



Fenin

Tecnología
Sanitaria



CÓDIGO ÉTICO DEL SECTOR DE TECNOLOGÍA SANITARIA

ÍNDICE



1. Introducción /3
2. Ámbito de aplicación /5
3. Definiciones /7
4. Principios del Código /14
5. Calidad de los productos y servicios /16
6. Criterios generales para Eventos /18
7. Eventos educativos organizados por terceros /24
8. Eventos propios /29
9. Acuerdos de prestación de servicios /33
10. Terceras partes intermediarias /36
11. Investigación /39
12. Remuneración por derechos de propiedad intelectual y/o industrial (Royalties) /45
13. Tecnologías sanitarias de demostración y muestras /47
14. Prevención de conflictos de interés /50
15. Donaciones benéficas y ayudas a la formación /52
16. Publicidad y promoción /57
17. Materiales formativos y artículos promocionales /59
18. Interacciones con Asociaciones de Pacientes /61
19. Aplicación y seguimiento /65
20. Confidencialidad de datos y competencia /67
21. Reglamento de aplicación /69
22. Entrada en vigor y revisión /79

01

INTRODUCCIÓN



INTRODUCCIÓN

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenín) es la asociación empresarial que representa a la industria de Tecnología Sanitaria, fabricantes, distribuidores e importadores, siendo su misión la de representar y promocionar a todos los niveles los intereses del Sector, resaltando su valor, fomentando su uso racional, impulsando el avance de la Tecnología Sanitaria en España y promoviendo una industria ética.

Los avances tecnológicos aplicados a la sanidad, las nuevas tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y el desarrollo de tecnologías sanitarias que mejoran la salud y calidad de vida de los pacientes no habrían sido posibles sin la necesaria colaboración entre Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud, Asociaciones de Pacientes e industria de Tecnología Sanitaria.

Para que las innovaciones tecnológicas por las que apuesta el sector Empresarial tengan un impacto positivo en los servicios de salud, resulta imprescindible conocer las necesidades clínicas, la experiencia de los pacientes y de los profesionales y las necesidades asistenciales de los centros sanitarios.

Un sector tan innovador como el de Tecnología Sanitaria, que desarrolla continuamente nuevas soluciones y genera nuevas oportunidades para la práctica clínica, representa un reto para la formación médica, que debe estar en un permanente proceso de actualización con el objetivo de poder aplicar en su práctica clínica las innovaciones y técnicas desarrollados por el avance de la ciencia.

El desarrollo de un marco de colaboración entre los profesionales sanitarios, Asociaciones de Pacientes, instituciones sanitarias e industria con los objetivos de implementar nuevas soluciones para mejorar la salud de los pacientes y garantizar la formación y adiestramiento de los profesionales sanitarios en las nuevas tecnologías, debe hacerse con las máximas garantías éticas.

En este proceso de mejora de los estándares éticos, el sector de Tecnología Sanitaria debe estar a la altura y vanguardia de las exigencias sociales aplicando el máximo rigor y una conducta socialmente responsable en todos los ámbitos de su actividad en España, con la finalidad de que las decisiones vinculadas con la utilización y adquisición de la Tecnología Sanitaria se lleven a cabo cumpliendo los principios éticos que garanticen la calidad del Sistema Nacional de Salud para beneficio de los pacientes.

El comportamiento del sector de Tecnología Sanitaria, como agente clave del Sistema Sanitario, debe ser ejemplar en el cumplimiento de las disposiciones legislativas y reglamentarias tanto nacionales e internacionales que le sean aplicables, en especial en materia de seguridad, calidad y rendimiento, publicidad y promoción, protección de datos, anticorrupción, salud y seguridad ambiental y competencia.

Este cumplimiento no debe limitarse solamente a las leyes y reglamentos y por ello, mediante este Código se pone de manifiesto el compromiso del sector Empresarial con la transparencia y la ética dotándose de una autorregulación que garantice el cumplimiento de las más altas cotas éticas en sus relaciones con los profesionales sanitarios, pacientes e instituciones sanitarias, que directa o indirectamente puedan comprar, recomendar, usar o indicar la utilización de la Tecnología Sanitaria.

El Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria es parte integrante e irrenunciable de las normas de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenín) y de sus Empresas asociadas, así como de todas las entidades que voluntariamente decidan adherirse, y plasma el compromiso de respetar y promover los principios establecidos en el Código en sus relaciones con los profesionales sanitarios, pacientes e instituciones sanitarias.

Con la finalidad de preservar su cumplimiento efectivo, el Código no solo es de aplicación para los que han asumido el compromiso de implantarlo y aplicarlo, sino que también lo es para todos sus empleados, delegados, distribuidores, subdistribuidores, agentes, terceros intermediarios, y cualquier tipo de representantes.

La última actualización del Código viene motivada por la adecuación del marco ético del sector a los nuevos estándares europeos, plasmados en el Código de Prácticas Empresariales Éticas de MedTech Europe, patronal de ámbito europeo del sector, de la que es miembro Fenín.

Con este objetivo, la Junta Directiva y la Asamblea General de Fenín, en su reunión de fecha 20 de diciembre de 2022, han acordado aprobar esta nueva versión del Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria.

02

ÁMBITO DE APLICACIÓN



ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Código resulta de aplicación a las relaciones de las Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria con los Profesionales de la Salud, pacientes, Asociaciones de Pacientes y Organizaciones de la Salud en España o en el extranjero.

Cuando la interacción con Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud y/o Asociaciones de Pacientes se desarrolle en el extranjero se tendrá en consideración los códigos locales respecto a los criterios de alojamiento y/o hospitalidad por entender que se ajustan a la realidad y precios que rijan en ese país.

Las Empresas que cuenten con afiliadas, filiales o matrices en otros países velarán y serán responsables por el cumplimiento del Código en lo que respecta a sus actividades en España, y a sus interacciones con los Profesionales de la Salud, Pacientes, Asociaciones de Pacientes, y Organizaciones de la Salud que desarrollen su actividad en España.

Se encontrarán obligados al cumplimiento del Código todos los asociados a Fenin, así como todas aquellas entidades o instituciones que se adhieran voluntariamente al mismo, respondiendo de sus empleados y colaboradores, delegados, distribuidores, subdistribuidores, agentes, vendedores y otros canales. Para alcanzar dicho objetivo, deben introducir en los contratos con todos ellos, las cláusulas que formalicen dicho compromiso y formar e informar de su contenido.

Las Empresas Adheridas al Código respetarán en todo momento las obligaciones de sus clientes y proveedores con sus propios códigos éticos y de conducta.

El Código resultará de aplicación tanto a las relaciones de las Empresas con los Profesionales de la Salud que desarrollan su actividad en el ámbito público como privado, así como a las relaciones con Organizaciones de la Salud, y Asociaciones de Pacientes de naturaleza pública, privada o mixta.



03

DEFINICIONES



DEFINICIONES

ACOMPAÑANTE: Cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, pariente o invitado del Profesional de la Salud, o cualquier otra persona que no tenga un interés profesional genuino en la información a ser compartida durante el Evento.

ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS: Se refiere a cualquier prestación de servicio por parte de un Profesional de la Salud una Organización de la Salud o Asociación de Pacientes para o en nombre de una Empresa. Estos acuerdos incluyen, pero no se limitan, a actividades de consultoría, marketing e Investigación Clínica, brindar experiencia técnica para el desarrollo, prueba, etc. de Tecnología Sanitaria, brindar retroalimentación en evaluaciones posteriores a la comercialización e investigación de mercado, brindar servicios de oratoria en eventos, formación, brindando capacitación sobre el uso de la Tecnología Sanitaria de la Empresa, participando en reuniones relacionadas con la investigación, etc.

ACTIVIDADES DE OCIO Y ENTRETENIMIENTO: Son todas aquellas actividades no relacionadas directamente con la actividad formativa o científica a los Profesionales de la Salud así como cualquier actividad lúdica.

Incluye, a título enunciativo no limitativo, actividades de baile o donde la música en vivo sea la atracción principal, rutas turísticas, funciones teatrales, eventos deportivos (esquí, golf o partidos de fútbol, etc), visitas a museos, monumentos o edificios históricos y otro tipo de actividades lúdicas. No se considerará Actividades de ocio y entretenimiento, la reproducción de música ambiental de fondo durante un Evento.

ASISTENTE: A efectos de este Código hace referencia a aquellos Profesionales de la Salud que asisten a un Evento de forma pasiva o como espectador, no como Ponente ni como Profesionales de la Salud que brindan servicios a una Empresa para el Evento específico.

ASOCIACIONES DE PACIENTES: A efectos de este Código, se entiende aquellas organizaciones sin ánimo de lucro en las que los pacientes, o cuidadores (si los pacientes no se pueden representar a sí mismos) representan una mayoría en los órganos de decisión. Incluye por ejemplo Asociaciones de Pacientes y grupos de defensa de pacientes, etc.

