

KOD KELAKUAN DAN ETIKA BAGI APACMED SEMASA BERINTERAKSI DENGAN PENJAGA KESIHATAN PROFESIONAL

MISI APACMED: Misi kami adalah untuk meningkatkan piawaian penjagaan kesihatan menerusi kerjasama inovatif di kalangan pihak yang berkepentingan untuk bersama-sama membentuk masa depan penjagaan kesihatan di Asia Pasifik

A. TUJUAN DAN PENERAPAN KOD

Kod Kelakuan dan Etika ("**Kod**") mula berkuat kuasa pada 1 Januari 2016.

Persatuan Industri Teknologi Perubatan Asia Pasifik ("**APACMed**") menggalakkan interaksi yang beretika antara industri teknologi perubatan dan penjaga kesihatan profesional untuk meneruskan misi APACMed. Tujuan Kod ini adalah untuk memudahkan interaksi yang beretika antara ahli-ahli korporat yang membina, mengeluarkan, menjual, memasarkan, atau mengedarkan teknologi perubatan di Asia Pasifik ("**Ahli-ahli**") dan individu serta entiti yang menggunakan, mengesyorkan, membeli, atau mempreskripsikan teknologi perubatan di Asia Pasifik ("**HCP**").

Ahli-ahli komited untuk mematuhi piawaian ini dengan mengamalkan dan mematuhi prinsip-prinsip etika yang di gariskan dalam Kod ini. Kod ini adalah tertakluk kepada undang-undang setiap negara, wilayah atau rantau, dan lain-lain kod amalan yang relevan dengan Ahli. Jika peruntukan dalam undang-undang atau kod kelakuan lain yang relevan dengan Ahli adalah lebih ketat berbanding dengan peruntukan yang sepadan dengan kod ini, Ahli harus mematuhi peruntukan yang lebih ketat dalam undang-undang atau kod amalan yang lain tersebut. Begitu juga, jika peruntukan dalam Kod adalah lebih ketat

berbanding peruntukan dalam undang-undang atau kod amalan lain yang relevan dengan Ahli, maka Ahli harus mematuhi peruntukan yang lebih ketat dalam Kod.

B. PRINSIP-PRINSIP ETIKA

1. Interaksi muafakat untuk mengekalkan kebebasan dalam membuat keputusan dan mengukuhkan keyakinan masyarakat awam

- 1.1 Bagi APACMed, interaksi muafakat antara Ahli-ahli dan HCP adalah penting untuk meningkatkan teknologi perubatan dan memastikan keselamatan dan keberkesanan dalam menggunakan produk dan perkhidmatan Ahli-ahli. Muktamadnya, interaksi sedemikian adalah untuk manfaat kepada pesakit-pesakit.
- 1.2 APACMed komited dalam memastikan interaksi ini memenuhi piawaian etika tertinggi, memastikan HCP membuat keputusan bebas dan mengukuhkan keyakinan masyarakat awam dalam keutuhan penjagaan pesakit, rawatan, dan pemilihan produk dan perkhidmatan.
- 1.3 Semua interaksi dengan HCP harus:
 - (a) dijalankan menurut undang-undang dan kod kelakuan yang relevan;
 - (b) dijalankan demi kepentingan terbaik kepada pesakit; dan
 - (c) didokumenkan dengan sewajarnya.
- 1.4 Ahli-ahli mesti mematuhi undang-undang dan kod kelakuan yang relevan apabila mempromosikan atau mengiklankan produk dan perkhidmatan mereka kepada HCP. Semua kenyataan yang dibuat mestilah benar, tepat dan berasas.

2. Perjanjian perundingan

Ahli-ahli boleh melantik HCP untuk menyediakan perkhidmatan sah kepada Ahli atau bagi pihak Ahli. Contohnya termasuk penyelidikan klinikal, penyelidikan dan pembangunan, penyertaan dalam lembaga penasihat, dan latihan serta pendidikan untuk HCP tentang keselamatan dan keberkesanan dalam menggunakan produk dan perkhidmatan atau prosedur Ahli. Pemilihan HCP dibuat berdasarkan kepakaran yang relevan, dan tidak bertujuan untuk memujuk HCP agar menggunakan, mengesyorkan, membeli atau mempreskripsikan produk dan perkhidmatan Ahli. HCP akan dibayar pada kadar tidak lebih daripada nilai saksama di pasaran untuk

produk dan perkhidmatan yang disediakan dalam kawasan di mana HCP beroperasi secara tetap, tak kira sama ada rundingan berjalan atau tidak. Sebarang perbelanjaan atau manfaat yang disediakan untuk HCP seharusnya munasabah dan didokumenkan dengan betul dalam perjanjian perundingan bertulis yang membutirkan semua perkhidmatan di bawah pelantikan ini.

