

האמנה האתית המשותפת

של

ההסתדרות הרפואית בישראל

ושל

הארגונים היציגים של חברות
התרופות הפועלות בישראל

עורך: פרופ' אבינעם רכס

מרץ 2014



ההסתדרות הרפואית בישראל
הלשכה לאתיקה



ההסתדרות הרפואית בישראל

רח' ז'בוטינסקי 35, בניין התאומים 2
ת"ד 3566 רמת גן, מיקוד 52136
טל. 03-6100444 פקס. 03-5753303
www.ima.org.il

אין לשכפל, להעתיק, לצלם, להקליט, לאחסן במאגרי מידע,
לשדר או לקלוט בכל דרך או בכל אמצעי אלקטרוני, אופטי,
מכני או אחר כל חלק שהוא מן החומר המופיע בספר זה.
שימוש מסחרי מכל סוג שהוא בחומר הכלול בספר זה אסור בהחלט,
אלא ברשות בכתב מהמוציא לאור ובעל הזכויות.

עיצוב והפקה: צרפתי חדד / טל בוניאל

נדפס בישראל, מרץ 2014,
כל הזכויות שמורות

כל הנאמר במסמך זה מתייחס לגברים ולנשים ונכתב
בלשון זכר בשל הנוחות בלבד.

תוכן העניינים

5	א. פתח דבר – יו"ר הר"י.....
7	ב. הקדמה – יו"ר הלשכה לאתיקה.....
9	הקדמה – חברות התרופות.....
12	ג. הגדרות.....
12	ד. עקרונות כלליים.....
13	ה. כנסים והשתלמויות.....
18	ו. מחקרים קליניים.....
20	ז. טובות הנאה, תמיכה כספית ותרומות.....
21	ח. דוגמאות של תרופות.....
21	ט. תקנים.....
22	י. שירות בתשלום לחברת התרופות.....
24	יא. פרסום ופרסומת של מוצרים רפואיים.....
26	יב. נציגים רפואיים מטעם חברת תרופות.....
27	יג. כריית מידע רפואי.....
28	יד. הפורום המשותף ליישום האמנה האתית המשותפת.....
30	טו. סמל אתיקה.....
31	נספח – סדרי הדין בפורום המשותף.....

חברי ועדת ההיגוי:
פרופ' אבינעם רכס: יו"ר

הלשכה לאתיקה:
ד"ר ברוך חן
ד"ר עמיקם מתוקי
פרופ' נילי פעילן-רמו
ד"ר תמי קרני
עו"ד גילי שיל"ת
עו"ד אדוה פרי-אבישי
עו"ד רויטל קדם
קרן משיח-צוונג

חברות התרופות:
פארמה ישראל:
תמי אלטרץ
עו"ד דניאל ברמן
עו"ד גיא גורצקי
עו"ד חזי גרפינקל
אבי דנציגר
התאחדות התעשיינים בישראל:
איריס אורעד
ענת סביון
כרמל פלדמן אבוטובול
ד"ר רוני שילה
איגוד לשכות המסחר:
חנה לאידרשניידר

א. פתח דבר – יו"ר הר"י

תרומתן של חברות התרופות לשמירת הרמה הקלינית של הרופאים ורמת המחקר הרפואי אינה מוטלת בספק והפכה את מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות לחלק בלתי נפרד ממערכת הבריאות במדינת ישראל, כמו בעולם כולו.

במערכת יחסים זו היבטים חיוביים רבים, כגון יצירתן של טכנולוגיות חדשות, ערכון הרופאים אודות מוצרים חדשים ומימון של מחקר ותכניות לימוד שלא היו יכולים להתקיים ללא הקשר בין הרופאים לחברות התרופות.

על מנת להבטיח קיום קשר זה לאורך זמן ובאופן המקדם את הרפואה יש להפיג את החשש למעורבות של אינטרסים שאינם קשורים דווקא לטובת המטופל או לחשיפת האמת המדעית.

ברי לכל כי אין תחליף למשאבים המוקדשים על ידי התעשייה למערכת הבריאות, אולם בעולם המודרני האינטראקציה עלולה להיות סבוכה עוד יותר ולהציב דילמות בפני הרופאים והחוקרים לגבי השפעתה על ביצוע תפקידם.

דווקא בשל כך, עלה הצורך ליצור קוד משותף ומוסכם על כלל הגורמים במערכת שיעגן את הקוד האתי שישמש כמורה נבוכים וימוזער ככל הניתן את החשש להשפעה בלתי הוגנת על שיקוליהם המקצועיים של הרופאים, המחויבים בראש ובראשונה לבריאות מטופליהם.

לפני כעשור, יזמה הר"י, בשיתוף הארגונים היציגים של חברות התרופות הפועלות בישראל מהלך משותף שמטרתו הסדרת מערכת היחסים. כך נוצרה אמנה אתית, ראשונה מסוגה, שעליה חתמו הר"י, חברות התרופות וקופות החולים. מטרת האמנה הייתה לשלב בין הצורך לקיים את מערכת היחסים לבין הצורך לקבוע לה גבולות ברורים ודרכי אכיפה, לטובת קיום הקשר מתוך ניקיון כפיים, שקיפות מרבית וראגה לבריאותו ולרווחתו של המטופל.

בעשר השנים שחלפו, קיבלה הר"י מאות פניות של רופאים, מוסדות רפואיים, חברות תרופות ונציגי הממשלה, בהן התבקשו לתת מענה למגוון סוגיות הקשורות לתחום העיסוק של האמנה. לאחרונה, זוהה צורך בעדכון ובהרחבת האמנה תוך קביעת כללים ברורים לנושאים השונים והעלאת החידושים על הכתב.

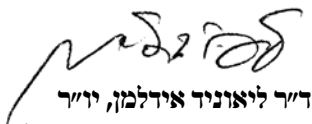
הר"י מקדמת בכרכה כל תהליך שיגביר את השקיפות ואת הבקרה הציבורית על הקשר שבין רופאים לחברות התרופות ובמסגרת זו קיבלה על עצמה זה מכבר התחייבות לגילוי מלא של התרומות שהר"י ואיגודיה מקבלים, לטובת פעילותם המקצועית. אך באמנה המעודכנת טמונים מאפיינים ייחודיים מעבר לכך: האמנה יוצרת הסכמה רחבה להתנהלות הראויה בין רופאים

לחברות התרופות, תוך ניסיון להתעמק יותר בפרטים הקטנים ולהתייחס לקשת של מצבים בהם נתקלים בשטח, החל מאופן הבחירה של רופאים המשתתפים בכנסים במימון חברות התרופות והצגת מוצרים רפואיים על ידי רופאים מרצים, דרך האחריות על התכנים המקצועיים, גילוי נאות על כל זיקה אפשרית, עצמאות אקדמית במחקר ואופן התשלום לחוקרים, וכלה באיסור טובות הנאה והכללים הקשורים ברופאים היועצים של חברות התרופות, בנציגים רפואיים מטעם חברות התרופות, בפרסום ובקידום מכירות.

כמו כן נותנת האמנה המעודכנת ביטוי מפורש למחויבות כלל הגורמים לתהליך ההטמעה ולתמיכה במערכת אכיפה פרקטית.

זכות נעימה לי להודות לחברי ועדת ההיגוי מטעם הלשכה לאתיקה של הר"י שהשקיעו מזמנם וממרחם לגיבוש האמנה המפורטת והמרשימה, ובמיוחד לעומד בראש הלשכה, פרופ' אבינעם רכס, שעשה ימים כלילות בניסיון להביא את הגורמים החלוקים לעמק השווה ולהציב בפנינו מסמך מגובש שחוסנו באותה הסכמה רחבה של הצדדים.

תהי האמנה כלי לקידום מערכת בריאות ורפואה המבוססים על ערכי אמינות, יושרה ושקיפות, למען ציבור המטופלים בישראל.


ד"ר יאקוב אידלמן, יו"ר
ההסתדרות הרפואית בישראל

ב. הקדמה - יו"ר הלשכה לאתיקה

ההקשר המסורתי ורב השנים, בין הרופאים לבין חברות התרופות עבר 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.

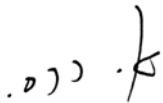
תפקידו המסורתי של הרופא מתרחב והולך. בנוסף להיותו בראש ובראשונה מטפל נאמן ומסור לחוליו הופך הוא לעיתים קרובות לשותף במחקר הרפואי. האמצעים הכספיים הנדרשים כיום כדי לפתח תרופה חדשה, טכנולוגיה חדשנית או מכשור רפואי מתקדם הם כה גדולים עד כי הסיכוי לגייסם שלא באמצעות החברות המסחריות קטן ביותר. רופאים, בתי 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. כך גם לגבי הרופא הבודד המקיים קשר מקצועי עם נציג המכירות של חברת התרופות.