AYUDAS A LA FORMACIÓN: Consiste en la provisión de fondos, productos o servicios a Organizaciones de la Salud destinados a su uso exclusivamente para el apoyo e impulso de la formación sanitaria específica

de los Profesionales de la Salud, los pacientes y/o de la población general. La formación será necesariamente de índole clínica, científica y/o de gestión o asistencia sanitaria en temas de interés para las áreas terapéuticas en las que la Empresa desarrolla su actividad.

AYUDAS A LA INVESTIGACIÓN: Es toda aportación, por o en nombre de una Empresa, de financiación, productos, equipos y/o servicios a cualquier Organización de la Salud o Profesional de la Salud que lleva a cabo una investigación con el único propósito de apoyar el desarrollo o fomento de investigación científicamente válida y legítima por parte del receptor del apoyo, y cuyo fin es el avance y conocimiento de la ciencia, la medicina y/o la asistencia sanitaria, las tecnologías sanitarias y/o las técnicas clínicas diseñadas para mejorar los resultados del paciente.



AYUDA EN ESPECIE: Concesión de subvenciones, Donaciones benéficas y otros tipos de apoyo en forma de bienes o servicios que no sean dinero, incluida la provisión de mano de obra, bienes o servicios prestados o donados (por ejemplo, servicios de catering para Eventos, provisión de espacio para Eventos, productos de la Empresa y otros servicios).

DEFINICIONES

AYUDAS PARA CURSOS O ESTANCIAS DE FORMACIÓN:

Son aquellas colaboraciones económicas llevadas a cabo por parte o en nombre de una Empresa y establecidas con Organizaciones de la Salud destinadas exclusivamente a apoyar la formación de los Profesionales de la Salud. Incluyen las estancias de formación a Profesionales de la Salud titulados (fellowships) así como las otorgadas para los estudiantes de profesiones sanitarias (scholarships).

CÓDIGO: El Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria, así como cualquier documento que pueda desarrollarlo (documento de preguntas y respuestas, guía de aplicación, etc).

CONFERENCIAS EDUCATIVAS ORGANIZADAS POR TERCEROS:

Toda actividad educativa o científica independiente, destinada a promover el conocimiento científico, los avances médicos y/o la gestión sanitaria, coherente con las directrices pertinentes establecidas por las sociedades profesionales y Asociaciones de Pacientes. El organizador podrá disponer de la acreditación prevista en el Código.

DIFICULTAD FINANCIERA: Son aquellos problemas financieros severos e inevitables de las Organizaciones de la Salud causados por elementos o circunstancias ajenas a su control que afectan a su actividad y que ponen en peligro la atención al paciente.

No se consideran dificultades financieras aquellas que resulten en su totalidad o en parte de la mala gestión de la organización sanitaria.

Las dificultades financieras se deben justificar objetivamente y documentar.

DONACIONES BENÉFICAS: Consiste en cualquier tipo de entrega con transmisión de la propiedad y sin contraprestación o ánimo de influir, de dinero, equipos, o productos destinados a su uso exclusivo con fines benéficos o filantrópicos. La Empresa no podrá determinar el uso que la organización receptora de la donación dará a la misma. Únicamente podrán ser realizadas a organizaciones benéficas y sin ánimo de lucro.

EMPRESA(S), COMPAÑÍA(S) O EMPRESA(S) ADHERIDA(S):

Son todas aquellas personas jurídicas que desarrollan su actividad en España y que están sometidas al Código. Lo son todas las Empresas asociadas a Fenin, así como aquellas que sin ser miembros voluntaria y formalmente se adhieren al Código.

EVENTO: Es un Evento propio o un Evento organizado por terceros.

Evento educativo: Sesión formativa. Puede ser organizada directamente por la empresa o por terceros.

EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEROS:

Toda actividad científica o formativa en la que los medios y el presupuesto son gestionados y ejecutados, en su totalidad o en parte, por o en nombre de una persona o entidad distinta de la Empresa sin seguir directrices o instrucciones de ésta. El organizador podrá disponer de la acreditación prevista en el Código.



DEFINICIONES

EVENTOS ORGANIZADOS POR TERCEROS PARA LA FORMACIÓN EN TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS:

Son los Eventos formativos organizados por terceros sin seguir directrices o instrucciones de la Empresa destinados principalmente a formar a los Profesionales de la Salud sobre la realización segura y eficaz de uno o más procedimientos clínicos, donde la formación se refiere a:

- Procedimientos terapéuticos, de diagnóstico y/o de rehabilitación específicos sobre métodos y/o técnicas clínicas (en lugar de la utilización de productos o Tecnologías Sanitarias específicas),
- Demostraciones y/o formación para profesionales sanitarios, donde la mayoría del programa de formación se desarrolla en un entorno clínico, entendiéndose por tal, las prácticas en quirófano, las prácticas con animales, con muestras anatómicas humanas, simuladores y otros entornos asociados a la ejecución práctica del procedimiento.

Aquellas formaciones de corta duración que consisten en que un Profesional Sanitario se desplaza a otra institución para formar a otros o ser formado (proctorship y preceptorship), no están incluidas dentro de esta definición.

EVENTOS PROPIOS: Son los Eventos de Formación en Tecnologías Sanitarias y otras reuniones dirigidas a Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud y/o Asociaciones de Pacientes organizadas, financiadas, gestionadas y ejecutadas en su totalidad o en parte, por o en nombre de la Empresa.

EVENTO PROPIO DE FORMACIÓN EN PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS Y/O DE USO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS: Sesión formativa organizada por una Empresa cuyo objetivo es proporcionar a los Profesionales de la Salud la educación y adiestramiento específico para:

- El uso seguro y eficaz de las tecnologías sanitarias, terapias y/o servicios relacionados.
- El funcionamiento seguro y eficaz de los procedimientos clínicos.
- Las patologías o condiciones médicas y/o clínicas relacionadas.

En todos los casos, la información y/o formación debe referirse a las Tecnologías Sanitarias, terapias y servicios relacionados con la actividad de su Empresa.

EVENTO VIRTUAL: Es un Evento organizado por terceros o un Evento propio que se caracteriza por la asistencia exclusivamente en remoto de Profesionales de la Salud y/o pacientes. En consecuencia, no está vinculado de forma alguna con un Evento presencial.

INTERÉS COMERCIAL LEGÍTIMO: Se refiere a un objetivo comercial actual y real perseguido por una Empresa, como el avance de la educación médica, la Investigación clínica y/o el uso seguro y eficaz de la Tecnología Sanitaria de la Empresa.

Involucrar a un Profesional de la Salud o a una Organización de la Salud con el fin de influir en la prescripción, recomendación, compra, pedido, suministro, utilización, venta o arrendamiento de tecnologías sanitarias o servicios relacionados directa o indirectamente por parte de un Profesional de la Salud o una Organización de la Salud nunca se considera Interés comercial legítimo.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Significa un tipo de investigación que estudia pruebas y tratamientos y evalúa sus efectos sobre la salud humana. Esto incluye investigaciones clínicas o estudios de rendimiento clínico intervencionistas y no intervencionistas en los que las personas se ofrecen como voluntarias para probar intervenciones médicas, incluidos medicamentos, células y otros productos biológicos, procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, dispositivos, tratamientos conductuales y cuidados preventivos.

A efectos del Código esta definición incluye cualquier actividad o estudio de carácter investigador o formativo desarrollada por un Profesional de la Salud.



DEFINICIONES

MUESTRAS: Son aquellos productos reutilizables o de un solo uso (fungibles, equipamiento, dispositivos implantables, etc) proporcionados de forma gratuita por o en nombre de una Empresa a las Organizaciones Sanitarias o Profesionales de la Salud que cuenten con la cualificación e instalaciones necesarias para usarlos con el fin de permitir a los profesionales sanitarios y a los pacientes que se familiaricen con los productos en uso clínico.

No tienen la consideración de Muestras, los productos gratuitos:

- De demostración.
- Para evaluación.
- Que formen parte de una donación benéfica; los destinados a Investigación clínica y/o a ayudas de formación.
- Los proporcionados sin coste adicional como parte del precio de compra global en acuerdos comerciales, o como productos sustitutivos en virtud de un acuerdo de garantía.

NOTIFICACIÓN AL EMPLEADOR: Es la notificación previa y escrita realizada al gerente y/o supervisor del profesional de la salud, de la colaboración entre una Empresa y cualquier Profesional de la Salud, que deba ser efectuada de acuerdo al presente Código.

Aunque no requiere autorización expresa, la notificación debe realizarse por escrito y previamente a la actividad y con el tiempo necesario para que la institución pueda oponerse si lo estima necesario.

No es obligatorio incluir el detalle de gastos incurridos por la Empresa. La intención de la notificación es la de informar al empleador del Profesional de la Salud de la relación existente entre la Empresa y el Profesional de la Salud.



ORGANIZADOR PROFESIONAL DE EVENTOS (OPE): Persona jurídica con o sin ánimo de lucro que gestione Eventos, congresos, conferencias, seminarios y eventos similares. Podrá disponer de la acreditación prevista en el Código.