3. Sokongan Ahli dalam Acara Pendidikan Pihak Ketiga

- 3.1 Sokongan Ahli dalam Acara Pendidikan Pihak Ketiga¹¹ seharusnya pada setiap masa, mengutamakan nilai-nilai pendidikan perubatan dan saintifik. Acara Pendidikan Pihak Ketiga mesti dikhususkan untuk menggalakkan aktiviti atau kuliah yang bersifat perubatan, saintifik dan pendidikan, dan mesti diusahakan oleh penganjur Acara Pendidikan Pihak Ketiga tersebut.
- 3.2 Keputusan mana-mana Ahli untuk menyokong Acara Pendidikan Pihak Ketiga mesti dibuat berdasarkan maklumat yang mencukupi supaya Ahli boleh menilai nilai-nilai perubatan, saintifik dan pendidikan dalam Acara Pendidikan Pihak Ketiga tersebut, serta kesesuaian tempat dan agenda. Ahli-ahli tidak harus mempengaruhi kandungan program, pemilihan fakulti, kaedah pendidikan atau bahan-bahan di Acara Pendidikan Pihak Ketiga tersebut.
- 3.3 Dalam apa jua keadaan, Ahli tidak seharusnya menyokong Acara Pendidikan Pihak Ketiga dengan tujuan untuk memujuk HCP agar menggunakan, mengesyorkan, membeli atau mempreskripsikan produk dan/atau perkhidmatan Ahli. Bentuk dan syarat sokongan Ahli kepada Acara Pendidikan Pihak Ketiga mesti didokumenkan secara bertulis.
- 3.4 Tertakluk kepada Seksyen 8 (Geran penyelidikan dan pendidikan), Ahli boleh

¹ **Acara Pendidikan Pihak Ketiga** adalah persidangan atau mesyuarat perubatan, saintifik, dan/atau pendidikan yang bertujuan untuk menggalakkan pengetahuan saintifik, kemajuan perubatan, dan/atau penjagaan kesihatan yang berkesan, dan dianjurkan oleh Persatuan Profesional, Institusi Penjagaan Kesihatan atau pembekal pendidikan profesional sah yang lain.

memberikan geran pendidikan kepada:

- (a) penganjur Acara Pendidikan Pihak Ketiga untuk membiayai kos menjalankan Acara Pendidikan Pihak Ketiga dan/atau untuk menyokong kehadiran HCP di Acara Pendidikan Pihak Ketiga tersebut;
- (b) Institusi Penjagaan Kesihatan² untuk menyokong kehadiran HCP di Acara Pendidikan Pihak Ketiga tersebut; dan/atau
- (c) Persatuan Profesional³ untuk menyokong kehadiran HCP di Acara Pendidikan Pihak Ketiga tersebut.

3.5 Tanpa membataskan Seksyen 3.4, sokongan Ahli dalam Acara Pendidikan Pihak Ketiga adalah dibataskan kepada pembiayaan untuk:

- (a) pembelian pengiklanan dan sewa ruang gerai untuk pameran dan aktiviti promosi di Acara Pendidikan Pihak Ketiga;
- (b) penganjuran sesi symposia satelit di Acara Pendidikan Pihak Ketiga;
- (c) yuran pendaftaran untuk Acara Pendidikan Pihak Ketiga;
- (d) bayaran berpatutan untuk perjalanan ke, dan penginapan di Acara Pendidikan Pihak Ketiga di mana penginapan dan perjalanan ke luar bandar adalah perlu; dan
- (e) makanan dan minuman ringan, dengan syarat makanan dan minuman tersebut adalah sederhana dari segi nilai dan tidak mengambil masa atau fokus daripada tujuan pendidikan dalam Acara Pendidikan Pihak Ketiga tersebut.

3.6 Ahli-ahli tidak seharusnya:

- (a) mengatur, membayar, menawar untuk membayar, atau membayar balik perbelanjaan mana-mana HCP individu yang hadir atau berucap di Acara Pendidikan Pihak Ketiga; mahupun
- (b) memilih, atau mempengaruhi pemilihan mana-mana HCP yang menghadiri Acara Pendidikan Pihak Ketiga, sama ada sebagai wakil atau sebagai fakulti.

² **Institusi Penjagaan Kesihatan** adalah badan atau entiti sah yang merupakan pertubuhan penjagaan kesihatan, perubatan, atau saintifik yang boleh mempengaruhi pembelian atau pemerolehan teknologi perubatan, secara langsung atau tidak langsung.

³ **Persatuan Profesional** adalah badan klinikal serantau, kebangsaan, atau khas atau lain-lain badan profesional yang mewakili HCP.

