

Концептуальные основы и особенности правового обеспечения антикоррупционного комплаенса в медицинской сфере

К. А. Зюбанов

эксперт Управления «Служба внутреннего контроля» АО «ЮниКредит Банк».

Адрес: Акционерное общество «ЮниКредит Банк»,

119034, Москва, Пречистенская наб., д. 9.

E-mail: zubanov_kirill@inbox.ru

Anti-Corruption Compliance in the Medical Field Conceptual Framework and Peculiarities

K. A. Ziubanov

Expert of the Internal Control Service Department of UniCredit Bank JSC.

Address: Joint Stock Company "UniCredit Bank", 9 Prechistenskaya Embankment,

Moscow, 119034, Russian Federation.

E-mail: zubanov_kirill@inbox.ru

Аннотация

В XXI веке, следуя за усложнением общественных отношений, государства предпринимают попытки урегулировать их, принимают все больше и больше нормативно-правовых актов. Их количество повышает риск коррупционных правонарушений, так как увеличивается количество ответственных лиц, наделенных полномочиями, достаточными для единоличного обхода общих процедурных требований (порядок регистрации, заключения договора и т. д.). Медицинская отрасль, ввиду сравнительно большего количества акторов различных уровней, подвержена большему риску коррупционных правонарушений. В то же время медицина по сути имеет особый статус доверия и влияния в обществе, имея дело со здоровьем и жизнью людей, и тем менее в этой сфере встречаются коррупционные нарушения. В статье рассматриваются как специальное отраслевое регулирование антикоррупционного комплаенса, релевантное для медицинской отрасли, источники мягко-правовых рекомендаций, так и общая природа антикоррупционного комплаенса как юридико-этической методологии обеспечения соблюдения юридически обязательных и иных требований, на обязательность которых компания согласилась тем или иным способом. Статья предлагает взгляд на проблему антикоррупционного комплаенса в медицинской компании со стороны как самих компаний, так и медицинских работников, связанных не только нормами закона, но и принципами медицинской этики и деонтологии. Анализ проводится путем сравнения релевантных требований общих и специальных источников, их пересечений между собой – с положениями рекомендательного характера. Несмотря на многочисленные особенности медицинской отрасли, инструментарий комплаенс-функции способен эффективно подстроиться под специальные отраслевые запросы, адаптируя базовые принципы комплаенса к новым субъектам и отношениям. Только комплексный и профессиональный подход к имплементации всех требований и применимых рекомендаций может обеспечить эффективное осуществление бизнес-процессов и эффективную деятельность комплаенс-функции.

Ключевые слова: комплаенс, коррупция, антикоррупционный комплаенс, медицина, комплаенс-функция, политика регуляторов, бизнес-процессы, этика, деонтология, противодействие коррупции, предупреждение коррупции, мягкое право, рекомендации, концептуальные основы комплаенса.

Abstract

Nowadays, to keep pace with the ever-growing complexity of social relations, governments try to expand their regulation to newly arising relations and adopt more and more legislative acts. The number of the latter increases the risk of corruption in the society, since the more complex a certain procedure is, the more responsible officers its implementation requires and each of these offices, being human, may be seduced, bribed, and impartial. Due to a relatively bigger number of persons involved at various levels, the medical field is more exposed to the risk of corruption. At the same time, the paramount social importance, and the effect this field has on society while dealing with its health and life, demand the highest ethical and anti-corruption standards available in order not to allow for a corruption offence. This article focuses both on the special sectoral regulation of anti-corruption compliance, sources of «soft-law» recommendations and on the general nature of anti-corruption compliance as

an ethical and legal methodology of ensuring the fulfillment of all the legally binding and other requirements, the company consented, one way or another, to be bound by. The article offers an overview of the anti-corruption function in a medical company from the perspective of both a medical company and a healthcare professional, bound not only by «hard-law» rules but also by numerous principles of medical ethics and deontology. The analysis is conducted through a comparison of the respective *lex generalis* and *lex specialis* requirements among themselves and with the provisions of recommendatory sources. Despite the numerous particularities, the medical field has, the anti-corruption compliance «tool-kit» is capable of efficiently adjusting itself towards sectoral requirements. Only by comprehensively and professionally implementing all the relevant requirements and applicable recommendations, a company may ensure the high performance of its business processes and its compliance function.

