

COVID-19 Interne Anleitung zur Einhaltung der Vorschriften für Notfall-Unterstützung

Zielsetzung und Einführung

In der aktuellen COVID-19-Krise brauchen die Hersteller von medizinischen Technologien schnelle Entscheidungen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Organisationen des Gesundheitswesens, die Gesundheitssysteme und die Regierungen zu unterstützen.

Dieser Leitfaden zielt darauf ab, die Rechts- und/oder Compliance-Teams von MedTech-Unternehmen bei der Prüfung von Notfallprozessen zu unterstützen, um Anfragen im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise zum Nutzen der Gesellschaft als Ganzes zu beschleunigen und gleichzeitig zu versuchen, die inhärenten Compliance-Risiken zu begrenzen.

Der Ausnahmezustand und/oder das Äquivalent in jeder Gerichtsbarkeit impliziert normalerweise nicht automatisch eine Ausnahme von vertraglichen oder gesetzlichen Verpflichtungen, daher können Anfragen von öffentlichen Einrichtungen oder Behörden, die in normalen Zeiten gegen Gesetze und Vorschriften verstoßen würden, immer noch gegen diese verstoßen, selbst wenn die Anfrage während der Erklärung und der Durchführung des Ausnahmezustands erfolgt.

Dieser Leitfaden ist nicht dazu gedacht, nationale Gesetze oder Vorschriften oder Berufskodizes, einschließlich Unternehmenskodizes und interne Richtlinien von Unternehmen, zu ersetzen oder abzulösen. Die derzeitige Situation ist sehr fließend, und die geltenden Gesetze ändern sich innerhalb weniger Stunden durch Verordnungen, Dekrete und andere gesetzgeberische Notfallmechanismen. Daher ist es für alle beteiligten Parteien von entscheidender Bedeutung, bei der Erwägung, bestimmte Notfallunterstützung oder -anträge wie unten beschrieben zu stellen, die Unterstützung ihrer Rechts- und Compliance-Teams zusammen mit lokalen Rechtsberatern zu suchen. Darüber hinaus sind alle in diesem Dokument enthaltenen Hinweise nur dann als relevant zu verstehen, wenn die örtlichen Gesetze und Vorschriften solche Vorkehrungen zulassen.

Arten von Notfallunterstützung/Anforderungen

Die Corona-Pandemie stellte die Staaten weltweit vor Herausforderungen, insbesondere was den Bezug von Medizintechnik betrifft. Immer öfters erreichen Firmen Anfragen, ob diese anderen Länder unterstützen können, bspw. durch:

- Kostenloses, zeitlich begrenztes Ausleihen von medizinischer Ausrüstung
- Kostenlose temporäre Software-Lizenzen/Cloud-Service-Abonnements
- Ausleihe von Personal/Fernarbeitern
- Zahlungsverzicht
- Finanzielle Unterstützung auf humanitärer Basis zur Unterstützung der Beschäftigung von vorübergehendem zusätzlichem Personal durch Organisationen im Gesundheitswesen und zum Kauf von zusätzlichen Produkten oder Dienstleistungen

Jede Unterstützung ist, selbst wenn sie auf einem legitimen Zweck beruht und in gutem Glauben erfolgt, mit gewissen Risiken verbunden. Daher wird jedem Mitgliedsunternehmen empfohlen, rechtliche und Compliance-Überlegungen zu berücksichtigen, bevor es seine Unterstützung anbietet, bspw. Wettbewerbsrecht, Antikorruptionsgesetze, Transparenz-/Offenlegungsanforderungen, Arbeitsrecht und Steuer-/Finanzgesetze sowie relevante Versicherungsdeckungs- und Haftungsregelungen

(s. a. MedTech Europe's Guidance on Placement of Capital Equipment)

Einige nachfolgende Hinweise widersprechen dem bisherigen Kodex, daher sind diese so zu verstehen, dass die ausschließlich bei der Bearbeitung von Anfragen im Zusammenhang mit COVID-19 für die Dauer der Krise und bis zum Ende der aktuellen Situation gelten. Sofern möglich haben die Standardregeln des Kodexes immer Vorrang und sind prioritär umzusetzen.

