

KODE PERILAKU ETIK APACMED DALAM INTERAKSI DENGAN TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL

MISI APACMED: Misi kami adalah meningkatkan standar perawatan melalui kolaborasi inovatif di kalangan pemangku kepentingan untuk membentuk masa depan perawatan kesehatan di Asia Pasifik bersama-sama

A. TUJUAN DAN PENERAPAN KODE ETIK

Kode Perilaku Etik ("**Kode**") ini berlaku efektif per tanggal 1 Januari 2016.

Asia Pacific Medical Technology Industry Association atau Asosiasi Industri Teknologi Kesehatan Asia Pasifik ("**APACMed**") mendorong interaksi etis antara industri teknologi kesehatan dan tenaga kesehatan profesional untuk memajukan Misi APACMed. Tujuan Kode ini adalah untuk memfasilitasi interaksi etis antara anggota korporatnya yang melakukan pengembangan, manufaktur, penjualan, pemasaran, atau distribusi teknologi kesehatan di Asia Pasifik ("**Anggota**") dan para individu dan entitas yang menggunakan, merekomendasikan, membeli, atau meresepkan teknologi kesehatan di Asia Pasifik ("**HCP**").

Para anggota berkomitmen untuk mematuhi standar ini dengan cara menerapkan dan tunduk pada prinsip etis yang diuraikan dalam Kode ini. Kode ini tunduk pada hukum dari setiap negara, provinsi, atau wilayah, dan kode perilaku lainnya, yang berlaku bagi Anggota. Jika suatu ketentuan dalam hukum atau kode perilaku lainnya yang berlaku pada Anggota lebih membatasi daripada ketentuan yang berhubungan dalam Kode ini maka Anggota harus mematuhi ketentuan dalam hukum atau kode perilaku lain yang lebih membatasi. Demikian juga, jika suatu ketentuan dalam Kode ini lebih membatasi daripada ketentuan dalam hukum atau kode perilaku lain yang berhubungan yang berlaku pada Anggota,

maka Anggota harus mematuhi ketentuan dalam Kode ini yang lebih membatasi.

B. PRINSIP ETIS

1. Interaksi kolaboratif untuk mempertahankan pembuatan keputusan secara independen dan kepercayaan diri publik

1.1 APACMed menyadari bahwa interaksi kolaboratif antara Anggota dan HCP adalah penting untuk memajukan teknologi kesehatan dan memastikan penggunaan produk dan layanan Anggota yang aman dan efektif. Pada akhirnya, interaksi ini diharapkan agar bermanfaat bagi pasien.

1.2 APACMed berkomitmen untuk memastikan bahwa interaksi ini memenuhi standar etis tertinggi, mempertahankan pembuatan keputusan HCP secara independen, dan menekankan kepercayaan diri publik terhadap integritas dalam perawatan pasien, pengobatan, serta pemilihan produk dan layanan

1.3 Semua interaksi dengan HCP harus:

- (a) dilakukan sesuai dengan hukum dan kode perilaku yang berlaku;
- (b) berdasarkan kepentingan pasien; dan
- (c) didokumentasikan dengan baik.

1.4 Dalam mempromosikan atau mengiklankan produk dan layanan mereka kepada HCP, Anggota harus memastikan bahwa mereka mematuhi hukum yang berlaku dan kode perilaku. Semua pernyataan harus benar, akurat, and dan dibuktikan.

2. Perjanjian konsultasi

Anggota dapat melibatkan HCP untuk menyediakan layanan bonafide kepada Anggota atau atas nama Anggota, contohnya termasuk penelitian klinis, penelitian dan pengembangan, partisipasi pada dewan penasihat, serta pelatihan dan edukasi HCP lainnya tentang penggunaan produk dan layanan atau prosedur terkait Anggota yang aman dan efektif. Pemilihan HCP harus berdasarkan keahlian yang

relevan, dan tidak boleh digunakan untuk mendorong HCP untuk menggunakan, merekomendasikan, membeli, atau meresepkan produk dan layanan Anggota. HCP harus diberikan kompensasi yang tidak melebihi nilai pasar yang wajar untuk layanan yang disediakan dalam yurisdiksi praktik HCP secara reguler, terlepas dari tempat berlangsungnya layanan konsultasi. Biaya apa pun yang dibayarkan atau manfaat yang diberikan kepada HCP harus bersifat wajar dan didokumentasikan dengan baik dalam perjanjian konsultasi tertulis yang menyebutkan semua layanan untuk disediakan berdasarkan perikatan.