Keywords: compliance, corruption, anti-corruption, compliance, medicine, compliance function, regulators policy, business-processes, ethics, deontology, countering corruption, preventing corruption, soft-law, recommendations, conceptual framework of compliance.

1. Цели и сущность антикоррупционного комплаенса. С каждым годом все больше и больше увеличивается регуляторная нагрузка на бизнес. Несмотря на попытки ее снижения, социальные, политические, экономические, а с 2020 г., видимо, и эпидемиологические предпосылки требуют от законодателей многочисленных юрисдикций принятия новых нормативных правовых документов с целью упорядочить сложную систему взаимосвязанных правовых актов государств. Однако последняя, как и любая система, стремится к возрастанию энтропии.

Чем больше актов регулирования, тем больше в цепочке «государство – конечный адресат регулирования» элементов, представленных на сегодняшний день человеком, который может быть предвзятым, обманутым или искушенным. Иными словами, повышение регулирования общественных отношений неизбежно ведет к росту коррупционных рисков. Коррупция является серьезным вызовом для мирового сообщества в широком смысле, серьезной угрозой базовым принципам государства, права и общества [10. – С. 5].

Законодатель, зная об этой закономерности, стремится превентивно повлиять на общественные отношения путем принятия еще большего количества актов регулирования, на этот раз – в антикоррупционной сфере, однако это приводит лишь к тому, что даже государственные органы оказываются неспособны должным образом применить бесчисленные нормативно-правовые акты [8. – С. XXV].

В подобной ситуации участники рынка становятся перед сравнительно новым выбором: пытаться понять логику законодателя и выполнять все требования и запреты самостоятельно, каждый день рискуя получить штраф или иные санкции регуляторов, или инвестировать в растущий с каждым днем институт комплаенса.

«Свое кресло» в офисах компаний функция антикоррупционного комплаенса начала получать тогда, когда компании массово вышли на трансграничный рынок, столкнулись с увеличившимся объемом регулирования и осознали принципиальную необходимость обезопасить свои активы при осуществлении деятельности в новых юрисдикциях.

Название «комплаенс» происходит от английского *compliance*, что в переводе означает «соответствие» или «соблюдение» и что в самых общих чертах описывает саму суть функции комплаенса как «обеспечение соблюдения»¹.

Определение, небезосновательно претендующее на баланс между интересами регулятора и фактическими потребностями бизнес-сообщества, приведено в Методических рекомендациях Минтруда по разработке и принятию организациями мер по предупреждению и противодействию коррупции 2013 г. (далее – Рекомендации Минтруда РФ). Рекомендации Минтруда РФ определяют комплаенс как «обеспечение соответствия деятельности организации требованиям, налагаемым на нее законодательством, иными обязательными для исполнения регулирующими документами, а также создание в организации механизмов анализа, выявления и оценки рисков потенциально коррупциогенных сфер деятельности и обеспечение комплексной защиты организации».

Данное определение подлежит максимально расширительному толкованию в части «обяза-

¹ Научно-практический комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (постатейный) / под общ. ред. А. А. Кирилловых. – М. : Деловой двор, 2012. – С. 27.

тельности для исполнения». Функция комплаенс призвана обеспечить соблюдение компанией-клиентом многочисленных запретов и ограничений, источниками которых являются не только публичные акты, но также и различные кодексы бизнес-ассоциаций и иные специальные документы. Именно поэтому деятельность комплаенс-функции не является сугубо юридической: отдельные инструменты функции и вовсе неизвестны юридической профессии (создание среды нетерпимости к коррупции, *tone at the top* и иные) [3. – С. 100].

