



hfn

הרצוג פוקס נאמן
עורכי דין

אחריות חברות מדעי החיים לאור חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 13/2018

עו"ד זוהר יהלום

ראש תחום רגולציה של טכנולוגיות בריאות ומדעי החיים, הרצוג פוקס נאמן

HFN's 2nd Life Sciences Compliance Forum

19.12.2018

חוזר מנכ"ל 13/2018 – עקרונות כלליים

- "כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות"; פורסם 22.10.18 (ביטל את חוזר 11/2018 שפורסם ביוני 2018 ולא נכנס לתוקף מעולם); נכנס לתוקף 1.11.18.
- מחליף את חוזר מנכ"ל 4/2010 "כללים להתקשרות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים/עסקיים".
- בניגוד לחוזר הקודם, הנוהל חל על כל מוסדות הבריאות בישראל ולא רק על אלה של משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית; ככל הנראה, מתבסס על סמכותו של משרד הבריאות לתת רישיונות למוסדות.
- בניגוד לחוזר הקודם, הנוהל לא מתייחס רק להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות (ניסויים קליניים/כנסים/מימון נסיעות לחו"ל), אלא גם לעניינים נוספים: הסדרת עבודות פרטיות של עובדי מוסדות בריאות בחברות עסקיות, קבלת תרומות מגופים עסקיים וכללים להתנהלות מול תועמלנים.

תחולת החוזר על חברות מדעי החיים

- החוזר מנחה את המוסדות הרפואיים כיצד לנהוג באינטראקציות השונות עם חברות מסחריות. ככל הנראה, מוסדות רפואיים המפרים את הוראות החוזר חשופים לאפשרות של נקיטת סנקציות מצד משרד הבריאות כרגולטור המפקח על רישוי המוסדות.
- למרות שלחוזר השפעה ממשית על פעילות חברות מדעי החיים, הוא אינו חל במישרין על החברות ואינו כולל הוראות המופנות במישרין לחברות המסחריות. חברות מדעי החיים אינן חשופות לכאורה לסנקציה כלשהי בשל מעורבות בפעילות המפרה את הוראות חוזר 13/2018.
- למרות זאת, מטיל החוזר החדש על החברות המסחריות שורה של חובות כתנאי לביצוע פעילות מסחרית. כמו כן, קובע החוזר איסורים מוחלטים על אינטראקציות מסוימות בין עובדי מוסדות רפואיים ולחברות מסחריות.

דרישות חדשות המופנות בעקיפין לחברות המסחריות

- סעיף 13.1 - העסקת עובד מוסד רפואי בחברה חיצונית מחייבת קבלת אישור פרטני מראש מהנהלת המוסד הרפואי.
- סעיף 14.1: דרישה לקבלת אישור פרטני מכל מוסד רפואי לפעילות תועמלן כ"נציג מורשה" במוסד.
- סעיף 14.4: דרישה לקבלת אישור **בכתב** ממנהל המוסד הרפואי או מי מטעמו לכל חומר כתוב המופץ במוסד הרפואי.
- סעיף 14.5.1: פגישות, הרצאות, כנסים או סמינריונים בהשתתפות צוותי המוסד הרפואי יתקיימו רק לאחר קבלת אישור מנהל המוסד או נציג בכיר מטעמו.
- סעיף 14.8: דרישה לדיווח חודשי של החברה למנהל המוסד הרפואי אודות מפגשים בין תועמלנים לעובדי המוסד הרפואי.

איסורים מוחלטים לפי החוזר החדש

- סעיף 13.4 - איסור על עובדי מוסדות רפואיים לקבל תשלום מגורם חיצוני עבור מתן הרצאה במקום עבודתו לעובדי המוסד.
- סעיף 13.5 - איסור על מימון תקני כח אדם או שכר עובדים במוסד רפואי, שאינם קשורים למחקר ממומן ומאושר.
- סעיף 14.3 - איסור קבלת דוגמאות תרופות, מזון רפואי או ציוד רפואי שלא לצורך הדגמה ו/או ללא תיאום מראש ובכתב עם הגורם הרלוונטי בהנהלת המוסד הרפואי.
- סעיף 14.5.2 - איסור על פגישות אישיות בין תועמלנים לעובדי מוסדות רפואיים (החרגה לענין פגישות תמיכה או הדרכה בשימוש בציוד רפואי; "הוראת שעה" המאפשרת קבלת אישור לפגישות אישיות עד 1.1.19).
- סעיף 14.6 - איסור על עובדי מוסדות רפואיים לקבל טובת הנאה כלשהי מתועמלן.

מה המשמעות של הפרת הוראות החוזר?

- הוראות החוזר נוגעות הן לעניינים שהם בלב תחום טוהר המידות (הגבלות על טובות הנאה הניתנות לעובדי מוסדות רפואיים) והן לעניינים שנוגעים לניהול הפנימי של המוסדות (מפגשים בין תועמלנים לבין עובדי מוסדות רפואיים).
- פעולה של חברה מסחרית ביודעין בניגוד להוראות החוזר בעניינים הנוגעים למתן טובות הנאה לעובדים, עלולה לחשוף את החברה לסיכונים פליליים, שכן היא עשויה להעיד על כוונה פלילית לתת טובת הנאה הקשורה בתפקידו הציבורי של עובד המוסד.
- פעולה של חברה מסחרית ביודעין בניגוד להוראות החוזר בעניינים הטכניים, אינה חושפת את החברה לסיכונים פליליים, אולם נראה כי היא מנוגדת לעקרון האתי של כיבוד נהלי המוסדות הרפואיים (סעיף 61 לאמנה האתית המשותפת של הר"י וחברות התרופות - "הרופא וכן חברת התרופות וכל נציג מטעמה יכבדו את נוהלי המוסד הרפואי שבו מחולקות הדוגמאות"; סעיף 100 - "נציג רפואי יקפיד לנהוג בהתאם להוראות הדין בישראל, לכללי הקוד האתי המפורטים באמנה זו ולנוהלי המוסד הרפואי, ככל שהוסכמו בין המוסד לחברת התרופות").

מה כדאי לעשות?

- לאור הסיכון הפלילי, על החברות המסחריות להימנע לחלוטין מביצוע פעולות האסורות בחוזר ונוגעות למתן טובות הנאה לעובדי מוסדות רפואיים: תשלום לעובדי מוסדות עבור הרצאות במוסד, מימון תקני כח אדם שאינם קשורים למחקר, מתן דוגמאות שלא לצורך הדגמה ו/או בתיאום מראש ובכתב עם הגורם הרלוונטי, ומתן טובות הנאה על ידי תועמלנים.
- על החברות המסחריות לדרוש מרופאים המועסקים כיועצים להצהיר בכתב על קבלת אישור פרטני להעסקה מהנהלת המוסד הרפואי, כנדרש בהתאם לחוזר.
- על החברות להימנע מהפרה ביודעין של הוראות החוזר הטכניות.

תודה רבה!

Yahalomz@hfn.co.il