ORGANIZACIÓN DE LA SALUD: Cualquier entidad legal u organismo (independientemente de su forma legal u organizativa) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica, que tenga influencia directa o indirecta en la prescripción, recomendación, compra, pedido, suministro, dispensación, utilización, venta o cesión en uso (gratuito u oneroso) de Tecnologías Sanitarias y servicios relacionados, incluyendo a título enunciativo pero no limitativo hospitales, organizaciones de compras, clínicas, laboratorios, farmacias, instituciones de investigación, fundaciones, universidades o cualquier entidad educativa o sociedad profesional o científica (excepto Asociaciones y/o fundaciones de pacientes), a través de la cual uno o más Profesionales de la Salud provean sus servicios. Podrán ser de naturaleza pública, privada o mixta.

Esta definición incluye el concepto de institución sanitaria entendida esta como toda organización considerada centro sanitario de acuerdo a lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como cualquier organización que sin estar definida por dicho real decreto tenga actividad en el ámbito de la salud, como por ejemplo, servicios de salud, sociedades científicas y/o profesionales.

PANEL DE EXPERTOS: Es un grupo de individuos con experiencia demostrable en un área particular (por ejemplo terapia, reembolso, especialidad, proceso de compras) que se reúnen para ofrecer asesoramiento no sesgado y orientación a una Empresa dentro de un alcance definido. La experiencia del grupo complementa el conocimiento interno de la Empresa. Los paneles de expertos se utilizan comúnmente para apoyar el desarrollo de productos o para el desarrollo de nuevas indicaciones de un producto o para apoyar el desarrollo de estrategias comerciales.

DEFINICIONES

PRODUCTOS DE DEMOSTRACIÓN: Son aquellos productos reutilizables o de un solo uso proporcionados de forma gratuita por o en nombre de una Empresa a las Organizaciones Sanitarias o Profesionales de la Salud que cuenten con la cualificación e instalaciones necesarias para usarlos. Los Productos de demostración únicamente se pueden proporcionar durante el tiempo necesario para su fin, siendo éste el demostrar el uso seguro y eficaz y la funcionalidad adecuada de un producto, no pudiendo dedicarse a su uso clínico en pacientes. No tienen la consideración de Productos de demostración:

- Las Muestras.
- Los Productos para evaluación.
- Los productos destinados a Investigación clínica y/o a ayudas de formación.
- Los productos objeto de Donaciones benéficas.
- Los productos proporcionados sin coste adicional como parte del precio de compra global en acuerdos comerciales, o como productos sustitutivos en virtud de un acuerdo de garantía.

PRODUCTOS PARA EVALUACIÓN: Son aquellas Tecnologías Sanitarias proporcionadas de forma gratuita por o en nombre de una Empresa a las Organizaciones Sanitarias o Profesionales de la Salud que cuenten con la cualificación e instalaciones necesarias para usarlos para su evaluación con el fin de obtener datos y/o información concretos de los usuarios durante el período de tiempo necesario en las condiciones de uso y fines previstos, de acuerdo a las condiciones de comercialización en España.

No tienen la consideración de Productos para evaluación:

- Los Productos de Demostración.
- Las Muestras.
- Los productos que formen parte de una donación benéfica.
- Los productos destinados a Investigación clínica y/o a ayudas de formación.
- Los productos proporcionados sin coste adicional como parte del precio de compra global en acuerdos comerciales, o como productos sustitutivos en virtud de un acuerdo de garantía.

PROFESIONAL DE LA SALUD: Cualquier persona física (tenga o no función sanitaria, sea o no empleado público o representante de cualquier entidad del sector público o empleado o representante de cualquier entidad del sector privado, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, los Profesionales Sanitarios, personal investigador, coordinadores de investigación o personal de compras) que en el curso de sus actividades puedan directa o indirectamente, comprar, utilizar, recomendar, administrar, suministrar, dispensar, comprar o influenciar la compra, la adquisición, o puedan prescribir Tecnologías Sanitarias.

PROFESIONAL SANITARIO: Toda persona reconocida como tal en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, o cualquier normativa que pueda sustituirla.

PONENTE: Orador, moderador o miembro de panel, que presenta durante un Evento. Los autores de comunicaciones científicas sean mediante abstract o poster, no se considerarán ponentes.

REUNIONES DE VENTAS, DE NEGOCIOS Y/O PROMOCIONALES: Es cualquier tipo de evento o reunión organizado por la Empresa con el objetivo de promocionar o promover la venta de sus Tecnologías Sanitarias y/o servicios relacionados, así como aquellos destinados a la promoción de la/s marca/s de la Empresa. Están incluidas las reuniones para discutir las características del producto, los beneficios de su uso y/o las condiciones comerciales de los mismos.

SIMPOSIO SATÉLITE: Evento propio de una empresa. Los elementos comunes de los simposios satélite son:

- Se lleva a cabo en un Evento organizado por terceros y es parte del programa oficial del Evento organizado por terceros (es decir, no se enfoca en la comercialización de productos específicos).
- La Empresa es responsable por el contenido sujeto a revisión por parte del organizador cuando así se requiera.
- Está abierto a cualquier Asistente, no sólo a individuos seleccionados.
- Tiene la marca de la compañía y la compañía puede promocionar el simposio satélite entre los clientes y Asistentes al Evento de terceros.

DEFINICIONES

SISTEMA DE VALIDACIÓN DE EVENTOS: también denominado el Conference Vetting System, es el proceso centralizado de decisión que valida el cumplimiento de Eventos Educativos Internacionales Organizados por Terceros con el Código de Prácticas Empresariales Éticas de MedTech y que está gestionado de manera independiente por Medtech Europe (<http://www.ethicalmedtech.eu>), o bien, para aquellos que queden fuera del ámbito anterior y se refieran a Eventos en España, es el Sistema de Validación de Eventos de la Unidad de Ética y Cumplimiento de Fenin (<http://www.fenincodigoetico.org>).

TECNOLOGÍA SANITARIA: A efectos de su aplicación en este Código, son aquellos productos (reutilizables o de un solo uso) y/o servicios comercializados por las Empresas, incluyendo, a título enunciativo, y no limitativo, productos sanitarios, productos sanitarios de diagnóstico in vitro, servicios de terapias, software, servicios telemáticos, servicios de mantenimiento, servicios de gestión, y servicios de formación a usuarios.

En el marco del Código, Tecnología Sanitaria se refiere a dispositivos médicos y dispositivos médicos para diagnóstico in vitro tal como se define en el reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos y el reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con sus modificaciones periódicas.

TERCERO INTERMEDIARIO: Se refiere a cualquier entidad legal o persona que comercialice, venda, promueva o de otro modo brinde a los usuarios finales y/o profesionales sanitarios los productos o servicios relacionados de las Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria, y puede incluir distribuidores, mayoristas, agentes de distribución o ventas, agentes de mercadeo, corredores, agentes comerciales y representantes de ventas independientes.

No se considerarán terceros intermediarios los comercios minoristas tales como farmacias, ortopedias, etc.

VALOR JUSTO DE MERCADO: Significa el valor de los servicios especificados (o productos, si corresponde) que la Empresa pagaría a la otra parte (por ejemplo, un profesional de la salud o una Organización de la Salud), cada uno negociando en condiciones de igualdad en un mercado abierto y sin restricciones, y cuando ninguna de las partes esté obligada a comprar o vender, y ambas partes tengan un conocimiento razonable de los hechos pertinentes.

04

PRINCIPIOS DEL CÓDIGO



PRINCIPIOS DEL CÓDIGO

El Código se asienta y ha de interpretar de acuerdo a los siguientes principios:

PRINCIPIO DE AVANCE DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA: El desarrollo, avance y la innovación de la Tecnología Sanitaria requiere la colaboración de los Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud e industria. El avance de la Tecnología Sanitaria permite encontrar nuevas soluciones a las enfermedades de los pacientes aportando importantes beneficios para el Sistema Nacional de Salud.

PRINCIPIO DE USO SEGURO Y EFICAZ DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA: Para evitar riesgos en el uso de la Tecnología Sanitaria y garantizar la máxima eficacia, resulta necesario que las Empresas proporcionen a los pacientes, Asociaciones de Pacientes, Profesionales de la Salud y Organizaciones de la Salud una apropiada instrucción, educación, entrenamiento, formación, adiestramiento, servicio y asistencia técnica.

PRINCIPIO DE INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN: El apoyo de las Empresas a la investigación y la educación, ha de servir para mejorar las habilidades clínicas de los Profesionales de la Salud y contribuir así al acceso del paciente a las nuevas tecnologías y servicios sanitarios en condiciones de máxima seguridad.

PRINCIPIO DE IMAGEN Y PERCEPCIÓN: Las Empresas deben siempre y en cualquier situación tener en consideración la imagen y percepción de la industria de Tecnología Sanitaria, que deberá ser protegida cuando haya interacciones y relaciones con los profesionales, pacientes y Organizaciones de la Salud.