Корпоративную суть, корпоративный смысл существования (фр. *raison d'être*) комплаенс-функции отражают сформулированные в 2004 г. рабочей группой Партнерства против коррупции (*Partnering Against Corruption Initiative, PACI*) 6 основных принципов введения комплаенс-системы в компании. Принципы *PACI* включают в себя: принцип *tone at the top* (обозначающий стремление к демонстрации нетерпимости к коррупции со стороны высшего менеджмента), принцип *zero tolerance to corruption* (призывающий к формированию антикоррупционной культуры в компании), принципы *transparency* и *compliance*, отвечающие соответственно за повышение корпоративной прозрачности и соблюдение законодательства, принцип поощрения бизнес-партнеров, имплементирующих высокие этические стандарты, а также принцип поддержки и продвижения антикоррупционных инициатив [8].

Для отдельных отраслей наличие эффективной функции комплаенса жизненно необходимо. Одной из них является медицинская отрасль, так как компания в этой сфере обязана соблюдать не только многочисленные специальные акты, принятые в различных государствах, но также положения кодексов негосударственных ассоциаций.

К тому же деятельность медицинской компании (точное определение будет приведено позднее) связана с постоянным взаимодействием с медицинскими работниками (врачами, младшим медперсоналом со всего мира), что само по себе повышает коррупционные риски, ведь они потенциально заложены в каждом взаимодействии двух лиц, от решения одного из которых зависит успех второго.

Наличие значительного количества требований к осуществлению деятельности объясняется также высоким уровнем значимости медицинской отрасли для государства и общества. Противодействие коррупции в этой отрасли, в том числе

через установление требований имплементации комплаенс-системы, способствует благосостоянию государства и сохранению социальной стабильности [2. – С. 13].

Регуляторы стремятся найти «золотую середину», баланс между интересами медицинских компаний, основной целью большинства из которых является извлечение прибыли, и интересами общества, одним из главных запросов которого является обеспечение качественного, безопасного, ответственного и прозрачного рынка (в том числе, лекарств, медицинских изделий и т. д.).

Регуляторы различных юрисдикций понимают потенциальный риск распространения коррупции в обществе, а потому из года в год расширяют взаимодействие с целью привлечения виновных к ответственности [7. – С. 13].

В понятие медицинской компании в настоящей работе будут включены: участники медицинской индустрии в широком смысле, медицинские работники и, в частности, лица, взаимодействующие с медицинскими работниками в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), однако не являющиеся при этом медицинскими или фармацевтическими организациями (п. 11 и п. 12 ст. 2 указанного закона).

На сегодняшний день существуют многочисленные работы, анализирующие, классифицирующие и даже в некотором роде кодифицирующие требования, предъявляемые к самим медицинским работникам, их деятельности и поведению. Однако значительно меньше работ, посвященных «обратной стороне медали» – взаимодействию с работниками компаний и их представителей. Этими двумя фактами обусловлены ценность, новизна и актуальность данной работы.

В настоящей работе будет проанализировано, какие специальные риски в сфере коррупции несет медицинская компания в процессе осуществления своей деятельности, каковы основные источники этих рисков, а также какова природа антикоррупционного комплаенса в медицинской организации.

Общие антикоррупционные риски, связанные с административной и уголовной ответственностью за коррупционные правонарушения и преступления, в рамках данной работы рассмотрены не будут. В процессе исследования акцент будет сделан на общих рисках, характерных для всего медицинского рынка, а не специальных компла-

енс-рисках отдельных отраслей, таких как, например, фармацевтика или трансплантология.

2. Антикоррупционный комплаенс в медицинской сфере. Антикоррупционный комплаенс является (должен являться) неотъемлемой частью корпоративных культуры и структуры каждой компании, в деятельности которой присутствуют коррупционные риски, а они присущи практически любой деятельности [4. – С. 87].

Однако для медицинской компании антикоррупционный комплаенс является не только гарантией успешного осуществления коммерческой деятельности, но и символом, инструментом обеспечения высокого качества выпускаемой на рынок медицинской продукции и услуг.

Более того, обладая повышенной важностью для общества, медицинская отрасль является объектом более пристального наблюдения контролирующих и законодательных органов – они принимают специальные акты отраслевого регулирования.

