

**האמנה האתית המשותפת של:**

# **ההסתדרות הרפואית בישראל וחברות התרופות הפועלות בישראל**

אוקטובר 2004



3	האמנה האתית המשותפת
	<b>הקוד האתי של ההסתדרות הרפואית בישראל בנושא</b>
	<b>הקשר בין רופאים לחברות מסחריות</b>
7	כללי
8	כנסים והשתלמויות
10	מתנות וטובות הנאה
11	מחקרים
15	שקיפות בפרסומת
16	נספח א'
18	נספח ב'
	<b>הקוד האתי השיווקי של חברות התרופות הפועלות בישראל</b>
23	מבוא
24	יישום הקוד
25	מחוייבות התעשייה
26	כללי אתיקה (קוד) בשיווק תכשירים רפואיים

## האמנה האתית המשותפת

של

ההסתדרות הרפואית בישראל

ושל

### הארגונים היציגים של חברות התרופות הפועלות בישראל

הקשר המסורתי ורב השנים, בין הרופאים לבין חברות התרופות עובר בשנים האחרונות תמורות מפליגות תוך שהוא יוצר מציאות מורכבת, ומציב בפני כל המעורבים בו שאלות חדשות המחייבות תשובות ברורות. לצד ההבנה כי קשר זה חשוב לקידום בריאות הציבור, לרווחת הפרט ולהארכת תוחלת החיים, עולות במקביל סוגיות סבוכות של אתיקה ושל מוסר.

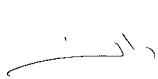
תפקידו המסורתי של הרופא מתרחב והולך. בנוסף להיותו, בראש ובראשונה, מטפל נאמן ומסור לחוליו הופך הוא לעיתים קרובות לשותף במחקר הרפואי. האמצעים הכספיים הנדרשים כיום כדי לפתח תרופה חדשה, טכנולוגיה חדשנית או מכשור רפואי מתקדם הם כה גדולים עד כי הסיכוי לגייסם שלא באמצעות החברות המסחריות קטן ביותר. רופאים, בתי חולים ומוסדות מחקר יוקרתיים משתפים פעולה, במציאות כלכלית זו, עם תעשיית התרופות ועם חברות הזנק כדי לקדם את רמת הרפואה והמחקר הקליני בארץ. נוכח הקשר הרגיש הזה, מוטלת עלינו החובה לגונן על בריאותו של המטופל ועל בטחונו בסביבת עבודה שבה שיקולים מסחריים עלולים, לכאורה, להאפיל על האמת המדעית ולשבש החלטות רפואיות בשם אינטרסים זרים.

מתוך כוונה לשמר ולטפח את הקשר, בין הרופאים לבין חברות התרופות, פרסמה ההסתדרות הרפואית בישראל, זה מכבר, כללים המבטיחים איזון בין האינטרסים השונים תוך שמירה על שקיפות מרבית ועל ניקיון כפיים של כל הגורמים הנוגעים לקשר זה. חברות התרופות מצדן, מתוך מחויבות לבריאות הציבור, נטלו על עצמן התחייבות ואחריות לספק מידע מדויק לכל ספקי השירותים הרפואיים ולפעול לקידום מכירותיהן תוך עמידה בסטנדרטים אתיים גבוהים והן פועלות במסגרת כללים אתיים בינלאומיים וישראליים אשר פורסמו בשנים האחרונות.

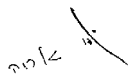
כדי לשמר את אמון הציבור בקשר שבין הרופאים לבין חברות התרופות, יזמו ההסתדרות הרפואית בישראל והארגונים היציגים של חברות התרופות הפועלות בארץ, את פרסומה של אמנה משותפת זו. האמנה מאחדת בתוכה, לראשונה, את הכללים האתיים של ההסתדרות הרפואית בישראל הנוגעים לקשר שבין ציבור הרופאים לבין

## האמנה האתית המשותפת (המשך)

חברות התרופות, יחד עם הקוד האתי השיווקי המשותף של חברות התרופות. עקרונות היסוד שעליהן בנויה אמנה זו מבוססים בראש ובראשונה על הדאגה למטופל, תוך שמירה על בריאותו ועל זכותו למידע אמין הנוגע לטיפול שהוא מקבל. במקביל נשמרת עצמאותו המקצועית של הרופא תוך הקפדה על כללים אתיים ברורים בקשר עם חברות התרופות ושמירה על כללי שיווק ופרסום נאותים ע"י החברות עצמן. עוד יש באמנה זו הכרה וביטוי לתרומתן של חברות התרופות לרמת הרפואה ולמחקר הרפואי בישראל. אנו סמוכים ובטוחים כי "האמנה האתית המשותפת" לה שותפות בחתימתן קופות החולים, תביא לקידום מדיניות הבריאות בארץ, ולשיפור בריאות הציבור תוך שקיפות ובקורת מתמדת. ולראיה באנו על החתום:



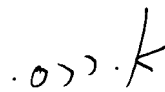
גב' רוני רייבר  
מנהלת  
תחומי הבריאות  
באיגוד לשכות המסחר



מר יוסי אריה  
מנהל איגוד הכימיה  
הפרמצבטיקה ואיכות  
הסביבה בהתאחדות  
התעשיינים בישראל



מר תומר פפר  
מנכ"ל פארמה  
ישראל



פרופ' אבינעם רכס  
יו"ר הלשכה  
לאתיקה – הר"י



ד"ר יורם בלשר  
יו"ר ההסתדרות  
הרפואית



ד"ר אברהם מידן  
סמנכ"ל רפואה  
קופ"ח לאומית



ד"ר זאב אהרונסון  
מנהל אגף רפואה  
קופ"ח מאוחדת



פרופ' מנחם פיינרו  
ראש חטיבת הבריאות  
מכבי שירותי בריאות



ד"ר ניקי ליברמן  
ראש אגף רפואה –  
חטיבת הקהילה  
שירותי בריאות כללית

**הקוד האתי של:**  
**ההסתדרות הרפואית בישראל**  
**בנושא:**  
**הקשר בין רופאים לחברות מסחריות**



האגף למדיניות רפואית  
המחלקה המשפטית  
הלשכה לאתיקה



1. הקהילייה הרפואית מחויבת לתת טיפול ושירות מיטביים ובאיכות הגבוהה ביותר המקובלת במדינת ישראל.
2. הרופא יעניק טיפול על פי מיטב שיקול דעתו המקצועית, ביחס ובהתאמה למטופל המסוים.
3. הקשר בין הרופאים לבין החברות המסחריות שעוסקות בפיתוח טכנולוגיות רפואיות (תרופות, מכשור רפואי וכיו"ב) ובהפצתן, הוא חלק בלתי נפרד ממתן הטיפול והשירות הרפואי, וחיוני לפיתוח הרפואה והמחקר וקידומם.
4. ההסתדרות הרפואית גיבשה כללים אלו המתייחסים למכלול הקשרים שבין הרופאים לבין החברות המסחריות.
5. לצורך מתן מענה שוטף בנושאים אלו הוקמה ועדה שמונתה על ידי "הפורום לבחינת הקשר בין הרופאים לחברות המסחריות בהסתדרות הרפואית", בראשות ד"ר נילי פעילן-רמו. הוועדה נמצאת במשרדי הר"י ואפשר לפנות אליה באמצעות מרכזת הוועדה, עו"ד רחל ניסנהולץ-גנות, בטלפון : 03-6100453, בפקס : 03-6100477, ובדוא"ל : Rachel@ima.org.il.
6. בכל נושא שלא נמצא לו מענה במסגרת כללים אלו ו/או נדרשות הבהרות נוספות, אפשר לפנות אל הוועדה כאמור לעיל.

1. רופא המשתתף בכינוס של גוף מדעי בין-לאומי הממומן כולו או חלקו על ידי חברה מסחרית, יעמוד בכללים כמפורט להלן:
  - א. לא ייווצר קשר ישיר בין הרופא לבין החברה המממנת. התשלום בעבור הכינוס יבוצע באמצעות המעסיק.
  - ב. המוזמנים להשתתף בכינוס יהיו המעסיק או האיגוד או החברה המדעית הרלוונטיים ולא הרופא ישירות ואף לא על בסיס אישי כלשהו. הר"י ממליצה להקים בכל איגוד ועדת השתלמויות שתדאג ליישום ההנחיות של ועדת ההיגוי של הר"י לנושא הקשר בין רופאים לחברות מסחריות.
  - ג. רופא לא ישתתף בכינוס ו/או השתלמות שאינם מוקדשים, ברובם המכריע, לתחום הרפואה. בכל מקרה ייבחן היחס בין ההיבט המדעי של הכינוס או ההשתלמות לבין ההיבט החברתי שלהם.
2. איגוד או חברה מדעית המארגנים כינוס מדעי והמעוניינים במימון של חברה מסחרית יפנו לכמה חברות/גורמים מסחריים.
3. על אף האמור בסעיף 2 לעיל, בנסיבות מסוימות ועל פי שיקול דעת האיגוד או החברה המדעית, אפשר לפנות, לצורכי מימון הכינוס, לחברה אחת בלבד, ובלבד שיתקבל על כך אישור מהלשכה לאתיקה של הר"י.
4. א. הזכות והאחריות לקביעת התכנים המדעיים של כינוס המאורגן על ידי איגוד או חברה מדעית יהיו בידי האיגוד או החברה בלבד.
  - ב. בהצגת טכנולוגיה רפואית בכינוס מדעי יציג הרופא תמונה מאוזנת ויסקור את מגוון האפשרויות לטיפול.
  - ג. האיגוד יפרסם בחוברת התקצירים לקראת הכינוס, או בכל מקום אחר לפי שיקול דעתו את רשימת החברות נותנות החסות לכינוס.