Daher müssen Medizintechnikunternehmen den Zusammenhang zu COVID-19 ganz klar dokumentieren. Ist dies nicht möglich oder besteht der Zusammenhang nicht mehr, gelten die Standardregeln des Kodex.

Grundsätze

Außergewöhnliche Umstände dürfen grundsätzlich nicht als Entschuldigung für die Nichteinhaltung von Gesetzen und Vorschriften dienen. Daher sollten bei der Bearbeitung von Anfragen im Zusammenhang mit COVID-19 stets die Grundsätze des Kodexes angewendet werden, aber in einigen Fällen kann die aktuelle Situation es erforderlich machen, dass die Grundsätze anders als in normalen Zeiten angewendet werden. Daher müssen Antworten die auf solche Anfragen erfolgen:

- frei von der Absicht sein, den Kauf von Produkten oder Dienstleistungen auf unzulässige Weise zu veranlassen;
- vollständig dokumentiert sein, um eine detaillierte Transparenz zu ermöglichen;
- immer die Wahrnehmung und das Image der Branche berücksichtigen;
- Wenn es um Zuschüsse oder Spenden geht, müssen Entscheidungen unabhängig von den Verkaufsabteilungen oder von Führungsausschüssen getroffen werden, um eine unparteiische Zuteilung zu gewährleisten.

Prozesse/Dokumentationen

Unter der Aufsicht der Rechts-/Compliance-Abteilung des Unternehmens kann ein interner Ad-hoc-Fast-Track-Prozess in Betracht gezogen werden, um eine angemessene Dokumentation sicherzustellen und die allgemeine Genehmigung der Notfall-Unterstützungsanfragen im Zusammenhang mit COVID-19, wie unten aufgeführt zu verfolgen.

Alle Arten von Unterstützung sollten ordnungsgemäß dokumentiert werden. Wenn die Dringlichkeit möglicherweise ein Handeln erfordert, bevor ein interner Prozess im Voraus ordnungsgemäß abgeschlossen werden kann, sollten alle Schritte und Genehmigungen aufgeführt werden, um eine ordnungsgemäße Abstimmung so bald wie möglich nach der Bereitstellung der Unterstützung zu ermöglichen.

Schenkungen und "kostenlose Kredite".

Der Kodex setzt strenge Grenzen, wann, wie und an wen Spenden geleistet werden können. Im Allgemeinen können nur Spenden für wohltätige Zwecke getätigt werden, und diese nur an wohltätige Organisationen. Dies schließt zum Beispiel Krankenhäuser von der Entgegennahme von Spenden aus, es sei denn, sie befinden sich in einer "finanziellen Notlage", die sehr streng definiert ist und wahrscheinlich nicht alle Situationen von Engpässen aller Art abdecken würde, die Krankenhäuser und Gesundheitsdienstleister derzeit erleben.

In der gegenwärtigen Situation und vorausgesetzt, dass die lokalen Gesetze und Vorschriften eine solche Unterstützung zulassen, können die Mitgliedsunternehmen unter bestimmten Bedingungen anderen Einrichtungen als karitativen Organisationen, einschließlich Krankenhäusern, Gesundheitssystemen usw., Spenden und/oder "kostenlose Darlehen" gewähren:

- Alle Spenden, ob es sich nun um finanzielle Mittel, Investitionsgüter, Produkte/Verbrauchsgüter, Dienstleistungen oder/und Software handelt, sollten einen unmittelbaren Bedarf im

Zusammenhang mit dieser Krise und für eine Dauer decken, die sich auf den Bedarf während der COVID-19-Krise bezieht.

- Selbst, wenn es möglich ist, Spenden an verschiedene Arten von Einrichtungen zu leisten (wie oben erwähnt, z. B. direkt an Gesundheitsunternehmen), wird empfohlen, diese an gemeinnützige Organisationen oder zuständige Behörden zu vergeben, die angemessen platziert sind, um sicherzustellen, dass die Unterstützung auf der Grundlage des höchsten Bedarfs geleistet wird. In keinem Fall können Spenden an einzelne Vertreter des Gesundheitswesens geleistet werden.
- Für Ausrüstungsspenden, die zur Deckung eines unmittelbaren Bedarfs im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise erforderlich sind, wird empfohlen, soweit möglich und angemessen, Darlehensvereinbarungen (einschließlich kostenloser Darlehen) in Betracht zu ziehen, die ordnungsgemäß dokumentiert sind und klare Abrufkriterien enthalten.