К тому же в медицинской отрасли ввиду опосредованного характера ее деятельности (компания действует через медицинских работников, предлагая товары и услуги конечным потребителям), присутствует увеличенное число действующих субъектов: коммерческие компании, многочисленные регуляторы (в части сертификации, лицензирования, таможенного оформления, льгот и т. д.), медицинские работники, рекламные компании и многие другие – в отношениях между любыми двумя из этих субъектов возможно проявление коррупционных рисков, прямо или косвенно затрагивающих компанию, действующую в этой сфере.

Специфика регулирования медицинской сферы обусловлена характером медицинской деятельности; к этой деятельности на протяжении истории существования отрасли предъявлялись значительные этические требования. Важную роль в этическом регулировании отрасли сыграла так называемая «медицинская деонтология» – раздел этики, изучающий вопросы профессионального долга, определяющий обязанности медицинского работника и требования к его личности [11. – С. 77].

Термин «деонтология» введен английским ученым Иеремией Бентамом в труде «Деонтология, или наука о морали». Деонтология определяется как «совокупность правил, соответствующих той или иной медицинской области деятельности (хи-

рургическая, онкологическая, фармацевтическая деонтология и т. д.)» [11. – С. 78, 80].

Статья 73 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» устанавливает базовые обязанности соответствия этическим и профессиональным стандартам, соблюдения врачебной тайны, а также оказания квалифицированной медицинской помощи и т. д.

Заслуживает отдельного внимания ссылка пункта 1 указанной статьи на так называемые «принципы медицинской этики и деонтологии». Последние выражены в медицинской отрасли Кодексом профессиональной этики врача РФ 2012 г. (далее – Кодекс профессиональной этики врача РФ).

Кодекс профессиональной этики врача РФ опосредованно наделяется юридической силой посредством упоминания принципов медицинской этики и деонтологии в статьях 6 и 73 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан». Этот подход поддерживает и судебная практика.

Ст. 6 Кодекса устанавливает дополнительное этическое право работника «отклонять любые попытки давления со стороны физических и юридических лиц, требующих от него действий, противоречащих этическим принципам, профессиональному долгу или закону». Статья 14 Кодекса содержит более специальное правило, а именно запрет «всякого сговора, а также коррупционных отношений между врачами и другими физическими и юридическими лицами».

От более общих норм и правил статьи 73 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и упоминаемого в ней «Кодекса профессиональной этики врача РФ» перейдем к правилам взаимодействия – статье 74 данного закона (*lex specialis* – приоритет специального закона над общим), которая называется «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности».

Пять из шести пунктов части 1 статьи 74 Закона № 323-ФЗ регулируют взаимодействие медицинских работников и компаний. В этом находит отражение заинтересованность законодателя в необходимом и достаточном правовом поле, регулирующем данный аспект.

Пункт 2 статьи 74 Закона № 323-ФЗ за несколькими исключениями идентичен статье 67.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Пункт 3 указывает на то, что за «нарушения требований (ст. 74) медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации».

Практика показывает, что для того, чтобы комплаенс-программа была признана эффективной и поддержана регулятором при проведении проверок (например, при проведении проверки обоснованности отказа от заключения договора), необходимо, чтобы ее структура, критерии и принципы функционирования были предельно прозрачны и открыты.

Так, например, в деле компании «Бакстер» (Решение от 29 октября 2014 г. по делу № А40-72433/2014) ФАС РФ признала злоупотреблением доминирующим положением отказ от заключения договора на основании процедуры проверки контрагента (*due diligence*) [8. – С. XV].

Причиной признания отказа безосновательным послужило отсутствие в коммерческой политике «Бакстер» критериев выбора и одобрения дистрибьютора, сроков и процедур рассмотрения предложений, порядка и условий работы с ним и прекращения отношений [9].

В итоге «Бакстер» исполнил предписание ФАС по заключению договора, а также уплатил штраф в размере более 1 млн рублей.