5. איגוד או חברה מדעית המעוניינים לשלוח מטעמם או דרכם נציגים לכינוס מדעי, יעשו זאת על פי קריטריונים שנקבעו מראש ושפורסמו בין חברי האיגוד או החברה המדעית.
6. בני משפחה ו/או נלווים אחרים המצטרפים לרופא בכינוס מדעי ישלמו את תוספת העלות במלואה.
7. רופא שיצא לכינוס מטעם האיגוד או החברה המדעית, או מטעם המעסיק, יגיש לשולחו בתוך חודש מיום חזרתו, דוח מפורט על הכינוס ועל תכניו.
8. ניתן להציג תכשיר ו/או טכנולוגיה חדשה בכינוס מדעי של איגוד, חברה מדעית או כל גוף אחר לפי שיקול דעת מארגני הכינוס. בעת הצגת תכשיר או מכשיר רפואי (להלן: "המוצר") בהצגה פיזית והן באמצעות חומר אינפורמטיבי, יש להציג את הסטטוס הרגולטורי של המוצר כגון רישומו בפנקס התכשירים, התוויות, אזהרות והגבלות.
9. רופא המוזמן להרצות בכינוס מדעי יפעל על פי מיטב השיקולים המקצועיים, המדעיים והאתיים ובהתאם לאיסורים החוקיים בנושא פרסומת.

## מתנות וטובות הנאה

1. א. רופא לא יקבל מתנה, אף לא בעלת ערך שולי, בעבור רישום תרופה או הפניה לבדיקה.  
ב. רופא לא יתנה שימוש בטכנולוגיה מסוימת במתן טובת הנאה.
2. רופא לא יקבל תרופות בכמויות מסחריות, למעט חפיסות ספורות של תרופות שנהוג ומקובל לתת לרופאים ושיסומנו בתווית דוגמת רופא בלבד.
3. רופא לא יקבל מתנת כסף או שוות כסף, כגון: כרטיסי נופש, תלושי קנייה וכדומה.
4. מותר לקבל מתנה הרלוונטית לעבודת הרופא והניתנת כמחווה נימוס או לצורך מתן מידע אם היא בעלת ערך כספי שולי, כגון: ציוד משרדי, שילוט, פוסטרים אנטומיים וכדומה, ואינה מהווה תמורה לרישום תרופה או הפניה וכיו"ב.
5. מותר לקבל מתנה בעלת ערך רב, כגון: מחשב נישא, מצלמה דיגיטלית, מחשב, ספרות מקצועית יקרת ערך וכדומה, רק אם ניתנה למחלקה/ למרפאה/ לצורך קידום המחקר המדעי, והיא תהיה חלק מהמלאי המחלקתי/המרפאתי הרשום.
6. א. רופא לא ינהל רישום נתונים קליניים או אחרים בעבור גוף מסחרי בתמורה ו/או בשיפוי ו/או בהבטחה להם, אלא במסגרת האיגוד/ החברה המדעית ו/או מעסיקו, ובידיעתם.  
ב. על אף האמור לעיל, אם מבוצע מחקר בשיתוף מוסד או איגוד/ חברה מדעית, ובמסגרת זו יש התחייבות של הגורם המממן את המחקר לשפות או לפצות את המוסד ו/או מי מטעמו אם ייגרם נזק או במקרה אחר, יותר הדבר.

רופא או איגוד יוכלו להשתתף במחקר הממומן על ידי חברה מסחרית בכפוף לכל דין ולכללים כדלקמן:

1. הרופא החוקר יפעל מתוך שיקול דעת מקצועי וראיית טובת החולה. הרופא יהיה כפוף לכללי האתיקה ולכל דין בנושא זה.
2. "ניסוי רפואי בבני אדם" הינו שימוש בתרופה, קרינה או חומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן על פי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו כדי להשפיע על בריאותו של אדם.
3. "ניסוי רפואי מיוחד" כולל גם ניסוי שמטרתו העיקרית היא בדיקת יעילותו של תכשיר רפואי בהתייחס להתוויה, לצורת מתן ולמינון המומלץ.
4. ניסוי רפואי בבני אדם מחייב קבלת "אישור סופי לביצוע מחקר" בחתימת מנכ"ל המוסד הרפואי שבו מתנהל הניסוי. האישור ניתן לאחר שהחוקר הראשי עמד בדרישות ועדת הלסינקי המוסדית ומשרד הבריאות (לרבות טופס הסכמה מדעת). האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוין בו, ואינו ניתן להעברה לאחר.
5. רופא מורשה (M.D.), רשאי להגיש בקשה לוועדת הלסינקי המוסדית שלו, רשאי לנהל ניסוי רפואי ולהיות החוקר הראשי שלו. כל פניה של חברה מסחרית לוועדת הלסינקי צריכה להתבצע באמצעות החוקר הראשי האחראי למחקר.
6. רופא, איגוד או חברה מדעית רשאים להשתתף במחקר ביוזמה ובמימון של חברה מסחרית. רופא או איגוד המבקשים ליזום מחקר יפנו למספר חברות מסחריות לצורך מתן חסות למחקר. עם זאת, ניתן, משיקולים של הרופא או האיגוד, לפנות לחברה אחת.
7. רופא או איגוד או חברה מדעית רשאים לקבל תמורה בעבור ביצוע המחקר, ובלבד שהתגמול יהיה כספי וללא כל תלות בתוצאות המחקר.

7. תמורה בעבור מחקר תועבר לחוקר באמצעות המוסד שבו הוא עובד או באמצעות האיגוד המדעי. רופא המבצע מחקר באופן פרטי יוכל לקבל את התמורה בעבור השקעתו בכפוף לכל דין ולמפורט בכללים אלו.
8. מענק לצורך ניסוי יינתן לרופא החוקר בצורת מענק מחקר או בהקצאת תרופות ו/או ציוד רפואי לצורכי הניסוי.
9. א. רופא שיש לו או לקרובו אינטרס כלכלי בחברה מסחרית ויש חשש שהוא עלול להימצא במצב של ניגוד עניינים, יימנע מלהשתתף במחקר בחסות של אותה חברה, בין שהוא מבצעו, בין שהוא שותף לעבודת המחקר ובין שהוא כותב מאמר הקשור ישירות או בעקיפין לחברה, אלא אם כן יקבל אישור מראש, בטרם יחל במחקר, ויציין בפרסום תוצאות המחקר את האינטרס הכלכלי שיש לו בחברה.  
ב. בסעיף זה, "אינטרס כלכלי קרוב", משמעו החזקה במישרין או על ידי בן זוג או על ידי צאצא בניירות ערך של חברה ו/או של תאגיד הקשור לחברה בשיעור של חמישה אחוזים או שיעור משמעותי הנמוך ממנו, ו/או מי שרשאי למנות דירקטור בחברה או בתאגיד הקשור לחברה.  
בסעיף זה "קרוב" פירושו בן זוג, אח או אחות, הורה, הורי הורה, צאצא או צאצא של בן הזוג או בן זוג של כל אחד מאלה.

### עצמאות הרופא – חוקר בביצוע מחקרים ובפרסומם

1. על הרופאים החוקרים להיות עצמאיים בביצוע המחקרים ובפרסומם.
  2. אין לחתום על הסכם עם חברה מסחרית שיגביל את עצמאותם של החוקרים בביצוע המחקר ובפרסום התוצאות, לרבות: הסכם המונע מחוקרים לבדוק נתונים באופן עצמאי ו/או להגיש מאמר לפרסום ללא הסכמת החברה המממנת.
- כל הסכם שיגביל את עצמאות החוקרים עלול להצביע על ניגוד עניינים לכאורה.