מתוך כוונה לשמר ולטפח את הקשר, בין הרופאים לבין חברות התרופות, פרסמה ההסתדרות הרפואית בישראל כללים המבטיחים איוון 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. הן 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 אשר במהדורתה הראשונה ראתה אור בשנת 2004. השינויים הרבים שחלו מאז בקשר זה חייבו עדכון ושיפור של האמנה המקורית והיא מופיעה עתה במהדורה מורחבת וחדשה.

האמנה מאחדת בתוכה את הכללים האתיים של ההסתדרות הרפואית בישראל הנוגעים לקשר שבין ציבור הרופאים לבין חברות התרופות, יחד עם הקוד האתי השיווקי המשותף של חברות התרופות. עקרונות היסוד שעליהן בנויה אמנה זו מבוססים בראש ובראשונה על הראגה 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.

ברצוני להודות לחברי וועדת ההיגוי על זמנם היקר אותו השקיעו במסירות ובהתלהבות בניסוח ועירכון האמנה המשותפת. תרומתם לא תסולא בפז – ועל כך יבואו על הברכה.



פרופ' אבינעם רבס
יו"ר הלשכה לאתיקה

הקדמה - חברות התרופות

המאגדות בפארמה ישראל - ארגון חברות התרופות הרב לאומיות מבוססות
המחקר והפיתוח; ענף התרופות באיגוד לשכות המסחר; איגוד הכימיה,
פרמצבטיקה וקלינטק בהתאחדות התעשיינים בישראל

תעשיית התרופות בישראל שמה לה כמטרה מרכזית את פיתוחן של תרופות עבור ציבור המטופלים בארץ על מנת למנוע מחלות, לרפא, לשפר ולהאריך את איכות ותוחלת חייהם. מהויכות זו, אותה נטלו חברות התרופות, באה לידי ביטוי בהשקעת משאבים ניכרים במחקר ובפיתוח של תרופות וביכולת של החברות להנגיש תרופות חדשניות, יעילות ובטוחות יותר לחולים תוך קידום המדע, החינוך והטיפול הרפואי בישראל.

קידום מטרה זו מחייב יצירת שותפות בין חברות התרופות לבין הקהילה המדעית והרפואית בישראל.

מערכת הבריאות בישראל, כמו בעולם כולו, פועלת באופן מתמיד תחת אילוף של מחסור במשאבים ובתקציבי מחקר. פיתוחן של תרופות נעשה רק על ידי חברות התרופות כאשר הקהילה הרפואית בארץ הינה שותפה מרכזית בביצוע המחקרים הרפואיים הקשורים בכך. בנוסף תרופות ואמצעי טיפול תרופתיים הופכים בשנים האחרונות לעוגן מרכזי ביכולת של הרופא להעניק טיפול נאות למטופליו ולהציע להם מגוון רחב של טיפולים שלא היו קיימים בעבר, כולל תרופות ייעודיות המותאמות אישית למטופלים. לשם כך על הרופא והמוסדות הרפואיים לקבל את כל המידע על אודות הטיפולים החדשניים אותם מציעות חברות התרופות לחולים באמצעות הרופאים.

יחסים אלו זה בין חברות התרופות ובין הקהילה הרפואית נוגעים לעיתים גם בסוגיות אתיות וערכיות אשר משפיעות על מערכת יחסי הגומלין בין הרופא המטפל הבודד לבין חברות התרופות, בין השאר בכל הקשור להשתתפות בפעילות מקצועית ומדעית אשר ממומנת בחלקה על ידי חברות תרופות. קשר זה מחייב יצירת כללים אשר יבטיחו כי הרופא לא יקלע לניגוד עניינים עם מהויכותו לטיפול מסור בחוליו.

חברות התרופות בישראל המאגדות בפארמה ישראל - ארגון התרופות הרב לאומיות מבוססות המחקר והפיתוח; בענף התרופות באיגוד לשכות המסחר ובאיגוד הכימיה, פרמצבטיקה והקלינטק בהתאחדות התעשיינים, מאמינות כי על תעשיית התרופות בארץ להגדיר ולקיים סטנדרט אתי גבוה ביותר בכל הקשור בפעילותן מול הרופאים והקהילה הרפואית ובפעילות השיוק של תכשירים רפואיים.

לשם כך פעלו חברות התרופות כבר בשנת 2004, בשותפות עם ההסתדרות הרפואית בישראל, ליצירת קוד אתי משותף אשר יבטיח נאמנה שמירת כללים אתיים ברורים על ידי הצדדים ושקיפות ביחסים שבין רופאים לחברות תרופות. על מנת להבטיח כי הקוד האתי יהיה מעודכן ויביא לידי ביטוי את הניסיון שנצבר בשנים האחרונות במערכת היחסים בין הקהילה הרפואית

לחברות התרופות, פעלו הצדדים במהלך השנה האחרונה על מנת לעדכן את הקודר האתי ולכלול בו כללים רבים וחדשים, תוך יצירת מחויבות הדדית של הצדדים לנורמות שנקבעו באמנה, הרגשת עקרונות היסוד של האמנה ובהם החובה לדאוג לבריאות המטופל ושמירה על עצמאותו המקצועית של הרופא ויצירת מנגנון בקרה ואכיפה יעיל יותר.



חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום
כימיה ופרמצבטיקה
איגוד לשכות המסחר

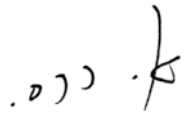


כרמל פלדמן אבוטבול
מנהלת איגוד הכימיה,
פרמצבטיקה וקלינטק
התאחדות התעשיינים בישראל

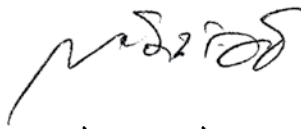


עו"ד דניאל ברמן
מנכ"ל פארמה ישראל

אנו סמוכים ובטוחים כי "האמנה אתית המשותפת" תביא לקידום
מדיניות הבריאות בארץ, ולשיפור בריאות הציבור תוך שקיפות ובקורת
מתמדת ולראייה באנו על החתום:



פרופ' אבינעם רכס
יו"ר הלשכה לאתיקה



ד"ר ליאוניד אידלמן
יו"ר הר"י



חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום
כימיה ופרמצבטיקה
איגוד לשכות המסחר



כרמל פלדמן אבוטבול
מנהלת איגוד הכימיה,
פרמצבטיקה וקלינטק
התאחדות התעשיינים בישראל



עו"ד דניאל ברמן
מנכ"ל פארמה ישראל



ג. הגדרות

1. **איגוד מדעי:** קבוצה של מספר רופאים בענף רפואי המוכר כמומחיות, על-פי האמור בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות) התשל"ג-1973, שהתאגרו לשם עבודה מדעית וקידום העניינים של הענף הרפואי.
2. **חברה מדעית:** קבוצה של מספר רופאים משני תחומי מומחיות שונים, לפחות, שהתאגדה כחברה עצמאית בינתחומית; או קבוצה של רופאים מתחום מומחיות מסוים, העוסקת במקטע של ענף המומחיות, אשר התאגדה כחברה איגודית תחת חסותו של האיגוד המדעי הרלוונטי לתחום העיסוק של החברה, ואשר נושאת בשמה את שם האיגוד אליו היא שייכת.
3. **חוג:** קבוצת מחקר או קבוצת עבודה של רופאים החברים כולם באיגוד מסוים, אשר להם תחום עניין מוגדר בתוך המומחיות של איגוד האם, שאותו הם מבקשים לקדם.
בכל מקום שכתוב "האיגוד", הכוונה לשם הפשטות היא "האיגוד המדעי" ו/או "החברה המדעית" ו/או "החוג המדעי".

4. **חברת תרופות:** כל חברה מסחרית שעיקר עיסוקה הוא פיתוח תרופות, ייצור, שיווק ומכירה של תרופות, אביזרים רפואיים, ציוד רפואי, מוצרים משלימים וטכנולוגיות רפואיות חדשות והפצתם.
5. **תכשיר רפואי:** תכשיר פרמצבטי או ביוטכנולוגי או אחר, המשווק על-ידי חברת תרופות, בין אם מדובר בתכשיר מרשם או בתכשיר שאינו דורש מרשם (OTC) הנועד בעיקר לשימוש עקב המלצה או בכפוף לפיקוח של איש מקצוע בתחום הרפואה, למטרת אבחון, טיפול או מניעה של מחלות בכני אדם, או כדי לשפר את איכות חייו של ציבור המטופלים.