Другим примером является дело компании «Тева», где ФАС РФ посчитала, что требования по прохождению дистрибьютором (ЗАО «БИОТЭК») проверки по ФСРА как условия заключения договора на поставку товара не относятся к предмету такового и не являются экономически или технологически обоснованными, поскольку дистрибьютор, как российское юридическое лицо, обязан соблюдать российское антикоррупционное законодательство, в то время как его обязанность пройти проверку по ФСРА не предусмотрена законодательством РФ [9].

Израильская компания отказалась продолжать отношения с контрагентом, аффилированным с российским политиком, исполняя требования антикоррупционного комплаенса, предъявляемые американским законодательством (Постановление ВС РФ от 9 ноября 2015 г. № 305-КГ15-7123 по делу № А40-42997/2014). Последствием стало вынесение ФАС предписания об устранении нарушения и взыскание с компании «Тева» почти 500 тыс. рублей в пользу контрагента по рамоч-

ному договору. Суды и регулятор не встали на сторону компании «Тева» по нескольким причинам, одна из которых – недостаточно своевременная реакция компании «Тева» на возникший риск (компании взаимодействовали в рамках рамочного договора более двух лет до того, как «Тева» обнаружила аффилированность ЗАО «БИОТЭК» и отказалась продолжать поставки).

Исследователи антикоррупционного комплаенса считают, что такие дела показывают непонимание отдельными судьями природы статьи 13.3 Закона № 273-ФЗ, распространяющей, подобно ФСРА, «антикоррупционные нормы, превентивные *per se*, не только на субъекта, который вступает в экономические отношения, но и на всех лиц, задействованных в транзакции» [8. – С. XXVI].

Необходимость дополнительного регулирования и повышенная ответственность отрасли перед обществом признаются и бизнес-сообществом. Именно поэтому дополнительное законодательное регулирование деятельности, в том числе в части противодействия коррупции, часто идет рука об руку с мягким регулированием кодексов ассоциаций.

2.1. Источники специальных требований. Для компании, взаимодействующей с медицинскими работниками, важную роль играют положения Федерального закона от 25 декабря 2008 г. № 273-ФЗ «О противодействии коррупции» (далее – Закон № 273-ФЗ) в части регулирования конфликта интересов и их логическое отраслевое «продолжение» в положениях Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

Для медицинской отрасли отдельное регулирование необходимо, в частности, потому, что участилась практика «продвижения» врачами дорогостоящих медицинских препаратов отдельных фармацевтических компаний и в конечном счете вынуждения пациентов поликлиник и больниц к их покупке, за что врачи получают «вознаграждения» от медицинских компаний, что способствует развитию коррупционных элементов в отрасли [5].

Наиболее общим представляется доктринальное определение конфликта интересов. Под этим термином понимается «ситуация, при которой лицо, работающее в государственной или частной организации, имеет в частном плане интересы, могущие повлиять или показаться влияющими на то, как данное лицо справляется со своими обя-

занностями или задачами, которые были ему доверены данной организацией» [6. – С. 28].

Федеральный закон «О противодействии коррупции» о конфликте интересов: часть 1 ст. 10 Закона № 273-ФЗ определяет конфликт интересов как «ситуацию, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) лица, замещающего должность, замещение которой предусматривает обязанность принимать меры по предотвращению и урегулированию конфликта интересов, влияет или может повлиять на надлежащее, объективное и беспристрастное исполнение им должностных (служебных) обязанностей (осуществление полномочий)». Для целей этого определения «личной заинтересованностью» в части 2 статьи 10 Закона № 273-ФЗ признается «возможность получения доходов в виде денег, иного имущества, в том числе имущественных прав, услуг имущественного характера, результатов выполненных работ или каких-либо выгод (преимуществ)».

Определение содержит в себе три ключевых элемента: личная заинтересованность, положение лица – стороны конфликта интересов и влияние (или возможность влияния) личной заинтересованности на надлежащее, объективное и беспристрастное исполнение таким лицом своих обязанностей.

