

Compliance na rynku wyrobów medycznych - konieczność czy fanaberia?

Branża wyrobów medycznych jest ze swej natury ściśle związana ze środowiskiem lekarskim i medycznym. To właśnie lekarze i kadry zarządzające szpitala najczęściej decydują o zastosowaniu odpowiednich wyrobów w napotykanym przypadkach. To powoduje, że branża medyczna jest jednym z najbardziej podatnych na korupcję sektorów w gospodarce, nie tylko w Polsce, ale i na świecie.

Czym jest compliance?

W pierwszej kolejności należy podkreślić, że praktycznie każdy lekarz (ale też wybrane pielęgniarki), jak i członkowie kadr zarządzających szpitali, są osobami sprawującymi funkcję publiczną. Posiadają oni bowiem uprawnienia do wydatkowania środków publicznych poprzez decyzję dotyczącą terapii lub pełnienie funkcji decyzyjnych w postępowaniach na udzielanie zamówień publicznych, finansowanych ze środków publicznych. Taka klasyfikacja oznacza, że wszelkie działania promocyjne i sprzedażowe prowadzone w stosunku do wskazanych osób, muszą być zgodne ze standardami działania wynikającymi z przepisów dotyczących korupcji.

Wskazana powyżej specyfika sektora medycznego sprawia, że podmioty istniejące na tym rynku powinny przykładać szczególną uwagę do budowania skutecznych systemów compliance, których celem jest ograniczenie ryzyka związanego z prowadzeniem działalności na rynku wyrobów medycznych.

Systemy te koncentrują się szczególnie na podejmowaniu działań prewencyjnych, których zadaniem jest zapobieganie występowaniu zachowań ryzykownych. Efektywny system compliance dzieli się na compliance aktywny i pasywny. Compliance pasywny to system szkoleń i procedur działania. Compliance aktywny to badanie stosowania się przez pracowników do ustanawianych regulaminów we-



wewnętrznych, nadzór nad poczynaniami pracowników, ale również aktywne zapobieganie naruszeniom prawa w decyzjach zarządczych za pośrednictwem regulaminów zarządów lub wytycznych zarządczych.

Dlaczego compliance jest istotny dla wyrobów medycznych?

O tym, że branża medyczna jest jednym z sektorów najbardziej podatnych na korupcję, świadczą raporty służb nadzoru, wskazujące na nadużycia na rynku statystyki spraw korupcyjnych inicjowanych i zamykanych nałożeniem kary przez organy ścigania oraz doniesienia medialne.

Jest to rosnące zagrożenie, szczególnie na rynku wyrobów medycznych, gdzie praktyka decyzyjna, m.in. amerykańskich organów antykorupcyjnych, wskazuje na zwiększone zainteresowanie branżą medyczną (poza kwestiami wyłącznie farmaceutycznymi). Co więcej, pojawienie się branżowych rozwiązań samoregulacyjnych, takich jak MedTech Europe Code of Ethical Business Practice sugeruje, że istnieje realna potrzeba wzmocnienia systemów etycznych w firmach wyrobowych.