PRINCIPIO DE SEPARACIÓN: Las relaciones entre la industria y los Profesionales de la Salud y Organizaciones de la Salud, no deben comprometer en ningún caso la autonomía e imparcialidad de cada uno de ellos, generar ventajas en las decisiones y procedimientos de compra ni fomentar recomendaciones por parte de los Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA: Las relaciones de la industria con los pacientes, los Profesionales de la Salud y las Organizaciones de la Salud deben ser transparentes y cumplir las leyes, regulaciones y códigos éticos aplicables.

PRINCIPIO DE HONESTIDAD: La confianza, la profesionalidad y el rigor deben presidir las relaciones entre la industria y el resto de los agentes del sistema sanitario, debiendo actuar con lealtad y buena fe, con el objetivo de mejorar las habilidades de los Profesionales de la Salud y mejorar la salud y seguridad del paciente.

PRINCIPIO DE EQUIVALENCIA: Las remuneraciones pagadas por las Empresas a los Profesionales de la Salud por los servicios prestados deben ser proporcionales y conformes al valor de mercado de los servicios prestados.

PRINCIPIO DE DOCUMENTACIÓN: Las interacciones de las Empresas con los Profesionales de la Salud y Organizaciones de la Salud deben quedar documentadas mediante un acuerdo escrito que establezca, entre otras, la finalidad de la interacción, los servicios a realizar, el pago o reembolso de los gastos, así como la remuneración que se vaya a pagar. En cualquier caso, las actividades deberán estar documentalmente evidenciadas. Toda la documentación debe ser guardada por la Empresa por un período de tiempo razonable para justificar la necesidad del servicio realizado, la materialidad del mismo, así como la razonabilidad de la remuneración pagada.

PRINCIPIO DE LEGALIDAD: Las relaciones de la industria con los pacientes, los Profesionales de la Salud y las Organizaciones de la Salud deben, en todo momento, respetar la legislación vigente.

PRINCIPIO DE ÍNTERÉS LEGÍTIMO: Las relaciones entre la industria y los Profesionales de la Salud, las Organizaciones de la Salud y las Asociaciones de Pacientes deben desarrollarse en un ámbito relacionado con el área de actividad de la Empresa.

PRINCIPIO DE INTEGRIDAD Y CONFIANZA: Toda relación de la industria de Tecnología Sanitaria debe tener una necesidad legítima, incluido un beneficio claramente identificado para los pacientes, y nunca deben utilizarse para inducir o fomentar el uso de los productos o servicios de las Empresas, ni para buscar información indebida y sí perseguir el objetivo que corresponde con la naturaleza de la colaboración (formativo, investigador, o incluso comercial...) siempre en beneficio del desarrollo de la Tecnología Sanitaria y de los pacientes.

05

CALIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



CALIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Las Empresas deben garantizar que:

01.

Los productos son fabricados y puestos en el mercado o puestos en servicio, y los servicios son prestados dentro del pleno respeto a la legalidad vigente y los estándares nacionales y/o internacionales oficialmente reconocidos.

02.

Los productos puestos en el mercado, y que no estén regulados aún por la legislación nacional o europea, tienen un contenido tecnológico y de calidad tal que los hace válidos y útiles para el uso al cual están destinados y para el que han sido fabricados.

03.

Las características técnicas de cada producto son las especificadas en las etiquetas, folletos ilustrativos, material utilizado para su promoción y las instrucciones de uso que acompañan al producto, de acuerdo con lo indicado en la legislación vigente.

04.

Los servicios que ofrecen están diseñados para satisfacer las necesidades de sus usuarios con el fin de obtener un resultado satisfactorio para los mismos, mediante la mejora continua y siempre bajo el marco del cumplimiento de la normativa vigente y bajo los más altos estándares de calidad.

06

CRITERIOS GENERALES PARA EVENTOS



CRITERIOS GENERALES PARA EVENTOS

Los criterios y requisitos incluidos en este apartado se aplicarán a los Eventos propios (tanto educativos como promocionales) y a los Eventos Educativos Organizados por Terceros, a los que las Empresas den cualquier tipo de soporte directo o indirecto (Ayudas a la formación, apoyo a los Profesionales de la Salud para asistencia a Eventos y actividades promocionales).

Las Empresas, con carácter general, no podrán otorgar directamente Ayudas a la formación para cubrir la asistencia de Profesionales de la Salud a Eventos educativos organizados por terceros.

Las Empresas solo pueden apoyar de forma indirecta la participación de Profesionales de la Salud en Eventos educativos organizados por terceros de acuerdo con lo establecido en el capítulo XV del Código relativo a las Ayudas a la formación.

Como excepción , las Empresas sí podrán apoyar la participación directa de Profesionales de la Salud en los siguientes casos:

- Eventos organizados por terceros para la formación en técnicas y procedimientos (procedure training), siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el Código.
- Los Eventos educativos propios organizados por las Empresas y de formación en Tecnologías Sanitarias.
- Los Profesionales de la Salud que vayan a participar, como parte de un acuerdo de Prestación de Servicios, como Ponentes en un Simposio organizado por la Empresa dentro del marco de una Conferencia educativa organizada por un tercero, dentro de los límites establecidos en el capítulo XV.

 <p>PROGRAMA DEL EVENTO</p>	 <p>LOCALIDAD Y SEDE DE CELEBRACIÓN DEL EVENTO</p>	 <p>ACOMPAÑANTES</p>	 <p>HOSPITALIDAD</p>
 <p>VIAJES</p>	 <p>REEMBOLSO DE GASTOS</p>	 <p>TRANSPARENCIA</p>	 <p>EVENTOS VIRTUALES</p>

CRITERIOS GENERALES PARA EVENTOS



PROGRAMA DEL EVENTO:

El programa del Evento deberá estar relacionado directamente con la especialidad y/o práctica médica o profesional del Profesional de la Salud que asistirá al Evento o ser suficientemente relevante para justificar su asistencia.

Para los Eventos educativos organizados por terceros, si bien las Empresas podrán proponer al organizador contenidos para el programa y Ponentes cuando sean requeridos por los organizadores, la decisión final sobre el contenido del mismo corresponderá únicamente al organizador.

El programa detallado deberá estar disponible con suficiente antelación, presentar un horario claro y sin pausas excesivas durante las sesiones para los Eventos de carácter presencial o híbrido. En estos casos, la duración mínima de un Evento debería ser de 6 horas para jornadas de un día completo y de 3 horas para jornadas de medio día, incluyendo pausas razonables.

Para considerar que un Evento es de media jornada, debe celebrarse solamente en horario de mañana o tarde, entendiéndose esta como antes o después del almuerzo, o bien antes o después de las 15:30 horas (incluyendo en este caso un almuerzo breve que no exceda de una hora).

Del mismo modo, se deberá identificar a los Ponentes de cada sesión en el programa cuando se difunda inicialmente.

Los materiales promocionales del Evento (folletos, webs, etc) serán coherentes con la naturaleza científica o promocional, según el caso, del mismo.

Las Empresas no deberán organizar Eventos propios, ni apoyar económicamente o de otro modo, Eventos organizados por terceros que incluyan actividades sociales, deportivas o cualquier otra forma de actividad lúdica.

No se incluyen dentro de la anterior prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena oficial que aparecen habitualmente en los programas de los Eventos, siempre que cumplan con los requisitos referidos en el apartado 4 siguiente y no incorporen elementos adicionales (culturales, de ocio o entretenimiento, etc).



LOCALIDAD Y SEDE DE CELEBRACIÓN DEL EVENTO:

A la hora de considerar la organización o apoyo de un Evento, las Empresas deben tener en cuenta en todo caso lo siguiente con relación a la localidad y sede de celebración (hotel, centro de conferencias, etc):

- La localidad del Evento y la sede de celebración no deben convertirse en el atractivo principal del mismo.
- Las posibles percepciones públicas negativas sobre la localidad y sede de celebración del Evento. La imagen percibida del lugar y la sede no debe ser ostentosa, orientada a turismo vacacional o el de una ubicación vinculada a actividades lúdicas.
- La sede debe contar con la infraestructura necesaria (espacios, mobiliario y equipo audiovisual) adecuada al programa del Evento.
- Los lugares en que se celebren las actividades deberán seleccionarse teniendo en cuenta la facilidad de desplazamiento y coste para la mayoría de los participantes. Por ello, la localidad y la sede del Evento deberán estar próximas a un aeropuerto o estación de tren con las conexiones adecuadas en función del punto de origen de los Asistentes, y con infraestructura de transporte terrestre adecuadas para el desplazamiento a la sede del Evento. En este sentido, las Empresas no podrán organizar o patrocinar Eventos que tengan lugar fuera de España, a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico porque:
 - La mayor parte de los participantes procedan del extranjero.
 - Porque esté localizado en el extranjero un conocimiento o recurso relevante que no puedan ser desplazados fácilmente a España y que sean el objeto principal del Evento.
- La sede de celebración del Evento debe estar en o próxima a una ciudad que sea una ubicación de negocios y/o científica reconocida, adecuada para la organización de un Evento que permita el intercambio de ideas y la transmisión de conocimiento. Con carácter general la sede de los Eventos deberá ser un centro relacionado con la actividad que ejercen los profesionales o un centro de reuniones o convenciones. En el caso

CRITERIOS GENERALES PARA EVENTOS

de hacer uso de hoteles como sede del Evento en España, estos deberán ser de una categoría máxima de 4*. Se permitirá la utilización de hoteles de 5 estrellas o asimilables siempre y cuando se pueda acreditar que haya razones de seguridad o disponibilidad que lo requieran y su actividad principal no sea el ocio. En ningún caso se permitirá los alojamientos de cinco estrellas “Gran Lujo”.