3. Dukungan anggota terhadap Acara Edukasi Pihak Ketiga

- 3.1 Dukungan anggota terhadap Acara Edukasi Pihak Ketiga¹ harus mempertahankan independensi pendidikan kesehatan dan ilmiah setiap saat. Acara Edukasi Pihak Ketiga harus terutama disiapkan untuk mempromosikan kegiatan dan wacana kesehatan, ilmiah, dan edukasi, serta harus diprakarsai oleh penyelenggara Acara Edukasi Pihak Ketiga.
- 3.2 Setiap keputusan Anggota untuk mendukung Acara Edukasi Pihak Ketiga harus berdasarkan informasi yang mencukupi untuk memungkinkan Anggota untuk menilai kelayakan kesehatan, ilmiah, dan edukasi dari Acara Edukasi Pihak Ketiga, serta kesesuaian tempat dan agenda. Anggota hendaknya tidak mengupayakan pengaruh yang tidak tepat dari konten program, pemilihan fakultas, metode edukasi, atau materi Acara Edukasi Pihak Ketiga.
- 3.3 Dalam keadaan apa pun juga, dukungan Anggota terhadap Acara Edukasi Pihak Ketiga tidak boleh digunakan untuk mendorong HCP untuk menggunakan, merekomendasikan, membeli, atau meresepkan produk dan/atau layanan Anggota.

¹ **Acara Edukasi Pihak Ketiga** adalah konferensi atau pertemuan kesehatan, ilmiah, dan/atau edukasi, yang dimaksudkan untuk meningkatkan pengetahuan ilmiah, kemajuan kesehatan, dan/atau penyampaian perawatan kesehatan yang efektif, dan diselenggarakan oleh Asosiasi Tenaga Profesional, Institusi Perawatan Kesehatan, atau oleh tenaga kesehatan yang bonafide atau penyedia pendidikan tenaga profesional.

Sifat dan kondisi yang melekat pada dukungan Anggota terhadap Acara Edukasi Pihak Ketiga harus didokumentasikan dengan baik secara tertulis.

3.4 Tunduk pada Bagian 8 (Bantuan penelitian dan edukasi), Anggota dapat memberikan bantuan edukasi kepada:

- (a) penyelenggara Acara Edukasi Pihak Ketiga untuk membiayai pelaksanaan Acara Edukasi Pihak Ketiga dan/atau mendukung kehadiran HCP dalam Acara Edukasi Pihak Ketiga;
- (b) Institusi Perawatan Kesehatan² untuk mendukung kehadiran HCP dalam Acara Edukasi Pihak Ketiga; dan/atau
- (c) Asosiasi Tenaga Profesional³ untuk mendukung kehadiran HCP dalam Acara Edukasi Pihak Ketiga.

3.5 Tanpa membatasi Bagian 3.4, dukungan Anggota terhadap Acara Edukasi Pihak Ketiga terbatas pada pembiayaan:

- (a) pembelian periklanan atau penyewaan ruang untuk menampilkan dan kegiatan promosi dalam Acara Edukasi Pihak Ketiga;
- (b) penyelenggaraan simposium satelit pada Acara Edukasi Pihak Ketiga;
- (c) biaya pendaftaran Acara Edukasi Pihak Ketiga;
- (d) perjalanan yang wajar menuju, dan akomodasi yang sederhana di, Acara Edukasi Pihak Ketiga jika perjalanan ke luar kota diperlukan; dan
- (e) makanan dan minuman sewaktu-waktu, asalkan makanan dan minuman bernilai sederhana dan tergantung pada waktu dan berfokus pada tujuan edukasi Acara Edukasi Pihak Ketiga.

3.6 Anggota tidak boleh:

- (a) mengatur, membayar, menawarkan untuk membayar, atau mengganti biaya

² **Institusi Perawatan Kesehatan** adalah suatu badan atau entitas legal yang merupakan organisasi perawatan kesehatan, medis, atau ilmiah yang memiliki pengaruh langsung atau tidak langsung dalam pembelian atau perolehan teknologi kesehatan.

³ **Asosiasi Tenaga Profesional** adalah badan regional, nasional, atau klinik spesialis atau badan profesional lainnya yang mewakili HCP.

dari individu HCP untuk hadir atau berbicara dalam Acara Edukasi Pihak Ketiga; atau

- (b) memilih, atau berpengaruh pada pemilihan dari, HCP mana pun untuk menghadiri Acara Edukasi Pihak Ketiga, baik sebagai delegasi atau sebagai staf pengajar.