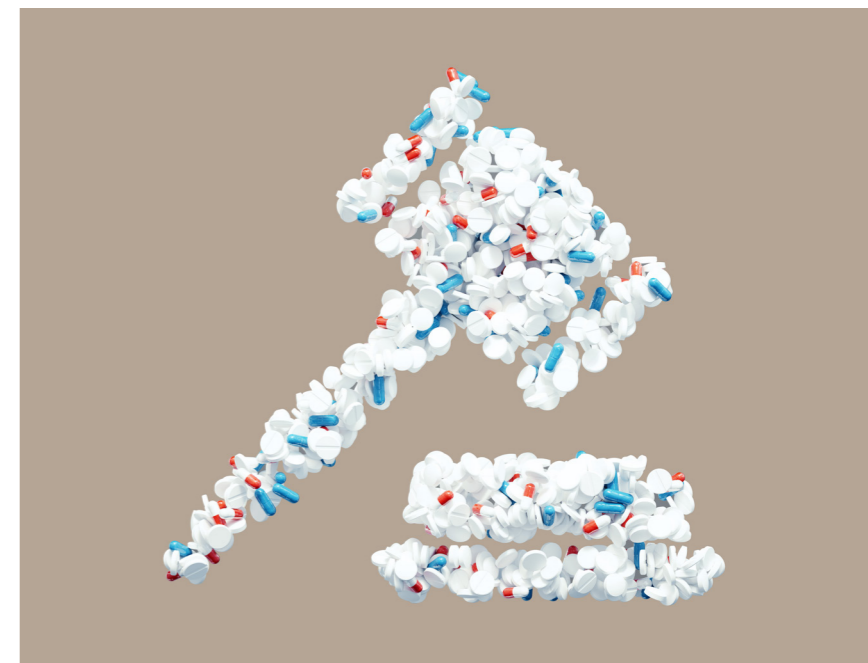
Nie można również zapomnieć o ryzyku wynikającym z przepisów ochrony konkurencji i regulacji konsumenckich, które przy szerokim zastosowaniu i ostatniej intensyfikacji działań organów nadzoru w branży medycznej, zwłaszcza w kategoriach reklamy i działań handlowych, staje się coraz bardziej istotnym czynnikiem wpływającym na biznes.

Wykazanie nadużyć w zakresie korupcyjnym czy konkurencyjnym nierzadko powoduje kryzys w działalności przedsiębiorstwa oraz negatywnie wpływa na jego wyniki. Dzieje się tak poprzez m.in. ograniczenie zaufania, zniszczenie reputacji marki, wywołanie negatywnych efektów organizacyjnych (np. rotacja kadry), a w ekstremalnych przypadkach, nałożenie wysokich kar lub nawet wykluczenie z przetargów lub innych form wsparcia ze środków publicznych.

Jak skutecznie się chronić?

Postrzeganie compliance jedynie jako pliku procedur zamkniętych w segregatorach na zakurzonej półce powinno być już rzadkością. Kadra menadżerska przywiązuje coraz większą wagę do wdrożenia skutecznych systemów compliance, mając świadomość, jak wielką wartość może przynieść przedsiębiorstwu ich skuteczne wdrożenie.

Takie czynniki jak: braki z zakresu etyki, spowodowane niedostatecznym przeszkoleniem personelu, luki w funk-



cjonowaniu systemu lub niewłaściwa kultura organizacyjna, pozwalająca na wybór drogi „na skróty”, powodują najczęściej uchybienia w zakresie zgodności działalności firmy ze wskazywanymi regułami prawnymi.

Najistotniejsze jest, aby system compliance został zbudowany prewencyjnie i „na miarę” – jego wprowadzenie wymaga czasu, uwagi, a niejednokrotnie zmiany sposobu myślenia o compliance, które powinno być postrzegane jako jedna z głównych wartości etycznych przedsiębiorstwa. Z tego powodu przygotowane procedury czy struktury organizacyjne w zakresie systemu muszą być dostosowane do specyfiki działalności firmy, jak i jej kultury korporacyjnej. Tylko dopasowane i spersonalizowane struktury zostaną przyjęte przez pracowników i nie będą stanowić obcego ciała, które organizacja będzie odrzucać lub ignorować. Sztuczność lub fikcyjność systemu compliance jest co najmniej tak samo niebezpieczna z perspektywy firmy, jak brak systemu nadzoru działalności.



Maciej Żelewski

Associate w Praktyce Life Sciences
kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Doradca w zakresie prawa farmaceutycznego, prawa ochrony konkurencji i regulacji kosmetycznych. W szczególności zajmuje się kwestiami dystrybucji, reklamy, refundacji i importu równoległego produktów leczniczych.