- Las Empresas deberán tener en cuenta la temporada del año durante la cual se celebrará el Evento. La fecha no deberá asociarse a la temporada turística en la ubicación geográfica seleccionada. En este sentido, la temporada turística se entenderá para los destinos de verano, entre el 1 junio y el 30 de septiembre, y los destinos de invierno, entre el 1 de diciembre y el 31 de marzo.

Se entenderá que las capitales de provincia pueden ser sede de Eventos durante cualquier época del año (temporada turística de verano o invierno). En el resto de las ubicaciones se tendrá en cuenta el criterio de estacionalidad, así como el resto de los requisitos generales para Eventos.



ACOMPAÑANTES:

Las Empresas no podrán, directa o indirectamente, pagar y/o facilitar las comidas, transporte, alojamiento u otros servicios relacionados a los Acompañantes de los Profesionales de la Salud, o a cualquier otra persona que no tenga un interés profesional genuino en la información a intercambiarse durante el Evento, incluso en el caso de ser servicios compartidos (transporte del alojamiento a la sede del Evento).

Por “facilitar” se entenderá reservar y/o organizar comidas, transporte, alojamiento u otros servicios relacionados, a favor de un Acompañante de un Profesional de la Salud, por parte de la Empresa o en su nombre.

Para promover el intercambio científico, en ningún caso resultará aceptable la presencia de Acompañantes en ningún momento del Evento, incluidas, las sesiones científicas y/o desayunos, comidas, cenas y refrigerios de trabajo, aun cuando el Profesional de la Salud o Acompañante asuma los gastos.



HOSPITALIDAD:

El Código busca el equilibrio entre el tratamiento profesional y protocolario del Profesional de la Salud por las Empresas con el anhelo de evitar incluso la apariencia de que la referida hospitalidad pueda ser usada por las Empresas como un medio para inducir a los Profesionales de la Salud a la compra, prescripción o recomendación de sus tecnologías sanitarias.

Las Empresas pueden hacerse cargo de gastos moderados de hospitalidad a los Profesionales de la Salud en el contexto de la celebración de Eventos de carácter presencial (incluidos desplazamientos previos, posteriores y durante el transcurso del Evento). La hospitalidad deberá estar subordinada en tiempo y ámbito al fin principal del Evento y deberá evitar situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para el sector.

En los Eventos de carácter virtual no está permitido el envío de comida, bebida u otro tipo de hospitalidad.

Consecuentemente, las Empresas deberán determinar que es “razonable” en cada situación concreta, aceptándose variaciones según la localidad de celebración del Evento y, en cualquier caso, deberá cumplir con la normativa aplicable. El término “hospitalidad” incluye tanto comidas como alojamiento y en cualquier caso excluye las Actividades de ocio y entretenimiento.

- ALOJAMIENTO**

Se considerará que el alojamiento es razonable si el hotel tiene hasta 4 estrellas y no está destinado principalmente al ocio (balnearios, clubes de golf, resorts, casinos, boutiques...). Se permitirá la utilización de hoteles de 5 estrellas o asimilables siempre y cuando se pueda acreditar que haya razones de seguridad o disponibilidad que lo requieran y su actividad principal no sea el ocio. En ningún caso se permitirá los alojamientos de cinco estrellas “Gran Lujo”.

El alojamiento y otras formas de hospitalidad asociadas no podrán exceder de la duración oficial del Evento. A este respecto se deberá prever el regreso de los participantes en el siguiente transporte disponible que se pueda encontrar.

CRITERIOS GENERALES PARA EVENTOS

● COMIDAS

En España, se considerará moderada una comida (almuerzo o cena) que no supere la cantidad de 80 euros por comensal impuestos incluidos. Para Eventos celebrados fuera de España resultará de aplicación el máximo establecido por la legislación o por la asociación nacional del país que albergue el Evento.

Las comidas realizadas como parte de Reuniones de ventas, de negocio y/o promocionales deben ser subordinadas a la finalidad principal de las mismas, y por tanto su ubicación debe facilitar la discusión y el intercambio de información productiva y eficiente (y, en su caso, la presentación audiovisual y/o productos de tecnologías sanitarias).

En este caso no podrán incluir, ni siquiera parcialmente, Actividades Lúdicas (espectáculos musicales, actuaciones, exposiciones artísticas, catas, etc). Las Empresas únicamente se harán cargo de las comidas de los participantes activos en las Reuniones de ventas, de negocio y/o promocionales.

Las Empresas no podrán en ningún caso hacerse cargo de:

- Comidas no relacionadas con Eventos, como por ejemplo, comidas y cenas de navidad, aniversarios, etc.
- Comidas en las que no estén presentes representantes de la Empresa y bebidas alcohólicas, excepto vino y/o cerveza durante la comida.

vuelo dure más de 5 horas (incluyendo tiempos de conexión) en cuyo caso se permitirá el uso de clase ejecutiva o de negocios. No se permitirá en ningún caso el uso de primera clase. Las Empresas podrán hacerse cargo del coste de acceso a Sala de Espera Ejecutiva o Preferente, en caso de no cubrirlo el billete, para conexiones o retrasos de más de tres horas.

Respecto de los desplazamientos en tren, se deberán hacer en turista/turista plus, salvo desplazamientos superiores a 1 hora, en cuyo caso se podrá utilizar la tarifa preferente, quedando en todo caso excluidas las clases Club o Gran Clase.



REEMBOLSO DE GASTOS:

Las compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos necesarios para la participación de los Profesionales de la Salud en Eventos. En ningún caso, se podrá realizar reembolso dinerario al Profesional de la Salud de los referidos gastos. Excepcionalmente, en ausencia de alternativa válida, podrá reembolsarse al Profesional de la Salud gastos menores de desplazamiento (taxis, kilometraje, transporte de corta distancia, aparcamiento, etc) previa justificación de los mismos.

Quedan excluidos el pago de cualquier actividad de ocio y entretenimiento, así como las bolsas de viaje y las dietas, es decir, cualquier gasto que sea cubierto o reembolsado por la Empresa deberá estar justificado de forma independiente.



VIAJES:

Las Empresas solo podrán hacerse cargo de los viajes efectivamente realizados y coincidiendo con las fechas de inicio y finalización del Evento, excepto imposibilidad y nunca superando el día anterior o posterior al Evento, siempre y cuando esté justificado. El Profesional de la Salud que quiera alargar su estancia deberá cubrir personalmente cualquier coste adicional generado (alojamientos y comidas adicionales, los costes de transporte extras, etc).

Para desplazamientos de los Profesionales de la Salud en avión, las Empresas únicamente se harán cargo de clases económica o turista, salvo que el



TRANSPARENCIA:

Siempre que una Empresa se haga cargo de costes incurridos por un Profesional de la Salud derivados de la asistencia a un Evento propio o Eventos organizados por terceros para la formación en técnicas y procedimientos clínicos, deberá realizar una notificación por escrito previa al gerente o superior del Profesional de la Salud del centro sanitario donde preste sus servicios indicando el ámbito y el propósito de dicha ayuda. Se entiende por ámbito el destino que se da a la ayuda (soporte para asistencia a un curso de formación) y por propósito la finalidad concreta de la ayuda (inscripción, alojamiento y/o viaje).



EVENTOS VIRTUALES:

Los Eventos Virtuales deben cumplir con cualquier parte del Código que por su naturaleza les sea aplicable. Por lo tanto, las Empresas pueden proporcionar apoyo financiero y/o en especie (por ejemplo, Tecnología Médica de la Empresa) a los Eventos Virtuales de acuerdo con las normas de este Código.

El apoyo a la participación de profesionales de la salud en Eventos virtuales organizados por tercero se hará de conformidad con lo establecido en el capítulo XV.



07

EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEROS



EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEROS

Las Empresas podrán apoyar económicamente en dinero o en especie (tecnologías sanitarias, etc) la celebración de Eventos educativos organizados por terceros de conformidad con las reglas de este Código. Tales Eventos podrán ser:

01. Conferencias educativas organizadas por terceros.

02. Eventos organizados por terceros para la formación en técnicas y procedimientos clínicos (procedure training).

01. Conferencias educativas organizadas por terceros:

Las Empresas podrán apoyar en dinero o en especie la celebración de Conferencias educativas organizadas por terceros siempre y cuando:

- Se dé cumplimiento al capítulo VI del Código (Criterios y requisitos generales para Eventos).
- Se cuente con la aprobación por el Sistema de Validación de Eventos.