Selaras dengan Seksyen 8 (Geran penyelidikan dan pendidikan), Ahli-ahli hanya boleh menyokong kehadiran penceramah dan wakil HCP di Acara Pendidikan Pihak Ketiga melalui pemberian geran pendidikan di bawah Seksyen 3.4, dengan syarat penerima geran membuat keputusan bebas dalam pemilihan HCP yang hadir.

3.7 Tiada perkara dalam Seksyen 3 ini yang relevan kepada Seksyen 4 (Latihan dan pendidikan dalam teknologi perubatan yang dianjurkan atau disokong oleh Ahli).

4. Latihan dan pendidikan dalam teknologi perubatan yang dianjurkan atau disokong oleh Ahli

4.1 Untuk memudahkan penggunaan teknologi perubatan secara selamat dan berkesan, Ahli-ahli boleh memberi atau menyokong latihan dan pendidikan bagi HCP dalam peletakan, penggunaan, dan penerapan teknologi yang khusus produk. Ahli-ahli juga boleh memberi atau menyokong pemberian pendidikan bagi HCP dalam topik-topik yang melibatkan atau berkaitan dengan penggunaan teknologi perubatan mereka. Contoh program latihan dan pendidikan termasuk latihan amali, bengkel, kuliah, dan pembentangan produk. Latihan dan pendidikan akan dijalankan oleh kakitangan yang berkeelayakan, termasuk kakitangan Ahli yang memiliki kepakaran teknikal yang bersesuaian, atau kakitangan pihak ketiga yang bebas, bereputasi baik, dan profesional.

4.2. Program latihan dan pendidikan harus dijalankan di tempat yang menggalakkan penyampaian program pendidikan dan latihan tersebut, dan dipilih menurut kesesuaian tempat dalam menjalankan program yang dicadangkan, dan turut memudahkan peserta. Bergantung pada bentuk program, tempat-tempat yang sesuai boleh merangkumi premis HCP, premis Ahli, atau lain-lain kemudahan klinikal, makmal, pendidikan, atau mesyuarat (termasuk bilik mesyuarat di hotel). Pemilihan tempat tidak boleh dibuat berdasarkan kemudahan hiburan, santai, atau rekreasi yang disediakan. Untuk membantu HCP yang menghadiri program latihan dan pendidikan, Ahli-ahli boleh membiayai kos yang berpatutan untuk perjalanan, penginapan, dan makan minum HCP tersebut. Ahli-ahli tidak akan membayar, atau mengaturkan rekreasi atau hiburan untuk HCP yang mengambil bahagian, dan Ahli-ahli juga tidak akan menyediakan, membayar, atau mengaturkan perjalanan,

penginapan, atau makan minum untuk pasangan atau lain-lain tetamu bagi HCP tersebut.

5. Larangan dalam pemberian hadiah dan hiburan

Hadiah tidak boleh diberikan kepada HCP, termasuk hadiah wang tunai, setara tunai seperti kad /sijil hadiah, rokok atau alkohol kepada HCP, sama ada secara langsung atau tidak langsung. Ahli-ahli tidak seharusnya menyediakan, atau mengaturkan hiburan atau rekreasi kepada, atau untuk HCP. Contoh hiburan atau rekreasi termasuk teater, acara sukan, golf, bermain ski, memburu, dan percutian. Seksyen 5 ini tidak bertujuan untuk menangani amalan sah dalam penyediaan bahan sokongan pendidikan yang diliputi dalam Seksyen 6 (Bahan sokongan pendidikan) dan produk sampel serta peluang yang bersesuaian untuk penilaian produk yang diliputi dalam Seksyen 7 (Produk untuk penilaian/pensampelan/demonstrasi).

6. Bahan sokongan pendidikan

Ahli-ahli mesti memastikan penjualan produk dan perkhidmatan mereka tidak sekali-kali dilakukan berasaskan pemahaman bahawa HCP akan menerima sesuatu yang bernilai oleh Ahli. Sekali-sekala, Ahli-ahli boleh memberikan kepada HCP, produk berjenama atau tidak berjenama yang mempunyai nilai minima, di samping buku perubatan, jurnal perubatan dan model anatomi. Benda-benda ini mesti memiliki fungsi pendidikan yang benar dan berkaitan dengan operasi HCP atau yang akan memberi manfaat kepada pesakit-pesakit.