Personalbezogene Unterstützung

Mitgliedsunternehmen können sich freiwillig melden oder von den Gesundheitsunternehmen gebeten werden, durch eigenes Personal (d.h. in Form von Sachleistungen durch Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen) in den Einrichtungen des Unternehmens und/oder aus der Ferne aufgrund von Personalmangel kostenlos Unterstützung zu leisten. Dies kann sowohl qualifiziertes medizinisches oder paramedizinisches Personal als auch technische Ad-hoc-Unterstützung umfassen.

Angesichts der mit dieser Unterstützung verbundenen Risiken und immer in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften (insbesondere denen, die die Ausübung der Medizin, den Zugang zu den OPs usw. regeln), einschließlich der internen Anforderungen des Gesundheitsunternehmens, muss die Anfrage und/oder das Programm zur Unterstützung des Personals von der speziellen Compliance-/Rechtsabteilung des Unternehmens genehmigt und dokumentiert werden, und dies nur für eine vorübergehende Zeit, die notwendigerweise einem direkten Bedarf im Zusammenhang mit der COVID 19-Krise entspricht.

Die Mitgliedsunternehmen werden ermutigt, sich mit ihren Personalabteilungen in Verbindung zu setzen, wie dieser Prozess am besten zu handhaben ist, und angesichts der potenziellen persönlichen Risiken für die betroffenen Mitarbeiter des Unternehmens wird empfohlen, diese Unterstützung auf Freiwillige zu beschränken.

Alle Mitarbeiter sollten für die angeforderten Dienstleistungen angemessen qualifiziert sein, und wann immer möglich sollte diese Unterstützung an NGOs gegeben werden, um den Eindruck von Günstlingswirtschaft zu vermeiden.

Zahlungsverzicht

Wenn ein Unternehmen der Gesundheitswirtschaft eine kritische finanzielle Situation nachweisen kann, können die Mitgliedsunternehmen, sofern die örtlichen Gesetze und Vorschriften dies zulassen, ausnahmsweise beschließen, einen Zahlungsverzicht in Betracht zu ziehen.

Zu diesem Zweck sollten die betreffenden Verträge nach Möglichkeit vorher entsprechend geändert werden, und jeder Antrag muss gründlich dokumentiert werden, wobei die zugrunde liegenden Gründe besonders hervorgehoben werden müssen.

In diesen Situationen sollte ein Zahlungsverzicht als letztes Mittel betrachtet und nur ausnahmsweise gewährt werden.

Nachtrag: Benachrichtigung durch den Arbeitgeber & vom Unternehmen organisierte virtuelle Bildungsveranstaltungen

Aufgrund der anhaltenden Gesundheitskrise können Vertreter des Gesundheitswesens nicht von Angesicht zu Angesicht an Bildungsveranstaltungen teilnehmen, da sie an ihren Arbeitsplätzen dringend benötigt werden, Reisen sind riskant, und Versammlungen sind entweder verboten oder die Teilnahme wird stark erschwert.

Gleichzeitig ist die medizinische Ausbildung so kritisch wie eh und je, wenn nicht sogar noch kritischer. Folglich konzentrieren MedTech-Unternehmen und Veranstaltungsorganisatoren ihre

Bildungsbemühungen auf virtuelle Veranstaltungen. Um sicherzustellen, dass dieser Prozess so nahtlos wie möglich abläuft, und um zusätzliche Belastungen in der internen Verwaltung der Krankenhäuser zu vermeiden, möchte der Kodex-Ausschuss klarstellen, dass Einladungen an Vertreter des Gesundheitswesens zur Teilnahme an von Unternehmen organisierten virtuellen Fortbildungsveranstaltungen keine Benachrichtigung durch den Arbeitgeber erfordern. Bitte beachten Sie, dass alle anderen Aspekte des Kodex, die für diese Art von Veranstaltungen gelten können, weiterhin gelten.

Berlin, 2. April 2020