3. מחברי מאמר ו/או עורכי מחקר/ניסוי, נדרשים לחשוף פרטים לגבי תפקידם ולגבי תפקיד החברה המממנת בתכנון ובעיצוב המחקר, באיסוף, בעיבוד ובפרסום הנתונים. עורכים רבים מבקשים מהמחבר לחתום על הצהרה כי הוא (המחבר) לוקח אחריות מלאה לביצוע המחקר, כי הייתה לו גישה לנתונים וכי ההחלטה בנוגע לפרסום המחקר הייתה בידי ולא בידי החברה המממנת.
4. יש לאפשר לחברה המממנת זמן מוגבל (30-60 יום) לעבור על המאמר בטרם יפורסם על מנת לאפשר לה להגיש בקשה לפטנט או להרחבת פטנט, אם יש צורך בכך.
5. לא יפורסם מידע מחקרי שעלול לפגוע בצנעת הפרט או בסודיות רפואית של מטופלים. מידע מחקרי שפירסומו כרוך בזכויות פטנט, יפורסם כך מבלי שיפגע בזכויות אלו.
6. אם חלק ממחברי המאמר מועסקים על ידי החברה המממנת, יש לפרסם את תרומתם למחקר, ובכל מקרה החברה לא תימנע מלפרסם את תוצאות המחקר במלואן, לרבות נתונים הפוגעים במטרותיה.
7. מחברי מאמר רפואי מחקרי יהיו בעלי זכויות סופרים במאמר ולא החברה המממנת.
8. החברה המממנת תאפשר לחוקרים להביע דעה בכל הקשור לתכנון המחקר, וכן תאפשר להם גישה לנתונים גולמיים, אחריות לעיבוד המידע וכו'.
9. יש להקפיד על שקיפות מרבית בכל פרסום.
10. בפרסום תוצאות המחקר יפורסם שם של נותן החסות ושל יוזם המחקר. אם לתוצאות המחקר יש קשר לשם מותג של מוצר מסוים, יפורסם שם המוצר בנוסף לשם הגינרי.

11. על כל מחבר מאמר או מכתב לחשוף בפני עורך העיתון פרטים הנוגעים לקשריו הכלכליים ו/או האישיים עם החברה המממנת שעלולים להשפיע על עבודתו. אם אין קשרים כאלה, יש לציין זאת. על העורך לפרסם ניגודי אינטרסים אלה בכל מקרה.
12. על כל חוקר לחשוף בפני המשתתפים במחקר קליני כל קשר הקיים בינו לבין מממן המחקר ולהצהיר במאמר אם עשה כן.
13. על עורכי עיתונים רפואיים להימנע מלבחור סוקרים חיצוניים שיש להם ניגוד אינטרסים לנושא הסקירה.
14. על הסוקרים לחשוף כלפי העורכים ניגוד אינטרסים כלשהו, ובמקרים מתאימים, אף לפסול את עצמם מלסקור מאמר מסוים. על העורכים לחשוף ניגוד אינטרסים קיים שעלול להשפיע על קבלת מאמר מסוים.

פרסום מוצרים מסחריים (שאינם טכנולוגיות רפואיות) אסור על פי כללי האתיקה (ראו עמדת הר"י בנושא פרסום ופרסומת).

בטכנולוגיות רפואיות קיים עניין מסחרי של היצרן לזכות בתמיכתו של איגוד או חברה מדעית במוצרו, דבר המעניק למוצר אמינות מקצועית.

איגוד או חברה מדעית יוכלו להשתתף בפרסום למוצר רפואי בתנאים אלה:

1. הפרסום מתייחס לתכשיר שאושר לשיווק במדינת ישראל.
2. הפרסום נעשה לצורך הגברת המודעות לבריאות ולא יכלול פרסום לתרופה או לטכנולוגיה או לשיטה מסוימת.
3. האיגוד או החברה המדעית סבורים שיש הוכחות מדעיות ליעילות התרופה והטכנולוגיה, והנושא נדון בישיבת ועד האיגוד.
4. האיגוד או החברה המדעית סבורים כי פרסום התרופה או הטכנולוגיה יועיל לבריאות הציבור.
5. בפרסום יופיע, באופן ברור ככל האפשר, כי המימון ניתן על-ידי חברה מסחרית תוך ציון שמה של החברה המסחרית.
6. איגוד יכול להשתתף בפרסומת כללית לקידום תחום ההתמחות ו/או המודעות למחלה מסוימת. גם פרסום זה יכול להיות ממומן על-ידי חברת תרופות, ובלבד שעובדה זו תובא לידיעת הציבור בפרסום.

## עבודת הפורום לבחינת הקשר בין רופאים לחברות מסחריות

בשנת 2001, בעקבות ריבוי שאלות בנושא הקשר בין רופאים לחברות מסחריות בכלל ולחברות תרופות בפרט, ובעקבות ההתעוררות העולמית בנושא, החליטה הר"י להקים את הפורום לבחינת הקשר בין רופאים לבין חברות מסחריות.

בפורום השתתפו עשרות רופאים, שחולקו לקבוצות עבודה ודנו בנושאים שונים ובשאלות הנובעות מנושאים אלו. הנושאים שנדונו היו:

- ✓ כינוסים והשתלמויות;
- ✓ מתנות וטובות הנאה;
- ✓ מחקרים;
- ✓ פרסומות ושקיפות.

כל קבוצת עבודה קיימה דיונים והגיעה למסקנות בנושאים שבהם עסקה. מסקנות אלה הועברו למחלקה המשפטית של הר"י לשם עיבוד ועל מנת לכתוב כללים מובנים וברורים.

לאחר מכן, ולאחר שכל פורום העיר את הערותיו על הכללים הספציפיים, נבחרה קבוצה מצומצמת של רופאים ששימשה כ"ועדה מתמדת". תפקיד הוועדה היה לענות על פניות ספציפיות של רופאים, של חברות מסחריות ושל גורמים שונים בנושא "הקשר בין רופאים לחברות מסחריות", תוך שהם מביאים בחשבון את ההיבטים המשפטי, האתי והמוניטרי בכל פעילות כזו.

הוועדה, בראשותה של ד"ר נילי פעילן-רמו, התכנסה פעמים מספר ודנה בכללים ובשאלות שהועברו אליה. לוועדה יש יועצת משפטית המלווה את ישיבותיה ומרכזת את הנושא.

ריענון הכללים, הקמת הפורום ומינוי הוועדה נועדו להיות גורם מרכזי בנושא זה ולאפשר לרופא ולאגוד המתלבטים בשאלה בעניין, לפנות ולקבל תשובה מקיפה וברורה, עד כמה שניתן, מהבחינה המשפטית, מהבחינה האתית ומהבחינה המוניטרית.



לא קיים כיום גוף המבצע ומרכז את כל החומר והידע בנושא, וכך אנו מתוודעים מכלי התקשורת השונים על רופאים שנשפטו ועל פוליטיקאים המבקשים לנתק את הקשר עם החברות המסחריות (ניתוק שיכה במכת מוות את המחקר ויפגע קשה ברמת הרפואה ובידע הרפואי). גם הרופא היחיד מצוי, לא אחת, בחוסר ידיעה כשהוא נקלע למצב זה או אחר.

אנו מקווים כי נהיה לעזר רב לרופאים ולאיגודים המדעיים, ונוביל רמת התנהגות ראויה בקרב ציבור הרופאים. אנו משוכנעים כי כללים אלו יביאו להידוק הקשר עם החברות המסחריות וכי השקיפות בנושא זה לא רק תיעשה אלא אף תיראה.

## הצהרת ההסתדרות הרפואית העולמית בנושא "הקשר בין רופאים לחברות מסחריות"

ההסתדרות הרפואית העולמית (הר"ע) היא ארגון הגג של ההסתדרויות הרפואיות ברחבי העולם. הר"ע מייצגת כשמונה מיליון רופאים מ-78 מדינות. הארגון נוסד ב-18 בספטמבר 1947 בעקבות מלחמת העולם השנייה ובגלל הפשעים שבוצעו בה בשם הרפואה, במטרה – בין היתר – להסדיר את הקוד האתי של הרופאים.

ההסתדרות הרפואית העולמית עוסקת בסוגיות של כלכלת בריאות, אתיקה רפואית ונושאים חברתיים הקשורים לרפואה. בין ההחלטות המפורסמות ביותר של הארגון: הצהרת הלסינקי, המסדירה את הניסויים הרפואיים בבני אדם, הצהרת טוקיו נגד עינויי בני אדם, והצהרת ז'נבה המסדירה את כללי האתיקה של הרופאים.

הארגון מתכנס פעמיים בשנה: בספטמבר מקיימים את הכינוס הכללי, ובמאי נפגשת מועצת הארגון, המורכבת מנציגים של ששת אזורי הר"ע (אפריקה, אסיה, אירופה, אמריקה הלטינית, צפון אמריקה ואזור הפסיפיק).

בכינוס האחרון של מועצת הר"ע, שהתקיים במאי 2003, נבחר יו"ר הר"ע, ד"ר יורם בלשר, ליו"ר המועצה. זה התפקיד הביצועי החשוב ביותר בארגון.

