращаются производителю.

Этический кодекс помимо вышеперечисленного допускает передачу образцов медицинских изделий не для апробации во время лечения, а для простого ознакомления. В этом случае соответствующая продукция маркируется стикерами: «образец», «не использовать при лечении пациентов» или другим аналогичным указанием на ее строго целевое использование.

Также Этический кодекс разрешает ряд других форм взаимодействия между врачами и производителями медицинских изделий, аналогичных нормам Европейских правил этики. Например предоставление образовательных грантов, благотворительная помощь некоммерческим медицинским организациям и др.

● ВОЗМОЖНОСТЬ АДАПТАЦИИ ЗАПАДНЫХ ПОВЕДЕНЧЕСКИХ НОРМ

Фактически в настоящий момент в Российской Федерации на уровне закона закреплена правовая концепция, которая существует на западе уже мно-



актер и
нитель-
ого из-
ства и
энстра-
днора-
к и из-
ваться
ей сте-

б одно-
динских
их ко-
должно
разум-
д, необ-
я целей

Если
ногора-
ких из-
оставля-
обходи-
приме-
к право
и сохра-
передача
в пись-
ни апро-
и произ-

шепере-
чу обра-
для апро-
просто-
е соот-
кируется
льзовать
и другим
е строго

шает ряд
я между
ледицин-
рмам Ев-
апример
ительный
помощи
им орга-

ЮРМ

ент в Рос-
не закон-
дия, кото-
се многи

годы. В этой связи последовательным действием законодателя могло бы быть обращение к западной практике реализации соответствующих норм.

Заимствование такой практики возможно двумя путями. Во-первых, пока не разработана единая правоприменительная позиция законодателя, рынок может создать свои собственные механизмы этической реализации требований Закона об основах охраны здоровья граждан. Такие фактические правила игры, если они соответствуют мировой практике, законодателю было бы проще обосновать и закрепить на уровне нормативно-правового акта.

Другой путь заключается в том, чтобы притормозить взаимодействие с медицинским сообществом, которое потенциально находится в зоне риска, и дождаться официальной позиции профильных министерств и ведомств в отношении порядка применения ст. 74 Закона об основах охраны здоровья граждан. Основной риск, связанный со вторым подходом, заключается в том, что невозможно предсказать, когда будут разработаны и опубликованы соответствующие разъяснения.

● РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НИВЕЛИРОВАНИЮ РИСКОВ

Таким образом, положения действующего законодательства в условиях отсутствия правоприменительной практики создают неясность в отношении допустимого поведения при взаимодействии производителей медицинских изделий с медицинским сообществом. Тем не менее, на основании всего вышесказанного становится ясно, что на текущий момент участники отрасли могут предпринять следующие шаги для смягчения существующих правовых рисков:

- ◆ принимать активное участие в обсуждении и формировании «лучших практик» отрасли;
- ◆ активно взаимодействовать с профильными ведомствами на открытых площадках и форумах для трансляции лучших европейских и американских практик и позиции бизнеса;
- ◆ ввести внутренние процедуры, регулирующие взаимодействие конкретной компании с медицинским сообществом;

◆ назначить специальное должностное лицо компании, ответственное за систему комплаенса;

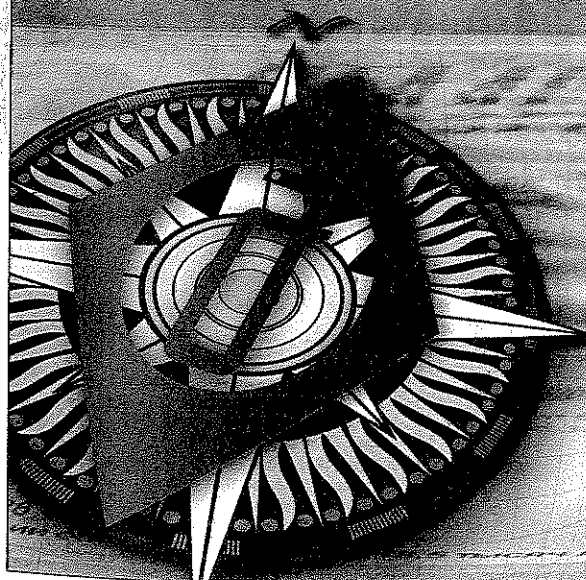
◆ проводить обучающие тренинги для персонала;

◆ согласовывать взаимодействие медицинских представителей и врачей с администрацией лечебных учреждений. Стоит обратить особое внимание на то, что профильные министерства уже давно говорят о своем намерении толковать закон не буквально, а исходя из необходимости защиты определенных общественных интересов и оценки последствий определенного поведения на рынке. В этой связи производителям медицинских изделий изначально необходимо готовить максимально обоснованную позицию, аргументирующую необходимость применения той или иной модели взаимодействия с медицинским сообществом с точки зрения права и защиты интересов пациентов. В любом случае, какие бы практические шаги ни предпринимали компании в сложившихся условиях, рекомендуется максимально прозрачно и открыто оформлять собственные поведенческие модели.



www.remedium.ru

крупнейший интернет - ресурс в области фармации, здравоохранения и медицины



*Курс
на новости!*