ד. עקרונות כלליים

6. הרופא רשאי לקיים קשר מקצועי נאות עם חברת תרופות לצורך קידום הרפואה והמדע.
7. הרופא הנמצא בקשר עם חברת תרופות, יקפיד על חובתו הראשונית לטובת המטופל ויימנע מכל מצב שיש בו ניגוד עניינים הפוגם במחויבות זאת. רופא המזהה מצב של ניגוד עניינים בין חברת התרופות למטופל, יפעל בשקיפות מלאה לטובת המטופל.
8. הרופא ישמור על עצמאותו ויושרתו המקצועית בכל מגע עם חברת התרופות, ולא יפגע בהן בשל כל אינטרס זר.
9. הרופא יחשוף קשר עם חברת תרופות, ככל שקיים כזה, בכל מצב שעלול להיווצר הרושם כי יש בו כדי להשפיע על עמדותיו או על דעותיו המקצועיות.
10. החתומים על אמנה זו מתחייבים לפעול להטמעתה וליישומה בקרב קהילת הרופאים והמועסקים בחברות התרופות.

ה. כנסים והשתלמויות

כינוס מדעי בישראל ביוזמת איגוד

11. בחירה וזימון של הרופאים המשתתפים בכינוס מדעי:
א. האיגוד יהיה אחראי על בחירתם והזמנתם של הרופאים המשתתפים בכינוס מדעי. חברת התרופות לא תבחר ולא תזמין את הרופאים לכינוס המדעי, בין בעצמה ובין באמצעות גורם שלישי.
ב. הרופאים המוזמנים לכינוס מדעי ייבחרו לפי קריטריונים שייקבעו מראש ויפורסמו בקרב חברי האיגוד. ככל שקיים באיגוד גוף ייעודי שמונה לצורך זה, ייבחרו הרופאים המוזמנים על-ידי גוף זה.

12. התכנים המקצועיים-אקדמיים המוצגים בכינוס מדעי:
א. התכנים המוצגים בכינוס מדעי יעסקו בנושאים רפואיים-מדעיים מקצועיים.
ב. התכנים המקצועיים בכינוס מדעי ייקבעו על-ידי האיגוד ולא על-ידי חברת התרופות, תוך שמירה על החופש האקדמי.
ג. התכנים המקצועיים בכינוס מדעי יוצגו באופן מאוזן ושקול, ללא כל השפעה או הטיה לטובת אינטרסים המשרתים את חברת התרופות. התכנים יהיו כפופים לכללים המחייבים שקיפות וגילוי נאות. ככל שקיימת זיקה כלשהי בין התוכן המקצועי לחברת התרופות, היא תוצג בתוכנית המדעית וכן בתחילת ההרצאה.

13. המרצים בכינוס מדעי:
א. ההחלטה על זהות המרצים ותוכן ההרצאות בכינוס מדעי תהיה באחריות האיגוד ולא באחריותה של חברת התרופות.
ב. המרצה בכינוס מדעי יהיה רשאי לקבל, וחברת התרופות תהא רשאית לתת, תשלום הוגן וסביר תמורת הרצאתו, וכן יהיה רשאי לקבל החזר בגין הוצאותיו האישיות. לא יינתן החזר בגין הוצאות של אדם הנלווה לרופא.
ג. הרופא המרצה בכינוס מדעי יעביר את הרצאתו באופן מקצועי, מאוזן ושקול ומתוך יושר אקדמי.
ד. הרופא המרצה בכינוס מדעי, המציג תכשיר רפואי, טכנולוגיה רפואית או ציוד רפואי, יקפיד לציין את המצב הרגולטורי הרלוונטי של נשוא ההרצאה, לרבות רישומו בפנקס התכשירים, התוויות השימוש בו, אזהרות והגבלות. הרופא המרצה בכינוס מדעי, המציג תכשיר רפואי, טכנולוגיה רפואית או ציוד רפואי, יקפיד להציג את יתרונותיהם וחסרונותיהם וכן את החלופות הקיימות להם על יתרונותיהן וחסרונותיהן.
ה. הרופא המרצה בכינוס מדעי יהיה מחויב לנהוג בשקיפות ולהקפיד על גילוי נאות.

ככל שקיימת לרופא המרצה זיקה מכל סוג שהוא לחברת התרופות, הקשורה במישרין או בעקיפין לנושא או לתוכן הרצאתו, יקפיד לציין זאת בראשית הרצאתו באופן ברור וגלוי, לרבות מה סוג הזיקה הקיימת ושם חברת התרופות הרלוונטית לזיקה זו.

14. תשלום עבור השתתפות בכינוס מדעי:

א. הרופא המשתתף בכינוס מדעי או מעסיקו יעבירו את התשלום בגין עלות ההשתתפות לאיגוד יוזם הכינוס או לחברת הכנסים הפועלת מטעמו. חברת התרופות לא תהיה צד לעניין זה.

ב. משתתפי כנס מקצועי הכולל לינה ו/או פעילות חברתית יהויבו לשאת בעצמם בחלק מעלויות האירוח, לרבות הלנה והסעדה. האיגוד יהיה רשאי לקבוע את גובה ההשתתפות בהתאם לשיקול דעתו ו/או לפטור כחריג קבוצות מסוימות מטעמים מיוחדים שיירשמו.

15. נלווים:

נלווה של הרופא המשתתף גם הוא בכינוס מדעי ישלם את מלוא התוספת הנדרשת לכיסוי עלות השתתפותו בכינוס.

16. מקום עריכת הכנס:

כנסים והשתלמויות ייערכו במקומות ההולמים עריכת כנס מקצועי.

17. מתן חסות לכינוס מדעי:

א. כינוס חד"יומי, שאינו כולל לינה, יוכל להתבצע גם בחסות של חברת תרופות אחת בלבד. איגוד המבקש לערוך כינוס מדעי שאינו חד"יומי וכולל לינה בחסות של חברת תרופות, יידרש לקבל חסות כספית של יותר מחברת תרופות אחת. לפיכך, לא תיתן חברת תרופות חסות בלעדית, ללא שתינתן חסות של חברה נוספת, לכינוס מדעי הכולל לינה.

ב. חסות כספית של חברת תרופות לכינוס מדעי תיועד למטרת קיומו של הכינוס גרידא ועבור התכנים המדעיים-מקצועיים בכינוס, ולא למטרות אחרות.

ג. ככל שייוותרו מכספי החסות סכומים עודפים, שלא נעשה בהם שימוש לטובת הכינוס המדעי, הם יישארו בקופת האיגוד וישמשו לקידום מטרותיו המקצועיות. סכומים אלו יוצגו בשקיפות במאזן האיגוד ובאתר הר"י (ההסתדרות הרפואית בישראל).

18. דוכן תצוגה:

איגוד יהיה רשאי להתיר לחברת תרופות הנותנת חסות לכינוס המדעי להפיץ בקרב הרופאים המשתתפים בכינוס חומר מודפס, שנועד לקידום הידע או ההכשרה המקצועית. הדבר ייעשה באופן מכובד וראוי, ההולם הצגת חומר מדעי. בהתאם, חברת התרופות נותנת החסות תהא רשאית להפיץ חומר המיועד לרופאים המשתתפים בכינוס, רק אם חומר זה נועד לקידום הידע או ההכשרה המקצועית, לרבות פרוספקטים, מאמרים רפואיים וממצאי מחקר, בין אם באמצעות דוכן תצוגה ובין אם בדרך אחרת, שתיעשה באופן מכובד וראוי ההולם אף הוא הצגת חומר מדעי.

19. תוכנית שאינה אקדמית במסגרת עריכת כינוס מדעי:
א. האיגוד רשאי לשלב בכינוס המדעי פעילות בעלת אופי תרבותי שאינה מקצועית רפואית, ככל שמדובר בפעילות צנועה והולמת, שאינה ראוותנית ואשר מהווה חלק משני בלבד ביחס לתוכנית המקצועית של הכינוס.
ב. פעילות חברתית או תרבותית במהלך כינוס לא תהיה בחסות של חברת תרופות.

20. דיווח:
א. האיגוד יהיה אחראי על יצירת קריטריונים שקופים לגבי בחירת הרופאים המוזמנים לכינוס ועל העברת דיווח להר"י על קיום האירוע והקריטריונים לבחירת הרופאים.
ב. הדיווח יתבצע באמצעות הודעה ברוא"ל ללשכה לאתיקה של הר"י. דיווח זה יכול את שם יוזם הכינוס, שם החברה או חברות התרופות נותנות החסות, מקום האירוע, התכנים ולוח הזמנים של האירוע, שמות המרצים ואופן התשלום למרצים, מועד האירוע וכן הקריטריונים לבחירת הרופאים המשתתפים בו.

כינוס מדעי בישראל ביוזמה ובמימון של חברת תרופות

21. הגדרה
לעניין פרק זה, "כינוס מדעי" ייחשב כינוס אליו מוזמנים לפחות 30 רופאים או כינוס הנערך מחוץ לכותלי המוסד הרפואי.

22. בחירה וזימון של הרופאים המשתתפים בכינוס מדעי
חברת התרופות תעביר, מראש ובכתב, את הקריטריונים לבחירת המוזמנים יחד עם תוכנית כללית של הכינוס לידיעת האיגודים אליהם משתייכים הרופאים המוזמנים.