ההסתדרות הרפואית בישראל הייתה חברה פעילה בהר"ע במשך שנים רבות. עוד לפני בחירתו של ד"ר בלשר כיו"ר המועצה, הוא כיהן כיו"ר בוועדות שונות בתוך הארגון. הר"ע גם יזמה הצהרות שונות, כדוגמת זכות הילד לטיפול רפואי, ואף סייעה בניסוחן.

עתה עומדת על סדר היום בהר"ע הצהרה נוספת שיזמה הר"ע, וכותרתה: "הצהרת הר"ע בנוגע לקשר בין רופאים לבין חברות מסחריות". את ההצהרה גיבשה המחלקה המשפטית של הר"ע בהתבסס על כללים קודמים של הר"ע בנושא, על דיונים ומסקנות של הפורום לבחינת הקשר בין רופאים לחברות מסחריות ועל הנחיות ממדינות שונות ומארגונים שונים ברחבי העולם.

ההצהרה נוגעת לכללים הקשורים לכינוסים, למתנות ולמחקר שממומנים על-ידי חברות מסחריות.

אנו מאמינים כי ההסתדרות הרפואית העולמית היא הגוף המתאים ביותר לקביעת הנחיות וסטנדרטים בנושא "הצהרת הר"ע בנוגע לקשר בין רופאים לבין חברות מסחריות", אף יותר מחוק מקומי. וזאת, מעצם היותה גוף המציב סטנדרטים אתיים לרופאים בעולם כולו, וכן בהיותה מארגנת כינוסים בין-לאומיים, המזמנים מפגש של רופאים ממדינות שונות.

ההצהרה נשלחה למזכירות הר"ע, וזו דנה בה בוועדת האתיקה הרפואית במהלך כינוס המועצה במאי 2002. לאחר דיון מקדים במועצה, נשלחה ההצהרה לכלל חברי הר"ע להערות, ואלה נדונו בכינוס הכללי של הארגון באוקטובר 2002.

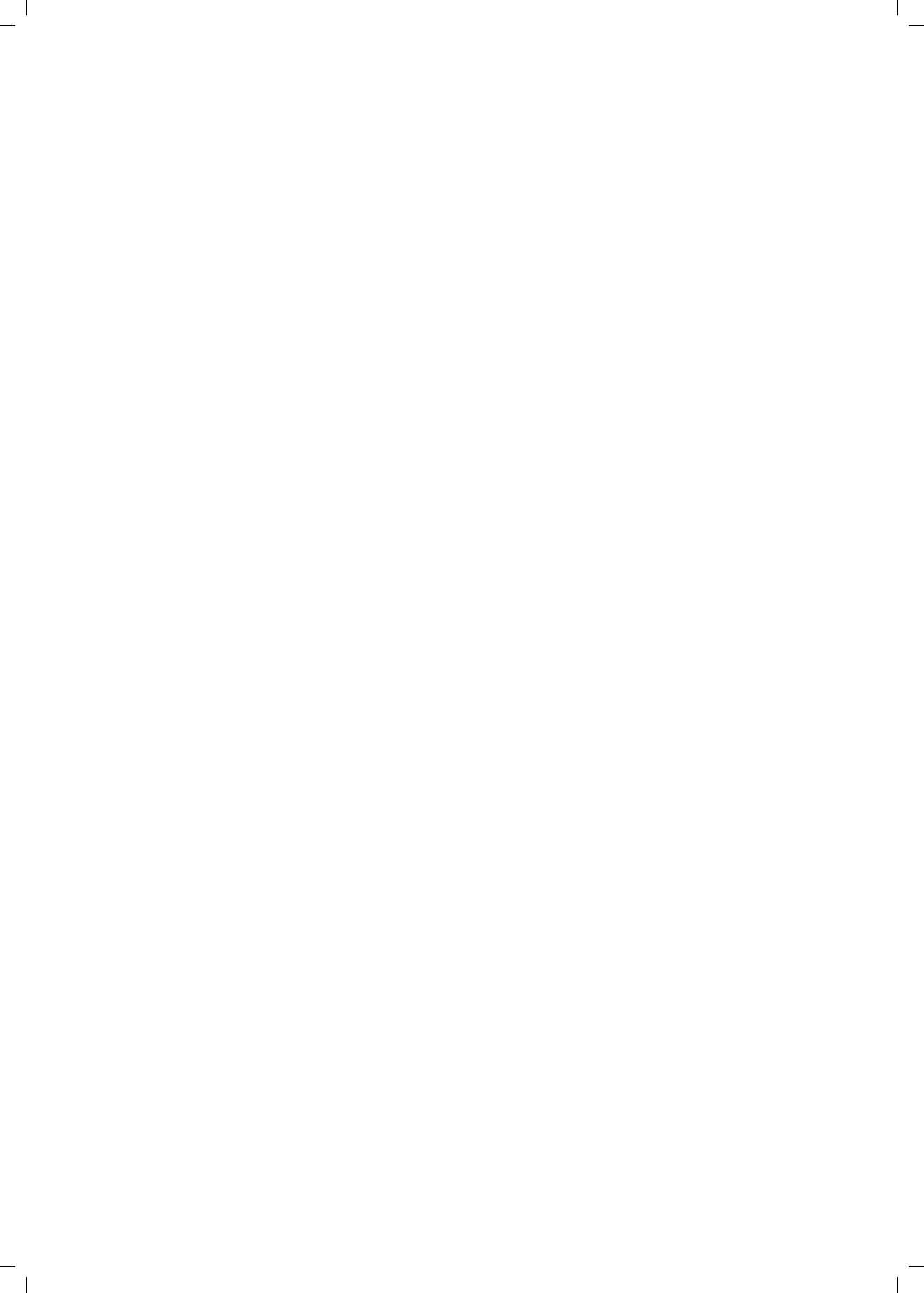
בחלק מההערות שנתקבלו נדרשו שינויים מינוריים בנוסח, ואילו מקצתן שיקפו חילוקי דעות עקרוניים בסעיפים מסוימים. לדוגמה, בחלק מהמדינות סברו שאסור לרופא לקבל כל מתנה מחברת תרופות, ואילו במדינות אחרות סברו שאפשר להתיר קבלת מתנות בעלות ערך שולי. נוסף לכך, התקיים דיון על מבנה ההצהרה: מדינות אחדות סברו כי בגין הבדלים תרבותיים ואחרים עדיף לקבוע קווים כלליים ואת הפרטים תקבע כל מדינה בנפרד.

עם זאת, הכל הסכימו כי ההצהרה חשובה ומקובלת על כולם בשינויים המחויבים, ולאחר תיקון אפשר יהיה להעבירה.

בעקבות הדיון תיקנה הר"ע את ההצהרה והגישה אותה פעם נוספת למזכירות הר"ע. זו דאגה להפיצה בקרב חבריה לקבלת הערות נוספות.

ההצהרה הועלתה לדיון חוזר בכינוס המועצה במאי 2003 שבו דנו בסעיפים השנויים במחלוקת. הוחלט להקים קבוצת עבודה הכוללת את הר"ע ואת ההסתדרויות הרפואיות של קנדה, יפן ופינלנד.

בעקבות עבודת הוועדה, שהסתיימה לא מכבר, אימצה לאחרונה מועצת הר"ע את ההצהרה כפי שהתגבשה לשביעות רצון כולם, ובאוקטובר 2004 צפויה המליאה לאשר אותה ובכך ייקבעו הנחיות רשמיות שיחייבו את הרופאים בכל העולם.





# חברות התרופות הפועלות בישראל





תעשיית התרופות מפתחת, מייצרת ומקדמת מכירות של תכשירים רפואיים שייעודם מניעת מחלות וריפוי. בעקבות מחויבותה לשיפור בריאות האדם מקדישה היא משאבים ניכרים למחקר ולפיתוח כדי להעמיד לרשות האדם תרופות חדישות ויעילות יותר.

לאור משימה זו מאמינים בתעשיית התרופות שבכל שטחי פעילותה יש להגדיר ולקיים סטנדרטים אתיים גבוהים ביותר.

במסגרת אחריות זו וכחלק אינטגרלי ממנה, על תעשיית התרופות ונציגיהם הרפואיים להעביר מידע תרופתי מלא ונאמן לכל העוסקים ברפואה. המשמעת העצמית בתחום השיווק תשרת את טובת הכלל על הצד הטוב ביותר.

התעשייה הפרמצבטית מאוגדת ביותר מ-60 ארצות במסגרת ארגון ה-IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, שמקום מושבו בג'נבה. פדרציה זו פרסמה כללי אתיקה (קוד) מחייבים המפרטים את העקרונות והסטנדרטים הבסיסיים הנדרשים מאת חברה בתחום נוהלי שיווק. קוד זה תואם גם את הקריטריונים האתיים כפי שהוגדרו ע"י ארגון הבריאות העולמי.