Sesuai dengan Bagian 8 (Bantuan penelitian dan edukasi), Anggota hanya boleh mendukung kehadiran pembicara HCP dan delegasi pada Acara Edukasi Pihak Ketiga melalui ketentuan bantuan edukasi berdasarkan Bagian 3.4, asalkan penerima bantuan membuat keputusan independen dalam pemilihan HCP yang hadir.

- 3.7 Bagian 3 ini tidak berlaku pada Bagian 4 (Anggota menyelenggarakan atau mendukung pelatihan dan edukasi teknologi kesehatan).

4. Anggota menyelenggarakan atau mendukung pelatihan dan edukasi teknologi kesehatan

- 4.1 Anggota dapat menyediakan atau mendukung pelatihan dan edukasi kepada HCP pada penyebaran, penggunaan dan penerapan teknologi produk-tertentu untuk memfasilitasi penggunaan teknologi kesehatan yang aman dan efektif. Anggota juga dapat menyediakan atau mendukung edukasi kepada HCP pada topik-topik yang berhubungan atau berkaitan dengan teknologi kesehatan mereka. Contoh program pelatihan dan edukasi termasuk sesi pelatihan "praktis", lokakarya, ceramah, dan presentasi produk. Pelatihan dan edukasi harus dilaksanakan oleh personel yang memenuhi kualifikasi, yang mungkin termasuk personel Anggota dengan keahlian teknis yang tepat atau personel dari pihak ketiga yang independen, terkemuka, profesional.

- 4.2. Program pelatihan dan edukasi harus dilaksanakan di tempat yang kondusif terhadap penyampaian edukasi dan pelatihan dan dipilih berdasarkan kesesuaiannya untuk program yang diajukan dan untuk kenyamanan para peserta. Tempat yang tepat bisa merupakan tempat HCP, tempat Anggota, atau klinik, laboratorium, fasilitas edukasi, atau pelatihan konferensi (termasuk ruang konferensi

hotel), tergantung pada sifat dari program. Tempat tidak boleh dipilih karena fasilitas hiburan, kenyamanan, atau rekreasi. Untuk membantu HCP menghadiri program pelatihan dan edukasi, Anggota dapat membiayai individu HCP berupa biaya perjalanan yang wajar, akomodasi yang sederhana, serta makanan dan minuman sewaktu-waktu yang sederhana. Anggota tidak boleh menyediakan, membayar, atau mengatur rekreasi atau hiburan untuk HCP yang ikut serta, atau Anggota juga tidak boleh menyediakan, membayar untuk, atau mengatur perjalanan, akomodasi, makanan, atau minuman untuk pasangan atau tamu lain dari HCP yang ikut serta.

5. Larangan pemberian hadiah dan hiburan

Hadiah tidak boleh diberikan kepada HCP, secara langsung atau tidak langsung, termasuk hadiah berupa uang tunai, setara uang tunai seperti kartu/sertifikat hadiah, tembakau, atau alkohol. Anggota tidak boleh menyediakan, atau mengatur, hiburan atau rekreasi kepada, atau untuk, HCP. Hiburan atau rekreasi termasuk, sebagai contoh, teater, acara olahraga, golf, ski, berburu, dan perjalanan santai atau liburan. Bagian 5 tidak dimaksudkan untuk membahas praktik sah dalam menyediakan dukungan edukasi yang tercakup pada Bagian 6 (Dukungan edukasi) dan produk sampel yang tepat serta kesempatan untuk evaluasi produk yang tercakup dalam Bagian 7 (Evaluasi/sampel/produk demonstrasi).

6. Dukungan edukasi

Anggota harus memastikan bahwa penjualan produk dan layanan tidak boleh dilakukan berdasarkan segala sesuatu yang bernilai yang diterima oleh HCP dari Anggota. Anggota dapat sesekali menyediakan barang bermerek atau tidak-bermerek dengan nilai minimal kepada HCP, selain buku teks medis, jurnal medis, dan model anatomis. Barang-barang ini harus memiliki fungsi edukasi murni sehubungan dengan praktik HCP atau bermanfaat bagi pasien.