El referido apoyo podrá darse mediante las siguientes ayudas y/o colaboraciones:

a. Ayudas a la formación:

Las Empresas podrán otorgar Ayudas a la formación para la celebración de Conferencias educativas organizadas por terceros.

Dicho apoyo deberá otorgarse al organizador de las actividades. En el caso de que el organizador sea un Profesional de la Salud a título personal, sin mediar ninguna entidad jurídica, como por ejemplo una secretaría técnica, el apoyo otorgado solo puede ser en especie y las Empresas tomarán especiales cautelas para asegurar un cumplimiento estricto de los principios del Código.

Este tipo de apoyo conlleva importantes riesgos para todas las partes implicadas, que deben gestionarse con cuidado, incluso cuando dicho Evento cumpla con todos los demás aspectos del Código, incluida la prohibición de apoyar la asistencia de profesionales sanitarios identificables.

Las Ayudas a la formación también podrán dedicarse a la asistencia de Profesionales de la Salud a Conferencias educativas organizadas por terceros, pero las Empresas no podrán otorgar estas ayudas directamente a Profesionales de la Salud individuales, sino a través de Organizaciones de la Salud.

En estos casos, la Organización de la Salud receptora de la Ayuda a la formación será la única responsable de la selección de los participantes, lo que deberá reflejarse expresamente por escrito en el acuerdo de la ayuda. En él, las Empresas podrán definir el perfil profesional del Profesional de la Salud que podrá beneficiarse de la ayuda, pero no haciéndolo de forma que lo haga identificable o identificándolo directamente.

En el caso de Eventos educativos dirigidos a pacientes también se podrán otorgar ayudas exclusivamente para la organización del Evento.

b. Actividades promocionales:

Las Empresas podrán contratar servicios de publicidad y/o visibilidad, como por ejemplo, espacio publicitario, espacio para stands de exposición, etc. Las Empresas deberán asegurarse de que la imagen general proyectada por las actividades promocionales en el Congreso o Conferencia educativa organizado por tercero se perciba en todo caso dentro de parámetros de profesionalidad. En ningún caso deberán causar descrédito o menoscabar de confianza en el sector de Tecnología Sanitaria.

La actividad desarrollada en los stands debe ser principalmente destinada a informar sobre los productos y servicios de la Empresa y literatura relacionada. Otras actividades pueden desarrollarse de forma limitada y se podrá ofrecer bebidas no alcohólicas tales como agua, café, refrescos en un contexto que pueda servir para favorecer las reuniones o intercambio de información.

En los Eventos educativos destinados a pacientes, la promoción de productos deberá limitarse exclusivamente a aquellos autorizados por la legislación sanitaria para ser promocionada a público en general.

c. Talleres/simposios satélites:

Las Empresas pueden contratar la realización de talleres/simposios satélites durante las Conferencias educativas organizadas por terceros para presentaciones en materias afines con el contenido general de la Conferencia educativa organizada por un tercero. Las Empresas pueden decidir el contenido y los Ponentes de estos talleres/simposios.

Para los Ponentes contratados únicamente en los talleres o simposios satélites las Empresas podrán hacerse cargo de los gastos necesarios para su participación, incluyendo viaje, alojamiento exclusivamente para el día del taller/simposios y, si fuera necesaria, inscripción para el acceso a la sede de la conferencia, debiendo estar recogidos en el contrato con el Profesional de la Salud.

Los talleres y simposios satélites, deberán procurar no interferir con el programa del Evento.

02.

Eventos organizados por terceros para la formación en técnicas y procedimientos clínicos (procedure training):

Se trata de Eventos formativos eminentemente prácticos, que deben de realizarse en grupos reducidos y en entornos clínicos o especialmente habilitados para ello.

Para ser considerados como tales, al menos un 50% de la programación debe de ser práctica en pacientes (hands on), sobre cadáveres, animales, modelos en piel, huesos sintéticos, simuladores, etc. Esta parte deberá realizarse de forma presencial.

Si se trata de sesiones prácticas con visualización sería válido siempre que, al menos un 33% de la duración total del Evento se corresponda con sesiones hands on y el resto, hasta el 50%, se complemente con visualización en streaming, o estudio de casos reales.

Los cursos de formación sobre procedimientos organizados por terceros suelen organizarse en un entorno clínico, lo cual incluye lugares adecuados para la simulación de procedimientos médicos, y no sólo para el tratamiento médico de pacientes reales.

Entre los ejemplos de entorno clínico se encuentran los hospitales o las clínicas, en los que se puede aplicar un tratamiento médico a pacientes reales; así como las salas de conferencias que están

debidamente acondicionadas para simular procedimientos médicos, por ejemplo, con la presencia de tecnologías médicas que se utilizan en cadáveres; modelos de piel; huesos sintéticos...

Las Empresas podrán apoyar económicamente Eventos organizados por terceros para la formación en técnicas y procedimientos clínicos ya sea por medio de Ayudas a la formación o financiando directamente al Profesional de la Salud los costes relacionados con su asistencia al Evento de que se trate, siempre y cuando se cumplan las siguientes normas:

- El apoyo económico deberá cumplir con los criterios incluidos en el capítulo VI (Criterios y requisitos generales para Eventos). Las Empresas podrán en este caso costear directamente los desplazamientos, el alojamiento, la hospitalidad y la cuota de inscripción del Profesional de la Salud.
- El Evento organizado por terceros para la formación en técnicas y procedimientos clínicos de que se trate deberá ser validado por el Sistema de Validación de Eventos aplicable en cada caso.
- Para poder apoyar económicamente a los Eventos organizados por terceros para la formación en técnicas y procedimientos clínicos, las Empresas deberán observar los requisitos aplicables a la conducta y asistencia a tales Eventos en el país donde el Profesional de la Salud ejerce su profesión, cumpliendo además con los requisitos en el país donde se realice el Evento.
- Se trate de Eventos independientes, no adyacentes ni accesorios o complementarios a otro principal. Si se organizan dentro del marco de un congreso u otro tipo de curso no tienen la calificación de formativos en técnicas y procedimientos y por tanto no sería posible la concesión de ayudas directamente a los profesionales."
- En caso de que la parte práctica de los participantes de una formación sobre procedimientos organizados por terceros se cancele o se convierta en virtual, el Evento en sí dejará de ser una formación en técnica y procedimientos organizados por terceros. Por lo tanto, las Empresas sólo podrán apoyar dicho Evento a través de subvenciones educativas y de la cuota de inscripción/acceso a la grabación de dichos Eventos. En ningún caso se cubrirán los gastos de viaje.

SISTEMA DE VALIDACIÓN DE EVENTOS:

El Sistema de Validación de Evento se ha establecido como el proceso de toma de decisiones en línea, vinculante y centralizado para ayudar a las Empresas a revisar el cumplimiento del Código por parte de los Eventos educativos organizados por terceros.

Es gestionado por la Unidad de Ética y Cumplimiento de Fenin que es el organismo de Fenin, que con plena independencia respecto a los órganos de gobierno de la Federación se encarga de velar por el cumplimiento del Código Ético (capítulo XIX del Código), y sus decisiones están sujetas a revisión por parte de la Comisión Deontológica.

La aprobación del Sistema de Validación de Eventos es necesaria para que las Empresas apoyen los Eventos Educativos Organizados por Terceros, dirigidos a profesionales de la salud, que se desarrollen de modo presencial o híbrido.

Aquellos Eventos formativos que se desarrollen íntegramente de forma virtual no serán objeto del Sistema de Validación de Eventos. No obstante, se les aplicará el Código en todos los aspectos que por su naturaleza les sea aplicable, y las ayudas a la participación de profesionales se podrán otorgar, en todo caso, de acuerdo con lo establecido en el capítulo XV del Código.

Cuando haya una decisión del Sistema de Validación de Eventos en relación con un Evento Educativo Organizado por Terceros específico, esta decisión será vinculante para todas las Empresas.

SELLO DE ADHESIÓN AL CÓDIGO ÉTICO DEL SECTOR DE TECNOLOGÍA SANITARIA PARA ORGANIZADORES DE EVENTOS EDUCATIVOS:

Cualquier entidad organizadora de Eventos educativos destinados a Profesionales de la Salud, o entidad gestora de Ayudas a la formación, podrá solicitar el Sello de adhesión al Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria para organizadores de Eventos educativos, como garantía de su compromiso con los principios y disposiciones éticas del sector.