קוד זה עבר שינוי במגמה להתאימו לתנאים השוררים במדינת ישראל. בין השאר עובה החלק המתייחס לפעילות הנציגים הרפואיים במרפאות ובבתי החולים. כמו כן, כולל הקוד האתי מנגנון תלונה ואכיפה הפתוח לכל החברות והגופים החתומים על האמנה האתית בין ההסתדרות הרפואית בישראל לבין חברות התרופות הפועלות בישראל.

איגוד הכימיה, הפרמצבטיקה ואיכות הסביבה בהתאחדות התעשיינים בישראל, וכן ענף התרופות באיגוד לשכות המסחר ופארמה ישראל-ארגון חברות התרופות העוסקות במחקר ובפיתוח החליטו, תוך אימוץ קוד זה הלכה למעשה, להקים מנגנון אשר יבטיח את השמירה על כלליו כחובה בסיסית המוטלת על כל חברה בפעולתה השיווקית.

כל חברה המאמצת קוד זה תודיע על כך בכתב לוועדת המעקב המשותפת (ראה להלן) ותתחייב לפעול להטמעת כללי האתיקה בקרב עובדיה.

החברה תהיה זכאית להשתמש בסמל האתיקה (ראה להלן) על מסמכיה ועל פרסומיה השונים.



לשם השגת משמעת עצמית קיים מנגנון המפורט בקוד האתי אשר באמצעותו תטופל תלונה על הפרת הקוד. במקרה שבו נקבע שהייתה הפרת הקוד, יבוצע, מהר ככל האפשר, תיקון שיבטיח כי הפרה דומה לא תישנה.

באיגוד הכימיה, הפרמצבטיקה ואיכות הסביבה בהתאחדות התעשיינים בישראל, ובענף התרופות באיגוד לשכות המסחר ופארמה ישראל, מאמינים כי הנכונות לקבל תלונות ענייניות מכל גורם החתום על אמנה זו לגבי כל היבט של הקוד, תבטיח יישום יעיל יותר של הקוד מאשר מעקב אחר חלק מזערי של פרסומים המהווים חלק צנוע מפעולות קידום המכירות של התעשייה.

תכונה חשובה של הקוד היא אפשרות היישום האוניברסאלית שלו. הדרישה היא שתנאי הקוד יהיו בעלי תוקף מחייב לגבי כל חברה, בין אם היא חברה באיגוד הכימיה, הפרמצבטיקה ואיכות הסביבה בהתאחדות התעשיינים בישראל, או בענף התרופות באיגוד לשכות המסחר או בפארמה ישראל, ובין אם לא.

למותר לציין כי כל פרוש הוראה מהוראות הקוד האתי יעשו בקנה אחד עם האמור בחוק, תקנות או כל דין אחר הרלוונטי לעניין.



תעשיית התרופות מחויבת לשפר את הבריאות של בני האדם, באמצעות מחקר ופיתוח של תרופות חדשות, כמו גם באמצעות ייצור ושיווק מוצרים פרמצבטיים באיכות אמינה, ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים המגדירים פרקטיקה נאותה.

כחלק מהמחויבות לבריאות הציבור, העוסקים בתעשייה זו נוטלים על עצמם התחייבות ואחריות לספק מידע מדויק ולהשכיל את ספקי השירות הרפואי באשר למוצריה, על מנת ליצור הבנה מלאה בנוגע לאופן השימוש הנאות בתרופות.

פעילויות לקידום מכירות (נוהגי השיווק) יעמדו בסטנדרטים אתיים גבוהים, והמידע הנמסר או המועבר לספקי השירות הרפואי יהיה במטרה לשפר את השירות הניתן למטופלים. יש להציג את המידע באופן אובייקטיבי, וברמה מקצועית. כמו כן, צריך המידע להיות מותאם לחוקים ולתקנות הרלוונטיים. הוראות והסברים על אופן השימוש בתכשיר יהיו מבוססים על ראיות מדעיות תקפות ויכללו מידע מפורט לגבי כל הקשור בהתוויות נגד, אזהרות, השפעות לוואי ואמצעי הזהירות הנדרשים.

# כללי אתיקה (קוד) בשיווק תכשירים רפואיים

## א. עקרונות כלליים

### 1. תחולת הקוד

המונח "תכשיר רפואי" במסגרת הקוד, פירושו כל תכשיר פרמצבטי או ביוטכנולוגי אשר יועד לשימוש עקב המלצה או בכפוף לפיקוח של איש מקצוע בתחום הרפואה, ומנוצל למטרת אבחון, טיפול או מניעה של מחלה בבני אדם, או כדי להשפיע על המבנה או התפקוד של גוף האדם.

הפעילויות הקשורות בקידום המכירות במסגרת קוד זה כוללות פרסום ישיר לצרכן, בכפוף להיתר בחוקים מקומיים.

בכל הקשור ליישום, פרשנות או אכיפה של כל הוראה מהוראות הקוד (או נספחיו) יש לפעול על פי אמות המידה שנקבעו בחוק, בתקנות ובנהלי הרשות הרגולטורית.

### 2. סטנדרטים לקידום המכירות

המידע המופץ לשם קידום מכירות של תכשירים רפואיים חייב להיות מדויק, ולשקף את המציאות. יש להציגו באופן שיענה לא רק על דרישות החוק אלא גם על סטנדרטים אתיים גבוהים, ושיהיה ערוך ברמה מקצועית. תכונות המיוחסות לתכשיר חייבות להיות מבוססות על אסמכתא מדעית, ויש לעשות כל מאמץ למניעת אי-בהירות.

### 3. תיעוד מדעי

המידע שיופץ בחומר לקידום מכירות חייב להתבסס על חומר מקצועי, עדכני ובתוקף, ואסור שמידע זה ייצור רושם מוטעה או מטעה.

המידע חייב להיות מבוסס על עלון לרופא, כפי שאושר ע"י משרד הבריאות ו/או על מידע רפואי עדכני, בהתאם להוראות החוק הרלוונטיות ולהנחיות משרד הבריאות. נתונים מדעיים התומכים בתכונות המיוחסות לתכשיר ובהמלצות לשימוש בו, יהיו זמינים, לפי בקשה, לעוסקים בתחום הרפואה.

## 4. נתוני בטיחות

יש להקפיד ולהבטיח שמידע הכרחי הקשור בבטיחותו של תכשיר רפואי, כגון: התווית נגד, אזהרות, והשפעות לוואי ואמצעי זהירות, יועבר באופן סדיר ועקבי, וזאת בכפוף לחוק, לנהלים הרגולטוריים ולגישה הרפואית בכל מדינה. יצוין שאין להשתמש במושג "בטוח" ללא תימוכין מקצועיים.

## 5. הסוואה והטעיה בקידום מכירות

חומר לקידום מכירות באמצעים כגון פרסומות או עיתונות מקצועית רפואית, אסור שיהיה בו כדי להסוות את מהותו האמיתית. מחקרי מעקב אחר שיווק יש לנהל על בסיס מדעי או מקצועי. אין לערוך מחקרים אלה ללא רקע מדעי או מקצועי ואף לא כשהרקע חלקי בלבד, והסיבה לעריכתם היא קידום מכירתו של התכשיר והשפעה על רופאים.

## 6. תקשורת בשלב קדם-רישום

אין לקדם מכירתו של תכשיר רפואי בטרם התקבל היתר שיווק כנדרש. ברם, איסור זה לא נועד לפגוע בזכותם של הקהילייה המדעית ושל הציבור, להיות מודעים ומעודכנים בצורה נאותה באשר להתקדמות בתחומי המדע והרפואה. כמו כן, איסור זה לא נועד להגביל מסירה מפורטת ונאותה של מידע מדעי הקשור בתכשיר רפואי, לרבות ניתוח מתאים של ממצאי מחקר, בעיתונות המקצועית, בכנסים מדעיים ובאמצעי תקשורת המוניים. הוא לא נועד להגביל חשיפת מידע לקהל בעלי מניות ואחרים, בנושא תכשיר רפואי כלשהו, כנדרש לפי חוק, נוהל ותקנות.

## 7. קשר לקהל הרחב

כל מידע שנמסר על ידי החברה למטופל חייב להיות בהתאם להתוויה שאושרה, אמין, מדויק ובלתי מטעה. אם החברות משתתפות בתוכניות להגברת מודעות הקהל הרחב למחלות, במטרה לעמוד בדרישותיו הגוברות והולכות לקבלת מידע נוסף, ובתוכניות להעלאת רמת ההבנה של הקהל לגבי מניעת מחלה, סימנים ותופעות של

## כללי אתיקה (קוד) בשיווק תכשירים רפואיים (המשד)

מצבים רפואיים וטיפולים קיימים, הפעילויות חייבות להתנהל ברמת דיוק הגבוהה ביותר, כדי לתמוך בתפקודם של נותני השירותים רפואיים.