7. Produk untuk penilaian/pensampelan/demonstrasi

Ahli boleh menyediakan produk teknologi perubatan kepada HCP tanpa caj, untuk tujuan penilaian dan demonstrasi, dengan syarat:

- (a) ia tidak diberikan atau bertujuan sebagai dorongan tidak wajar;
- (b) produk untuk penilaian hanya dibekalkan kepada HCP dalam kuantiti yang bersesuaian supaya HCP boleh membiasakan diri mereka dengan produk tersebut dan berlatih sambil menimba pengalaman menggunakannya;

- (c) ia hanya diberikan dalam kuantiti dan/atau untuk tempoh yang bersesuaian supaya HCP boleh membuat penilaian yang mencukupi;
- (d) ia didokumenkan dengan betul dan disahkan oleh Ahli, termasuk mengurangkan sebarang risiko HCP akan memanfaatkan dari produk tersebut untuk tujuan kewangan; dan
- (e) jika tidak dimaksudkan untuk kegunaan manusia atau diagnostik, tandakan "Bukan untuk kegunaan manusia" atau "Bukan untuk tujuan diagnostik" atau ayat lain yang serupa untuk menandakan produk ini adalah khas untuk tujuan demonstrasi dan ia tidak boleh dijual atau digunakan dalam kajian klinikal manusia atau pengurusan rutin bagi pesakit.

8. Geran penyelidikan dan pendidikan

Ahli boleh menyediakan geran penyelidikan dan pendidikan dengan syarat Ahli tersebut:

- (a) menerima pakai kriteria objektif dalam penyediaan geran tersebut;
- (b) menetapkan prosedur sesuai bagi memastikan geran tersebut tidak diberikan dengan syarat penerima menggunakan, mengesyorkan, membeli atau mempreskripsikan produk dan perkhidmatan Ahli; dan
- (c) memastikan penerima geran membuat keputusan yang bebas dalam memohon geran dan/atau memilih mana-mana benefisiari bagi geran tersebut.

Geran penyelidikan hanya boleh digunakan untuk menyokong penyelidikan perubatan bebas yang bersifat saintifik atau berkaitan dengan pembinaan polisi penjagaan kesihatan, dengan syarat aktiviti tersebut mempunyai objektif dan jadual pencapaian yang jelas. Geran pendidikan hanya boleh diberikan untuk tujuan meningkatkan penjagaan pesakit, untuk pendidikan perubatan bagi pelajar, residen, dan ahli program fellowship, atau kakitangan perubatan lain, atau untuk mendidik masyarakat awam tentang isu penjagaan kesihatan.

9. Sumbangan amal

Ahli-ahli boleh menyumbangkan wang, produk, atau perkhidmatan untuk tujuan

amal atau tujuan kebajikan lain, atau menaja acara-acara yang menyalurkan hasil kutipan kepada kebajikan, melainkan sumbangan tersebut dilarang menurut undang-undang dan/atau kod kelakuan yang relevan. Sumbangan amal harus dibuat kepada entiti bukan untung, pertubuhan amal, misi yang menyokong projek amal, dan lain-lain organisasi sah yang menyokong projek amal. Sumbangan amal tidak harus disasarkan kepada HCP, atau digunakan sebagai dorongan atau ganjaran HCP untuk menggunakan, mengesyorkan, membeli atau mempreskripsikan produk atau perkhidmatan Ahli. Semua sumbangan amal harus didokumenkan sewajarnya.

C. PELAKSANAAN KOD YANG EFEKTIF

Untuk memastikan pelaksanaan prinsip-prinsip Kod yang efektif, setiap Ahli harus:

- (a) melantik seorang eksekutif kanan yang bertanggungjawab untuk memastikan pematuhan Kod oleh Ahli;
- (b) menerima pakai polisi, panduan, dan alat-alat yang praktikal, berguna dan bermakna yang dimaksudkan untuk memastikan pematuhan kepada Kod;
- (c) menyediakan latihan dan pendidikan yang berkesan dan secara berterusan, tentang Kod dan tingkah laku beretika semasa berinteraksi dengan HCP;
- (d) memastikan pengurusan kanan dan lembaga pengarah Ahli atau lain-lain badan pentadbiran telah menyatakan komitmen mereka untuk menyokong Kod;
- (e) menetapkan pemantauan dan mekanisme audit dalaman yang bersesuaian;
- (f) merangka mekanisme yang selamat untuk kakitangan mengutarakan masalah; dan
- (g) memperoleh persetujuan daripada pengantara pihak ketiga (termasuk perunding, pengedar, ejen jualan dan broker) yang dilantik oleh Ahli untuk memastikan interaksi mereka dengan HCP berhubungan teknologi perubatan Ahli tersebut, berjalan menurut undang-undang relevan dan pembatasan prinsip-prinsip etika yang terkandung dalam Kod ini.

Pindaan pertama: berkuat kuasa pada 23 Februari 2017

Pindaan kedua: berkuat kuasa pada 1 Januari 2018