Fenin publicará en su página web el listado de entidades que cuenten con el Sello de adhesión al Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria. Para ello deberá presentar solicitud por correo electrónico a selloetico@fenin.es en la que deberá aportar:

Declaración firmada por el representante legal de la entidad en el formato aprobado por Fenin, donde constará su:

- Adhesión al Código Ético del Sector, sus principios y requisitos, en particular en lo referente a los aspectos relacionados con la organización de Eventos:
 - Programa educativo y plazos de comunicación a interesados.
 - Localidad.
 - Sede.
 - Hospitalidad.
 - Entretenimiento y Actividades lúdicas.
 - Acompañantes.
 - Sistema de Validación de Eventos.
 - Otras.
- Disponer del conocimiento y formación acerca del Código Ético por parte de las personas vinculadas a la aplicación del mismo dentro de la organización.
- Aplicar la máxima confidencialidad a la información de las Empresas a la que puedan tener acceso en la gestión del Evento, absteniéndose de compartir o difundir dicha información entre las Empresas o con terceros.
- Disponer de políticas y procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento de los principios y requisitos del Código Ético.
- Describir previamente el perfil de los beneficiarios de las Ayudas a la formación y su método de selección, en caso de que dichas ayudas se destinen a cubrir los gastos de asistencia de los participantes a los distintos Eventos formativos. El proceso de selección debe ser documentado.
- Destinar los fondos aportados por las Empresas para la formación de los Profesionales de la Salud íntegramente a dicha finalidad, aplicando para la selección de los beneficiarios de la formación criterios de no discriminación, oportunidad y necesidad razonable garantizando la no interferencia de la Empresa que los otorgó.

EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEROS

- Publicar con carácter previo a la gestión de los Eventos cuál es el importe que van a detraer de las Ayudas a la formación recibidas, en concepto de gastos de gestión. En ningún caso podrá exceder del 10%.
- Reintegrar a las Empresas que hayan otorgado Ayudas a la formación los remanentes que pudieran resultar tras la finalización del Evento. El reintegro se realizará aplicándose el porcentaje correspondiente a la aportación de cada Empresa.
- Someterse al procedimiento de auditoría establecido por Fenin, cuyo objetivo es verificar el cumplimiento de esta declaración y del Código Ético.
- Identificar a un interlocutor a los efectos del cumplimiento del Código por la entidad.
- Disponer de la capacidad organizativa y de gestión necesaria para el cumplimiento de esta declaración.
- Someterse al procedimiento de retirada de sello en caso de incumplimiento de la declaración o del Código Ético.
- En relación con las Ayudas a la formación, asumir la obligación de colaborar de buena fe y activamente con la Unidad de Ética y Cumplimiento facilitando la información que sea requerida, tanto a nivel estadístico como para verificar el efectivo cumplimiento de los compromisos asumidos mediante la adhesión al Código.

Poderes del firmante de la Declaración.

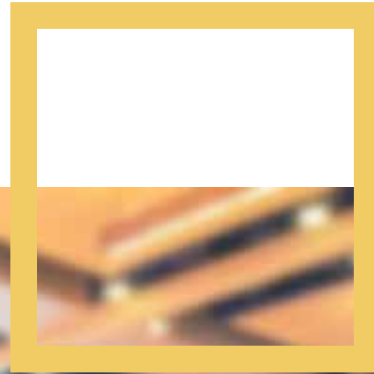
El sello podrá ser retirado:

- A solicitud del interesado, mediante correo electrónico del representante legal de la entidad, incluyendo sus poderes.
- En caso de incumplimiento del Código Ético y/o su declaración de adhesión al mismo, se instruirá el siguiente procedimiento que podrá ser instado como consecuencia de los resultados de la auditoría o mediante denuncia de Empresa Adherida al Código, que deberán ser puestas en conocimiento de la Unidad de Ética y Cumplimiento de Fenin.
- La Unidad de Ética y Cumplimiento:
 - Verificará que la solicitud reúne los requisitos anteriormente expuestos.
 - Cuando la solicitud sea válida, otorgará un plazo de 5 días laborables para que la entidad denunciada pueda formular alegaciones.
 - Resolverá la denuncia en el plazo máximo de 10 días laborables desde la recepción de las alegaciones o la expiración del plazo para presentarlas.
 - Comunicará en el plazo de dos días laborables la resolución a la entidad y la publicará en la web de Fenin cuando ésta implique la retirada del sello.



08

EVENTOS PROPIOS



EVENTOS PROPIOS

1. PRINCIPIOS GENERALES:

Las Empresas podrán invitar, y asumir los costes derivados, a Profesionales de la Salud a los siguientes Eventos propios:

- Eventos propios de formación en tecnologías sanitarias y Eventos educativos.
- Reuniones de ventas, negocios y/o promocionales.

Los Eventos propios deberán cumplir en cualquier caso con los requisitos referidos en el capítulo VI (Criterios y requisitos generales para Eventos).

Siempre y cuando haya una razón legítima, los Eventos propios podrán tener lugar total o parcialmente en instalaciones utilizadas por la Empresa, incluso cuando estas estén fuera del país de residencia del Profesional de la Salud (instalaciones de fabricación y/o distribución, salas de demo, talleres de mantenimiento, etc) o en las instalaciones titularidad de una Organización de la Salud, que pueda ser centro de referencia de la Empresa.

2. EVENTOS PROPIOS DE FORMACIÓN EN TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Cuando resulte pertinente, con vistas a ayudar al uso seguro y efectivo de las tecnologías sanitarias ya existentes o con el ánimo de formar sobre nuevos usos o terapias, las Empresas prestarán formación a los Profesionales de la Salud que la necesiten, sean o no clientes de las Empresas.

Las Empresas se asegurarán de que las personas que impartan formación en los referidos Eventos propios cuenten con la experiencia y conocimiento técnico necesario.

3. EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR LA EMPRESA:

Los Eventos educativos organizados por la Empresa tienen como objetivo la formación médica y la mejora de las habilidades profesionales.

El objetivo de los Eventos educativos es comunicar información directamente relacionada con el uso de las tecnologías médicas de las Empresas, por ejemplo, información sobre estados de enfermedad y los beneficios de las tecnologías médicas para determinadas poblaciones de pacientes. En todos los casos, la información y/o la formación deben estar directamente relacionadas con las tecnologías médicas, las terapias y/o los servicios de una

Empresa relacionados con ellas. Esto significa que una Empresa debe cumplir los criterios generales para Eventos (capítulo VI).

Asimismo, los Eventos educativos de las Empresas deben cumplir los siguientes requisitos:

- El programa debe ser riguroso desde el punto de vista científico y/o educativo. Esto significa que su contenido debe incluir información científica actual de una naturaleza y calidad adecuadas para los profesionales de la salud que asistan al Evento.
- El programa debe ser genuinamente educativo y de buena fe, por lo que no puede tener un objetivo primario de venta y marketing. Esto significa que la parte educativa debe ocupar la mayor parte del Programa.
- La información sobre el programa, indicando claramente el nombre de la Empresa organizadora del Evento, debe estar disponible con suficiente antelación para que los Profesionales de la Salud invitados puedan formarse un juicio razonado sobre el rigor y la calidad del programa.
- En principio, el programa deberá abarcar jornadas completas, con la mayor parte de la mañana y la tarde dedicadas a sesiones científicas y/o educativas, a menos que el Evento sea de media jornada, comience o termine a mediodía o dure menos de media jornada. Estas sesiones de medio día o menos son permisibles, pero no debe haber ningún evento o actividad no científica o no educativa organizada para la otra parte del día. Además, no debe haber lagunas significativas en el programa que permitan a los profesionales de la salud participar en actividades no científicas o no educativas.



EVENTOS PROPIOS

3.1 Eventos de la Empresa que tienen lugar en el contexto de eventos educativos organizados por terceros.

Las Empresas no pueden sufragar directamente los gastos de viaje y/o alojamiento u otros gastos de los Profesionales de la Salud que participen como Asistentes en los Eventos de la Empresa que coincidan (durante o alrededor) en fecha y lugar de otro Evento formativo organizado por tercero.

Cuando haya razones operativas que así lo justifiquen, Eventos o reuniones de la Empresa (incluyendo los acuerdos de prestación de servicios) pueden organizarse durante o alrededor de un Evento educativo organizado por un tercero por razones de conveniencia y eficiencia, dada la asistencia de los Profesionales de la Salud a ese Evento.

En estos casos, la Empresa solamente podrá pagar la remuneración contractual y los gastos acordados para la prestación de los servicios por parte del Profesional de la Salud en el propio Evento Educativo Organizado por la Empresa.

En ningún caso, la Empresa asociada podrá pagar los costes adicionales relacionados con la asistencia del Profesional de la Salud al Evento educativo organizado por terceros, como los costes de inscripción, hospitalidad, viajes adicionales o alojamiento.

En los casos de simposios satélites o presentaciones con consultores en Evento propio dentro de un Evento Educativo Organizado por Tercero se permite el pago de la inscripción al congreso exclusivamente limitada a la actividad de la Empresa y se pueden cubrir los costes de alojamiento y viaje relacionados exclusivamente con dicho Evento propio. Se puede ofrecer cierta flexibilidad en el viaje que permita la asistencia del consultor a la totalidad del Evento Educativo Organizado por Tercero, si no hay costes incrementales.