Пункт 4 части 3 статьи 10 Закона 273-ФЗ имеет отсылочный характер и указывает на то, что упомянутая в определении «обязанность принимать меры» может возлагаться на иные категории лиц, установленные федеральными законами.

На лицо – сторону конфликта интересов и на работодателя такого лица возлагается обязанность самостоятельно принимать меры по недопущению любой возможности возникновения конфликта интересов. Лицо – сторона конфликта интересов в соответствии со статьей 11 Закона № 273-ФЗ «О противодействии коррупции» обязано сообщить о возникшем конфликте интересов или о риске его возникновения незамедлительно, после того, как об этом стало известно. Невыполнение обязанности по уведомлению может повлечь дисциплинарную ответственность, – об этом предупреждает часть 6 рассматриваемой статьи.

Части 4 и 7 Закона № 273-ФЗ предлагают такие способы разрешения конфликта интересов, как изменение должностного или служебного положения лица – стороны конфликта интересов, вплоть до его отстранения и/или его отказ от выгоды, явившейся причиной возникновения кон-

фликта интересов, а также передача принадлежащих ему ценных бумаг в доверительное управление.

Надо помнить также, что и в пункте 5 части 2 статьи 13.3 Закона № 273-ФЗ «О противодействии коррупции» содержится рекомендация предотвращать, а при возникновении – урегулировать конфликты интересов.

Методические рекомендации Минтруда расширяют практическое применение положений о конфликте интересов, предлагая дополнительные меры по его разрешению.

В частности, Рекомендации приводят список практико-ориентированных организационных мер по регулированию и предотвращению конфликта интересов. В их число входят: принятие внутреннего положения о конфликте интересов организации, определение понятий положения и круга лиц, попадающих под его действие, ответственных за прием сведений о конфликте интересов, регламентация порядка раскрытия и урегулирования конфликта интересов работником организации, а также установление мер ответственности работников за несоблюдение требований положения.

Более того, Рекомендации предлагают «Обзор типовых ситуаций конфликта интересов», который может быть полезен для вновь созданных компаний, не имеющих опыта разрешения конфликта интересов и антикоррупционного COMPLIANCE в целом.

Несмотря на то что субъектами, попадающими под действие положений Закона № 323-ФЗ о конфликте интересов, являются организации, осуществляющие медицинскую или фармацевтическую деятельность, а также их работники, наличие конфликта интересов между коммерческой организацией и одним из этих субъектов может негативно сказаться на положении компании на рынке (как *de jure*, так и *de facto* – юридически и фактически).

Методические рекомендации выделяют регулирование конфликта интересов, предлагаемое Законом № 323-ФЗ, в отдельную категорию. Под конфликтом интересов в медицинской сфере, регулируемой указанным законом, понимается, в соответствии со статьей 75, «ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического

совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов».

Это определение было намерено сужено путем добавления большего количества элементов по сравнению с определением, предложенным Законом № 273-ФЗ, и оно включает не только 3 основных элемента (статус лица – стороны конфликта, личную заинтересованность, влияние или возможность влияния заинтересованности), но и критерий противоречия личной заинтересованности и интересов пациентов. Данным критерием – по большей части декларативным – подчеркивается социальная значимость медицинской отрасли и ориентированность регулирования на защиту жизни и здоровья всего общества.

Медицинский работник – сторона конфликта интересов обязан сообщить о нем работодателю, а руководитель организации, в которой работает лицо – сторона конфликта интересов, обязан в письменной форме уведомить о конфликте Минздрав России.

Последствием конфликта интересов для компании, которая находится на противоположной от медицинской организации стороне конфликта интересов, могут стать и репутационные риски (ведь детали рассмотрения Минздравом России уведомлений публичны), и регуляторные риски в виде в числе прочего проведения дополнительных проверок организации со стороны регулирующих органов, ведь наличие конфликта интересов часто говорит о недостаточности принятых мер каждой из сторон конфликта.