23. התכנים המקצועיים:
א. רופא ישתתף בכינוס המאורגן ביוזמה ובמימון של חברה תרופות כאשר עניינו של הכינוס הינו מקצועי רפואי. בהתאם, חברת תרופות לא תארגן כינוס שתוכנו איננו מקצועי רפואי.
ב. חברת תרופות היוזמת ומממנת מטעמה כינוס, לא תכלול בו הופעות בידוריות, למעט פעילות תרבותית צנועה ומשנית. בהתאם, רופא לא ישתתף בכינוס ביוזמת חברת תרופות אם כינוס זה כולל הופעות בידוריות.

24. מרצים
רופא המרצה בכינוס המאורגן ביוזמת חברת תרופות, יהיה כפוף לכל הכללים, כאמור בסעיף 13 ג-ה לעיל.

25. שקיפות וגילוי נאות:
 א. רופא ישתתף בכינוס המאורגן ביוזמה ובמימון של חברת תרופות רק אם מתקיימים כללי השקיפות לגבי היות הכינוס מאורגן על-ידי חברת התרופות. חברת התרופות תציין באופן ברור כי מדובר בכינוס שמאורגן על-ידיה, הן בהזמנה לכינוס והן במהלך הכינוס עצמו.
 ב. רופא ישתתף בכינוס ביוזמה ובמימון של חברת תרופות יחידה רק אם הכינוס הינו חדיימי ואינו כולל לינה. בהתאם, חברת תרופות היוזמת מטעמה כינוס, לא תכלול לינה במסגרת הכינוס.

26. נלווים:
 א. חברת תרופות תהא רשאית להזמין רופאים בלבד, ללא נלווים, לכינוס בארץ המאורגן וממומן על-ידיה.
 ב. חברת תרופות לא תממן כל הוצאה שהיא הקשורה להשתתפות נלווה של רופא באירועים מקצועיים אשר אורגנו ביוזמתה.

27. מפגש מקצועי של רופא עם נציג של חברת תרופות במימון חברת התרופות
 חברת תרופות לא תארח על חשבונה רופא במסעדה או במקומות אירוח, אלא אם כן האירוח הינו צנוע ובלתי ראוותני, והינו משני ואגב מתן הרצאה או עיסוק בתוכן מקצועי משמעותי. בהתאם, רופא לא יסכים להשתתף באירוע הכולל אירוח במסעדה או במקומות אירוח, אלא אם האירוח הינו משני ואגב מתן הרצאה או עיסוק בתוכן מקצועי משמעותי.

כנסים והשתלמויות בחו"ל במימון חברת תרופות

28. הזמנת רופא על-ידי חברת תרופות להשתתף בכינוס או בהשתלמות מקצועית בחו"ל תיערך באמצעות האיגוד הרלוונטי או על-ידי המעסיק. בחירת הרופאים המוזמנים תיעשה על-פי קריטריונים מוסכמים ושקופים. לא תתבצע הזמנה ישירה של רופא על-ידי חברת התרופות.
 29. הרופא, באמצעות האיגוד או המעסיק, יהיה רשאי לקבל, וחברת התרופות תהא רשאית לתת, החזר חלקי או מלא של הוצאותיו בפועל בהקשר עם נסיעתו והשתתפותו בכינוס או בהשתלמות.
 30. הרופא אינו רשאי לקבל מימון או שווה ערך, וחברת התרופות אינה רשאית לממן כל פעילות שאינה קשורה ישירות לכינוס.
 31. אם ארוחת הערב אינה כלולה בתוכנית הכינוס, רשאית חברת תרופות לארח על חשבונה צוות רפואי במסעדה או במקומות אירוח, בתנאי שמדובר באירוח שהינו צנוע ובלתי ראוותני.
 32. רופא המרצה בכינוס בחו"ל, יהיה כפוף לכל הכללים החלים על הרופא המרצה בכינוס בארץ, לרבות שמירה על כללי הגילוי הנאות והשקיפות בכל מקרה שיש לו זיקה כלשהי לחברת התרופות.

33. נלווים:

- א. חברת תרופות תהא רשאית להזמין רופאים בלבד, ללא נלווים, לכינוס בחו"ל המאורגן וממומן על-ידיה.
- ב. חברת תרופות לא תממן כל הוצאה שהיא, הקשורה להשתתפות נלווה של רופא באירועים מקצועיים אשר אורגנו ביוזמתה.

ו. מחקרים קליניים

השתתפות רופא במחקר קליני הממומן על-ידי חברת תרופות

34. הרופא יפעל מתוך שיקול דעת מקצועי, ויעמיד את טובת המשתתף במחקר מעל לכל אינטרס אחר.
35. הרופא ייקח חלק בעריכת מחקר קליני הממומן או נתמך באופן כלשהו על-ידי חברת תרופות, רק אם בסיס מדעי מספק למחקר. בהתאם, חברת התרופות לא תתמוך במחקר קליני ללא בסיס מדעי מספק.
36. הרופא ייקח חלק במחקר קליני, רק אם התקבלה הסכמה מדעת של המשתתפים כנדרש, ובתנאי שמוכחת שמירה מרבית של זכויות המשתתפים, לרבות שמירה על סודיותם הרפואית ופרטיותם.
37. הרופא ייקח חלק במחקר מכל סוג שהוא, לרבות מחקר בשלב פאזה רביעית, רק אם התקבלו כל האישורים הנדרשים לשם עריכתו, לרבות עיגון בכתב של ההתקשרות המסחרית, הכוללת את התמורה הכספית שתשלם חברת התרופות למוסד הרפואי/ לאיגוד/ לחברה המדעית, וכל האישורים הרגולטוריים והחוקיים הנדרשים, לרבות אישורי הוועדה האתית המוסמכת (כגון, ועדת הלסינקי). בנוסף ההתקשרות יפורט עבור מה ניתנת התמורה הכספית.
38. הרופא ייקח חלק במחקר, רק אם נרשם המחקר מראש באתר פומבי הנגיש לציבור, ככל שנדרש רישום כזה.
39. הרופא שאינו מעורב בניהול או בביצוע המחקר לא יקבל, וחברת התרופות לא תעביר לו, תשלום עבור עצם הפניית מטופלים למחקר.
40. חברת התרופות תהא אחראית לכך שמחקרי המעקב לאחר שיווק (פאזה רביעית) ינוהלו על בסיס מדעי או מקצועי. אין לערוך מחקרים אלה, כשהרקע המדעי או המקצועי מועט או נעדר כליל, והמחקר נועד רק כאמצעי לקידום מכירתו של התכשיר ולצורך השפעה על רופאים.

עצמאות אקדמית ושקיפות במחקר

41. הרופא לא ייקח חלק במחקר, אם לא נשמרים החופש האקדמי המלא שלו, לרבות גישה חופשית בהגבלות סבירות למידע הרלוונטי הנאסף, וכן החירות לפרסמו בכל צורה ראויה, למעט הגבלות סבירות שאינן פוגעות בבטיחות המטופלים. בהתאם לכך, לא תתמוך חברת תרופות ולא תיזום מחקר שאין מובטחות בו שמירה על החופש האקדמי המלא של הרופא ועל גישה חופשית למידע הנאסף, כמו גם שמירת החירות לפרסמו, לרבות תוצאות שליליות.

42. הרופא החוקר לא יחתום, וחברת התרופות לא תחתים את הרופא, על הסכם שיש בו כדי להגביל את עצמאותו המקצועית-אקדמית או שיש בו להגביל את ביצוע המחקר או את פרסום תוצאותיו, למעט הגבלות סבירות שאינן פוגעות בבטיחות המטופלים.
43. הרופא החוקר יידרש לגילוי נאות לגבי כל זיקה לחברת התרופות הקשורה למחקר, הן בפני הוועדה האתית המתאימה (כגון, ועדת הלסינקי) כתנאי לאישור המחקר, הן בפני משתתפי המחקר והן בגוף הפרסום על אודות המחקר.
44. הרופא החוקר לא יהיה חלק ממחקר או מפרסום על אודות מחקר אם הוא ו/או קרובו בעל זיקה/אינטרס כלכלי הידוע לו בחברת התרופות הקשורה למחקר, וקיים חשש לניגוד עניינים בין זיקתו לחברה לבין זיקתו למחקר, אלא אם קיבל אישור מראש מהגורמים המתאימים לגבי מעורבותו במחקר/ בפרסום, לאחר שציינ מהי הזיקה הכלכלית שלו או של קרובו.
45. הרופא לא ייקח חלק במחקר, לרבות מחקרים בפאזה רביעית, אם לדעתו המחקר נערך ללא ביסוס מדעי ראוי, כשמטרתו העיקרית היא לקדם אינטרסים מסחריים של חברת התרופות. בהתאם לכך, לא תערוך חברת תרופות מחקר ללא ביסוס מדעי, כשמטרתו העיקרית היא לקדם אינטרסים מסחריים.
46. הרופא החוקר לא יקבל תשלום, וחברת התרופות לא תאפשר מתן תשלום לרופא, המותנה בתוצאות המחקר.
47. הרופא החוקר לא יקבל, וחברת התרופות לא תיתן במישרין לרופא, כל תשלום/ תמיכה/ תמורה בשווי או בעין עבור תפקידו של הרופא כחוקר במחקר, אלא באמצעות האיגוד/ החברה המדעית/ המוסד המעסיק של הרופא בלבד.
48. הרופא לא יהיה רשאי לקבל, וחברת התרופות לא תהא רשאית לתת לרופא במישרין, מענק מחקר אלא באמצעות האיגוד/ החברה המדעית/ המעסיק בלבד.