7. Evaluasi/sampel/produk demonstrasi

Anggota dapat menyediakan produk teknologi kesehatan kepada HCP secara gratis untuk tujuan evaluasi dan demonstrasi, asalkan:

- (a) barang-barang ini tidak diberikan atau dimaksudkan sebagai bujukan yang tidak pantas;
- (b) hanya jumlah produk evaluasi yang wajar yang disediakan kepada HCP agar mereka membiasakan diri dengan produk dan memungkinkan mereka memperoleh pengalaman dengan produk-produk tersebut dalam praktik mereka;
- (c) barang-barang ini hanya disediakan dalam jumlah dan/atau durasi yang ditentukan secara wajar untuk memungkinkan evaluasi yang memadai oleh HCP;
- (d) barang-barang ini didokumentasikan dengan baik dan diperhitungkan oleh Anggota, termasuk untuk meminimalkan risiko HCP mungkin memperoleh manfaat keuangan dari produk; dan
- (e) jika tidak dimaksudkan untuk penggunaan oleh manusia atau tujuan diagnostik, barang-barang ini ditandai dengan tulisan "Tidak untuk digunakan oleh manusia" atau "Tidak untuk tujuan diagnostik" atau dengan bahasa serupa yang menunjukkan bahwa produk-produk tersebut hanya untuk tujuan demonstrasi dan bahwa produk-produk ini tidak boleh dijual atau digunakan untuk studi klinis manusia atau pengelolaan pasien rutin.

8. Bantuan penelitian dan edukasi

Anggota dapat menyediakan bantuan penelitian dan edukasi asalkan Anggota:

- (a) menerapkan kriteria objektif untuk menyediakan bantuan;
- (b) menerapkan prosedur yang tepat untuk memastikan bahwa bantuan tidak bersyarat dalam penggunaan, rekomendasi, pembelian, atau resep produk dan layanan Anggota; dan
- (c) memastikan bahwa penerima bantuan membuat keputusan independen pada penerapan bantuan dan/atau pemilihan penerima bantuan.

Bantuan penelitian hanya boleh digunakan untuk mendukung penelitian medis independen dengan kelayakan ilmiah atau pengembangan kebijakan perawatan

kesehatan, asalkan kegiatan tersebut memiliki tujuan dan pencapaian yang ditentukan-dengan jelas. Bantuan edukasi hanya boleh dibuat untuk memajukan perawatan pasien, untuk edukasi kesehatan dari siswa di bidang kesehatan, penduduk, orang-orang yang ikut serta dalam program persahabatan, atau personel medis lain, atau untuk memberikan edukasi kepada publik tentang masalah perawatan kesehatan.

9. Donasi amal

Anggota dapat memberikan donasi uang, produk, atau layanan untuk tujuan amal atau tujuan derma lainnya, atau menjadi sponsor acara dalam hal hasilnya dimaksudkan untuk tujuan amal, kecuali donasi dilarang berdasarkan hukum yang berlaku dan/atau kode perilaku. Donasi amal harus diberikan kepada entitas nirlaba yang bonafide, organisasi amal, proyek amal pendukung misi, dan kepada organisasi lain yang mendukung proyek amal. Donasi amal tidak boleh ditargetkan untuk HCP, juga tidak boleh digunakan sebagai dorongan atau sebagai hadiah untuk HCP dalam menggunakan, merekomendasikan, membeli, atau meresepkan produk atau layanan Anggota. Semua donasi amal harus didokumentasikan dengan baik.

C. PENERAPAN KODE SECARA EFEKTIF

Untuk memastikan penerapan prinsip Kode ini secara efektif, setiap Anggota harus:

- (a) menunjuk seorang eksekutif senior yang bertanggung jawab untuk mengawasi kepatuhan Anggota terhadap Kode ini;
- (b) menerapkan kebijakan, panduan, dan perangkat yang praktis, bermanfaat, dan bermakna yang dimaksudkan untuk memastikan kepatuhan terhadap Kode;
- (c) menyediakan pelatihan dan edukasi yang efektif dan terus-menerus tentang Kode dan perilaku etis untuk interaksi dengan HCP;
- (d) memastikan bahwa manajemen senior dan dewan direksi Anggota atau badan pengatur lainnya telah berkomitmen dengan jelas untuk mendukung Kode;

- (e) membentuk mekanisme pemantauan dan audit internal yang baik;
- (f) menciptakan mekanisme yang aman untuk, dan mendorong, karyawan untuk mengemukakan kekhawatiran; dan
- (g) mewajibkan perantara pihak ketiga (termasuk konsultan, distributor, agen penjualan, dan broker) yang ditunjuk oleh Anggota yang mungkin berinteraksi dengan HCP sehubungan dengan teknologi kesehatan Anggota setuju untuk melaksanakan interaksi mereka sesuai dengan hukum yang berlaku dan prinsip etis setidaknya melakukan pembatasan sesuai dengan yang tercantum dalam Kode ini.

Amendemen pertama: efektif 23 Februari 2017

Amendemen kedua: efektif 1 Januari 2018