### 8. נוהלים פנימיים בחברה

מידע המופץ לשם קידום מכירות חייב לקבל אישור רגולטורי או לפי הנסיבות, מטעם האיש המופקד על כך בחברה, בעל רקע מדעי וכישורים מקצועיים מתאימים.

על החברות לקבוע נוהלים שיבטיחו קיום מלא של הקודים המקומיים והבינלאומיים הרלוונטיים ופיקוח על כל הפעילויות והפרסומים שנועדו לקידום מכירות.

### ב. נציגים רפואיים

1. כל אנשי השיווק והמכירות, כולל אנשי צוות המעורבים באופן כלשהו בהכנתו או באישורו של מידע המיועד לקידום מכירות ואשר יוצג בפני אנשי המקצוע בתחום הרפואי, או בפני צוות מינהלי מוסמך, וכן בהכנתו או באישורו של מידע המוגש לציבור, יהיו בקיאים בהוראות החוקים, התקנות והנוהלים הרלוונטיים לשיווק תרופות, ובקוד האתי, ויפעלו לפיהם.

2. הנציגים הרפואיים יעברו קורס הכשרה פנימי או חיצוני של החברה ויהיו בעלי ידע מדעי ברמה שתאפשר להם לספק מידע מלא ומדויק על אודות התרופות שהם מקדמים. חברות התרופות ינפיקו תעודת "נציג רפואי" למועמדים אשר עברו את ההכשרה הנדרשת בהצלחה. תעודות אלה ישאו את חתימתו של מנהל תחום השיווק, או המכירות/התחום הרפואי או את חתימתו של מנכ"ל החברה. תנאי לקבלת תעודה מסוג זה היא שהנציג יהיה בקיא בהוראות הקוד.

3. הנציגים הרפואיים ישמרו בכל עת על רמת התנהגות נאותה מבחינה אתית בזמן מילוי תפקידם, ויצייתו לכל הוראות הדין בישראל ולהוראות הקוד האתי.

## כללי אתיקה (קוד) בשיווק תכשירים רפואיים (המשד)

4. הנציגים הרפואיים יוודאו כי ביקורם אצל הרופאים, לשיווק תכשיר רפואי כלשהו, אינו גורם אי־נוחות לרופאים שעמם הם נפגשים.
5. הנציגים הרפואיים יבטיחו את שמירת הפרטיות של המטופלים, עליהם להימנע משהייה בחדרו של הרופא בזמן טיפול.
6. בזמן פגישה עם הגורם הרלוונטי או בעת ניסיון לקביעת פגישה כזו, הנציגים יעשו כל מאמץ על מנת לוודא שהם אינם מוסרים מידע מטעה באשר לזהותם או לזהות החברה שאותה הם מייצגים.
7. הנציגים הרפואיים ימסרו מידע, באופן אישי או בכתב, אך ורק אם ניתן להציג הוכחות לכך שהוא תקף מבחינה מדעית. ראיות אלה יוצגו על פי בקשה. מידע מסוג זה יופיע הן כמידע מודפס והן כחומר המופק ממחשב.
8. הנציגים הרפואיים יספקו או יהיה באפשרותם לספק, את העלון לרופא, אם קיים, בנוגע לתרופה שאותה הם מקדמים, כפי שאושר ע"י משרד הבריאות. בהעדר אישור כזה, יספקו לרופא מידע מותאם להתוויות המאושרות בישראל או מידע רפואי עדכני בהתאם להוראות החוק הרלוונטיות ולהנחיות משרד הבריאות.
9. החברות נושאות באחריות לפעולות נציגיהן על פי כללי הקוד האתי הזה.

### ג. סימפוזיונים, כנסים ואמצעים אחרים לתקשורת שבעל פה

#### 1. יעדים

סימפוזיונים, כנסים וכדומה, חיוניים להפצת מידע וניסיון שהצטבר בנושא הנדון. המטרות המדעיות תהוונה את המוקד העיקרי בארגון מפגשים אלה.

#### 2. חסות

כאשר חברה פרמצבטית או איגוד רפואי נוטל תחת חסותו סימפוזיון, תכנית רפואית/בריאותית או חינוכית אחרת, עליהם לנהוג לפי הכללים כדלקמן:

## כללי אתיקה (קוד) בשיווק תכשירים רפואיים (המשך)

- עובדת מתן החסות על ידי הנ"ל תצוין מראש ובאופן מפורש בהזמנות לכנס, במהלכו ובסיכומים. כל החומר הקשור בתוצאות של כנסים אלה, מודפס או מוקלט באמצעים אור-קוליים או באמצעים ממוחשבים, חייב לשקף נאמנה את ההצגות והדיונים שנערכו בכנס.
- תכנית בידור, אירוח וכן פריטים כלשהם המוענקים לאנשי המקצועות הרפואיים, חייבים להיות בערך צנוע ומשני למטרה העיקרית של המפגש.
- אין להתנות מתן חסות או תמיכה בכנס, במחויבות של מקבל התמיכה לקדם מכירה של תכשיר רפואי כלשהו או התוויתו.
- אם התוכנית הוכרה כהשתלמות רפואית מקצועית ע"י ארגון רפואי או מקצועי אחר, האחריות תישאר בתחום הגוף המארגן ויש לחשוף את נותן החסות.
- תשלומים בגובה סביר והחזר הוצאות שוטפות כגון נסיעה, הם דבר מקובל למנחים ולמרצים.
- חברות התרופות לא תשלמנה הוצאות נסיעה למלווים של הרופאים.

### 3. השתתפות בימי עיון, השתלמויות, כינוסים מדעיים לרבות כינוסים בחו"ל

חברת תרופות רשאית להעניק לקרן מחקרים של אגודה מקצועית או של מוסד רפואי מוכר, הקצאה כספית כדי לקיים או לאפשר השתתפות בימי עיון, השתלמויות וכינוסים מדעיים לרבות כינוסים מדעיים המתקיימים בחו"ל. כמו כן רשאית החברה להקצות סכומים לגופים אקדמאיים/מדעיים, כולל איגודים מקצועיים של הר"י המארגנים את הכנסים, וזאת בכפוף למובא בחוזר המנהל הכללי של משרד הבריאות המחייב.

בכל מקרה, אסור לחברת תרופות להציע לאנשי מקצועות רפואיים סיוע ישיר לצורך השתתפות בכנס כלשהו, אלא באמצעות הגופים שהוזכרו לעיל. בני משפחה או נלווים ישאו בכל הוצאותיהם.

## 4. חומר לקידום מכירות בכנסים וסימפוזיונים

חומר לקידום מכירות אשר מוצג בדוכני תצוגה או המחולק למשתתפים בכנסים בינלאומיים או בסימפוזיונים, והנוגע למוצרים אשר אינם רשומים בישראל, או הרשומים במדינות שונות בתנאים שונים, יעמוד בתנאים הבאים:

- חומר לקידום מוצרים שאינם רשומים בישראל חייב לכלול הצהרה מתאימה המצביעה על השלב שבו נמצא הליך הרישום של המוצר.
- חומר לקידום מכירות אשר מתייחס לנתונים הרשומים (התוויות, אזהרות וכו'), המאושר במדינות אחרות, בשונה מישראל, חייב לכלול הערות הסבר בדבר קיום שוני בתנאי הרישום.

אין להציג או לחלק למשתתפים חומר פרסומי עבור מוצרים שאינם רשומים בשום מדינה בזמן הכנס או הסימפוזיון עם זאת ניתן לחלק מסמכים מדעיים שבהם דנים במוצרים אלה, בהתאם לסעיף 6.א של קוד זה.

## ד. אירוח ומוצרים לקידום מכירות

### 1. אירוח

אין להעניק הטבות כספיות או חומריות, לעוסקים בתחום הרפואה שמטרתן להשפיע עליהם ברישום מוצרים רפואיים. אין באמור כדי למנוע אירוח ברמה סבירה.

### 2. מוצרים לקידום מכירות

מותר לחלק מוצרים לקידום מכירות הניתנים ללא תשלום ושערכם אינו משמעותי, כל זמן שיש להם קשר לשירות הניתן ע"י העוסקים בתחום הרפואה או שיש בהם תועלת לחולים.

### 3. מידע מקצועי

ספרות מקצועית תוענק לספריות במחלקות בבתי חולים, ולספריות במרפאות בקהילה ולא ישירות לאנשי המקצועות הרפואיים.

## ה. חומר מודפס לקידום מכירות

### 1. כללי

חומר מודפס שנועד לקידום מכירות, יש להציג בצורה ברורה. הבסיס המדעי ואופן הצגת החומר אודות תכשיר, חייבים להיות בהתאם לעקרונות הכלליים שפורטו בפרק א' של קוד זה.