ז. טובות הנאה, תמיכה כספית ותרומות

50. הרופא לא יקבל, וחברת תרופות לא תיתן לרופא, כל טובת הנאה אישית, למעט מתנות בעלות ערך שולי בלבד שנועדו לשרת במישרין את עבודתו או מתנות סמליות שהינן חלק מתרבות חברתית מקובלת או הליכות נימוסין.
51. מוסד רפואי, מרפאה או מחלקה יהיו רשאים לקבל מחברת תרופות, וחברת תרופות תהא רשאית לתת, תמיכה כספית או תרומה בעלת ערך לקידום המחקר הרפואי, לשיפור הטיפול, המחקר והשירות הניתן למטופלים, או לצורך טיוב הציוד הרפואי, כל עוד אין בקבלתם כדי לפגוע בעצמאות המקצועית של הרופאים הנהנים מהתמיכה ומהתרומה, וכל עוד נשמרים כל הכללים הרלוונטיים, המבטיחים שמירה על שקיפות מלאה ורישום מתועד בהקשר לכך.
52. חברת תרופות לא תממן, והרופא או האיגוד לא יקבלו מחברת התרופות, מימון מלא או חלקי לפעילויות חברתיות של הצוות הרפואי, לרבות "ימי כיף" או גיבוש.
53. אין להתיר התניה של קבלת התמיכה המותרת לרופא או למוסד רפואי, בקידום אינטרס של חברת התרופות נותנת התמיכה או כל גורם מסחרי אחר.
54. רופא או איגוד לא ייתנו או ידרשו תמורה או טובת הנאה אחרת מחברת התרופות, וחברת התרופות לא תיתן תמורה או טובת הנאה עבור ביקור של נציג רפואי מטעם חברת התרופות במרפאה או במחלקה בה פועל הרופא.
55. האיגוד או המעסיק יהיו רשאים לקבל מלגה, לרבות לעניין השתלמות בחו"ל, מחברת תרופות לצורך קידום הידע המקצועי של רופא או מספר רופאים. מקבלי המלגה ייבחרו על-ידי ועדת פרסים ומלגות שתוקם על-ידי הגוף מקבל המלגה. הבחירה תתבצע תוך שמירה על שקיפות ועל כללי השוויון וההגינות. בהתאם, חברת התרופות תהא רשאית לתת מלגה המיועדת לרופא או למספר רופאים, כל עוד הם נבחרו על-ידי הגוף מקבל המלגה ולא על-ידיה. המלגה עצמה לא תועבר במישרין לרופא על-ידי חברת התרופות, אלא דרך האיגוד או המעסיק.

ח. דוגמאות של תרופות

56. הרופא יהיה רשאי לקבל, וחברת התרופות תהא רשאית לתת לרופא, דוגמאות של תרופות, בכפוף להוראות המוסד הרפואי, ככל שיתפרסמו.
57. הדוגמאות יסומנו באופן ברור כדוגמאות לרופא, שאינן מיועדות למכירה.
58. הרופא לא יקבל, וחברת התרופות לא תיתן, כל תמורה עבור עצם ההעברה של דוגמאות התרופות מחברת התרופות.
59. הרופא לא יהיה רשאי לקבל, וחברת התרופות לא תהא רשאית לתת לרופא, דוגמאות של תרופות בכמויות מסחריות.
60. הרופא לא יגבה כל תשלום ממטופל עבור דוגמת תרופה שניתנה לו.
61. הרופא וכן חברת התרופות וכל נציג מטעמה יכבדו את נוהלי המוסד הרפואי שבו מחולקות הדוגמאות.

ט. תקנים

62. גוף מסחרי לא יממן בכל דרך שהיא, במישרין או בעקיפין, תקני כוח אדם או מתן שכר לעובדים במוסד רפואי שאינם קשורים ישירות למחקר הממומן על-ידו.

י. שירות בתשלום לחברת התרופות

עקרונות כלליים

63. הרופא וחברת התרופות יהיו מחויבים לעגן בהסכם שנערך בכתב כל התקשרות ביניהם, לרבות התקשרות חד-פעמית.
64. בכל מקרה שרופא מועסק על-ידי בית חולים, מוסד רפואי או מוסד ציבורי אחר, יתחייב הרופא במסגרת ההסכם לדווח למעסיקו ולקבל את אישורו מראש אם וככל שהדין מחייב זאת, על אודות ההתקשרות בינו ובין החברה.
65. הרופא יודא כי התקשרות שנעשית בינו לבין חברת תרופות לא תעמיד אותו במצב של ניגוד עניינים עם תפקידו במוסד שבו הוא מועסק, בין כשכיר ובין כנותן שירותים, או עם חובותיו האתיות והמקצועיות כלפי מטופליו.

הרופא היועץ

66. הרופא רשאי לשמש יועץ בשכר לחברת תרופות, וחברת התרופות רשאית לקבל את שירותיו בשכר של הרופא, אם מטרתו של הייעוץ לקדם את הידע הרפואי, את המחקר ואת רמת הרפואה בארץ.
67. הרופא יהיה רשאי לשמש כיועץ לחברת תרופות, בין אם הוא משמש כיועץ יחיד ובין אם הוא משמש כיועץ במסגרת ועדה מייעצת. בהתאם, חברת התרופות תהא רשאית לקבל שירותי ייעוץ של רופא גם במסגרת של ועדה מייעצת הכוללת אנשי מקצוע נוספים, שתכנס החברה מטעמה.
68. ועדה מייעצת תכלול עד 15 רופאים משתתפים. השתתפות כחבר בוועדה מייעצת מותנית בחתימה על הסכם בין הרופא לבין חברת התרופות, הכולל בין השאר את יידוע מעסיקו של הרופא בנדון על-ידי הרופא. הרופא רשאי לקבל, וחברת התרופות רשאית לתת לרופא, תגמול כספי ראוי בעבור הייעוץ. התשלום יהיה בהתאמה למעמדו המקצועי של הרופא ולהיקף העבודה שנעשית על-ידו.
69. הרופא רשאי לקבל מחברת התרופות, וחברת התרופות רשאית לתת לרופא, בנוסף לתגמול הכספי תמורת שירותי הייעוץ, תשלום נוסף המהווה כיסוי הוצאותיו בפועל הקשורות לייעוץ שנתן לחברה התרופות.
70. הרופא ישקול האם עבודתו בשכר עבור חברת התרופות עלולה להשפיע על טיב ההחלטות הרפואיות שלו ועל עצמאותו. בכל מקרה של חשש לניגוד עניינים, יכריע הרופא בעד עצמאותו המקצועית.

71. אין לראות בהתכנסות ועדה מייצעת לחברת התרופות "כינוס מדעי", ככל שמטרת התכנסותה של הוועדה המייצעת הינה קבלת שירותי ייעוץ של חברת התרופות מהרופאים היועצים.

השתתפות הרופא בהרצאה במימון חברת התרופות

72. הרופא רשאי להשתתף כמאזין בהרצאה במימון חברת תרופות, אם מטרתה העיקרית היא קידום הידע המקצועי של הרופא. השתתפות כמאזין בהרצאה אינה מזכה את הרופא בתגמול כלשהו.
73. רופא המרצה במימון חברת תרופות, יחשוף בראשית דבריו באמצעות שקופית או אמירה ברורה את מהות הקשרים הכלכליים הקיימים, ככל שקיימים, בינו לבין החברה המממנת או בינו לבין כל חברה אחרת הרלוונטית לנושא ההרצאה. חברת התרופות מצידה תדרוש מרופא שהרצאתו ממומנת על-ידיה לפעול כאמור בסעיף זה.
74. רופא המרצה במימון חברת תרופות, יקפיד על האמת המקצועית וימסור את דבריו בצורה אובייקטיבית, שקולה, הוגנת, ישרה ומלאה. חברת התרופות המממנת את הרצאתו של הרופא לא תדרוש ממנו להרצות באופן המוטה לטובתה בכל צורה שהיא.
75. רופא המרצה במימון חברת תרופות, ישתמש בהרצאה בשם הגנרי של תרופה. יחד עם זאת, ניתן גם להזכיר את שמה המסחרי של התרופה לצורך יידוע הקהל בדבר הקשר בין השמות. הרופא יציג בצורה אובייקטיבית, ישרה ושקולה גם את האפשרויות הטיפוליות האחרות הקיימות בהקשר נושא ההרצאה, על חסרונותיהן ויתרונותיהן.
76. הרופא רשאי לקבל מחברת תרופות, וחברת התרופות רשאית לתת לרופא, תגמול סביר עבור השתתפותו כמרצה בהרצאה מטעם חברת התרופות, אם הכין ונתן הרצאה בעלת משמעות מקצועית בתחום עיסוקו. הצגת הרצאה שהוכנה על-ידי חברת התרופות אינה נכללת בהרשאה זו. רופא רשאי להסתייע בחומרי רקע שונים שקיבל מחברת התרופות בהכנת הרצאתו, ככל שחומר זה נבחן על-ידו וניתן לראות בו חומר מדעי מבוסס. הרופא יהיה רשאי גם לקבל החזר הוצאות בפועל הקשורות להכנת הרצאתו.
77. הרופא וחברת התרופות יקפידו על הוראות אלו גם בהקשר של הרצאה מוקלטת, המועברת בכל אמצעי דיגיטלי שהוא לקהל מאזינים או צופים בכל מקום שהוא.