2.2. Источники специальных рекомендаций. Помимо кодексов бизнес-ассоциаций общего спектра (РАСІ, Антикоррупционная хартия российского бизнеса и т. д.) есть специализированные ассоциации. В России их влияние будет проанализировано на примере IMEDA (Ассоциация международных производителей медицинских изделий, далее – IMEDA) и AIPM (Ассоциация международных фармацевтических производителей, далее – AIPM).

Кодексы ассоциаций, как правило, не обладают силой закона и являются или обязательными

в силу договора между участниками ассоциации, или обеспеченными правом членства в организации [1. – С. 2, 3].

Транснациональной и в определенном смысле международной природой обладают такие акты транснациональных ассоциаций, как, например, MedTech Europe. Эта природа проявляется в сфере регулирования деятельности медицинских компаний.

Кодекс MedTech, равно как и Кодекс IMEDA, является источником мягко-правового характера: его исполнение, как и действенность санкций за исполнение, обеспечено фактом членства в ассоциации. Это значит, что исключение является самой строгой юридической (*de jure*) санкцией за нарушение требований кодексов.

Итак, основными санкциями *de jure* за нарушение кодексов ассоциаций (MedTech, IMEDA и др.) являются предупреждение, требование о соблюдении, а также публичное исключение из этих ассоциаций.

Фактически (*de facto*) продолжением подобных санкций может стать вызванный реакцией бизнес-сообщества и иных участников рынка существенный удар по деловой репутации компании. Другие члены ассоциаций, дорожащие своим именем и положением на рынке, могут отвернуться от компании-нарушителя или предъявить более жесткие требования к дальнейшему взаимодействию.

Так или иначе, несоблюдение соответствующих требований на медицинском рынке (услуг, препаратов, изделий и т. д.) может стоить компании значительно больше, чем просто штраф. Необходимо принимать во внимание, что едва ли штраф сможет по объему и длительности негативных последствий сравниться с риском утраты доступа на многочисленные рынки товаров и услуг или вовсе занесения в черный список участников рынка.

Именно поэтому при выстраивании комплаенс-системы чрезвычайно важно учитывать требования, предъявляемые к компаниям кодексами ассоциаций, которые являются обязательными для компаний-членов, независимо от юрисдикции осуществления деятельности.

Завершая исследование, полагаем важным отметить, что на законодательном и мягко-правовом уровнях к антикоррупционному комплаенсу предъявляется значительное количество требований. Исчерпывающий список таких требований едва ли возможно составить, так как

каждый день принимаются новые акты, содержащие новые, порой принципиально различные, требования. Для обеспечения эффективного следования всем подобным требованиям компаниям и необходима функция антикоррупционного комплаенса.

Важная роль отрасли, идущей рука об руку с публичной сферой здравоохранения, обуславливает необходимость установления эффективной системы запретов и ограничений, обеспечивающей баланс между интересами и запросами конечных бенефициаров, с одной стороны, и бизнес-целями компаний, ведущих коммерческую деятельность в сфере медицины, – с другой.

Медицинская отрасль (в коммерческом смысле) тесно связана с публичной сферой здравоохранения, и в ней существуют две основные группы интересов, представленные конечными пользователями системы здравоохранения (гражданами, пользователями продукции и услуг) и коммерческими целями лиц, ведущих деятельность в медицинской сфере. Законодателю необходимо найти хрупкий баланс между интересами этих групп.

В связи с этим медицинская отрасль сталкивается с большим объемом регулирования, чем некоторые другие отрасли, в ней участвует большое количество действующих лиц (например, медицинские работники, отраслевые регуляторы и т. д.), однако антикоррупционные комплаенс-меры отвечают на этот вызов не изменением, а масштабированием и тонкой настройкой.

Так, например, ввиду большого количества дистрибьюторов, компания-производитель медицинских изделий, адаптируя базовые принципы открытости бизнеса и руководствуясь риск-ориентированным подходом, уделяет повышенное внимание проверке благонадежности контрагентов, составлению полноценных антикоррупционных оговорок и проведению антикоррупционных обучающих мероприятий для сотрудников – дистрибьюторов.