### 2. פרסומים

כל הפרסומים המודפסים חייבים לכלול:

- שם התכשיר (בד"כ השם המסחרי);
- המרכיבים הפעילים – יש להשתמש בשם המאושר אם הוא קיים;
- שם וכתובת החברה או הסוכן האחראיים לשיווק התכשיר.

#### 2.1 פרסום במתכונת מידע מפורט

- בפרסום מידע מפורט לאנשי מקצוע רפואיים, יתוארו כל התכונות והמאפיינים הקשורים לשימוש בתכשיר, כולל התוויות והגבלות עיקריות כפי שנרשמו בפנקס התכשירים.
- הפרסום יכלול הפניה אל החברה המשווקת לצורך קבלת מידע נוסף.

#### 2.2 פרסום לתזכורת

בהעדר תקנות מקומיות, דף פרסום מקוצר או "לתזכורת" מוגדר כדף פרסום קצר המכיל לא יותר מאשר ציון ההתוויות המאושרות של התכשיר. בדפי פרסום לתזכורת, הדרישות המפורטות בפרק 2 תקפות, ברם ניתן לוותר על המידע לרופא כמצוין בפרק 2.1, בתנאי שיצוין בצורה ברורה שמידע נוסף ניתן לקבל מהחברה לפי בקשה, וכי מומלץ לעיין בעלון לרופא.

### 3. מראי מקום

כאשר חומר מודפס שנועד לקידום מכירות, מתייחס למחקרים שפורסמו, יש לציין בו באופן מפורש את מראי המקום של המחקרים. ציטטות מספרות



רפואית או מהודעות אישיות יובאו במדויק על-פי כוונת המחבר או החוקר הקליני, נאמנות למשמעות של המחקר.

#### 4. תדירות והיקף

תדירות הדיוור של חומר מודפס והיקפו, לעוסקים בתחום הרפואה, חייב להיות בגבול הסביר. יש לכבד בקשות של רופאים להשמטת שמם מרשימות הדיוור של חומר פרסומי.

#### ו. אמצעים אור-קוליים ואמצעים ממוחשבים לקידום מכירות

מידע לקידום מכירות המופץ באמצעים אלה, חייב לענות על הדרישות הרלוונטיות לחומר מודפס כמפורט בפרק ה'. ניתן לוותר על העלון לרופא בתנאי שמידע מפורט על אודות התכשיר יהיה זמין לקהל.

#### ז. דוגמאות

ניתן לספק דוגמאות של תכשירים רפואיים רק למי שהוסמך לרשום מרשם רפואי, במטרה להביא לידיעתו את קיומו של התכשיר, או לאפשר לו לרכוש ניסיון לשימוש בתכשיר בתחום עבודתו, או לפי הבקשה. אין לספק דוגמאות בכמות מסחרית. בכל מקרה יש לכבד את נוהלי המוסד הרפואי שבו מחולקות הדוגמאות.

#### ח. אינטרנט

בכפוף להוראות הדין בישראל, תעשיית התרופות המחויבת לקוד ההתנהגות שנוסח על ידי הפדרציה הבינלאומית של ארגוני יצרני התרופות IFPMA, תומכת בזכות להשתמש באינטרנט ככלי לאספקת מידע מדויק ומהימן מבחינה מדעית לגבי תרופות. השימוש צריך להיות אחראי, למען תועלתם של המטופלים, של אנשי מקצוע בתחום הרפואה ושל גורמים מתאימים אחרים, תוך הכרה בחשיבות העליונה של שמירה על בריאות המטופלים. מטרת הקוד היא לעודד את השימוש הנאות באינטרנט.

על תוכן המידע המופיע באתר להיות מותאם להנחיות משרד הבריאות.

## כללי אתיקה (קוד) בשיווק תכשירים רפואיים (המשד)

חברות התרופות חייבות לאפשר גישה חופשית לכל מידע המופיע באינטרנט תוך מודעות לכך שקיימים הבדלים בין מדינות באשר לחוקים ולתקנות המסדירים את נושא קידום המכירות של תרופות.

מספר רב של חברות פרמצבטיות הקימו אתרים משותפים באינטרנט אשר מספקים מידע לגבי החברה.

איגוד הכימיה, הפרמצבטיקה ואיכות הסביבה בהתאחדות התעשיינים בישראל, וענף התרופות באיגוד לשכות המסחר ופארמה ישראל, ערים לעובדה שמספר שימושים אפשריים באינטרנט נכללים בין הנושאים הקשורים לקוד האתי, בתחום קידום המכירות של תרופות. הנקודות הבאות מתייחסות למידע הנוגע למוצרים:

- יש להבהיר את זהות החברה וקהל היעד;
- יש להתאים את תוכן המידע לקהל היעד;
- יש להתאים את הקישורים לקהל היעד ולרמת הבנתו;
- יש להתאים מידע לגבי מדינה ספציפית לדרישות אותה מדינה.

### ט. סמל אתיקה

ועדת המעקב תבחר סמל אתיקה אשר יסמל את התחייבות החברה לקיים את הכללים המפורטים בקוד זה. כאמור במבוא, חברה המקבלת על עצמה את כללי האתיקה תהיה זכאית להטביע את סמל האתיקה על מסמכיה ופרסומיה השונים וכן להשתמש בו לעיצוב סיכות דש לעובדים.

### י. ועדת המעקב לענייני קוד אתי: מבנה והליכים

#### 1. הרכב ותחומי אחריות

- 1.1 ועדת המעקב לענייני הקוד האתי תכלול חמישה חברים.
- 1.2 בראש הוועדה יעמוד שופט עליון או שופט מחוזי בדימוס, מוסכם על הצדדים החתומים על אמנה זו.

- 1.3 בנוסף, ימונו לוועדה ארבעה חברים נוספים המוסכמים על כל שלושת הארגונים החתומים על קוד זה.
- 1.4 ועדת המעקב תהיה אחראית ליישום ולאכיפת הקוד האתי, ותהיה רשאית לחוות את דעתה, לבקשת חברה החתומה על קוד זה, בשאלות הכרוכות ביישום הקוד האתי, וכן לגבי, השאלה האם פעולה מסוימת מותרת לאור הוראות הקוד.
- 1.5 חברי ועדת המעקב יתבקשו לחתום על התחייבות לסודיות ועל אי ניגוד אינטרסים.

### 2. חוות דעת (PRE RULING)

נציגי החברות החתומות על הקוד האתי יהיו רשאים לפנות אל ועדת המעקב בבקשה לקבל חוות דעת בנוגע לנושאים הקשורים לקוד האתי. הבקשה למתן חוות דעת תתייחס רק לפעולות אשר טרם ננקטו על-ידי החברה המבקשת. הוועדה תחווה דעתה תוך 30 יום.

עלות כינוס הוועדה תחול על החברה הפונה. אם יועלו מספר שאלות לדיון בוועדה, יתחלקו ההוצאות בין החברות הפונות בהתאם.

עותק חוות הדעת יופץ בין הארגונים 60 יום לאחר מסירתה לחברה שלבקשתה הוכנה.

אם קיימת מחלוקת בין חברי הוועדה בנוגע לחוות הדעת שהתבקשה לתת, תימסרנה שתי העמדות, של רוב חברי הוועדה ושל המיעוט.

לא תוגש תלונה, והוועדה לא תדון בתלונה, בגין פעולה אשר נקבע על-ידי הוועדה במסגרת מתן חוות דעת, כי היא מותרת. עם זאת, רשאית הוועדה לבדוק אם קיימה החברה את פעילותה בהתאם לחוות הדעת שניתנה על ידי הוועדה.

חברה החולקת על חוות הדעת שנמסרה על-ידי ועדת המעקב, תהא רשאית לבקש מהוועדה לדון מחדש בסוגיה נשוא חוות הדעת.

## 3. סדרי דיון

### 3.1 תלונה

#### 3.1.1 מי רשאי להלין

רשאים להגיש תלונה לוועדת המעקב הארגוניים והחברות החתומים על אמנה זו, וכן חברי ההסתדרות הרפואית בישראל, באמצעות ההסתדרות הרפואית בישראל.

#### 3.1.2 תלונה לוועדת המעקב תוגש באמצעות הארגון המייצג של מגיש התלונה.

#### 3.1.3 עריכת כתב תלונה

תלונה תיערך בכתב ותכיל פרטים אלה:

- שם המתלונן;
- שם החברה הנילונה וכתובתה;
- תיאור העובדות המהוות את הבסיס לתלונה;
- ציון הסעיף בקוד האתי אשר לטענת המתלונן הופר על-ידי החברה הנילונה.

#### 3.1.4 צירוף תלונות

מוותר לצרף מספר תלונות לכתב תלונה אחד, אם הן מבוססות על אותן עובדות או על עובדות דומות או על סדרת מעשים הקשורים זה לזה באופן שהם מהווים מאורע אחד.