יא. פרסום ופרסומת של מוצרים רפואיים

פרסום על-ידי רופא / איגוד / חברה מדעית

78. הרופא לא יעסוק בכל צורה שהיא בקידום או בפרסום של תכשירים רפואיים במרפאתו או מחוץ לה, וחברת התרופות לא תדרוש מהרופא לעשות כן, למעט במקרה של קידום תכשירים המותר על-פי חוק על-ידי רופא המועסק על-ידי חברת התרופות למטרה זו, תוך גילוי נאות של עובדה זו.
79. הרופא לא יעסוק במכירת תכשירים רפואיים במרפאתו או מחוץ לה, וחברת התרופות לא תדרוש מהרופא לעשות כן, לרבות הרופא המועסק על-ידי חברת התרופות.
80. הרופא לא יפעיל לחץ כלשהו על מטופל לצרוך מוצר רפואי מסוים שלא מטעמים רפואיים ו/או מקצועיים.
81. הרופא או האיגוד לא יעסקו בכל צורה שהיא בקידום, במכירה או בפרסום של מוצרים מסחריים, ולא יעמידו את שמם, תוארם האקדמי ומעמדם המקצועי לטובת אינטרסים כלכליים של כל גוף מסחרי שהוא. בהתאם לכך, לא תדרוש חברת התרופות מהרופא או מהאיגוד לעסוק במכירה או בפרסום של מוצרים מסחריים מטעמה.
82. בנסיבות חריגות, יהיה רשאי איגוד לפרסם מוצר מסחרי, אם יתקיימו התנאים הבאים במצטבר:
- א. הפרסום מיועד באופן מובהק לקידום המודעות לבריאות, והוא יועיל לבריאות הציבור, ואיננו מיועד לפרסום מוצר/ טכנולוגיה מסוימים. האיגוד סבור שיש הוכחות מדעיות ליעילות ובטיחות המוצר הרפואי/ הטכנולוגיה, והנושא נדון בישיבת ועד האיגוד, שתיעד את ההחלטה כי אכן יש לתמוך בפרסום.
- ב. הפרסום ייעשה תוך הקפדה על שקיפות וגילוי נאות בכל הנוגע לשם חברת התרופות שהעניקה את המימון לפרסום. תכשיר רפואי/ טכנולוגיה ייוכרו בשמם הגנרי, ובכל מקרה יפורטו היתרונות והחסרונות שלהם. יש לציין במקביל גם את החלופות הטיפוליות, על יתרונותיהן וחסרונותיהן.
- ג. הפרסום יקבל אישור מראש של הלשכה לאתיקה של הר"י.

פרסום והפצת חומר מטעם חברת תרופות המיועד לקידום מכירות

83. חברת תרופות תהא אחראית לכך שכל חומר לקידום מכירות של תכשירים רפואיים, המופץ או מפורסם על-ידה בכל דרך שהיא, יהיה מדויק וברור וישקף את האמת המדעית.

84. חברת תרופות תציג חומר לקידום מכירות כשהוא ערוך ברמה מקצועית ובאופן שיענה לא רק לדרישות החוק, אלא גם לסטנדרטים האתיים הגבוהים המקובלים בעולם.
85. חברת התרופות תהא אחראית לכך שהמידע המופיע בכל חומר שנועד לצורך קידום מכירות, לרבות תכונות המיוחדות לתכשיר, יתבסס על נתונים מדעיים עדכניים, ושלא יתאזן על ידי היתרון. המידע חייב להיות תואם למידע המופיע בעלון לרופא ולא יסתור אותו, וכפי שאושר על ידי הרשות המוסמכת על-פי דין עבור התכשיר.
86. נציג חברת התרופות יעביר לרופא חומר רקע אקדמי, לרבות מידע בדבר בטיחותו של תכשיר רפואי, התוויות נגד, אזהרות, תופעות לוואי ואמצעי זהירות, בכפוף לכל דין.
87. חברת התרופות תפרט בחומר לקידום מכירות שהיא מפיצה את שם התכשיר המסחרי והגנרי, את המרכיבים הפעילים שבו וכן את השם וכתובת החברה או הסוכן האחראים לשיווק התכשיר.
88. בהיעדר תקנות או כללים אשר מורים אחרת, תפרט חברת התרופות בחומר לקידום מכירות גם את ההתוויות המאושרות של התכשיר, התכונות והמאפיינים, לרבות תופעות לוואי ואזהרות משמעותיות הקשורות לשימוש בתכשיר, ותוך הפניה אל החברה המשווקת לצורך קבלת מידע נוסף.
89. חברת התרופות תציין בחומר לקידום מכירות, באופן מפורש וברור, את מראי המקום הרלוונטיים. ניתן לציין מראי מקום שאינם מבוססים באופן ישיר על מחקרים קליניים, לרבות ספרות רפואית ונתוני חברת התרופות, ככל שאלו מבוססים מדעית ואינם סותרים את העלון לרופא המאושר על-ידי משרד הבריאות.
90. חברת התרופות לא תקדם מכירות, לרבות באמצעות דיוור או פרסום בעיתונות רפואית, באופן הנחזה להיות מידע אקדמי.
91. חברת התרופות לא תערוך כל פעילות שיווקית לגבי מוצר שטרם נרשם בישראל. עם זאת, תהא חברת תרופות רשאית למסור מידע מדעי, ללא היבטים של קידום מכירות, תוך ציון הסטאטוס הרגולטורי של התכשיר בכפוף לכללי הרגולציה העדכניים.
92. חברת התרופות לא תקדם את מכירת תכשיריה באמצעות קשר ישיר עם המטופלים, למעט תכשירים שלגביהם החוק ו/או הרגולציה מתירים זאת.
93. חברת התרופות רשאית ליזום תוכניות או לתמוך בתוכניות להגברת מודעות הציבור למחלות ולהעלאת רמת ההבנה של הציבור במניעת מחלות, בתסמינים ובתופעות של מצבים רפואיים ובטיפולים קיימים, ככל שהמידע המועבר באמצעות חברת התרופות לציבור יהיה מאוזן, מדויק ואמין.
94. חברת התרופות לא תפיץ חומר לקידום מכירות ללא קבלת אישור מהגורם המקצועי הרלוונטי בחברת התרופות, שהינו בעל הרקע המדעי והכישורים המקצועיים המתאימים לכך.
95. חברת התרופות תהא מחויבת לפעול כך שהתדירות והיקף הדיוור מטעמה, של חומר לקידום מכירות לעוסקים בתחום הרפואה, יהיה סביר. חברת התרופות תכבד בקשה של רופא להשמטת שמו מרשימות הדיוור של כל חומר פרסומי, לרבות חומר מורפס.
96. חברת התרופות תציין באופן ברור ובשקיפות באתר אינטרנט מטעמה, הכולל מידע המתייחס לתכשיר רפואי, כי המדובר באתר שלה, תוך הבהרת זהותה וכן, ככל שהדבר רלוונטי, למי מיועד הפרסום. חברת התרופות תקפיד כי תוכן המידע יהיה מותאם לקהל יעד של רופאים, רוקחים, עוסקים במקצועות הרפואה והציבור הכללי. ככל שמדובר בחברת

תרופות הפועלת בישראל, תקפיד כי תוכן המידע המופיע באתר האינטרנט יהיה מותאם להוראות הדין בישראל ולהנחיות משרד הבריאות, וכן תספק מידע רלוונטי על אודות אישור התרופה במדינת ישראל.

97. חברת התרופות תגבש ותקיים נהלים שיבטיחו יישום מלא של הנחיות אלה.