Законодательные требования различных юрисдикций к антикоррупционному комплаенсу и рекомендации многочисленных транснациональ-

ных мягких норм, в том числе специальных для медицинской отрасли, оперируют похожей терминологией, «говорят на одном языке» и предлагают к принятию меры, схожие по своей направленности.

Эта направленность заключается в выстраивании деятельности компании в соответствии с требованиями бизнес-этики, которая является во многом некой «квинтэссенцией добросовестности». Этичная с точки зрения бизнес-этики компания по определению не может нарушить закон, а при выявлении нарушений реагирует своевременно и эффективно.

Немаловажным полагаем учитывать также, что кодексы ассоциаций и, в частности The MedTech Code, содержат более строгие, детализированные, специальные (*de lege speciali*) требования по сравнению с законодательными, так как бизнес-сообщество зачастую более заинтересовано в качестве предоставляемых его членом товаров и услуг, напрямую влияющем на репутацию всего сообщества в целом. Приведя деятельность компании в соответствие с требованиями кодексов бизнес-этики в части комплаенс-систем и предупреждения коррупции, комплаенс-офицер выполняет свою работу больше, чем на 50 процентов.

Тем не менее только комплексный анализ с зачастую необходимым телеологическим (для уяснения цели регулирования) толкованием всех применимых и релевантных в каждом конкретном случае требований к компании и мягких рекомендаций позволит выстроить бизнес-процессы в полном соответствии с требованиями антикоррупционного законодательства и по возможности со сниженными коррупционными рисками.

Обобщая сказанное, отметим, что несмотря на значительный объем отраслевого регулирования в деятельности медицинской компании, к этой деятельности применимы стандартные меры антикоррупционного комплаенса в том случае, если комплаенс-система будет выстроена опытным комплаенс-специалистом с учетом особенностей деятельности конкретной компании.

Список литературы

1. Антикоррупционные стандарты Организации экономического сотрудничества и развития и их реализация в Российской Федерации : монография / Т. Я. Хабриева, А. В. Федоров, А. А. Каширкина и др.; под ред. Т. Я. Хабриевой, А. В. Федорова. – Москва, 2015. – С. 2, 3.
2. Зюбанов К. Общее в санкционном и антикоррупционном комплаенсе // Санкции и торговые войны : материалы научно-практической конференции (16 мая 2019 года). – М. : ВАВТ, 2019. – С. 13.
3. Иванов Э. А. Антикоррупционный комплаенс-контроль в российских компаниях // Международно-правовые чтения / отв. ред. П. Н. Бирюков. – Воронеж : ВГУ, 2014. – Вып. 12. – С. 100. – ISSN 2311-1992.
4. Иванов Э. А. Антикоррупционный комплаенс-контроль в странах БРИКС. – М., 2015. – С. 87.
5. Ноздрачев А. Ф. Конфликт интересов: новое «универсальное» нормативное правовое определение понятия в законодательстве о противодействии коррупции // Административное право и процесс. – 2016. – № 6. – С. 26–38.
6. Оценка коррупционных рисков компании : монография / Ю. В. Трунцевский, О. Г. Карпович. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; ИНФРА-М, 2017. – С. 28.
7. Примаков Д. Я. Специальные виды комплаенса: антикоррупционный, банковский, санкционный комплаенс и возврат активов (форензик). – М.: Инфотропик Медиа, 2019.
8. Смирнов А., Рябкова Е. Дела «Бакстер», «Тева» и «Ново Нордиск-2»: о соотношении антимонопольного и антикоррупционного законодательства // Legal Insight. – 2015. – № 1(37).
9. Хабриева Т. Я. Коррупция и право: доктринальные подходы к постановке проблемы (вместо введения) // Коррупция: природа, проявления, противодействие: монография / отв. ред. Т. Я. Хабриева. – М., 2012.
10. Эльяшевич Е. Г. История фармацевтической этики // Вестник фармации. – 2013. – № 1 (59). – С. 5.
11. Weeks G. The Use and Enforcement of Soft Law by Australian Public Authorities // Federal Law Review, Forthcoming. – 2014. – Vol. 42. – № 1.