רשאי יו"ר הוועדה להפריד בין התלונות, אם מצא כי הדיון המשותף בתלונות יסרבל את מהלכו ויקשה על בירורן.

#### 3.1.5 צירוף נילונים

מוותר להתלונן נגד כמה נילונים בכתב תלונה אחד, אם כל אחד מהם היה צד לאחת מהעבירות בכתב התלונה, בין כשותף ובין בדרך אחרת, או אם התלונה היא בשל סדרת מעשים הקשורים זה לזה באופן שהם מהווים מאורע אחד. עם זאת, יש לאפשר לנילון להתנגד לצירוף ולבקש הפרדת הדיון.

רשאי יו"ר הוועדה להורות על קיומם של דיונים נפרדים ביחס לכל נילון, אם מצא כי הדיון המשותף יסרב את מהלכו ויקשה על בירור התלונה.

### 3.1.6 תלונה על הפרת הוראות הקוד האתי

הוגשה לוועדת המעקב תלונה על הפרה של הוראה מהוראות הקוד האתי, על-ידי חברה, תמציא הוועדה העתק לחברה הנילונה. החברה הנילונה לא תמסור את תגובתה לתלונה עד להחלטת יו"ר הוועדה בהתאם להוראות סעיף זה.

סבר היו"ר שאין צורך לדון בתלונה, כיוון שזו חסרת בסיס, ישיב למתלונן תוך 30 יום וינמק את החלטתו לשם מתן הזדמנות למתלונן לשקול את צעדיו. סבור יו"ר הוועדה שיש מקום לדון בתלונה, יודיע על כך למתלונן ולחברה הנילונה, וייתן לה הזדמנות להשיב בכתב על התלונה.

קבע היו"ר כי אין לדון בתלונה, רשאית החברה המתלוננת לבקש דיון בהחלטה זו בפני ועדת המעקב. סברה ועדת המעקב כי יש לדון בתלונה, תודיע על כך לחברה הנילונה, וייתן לה הזדמנות להשיב בכתב על התלונה.

### 3.1.7 פרטים נוספים

יו"ר ועדת המעקב רשאי לדרוש מהמתלונן או מהחברה הנילונה פרטים נוספים לתלונה או לתשובה, לפי העניין, אם ראה צורך בכך להבהרת עניין המתעורר בהן. בנוסף, רשאי הוא, לפי שיקול דעתו, לדרוש מהמתלונן, או מכל צד להליך האתי, תצהיר וראיות אחרות לאימות פרטי התלונה.

### 3.1.8 זמן מתן תשובה

נמסרה לחברה הנילונה הודעה בדבר החלטת יו"ר הוועדה לדון בתלונה כאמור בסעיף 6, תשיב עליה תוך 21 ימי עבודה מיום קבלת ההודעה, או תוך תקופה ארוכה יותר, כפי שקבע יו"ר ועדת המעקב, או כפי שהסכים לה לפי בקשת חברה. משעברה תקופה זו ולא נתקבלה תשובת החברה הנילונה, רשאי יו"ר ועדת המעקב להורות על דיון בתלונה ללא נוכחות החברה הנילונה.

## 3.2 הזמנת בעלי הדין ועדים

### 3.2.1 קביעת מועד הדיון

יו"ר ועדת המעקב יקבע את מועד תחילת הדיון ויזמין (בכתב) את הנילון ואת המתלונן לאותו מועד. כל התכתובת עם הצדדים תיעשה בדואר רשום. הדיון יתקיים תוך 30 ימי עבודה מהמועד שנקבע לקבלת תשובה.

### 3.2.2 הזכות להיות מיוצג

לצדדים להליך המתנהל לפי קוד זה תהיה זכות להיות מיוצגים על ידי אדם שלישי, לרבות עורך דין.

## 3.3 הליכי הדיון בוועדת הברור

### 3.3.1 תלונה תידון על ידי ועדת המעקב.

הנילון והמתלונן ישלחו לדיון נציג מוסמך מטעמם, וכן יהיו רשאים להביא לדיון עדים מטעמם.

### 3.3.2 פרוטוקול

3.3.2.1 יו"ר ועדת המעקב ינהל את הדיון ויקבע את סדרי הדיון.

3.3.2.2 יו"ר ועדת המעקב ינהל רישום פרוטוקול של הדיון, אולם רשאי הוא להורות שהפרוטוקול יירשם בידי אחר, או שהרישום/תיעוד ינוהל בדרך אחרת.

3.3.2.3 התלונה, מסמכים שהוגשו ונתקבלו על ידי ועדת המעקב וכל תעודה הנוגעת לאותו דיון יצורפו לפרוטוקול ויהוו חלק בלתי נפרד ממנו.

## 3.4 נוכחות בעלי הדין

### 3.4.1 נוכחות הנילון

לא יידון נילון בדין אתי, אלא בפניו.

על אף האמור לעיל, רשאית ועדת המעקב לבחור אם לקיים דיון שלא בפני הנילון או לדחות את הדיון למועד אחר, תוך 14 יום, בתנאי שהומצאה לנילון

הזמנה לפי סעיף 9. אם נקבע מועד נוסף לדיון והנילון לא הופיע, יתקיים הדיון שלא בפניו.

### **3.5 הכרעה**

#### **3.5.1 זיכוי בשל העדר הוכחה לכאורה**

מצאה ועדת המעקב, כי העובדות בתלונה לא הוכחו, אף לא לכאורה, תבטל את התלונה, לאחר שנתנה למתלונן הזדמנות להשמיע את דברו בעניין.

#### **3.5.2 הכרעה**

3.5.2.1 בתום בירור התלונה תכריע ועדת המעקב בנוגע לאשמתו של הנילון, זולת אם החליטה על ביטול התלונה. ההכרעה תהא בכתב ומנומקת.

3.5.2.2 ועדת המעקב תיתן את הכרעתה תוך 7 ימי עבודה, מיום סיום הדיון.

#### **3.5.3 המצאת ההכרעה**

ההכרעה תיחתם בידי חברי ועדת המעקב. העתקים ממנה יישלחו לנילון ולמתלונן.

לזכות החברה הנילונה עומדים 30 ימי עבודה מיום ההכרעה, על מנת להגיש התחייבות כתובה לכך שיינקטו כל הצעדים הדרושים על מנת למנוע הפרה דומה של הקוד בעתיד.

#### **3.5.4 הוצאות**

ההוצאות הכרוכות בדיון בהליכים בפני ועדת המעקב יחולו על הצדדים באופן הבא: הוצאות הדיון לרבות הוצאות מומחים, אם הוזמנו כאלה, יחולו על הנילון אם נמצא אשם או על המתלונן אם הנילון לא נמצא אשם, גם בשל דחיית התלונה על ידי יו"ר הוועדה. גובה ההוצאות לתשלום ייקבע על ידי יו"ר ועדת המעקב.

אם המתלונן אינו חבר באיגוד הכימיה, הפרמצבטיקה ואיכות הסביבה בהתאחדות התעשיינים בישראל, או בענף התרופות באיגוד לשכות המסחר או בפארמה-ישראל, חלות וגובה ההוצאות ייקבעו ע"י יו"ר ועדת המעקב.

### 3.5.5 סנקציות בגין הפרת הוראות הקוד או הוראות ועדת המעקב

כאשר ועדת המעקב קובעת כי חברה הפרה את הקוד האתי, או את הוראותיה של ועדת המעקב היא רשאית להחליט על אחד או יותר מהצעדים הבאים:

- ✓ נזיפה לחברה;
- ✓ השעיית הזכות להשתמש בסמל האתיקה לפרק זמן שיקבע ע"י הוועדה;
- ✓ הטלת קנס על החברה. סכום הקנס יימסר לאחר מכן כתרומה למען מטרה הומניטרית בתחום הבריאות, על פי החלטת ועדת המעקב. גובה הקנס המרבי יעמוד על 50,000 ₪.

### 3.5.6 החלטות ועדת המעקב יופצו לארגונים החתומים על קוד זה.

החלטת ועדת המעקב תופץ רק לאחר סיום ההליך.

תלונה שנמחקה, בוטלה או נדחתה, תופץ רק באישור הנילון.

### 3.5.7 רשאית הוועדה ליזום מתן פומבי להחלטותיה.

## 3.6 שקיפות

### 3.6.1 דיוני ועדת המעקב יהיו פתוחים לחברות ולגופים החתומים על הקוד

אתי ואשר חברות באיגוד הכימיה, הפרמצבטיקה ואיכות הסביבה בהתאחדות התעשיינים בישראל, או בענף התרופות באיגוד לשכות המסחר או בפארמה ישראל.

הודעה על קיום דיון תישלח לחברות באמצעות ארגוני הגג.

### 3.6.2 הכרעות ועדת המעקב תהיינה פתוחות לעיון הציבור.