יב. נציגים רפואיים מטעם חברת תרופות

98. אנשי שיווק ומכירות של חברת התרופות, לרבות אנשי צוות המעורבים באופן כלשהו בהכנתו או באישורו של חומר המיועד לקידום מכירות, שיוצג בפני אנשי המקצוע בתחום הרפואי, בפני צוות מינהלי מוסמך או כמידע המוגש לציבור, יהיו בקיאים בהוראות אמנה זו.
99. נציג רפואי מטעם חברת התרופות יעבור הכשרה מתאימה, אשר תכלול לימוד והכרת האמנה האתית, ויהיה בעל ידע מדעי במידה שתאפשר לו לספק מידע מלא ומדויק על אודות התכשירים המקורמים על-ידו.
100. נציג רפואי יקפיד לנהוג בהתאם להוראות הדין בישראל, לכללי הקוד האתי המפורטים באמנה זו ולנוהלי המוסד הרפואי, ככל שהוסכמו בין המוסד לחברת התרופות.
101. נציג רפואי הנפגש עם רופא, יציג את עצמו בשמו המלא ובשם חברת התרופות שמטעמה הוא פועל, בשקיפות ובבהירות.
102. נציג רפואי יוודא כי ביקורו אצל רופא במסגרת תפקידו אינו גורם לאי-נוחות כלשהי לרופא שעמו הוא נפגש, ויתנהג בהתאם לכללי המקום.
103. נציג רפואי יבטיח את שמירת הפרטיות של המטופלים, ולפיכך לא ישהה בחדרו של הרופא יחד עם מטופלו של הרופא ולא יבקש כל מידע העלול לפגוע בפרטיות המטופל. בהתאם, לא יאפשר רופא לנציג רפואי לשהות בחדרו במקביל לנוכחות מטופל.
104. נציג רפואי רשאי למסור מידע לרופא, בעל-פה או בכתב, ככל שמידע זה הינו בעל תקפות מדעית. נציג רפואי יספק על-פי בקשת הרופא סימוכין למידע זה.
105. נציג רפואי יספק, בהתאם לדרישת הרופא, את העלון העדכני לרופא ו/או לצרכן בנוגע לתכשיר אותו הוא מקדם, כפי שאושר על-ידי משרד הבריאות, או כתובת אתר שבו אפשר למצוא את המידע הרלוונטי.
106. חברת התרופות תישא באחריות לפעולות נציגיה על-פי כללי אמנה זו.
107. הרופא יכבד את נוכחותם של הנציגים הרפואיים, תוך שמירה על כבודם בכל התקשרות עמם.

י.ג. כריית מידע רפואי

108. הרופא רשאי לשתף פעולה באיסוף מידע בדבר גישות טיפוליות ושימוש בתרופות, רק אם ייעשה האיסוף בצורה מלוקטת, בלתי מזוהה, השומרת על הפרטיות והאנונימיות הן של המטופל הבודד והן של הרופא הבודד, ובכפוף לכל הוראות הדין, לרבות נוהלי משרד הבריאות. בהתאם לכך, תקפיד חברת התרופות כי איסוף המידע ייעשה כאמור בסעיף זה.
109. חברת התרופות רשאית לבקש מידע המפורט במסמך כתוב, שעניינו שימוש בתרופות על ידי מטופלים בלתי מזוהים, והרופא רשאי לשתף פעולה באיסוף מידע זה, רק לאחר שהתקבלה מהרופא ומהמוסד המעסיק הסכמה מראש ובכתב. ההסכמה תכלול את פרטי המידע הנאסף, מטרת האיסוף וזהות הגורם המשתמש במידע זה. הסכמה כזו תינתן לפרק זמן קצוב בלבד.
110. הרופא לא ישתף פעולה באיסוף מידע, וחברת התרופות לא תאסוף מידע באמצעות רופא, בדבר השימוש בתרופות, אם קיימת כוונה לעשות שימוש במידע הנאסף לצורך הפעלת לחץ כלשהו, גלוי או סמוי, על הרופא או על עמיתיו או מתוך כוונה לשנות את התנהגותם המרשמית.

יד. הפורום המשותף ליישום האמנה האתית המשותפת

הקמת הפורום וסמכויותיו

111. החתומים על אמנה זו יקימו פורום משותף (להלן: "הפורום המשותף"), אשר הרכבו וסמכויותיו יהיו כדלקמן:

הרכב הפורום

112. הפורום המשותף יכלול שמונה חברים באופן הבא:

- א. יו"ר הפורום יהיה רופא מקרב חברי הלשכה לאתיקה של הר"י, והוא ימונה על-ידי יו"ר הלשכה לאתיקה.
- ב. חבר נוסף יהיה איש ציבור בעל מעמד חברתי מוכח ומוכר, המוסכם על הצדדים.
- ג. שלושה חברים נוספים יהיו רופאים מקרב הלשכה לאתיקה, והם ימונו על-ידי יו"ר הלשכה לאתיקה.
- ד. שלושה חברים נוספים יהיו חברים מקרב הגופים היציגים החתומים על אמנה זו באופן הבא: נציג אחד מארגון פארמה ישראל, נציג נוסף מהתאחדות התעשיינים ונציג שלישי מטעם איגוד לשכות המסחר.
- ה. לכל חבר בפורום המשותף יכול להתמנות ממלא מקום, בכפוף לאישור הגוף אותו הוא מייצג בפורום.

113. יישום ואכיפה:

- א. הפורום המשותף יהא בעל הסמכות לבחון, ליישם ולאכוף, בהתאם לסדרי הדין כמפורט להלן, כל התקשרות בין רופא או איגוד או חברה מדעית לבין חברת תרופות, וכן כל פעילות של רופא, איגוד, חברה מדעית או חברת תרופות, בתנאי שחלים לגביה הכללים המפורטים באמנה זו.
- ב. דיוני הפורום יוכלו להיערך בכל דרך שהיא, לפי החלטת יו"ר הפורום המשותף, לרבות באמצעות רשת האינטרנט.
- ג. הפורום המשותף יערוך שני מפגשים בלתי אמצעיים בשנה, לכל הפחות, לשם ליבון כל סוגיה הקשורה לתחומי סמכותו ואחריותו, לפי החלטת יו"ר הפורום המשותף.

114. חוות דעת:

- א. לבקשת חברה החתומה על אמנה זו או רופא או איגוד או חברה מדעית או מוסד רפואי, יהא הפורום רשאי ליתן את חוות דעתו בשאלות הכרוכות ביישום האמנה, לרבות בשאלה האם פעולה מסוימת מותרת לאור עקרונות אמנה זו.
- ב. מתן חוות הדעת יהא בתוך 30 ימי עבודה מיום קבלת הפנייה.
- ג. הפורום ידון בחוות דעת ככל שזו מתייחסת לפעולה עתידית, אשר טרם ננקטה.
- ד. חוות דעת סופית לא תינתן על-ידי הפורום, אלא כאשר קיימת הסכמה של חמישה חברים, לפחות, מקרב חברי הפורום לגבי תוכנה.
- ה. העתק חוות הדעת, ללא פרטים מזהים, יופץ בין הצדדים החתומים על אמנה זו בתוך 60 ימי עבודה מיום מסירת חוות הדעת לגורם אשר ביקש את חוות הדעת.
- ו. חברה אשר תפעל בהתאם לאמור בחוות הדעת, יראו בה כמי שפעלה בהתאם לכלליה של אמנה זו.

115. סודיות:

חברי הפורום המשותף יחתמו על כתב סודיות ועל איסור שימוש בכל מידע שהגיע לידם במסגרת תפקידם מחוץ למסגרת הפורום, למעט באישור הפורום.

סדרי הדין בפורום

116. בכל תלונה שהוגשה על-ידי רופא או איגוד או חברה מדעית על הפרה של כלל מכללי האמנה על-ידי רופא או איגוד או חברה מדעית, יחולו הכללים הרלוונטיים כאמור בתקנון הר"י, תוספת ד', הלשכה לאתיקה – סדרי הדין בלשכה לאתיקה של הר"י. חברי הפורום המשותף יהיו רשאים להגיש תלונה על כל הפרה על-ידי רופא או איגוד או חברה מדעית או מוסד רפואי ללשכה לאתיקה של הר"י.

117. בכל הפרה של כלל מכללי האמנה על-ידי חברת תרופות או מי מטעמה, או בתלונה של חברת תרופות כנגד רופא או איגוד או חברה מדעית, יחולו הכללים המפורטים בנספח א' לאמנה זו, "סדרי הדין בפורום המשותף".

טו. סמל אתיקה

118. הפורום המשותף בחר בסמל אתיקה, אשר מסמל התחייבות של חברת תרופות לקיום הכללים המפורטים באמנה זו.
119. חברת תרופות המקבלת על עצמה את כללי האתיקה המפורטים באמנה זו, זכאית להשתמש בסמל האתיקה במסמכיה ובפרסומיה השונים, וכן כסיכות דש המיוצרות לעובדיה.

סדרי הדין בפורום המשותף

א. תלונה

1. הרשות להתלונן
כל אדם רשאי להגיש תלונה לפורום המשותף. יו"ר הפורום יהיה רשאי לקבוע כיצד והאם לדון בתלונה.
2. עריכת כתב תלונה
תלונה תיערך בכתב ותכיל פרטים אלה:
(א) שם המתלונן;
(ב) שם החברה או הרופא או האיגוד או החברה המדעית הנילונים ו/או הגורם הנילון מטעמם וכתובתם;
(ג) תיאור העובדות המהוות את הבסיס לתלונה;
(ד) ציון הסעיף באמנה אשר הופר, לטענת המתלונן, על-ידי החברה או הרופא או האיגוד או החברה המדעית הנילונים ו/או מי מטעמם.
3. צירוף תלונות
יו"ר הפורום המשותף רשאי לצרף יחדיו לכתב התלונה מספר תלונות, ככל שהן מבוססות על אותן עובדות או על עובדות דומות או על סדרת מעשים הקשורים זה לזה באופן שהם מהווים מאורע אחד.
רשאי יו"ר הפורום להפריד בין התלונות, אם מצא כי הדיון המשותף בתלונות יסרב ויקשה על בירורן.
4. צירוף נילונים
יו"ר הפורום המשותף רשאי לצרף יחדיו לכתב התלונה מספר נילונים, ככל שכל 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 או לבקש הפרדת הדיון.
רשאי יו"ר הפורום להורות על קיומם של דיונים נפרדים ביחס לכל נילון, אם מצא כי הדיון המשותף יסרב ויקשה על בירור התלונה.
5. תלונה על הפרת הוראות האמנה המשותפת
הוגשה לפורום המשותף תלונה על הפרה של הוראה מהוראות האמנה המשותפת שנעשתה על-ידי חברת תרופות או על-ידי רופא או איגוד או חברה מדעית, ימציא הפורום העתק לנילון.

סבר היו"ר כי אין צורך לדון בתלונה, כיוון שזו חסרת בסיס, ישיב למתלונן בתוך 30 ימי עבודה וינמק את החלטתו, לשם מתן הזדמנות למתלונן לשקול את צעדיו. סבור יו"ר הפורום שיש מקום לדון בתלונה, יודיע על כך למתלונן ולנילוון, וייתן לנילוון הזדמנות להשיב בכתב על התלונה.

קבע היו"ר כי אין לדון בתלונה, רשאי המתלונן לבקש דיון בהחלטה זו בפני הפורום המשותף. סבר הפורום המשותף כי יש לדון בתלונה, יודיע על כך לנילוון, וייתן לו הזדמנות להשיב בכתב על התלונה.

6. פרטים נוספים

יו"ר הפורום המשותף רשאי לדרוש מהמתלונן או מהנילוון פרטים ו/או מסמכים נוספים לתלונה או לתשובה, לפי העניין, אם ראה צורך בכך להבהרת עניין המתעורר בהן.

7. זמן המצאת תשובה

הומצאה לנילוון הודעה בדבר החלטת יו"ר הפורום או החלטת הפורום לדון בתלונה כאמור בסעיף 5 לעיל, ישיב עליה הנילוון בתוך 30 ימי עבודה מיום קבלת ההודעה, או בתוך תקופה אחרת שתקבע בהתאם לשיקול דעתו של יו"ר הפורום. משעברה תקופה זו ולא נתקבלה תשובה מהנילוון, רשאי יו"ר הפורום המשותף להורות על דיון בתלונה ללא נוכחות הנילוון.

ב. בירור התלונה

1. הוגשה תלונה, והחליט יו"ר הפורום המשותף להקים ועדה לבירור התלונה, ימנה את יו"ר ועדת הבירור ואת חבריה מקרב חברי הפורום המשותף, ויודיע על דבר הקמתה והרכבה לנילוון ולמתלונן.

2. ועדת הבירור תכלול יו"ר וארבעה חברים נוספים, כולם מקרב חברי הפורום המשותף. ככל הניתן, נציג הציבור יהיה אחד מחברי ועדת הבירור.

3. מובהר, כי נציג הארגון הרלוונטי יהיה חבר ועדת הבירור בכל מקרה שהחברה הנילוונה הינה חברה בארגון זה.

ג. הזמנת בעלי הדין ועדים

1. קביעת מועד הדיון

יו"ר ועדת הבירור יקבע את מועד תחילת הדיון, ויזמין בהודעה בכתב לאותו מועד את הנילוון ואת המתלונן. כל תקשורת עם הצדדים תיעשה בכתב.

הדיון יתקיים בתוך 60 ימי עבודה מהמועד שנקבע למועד קבלת תשובת הנילוון.

2. הזכות להיות מיוצג לצדדים להליך המתנהל לפי אמנה זו תהיה זכות להיות מיוצגים על-ידי אדם שלישי, לרבות עורך-דין.

ד. הליכי הדיון בוועדת הבירור

1. תלונה תידון על-ידי ועדת הבירור של הפורום המשותף. יו"ר ועדת הבירור ינהל את הדיון.
2. הנילון והמתלונן יהיו רשאים להביא לדיון עדים מטעמם.
3. ככל שמדובר בחברת תרופות, שהנה מתלוננת או נילונה, תשלח לדיון נציג מוסמך מטעמה.
4. פרוטוקול:
 - א) יו"ר ועדת הבירור ינהל רישום פרוטוקול של הדיון, אולם רשאי הוא להורות שהפרוטוקול יירשם בידי אחר, או שינוהל רישום/ תיעוד בדרך אחרת.
 - ב) התלונה, מסמכים שהוגשו ונתקבלו על-ידי ועדת הבירור וכל תעודה הנוגעת לאותו דיון, יצורפו לפרוטוקול ויהיו חלק בלתי נפרד ממנו.

ה. נוכחות בעלי הדין

- נוכחות הנילון
1. לא יידון נילון בדיון אתי אלא בפניו.
 2. על אף האמור לעיל, רשאית ועדת הבירור להחליט לקיים דיון שלא בפני הנילון, או לדחות את הדיון למועד אחר, בתנאי שהומצאה לנילון הזמנה לפי סעיף ג.1 לעיל. היה ונקבע מועד נוסף לדיון, והנילון לא הופיע, יתקיים הדיון שלא בפניו.

ו. הכרעה

1. זיכוי בשל היעדר הוכחה לכאורה;
 - א) בתום בירור התלונה תכריע ועדת הבירור בנוגע להתנהלותו של הנילון, זולת אם החליטה על ביטול התלונה. ההכרעה תהא בכתב ותנומק. ההכרעה תיחתם בידי חברי ועדת הבירור. העתקים ממנה יישלחו לנילון ולמתלונן. הפורום המשותף יפרסם את הכרעת ועדת הבירור בתוך 30 ימי עבודה מיום סיום הדיון.
2. הכרעה:

ב) החלטות ועדת הבירור יהיו על-פי הכרעת הרוב.
ג) בהכרעה שיש בה דעת מיעוט, יחתמו כל חברי ועדת הבירור על החלטת הרוב, אך רשאי בעל דעת המיעוט להוסיף את דעתו החולקת ואת נימוקיו.

ז. המלצות וסנקציות בגין הפרת הוראות האמנה או הוראות הפורום המשותף

1. מצאה ועדת הבירור של הפורום המשותף, כי נילון או מי מטעמו הפר כלל מכללי האמנה או מהוראותיו של הפורום המשותף, תהיה רשאית לחייבו בכל הוראה שתביא לתיקון המצב, ותהיה רשאית להטיל עונש של אזהרה.
2. מצאה ועדת הבירור של הפורום המשותף, כי נילון או מי מטעמו הפר כלל מכללי האמנה או מהוראותיו של הפורום המשותף, תורה על פרסום עיקרי ההליך ותוצאותיו, תוך חשיפת שמו ופרטיו של הנילון או מי מטעמו, באתר הר"י או ללא חשיפת שמו ופרטיו של הנילון או מי מטעמו, בהתאם לשיקול דעתה.

ח. הפצת החלטות

1. החלטות ועדות הבירור של הפורום המשותף יופצו רק לאחר סיום ההליך.
2. תלונה שנמחקה, בוטלה או נדחתה בהכרעת הוועדה, תופץ רק לאחר קבלת אישור בכתב של הנילון.
3. החלטות עקרוניות של הפורום המשותף יופצו לארגונים החתומים על אמנה זו באמצעות הנציגים החברים בפורום המשותף.

ט. סדרי הדין באין הוראות

בכל עניין של סדרי דין, שאין עליו הוראה בכללים אלו, ינהגו יו"ר הפורום המשותף או יו"ר ועדת הבירור, לפי העניין, בדרך הנראית להם כטובה ביותר לעשיית צדק.

ההסתדרות הרפואית בישראל
הלשכה לאתיקה