Además, los Profesionales de la Salud deben tener un papel activo en el Evento organizado por la Empresa, en lugar de ser meros asistentes pasivos. Las Empresas no prestarán apoyo a los profesionales sanitarios que asistan a un Evento educativo organizado por la empresa como meros Asistentes cuando éste se organice en un Evento educativo organizado por un tercero o en torno a él.

3.2 Normas específicas para determinados Eventos de Empresa organizados en el contexto de Eventos educativos organizados por terceros.

La cuota de inscripción del Profesional Sanitario en el Evento Educativo Organizado por Terceros puede estar cubierta sólo si el acceso del Profesional de la Salud al Simposio satélite o al stand en el Evento Educativo Organizado por Terceros está condicionado al pago de la cuota de inscripción.

Los gastos de desplazamiento y alojamiento sólo podrán ser cubiertos si el Profesional de la Salud no se beneficia ya de una beca de estudios que cubra su asistencia al Evento.

3.3. Hospitalidad en Eventos de Empresa organizados en el contexto de Eventos educativos organizados por terceros

Si una Empresa desea organizar una reunión de negocios o científica que incluya un almuerzo o una cena con determinados Profesionales de la Salud en el contexto de un Evento Educativo Organizado por Terceros, deberán cumplirse las siguientes condiciones a la hora de cubrir los gastos de hospitalidad:

- La reunión debe tener un objetivo comercial o científico legítimo y el almuerzo o la cena no debe ser el objetivo principal de la invitación, sino que debe estar subordinado al objetivo de la reunión.
- La invitación a la comida o la cena debe hacerse a un número reducido de participantes y proporcional con el de representantes o delegados de la Empresa, con el fin de garantizar una contribución efectiva mediante la transferencia de conocimientos, el debate y el intercambio entre los participantes, en consonancia con el objetivo empresarial o científico legítimo de la reunión. En ningún caso una Empresa puede cursar una invitación general a todos los participantes en el Evento Educativo Organizado por Terceros, sino solamente a aquellos que tengan un interés genuino en el contenido de la reunión.

En todos los casos, las Empresas deben prestar especial atención a los casos en los que los Profesionales de la Salud puedan estar beneficiándose de una ayuda educativa que ya cubre todas las formas de hospitalidad; y ser conscientes del impacto que sus interacciones con los Profesionales de la Salud pueden tener en la imagen y percepción de la industria en su conjunto.

4. REUNIONES DE VENTAS, NEGOCIOS Y/O PROMOCIONALES:

Cuando resulte pertinente, las Empresas podrán organizar reuniones de negocio que tengan como objeto la venta y/o promoción de sus tecnologías sanitarias, incluyendo a título enunciativo no limitativo, reuniones para comentar las características, ventajas y uso de sus tecnologías sanitarias, la negociación de los términos y condiciones de su aprovisionamiento y/o la gestión de la relación comercial.

Además de los requisitos exigidos en el punto 1 (principios generales), deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Como regla general, estas reuniones deberán tener lugar en o cerca del lugar de trabajo del Profesional de la Salud.
- No resulta aceptable que las Empresas asuman los costes de desplazamiento y alojamiento del Profesional de la Salud, excepto cuando resulte necesario para la demostración de tecnologías sanitarias no portátiles, en cuyo caso se cumplirán con los requisitos del capítulo VI (Criterios y requisitos generales para Eventos).



09

ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS



ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

PRINCIPIOS GENERALES:

Las Empresas pueden contratar a Profesionales de la Salud, a Organizaciones de la Salud y a Asociaciones de Pacientes para proporcionar servicios de consultoría y otros servicios, incluyendo, pero no limitados a, la investigación, la participación en los Paneles de Expertos, presentaciones en Eventos propios y reuniones para el desarrollo de productos.

Las Empresas pueden pagar a los Profesionales de la Salud, a las Organizaciones de la Salud y Asociaciones de Pacientes la remuneración correspondiente a los servicios prestados, debiendo ésta ser de carácter monetario, razonable y acorde al Valor Justo de Mercado.

En cualquier caso, los Acuerdos de Prestación de Servicios deben respetar la legalidad y los códigos éticos aplicables.

Estos principios son aplicables a todos acuerdos de consultoría entre los Profesionales de la Salud, las Organizaciones de la Salud y Asociaciones de Pacientes y las Empresas, incluyendo aquellos en los que el Profesional de la Salud o la Organización de la Salud y/o Asociaciones de Pacientes declina recibir una retribución por la prestación de sus servicios.

La contraprestación debe ser percibida por el profesional o entidad que efectivamente haya realizado la prestación de servicios o haya contratado la misma y no a terceros.

Los Acuerdos de Prestación de Servicios no deberán generar, suponer o implicar un incentivo para la actual o potencial futura compra, arrendamiento, recomendación, prescripción, dispensación, uso, suministro o adquisición de productos o servicios de la Empresa.

Para la selección de los consultores, las Empresas previamente deberán habilitar procesos independientes de toma de decisiones que les permitan identificar, prevenir y mitigar riesgos de soborno y los potenciales riesgos de corrupción que surjan en relación con la contratación de consultores. Por ejemplo, la decisión de contratar a un Profesional de la Salud, a una Organización de la Salud o a una Asociación de Pacientes específica para la prestación de un servicio no puede estar motivada por las ventas. Si es necesario que la función de ventas de una Empresa participe en las decisiones de contratar a Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud o Asociación de Pacientes específica, el proceso independiente de toma de decisiones/revisión debe eliminar el riesgo de que esas decisiones estén indebidamente motivadas.

Estos procesos deberán dejar documentada la evaluación previa de cualquiera de estos riesgos asociados y de los antecedentes relevantes, así como la información relativa a cada consultor.

CRITERIOS APLICABLES A LOS ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS:

Además de los principios del punto anterior, los Acuerdos que regulen los servicios de prestación de servicios deben cumplir con todos los criterios siguientes:

- Los Acuerdos deben producirse únicamente cuando haya una necesidad comercial legítima para la prestación de los servicios y que sea identificada por adelantado previamente a su selección.
- El número de profesionales o entidades no debe ser mayor que el número razonablemente necesario para lograr la necesidad comercial legítima identificada.
- La selección de los Profesionales de la Salud contratados debe basarse en criterios directamente relacionados con la necesidad identificada por la Empresa, así como la formación y experiencia del consultor/prestador del servicio para hacer frente a la necesidad identificada. El impacto en el negocio generado por un estudio ya realizado por el consultor o entidad en la que éste realiza su actividad profesional no es un criterio relevante. Por el contrario, son criterios relevantes los años de experiencia en Investigación clínica, la experiencia en presentaciones y publicaciones o su familiarización con un producto, técnica servicio específico.
- Los Acuerdos de Prestación de Servicios deben documentarse en un acuerdo escrito, firmado por las partes antes del comienzo de la prestación de servicios. Dicho contrato deberá precisar los servicios a realizar y la retribución por los mismos.
- La contratación no debe representar un incentivo para la compra, arrendamiento, recomendación, prescripción, dispensación, uso, suministro o adquisición de productos o servicios de la Empresa. Cuando se colabore con un Profesional de la Salud o una Organización de la Salud o una Asociación de Pacientes, las Empresas deberán tener en cuenta cualquier posible conflicto de intereses que pueda surgir del proyecto específico o de la contratación de ese profesional u organización en particular.

ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

- La retribución por los servicios prestados debe cumplir con la legislación y regulación aplicable, ser de carácter monetario, razonable y reflejar el Valor Justo de mercado de los servicios prestados.
- Las Empresas deben mantener registros y documentación de los servicios y productos asociados al trabajo desarrollado por el prestador del servicio así como de la utilización por parte de la Empresa de dichos servicios y productos. Algunos ejemplos de documentación son la presentación, la invitación, la agenda, el acta, la lista de Asistentes, etc.
- La ubicación y el resto de aspectos vinculados a la hospitalidad que se facilite al prestador del servicio (viajes, manutención, hoteles, etc) deben seguir lo dispuesto en el capítulo VI (Criterios y requisitos generales para Eventos).

REMUNERACIÓN DE LOS SERVICIOS:

Las retribuciones de los Profesionales de la Salud, las Organizaciones de la Salud y Asociaciones de Pacientes contratados por las Empresas deberán ajustarse al Valor Justo de Mercado de los servicios prestados, que deberá ser determinado de conformidad con un método interno debidamente documentado. Entre otros, se tendrá en cuenta la cualificación del contratado, la experiencia y los servicios a prestar.

No deberán incentivar ni recompensar al Profesional de la Salud en su práctica profesional para la compra, arrendamiento, recomendación, prescripción, dispensación, utilización, suministro o adquisición de las tecnologías y/o servicios de la Empresa. Igualmente, tampoco podrán tener estos efectos en las Organizaciones de la Salud en las que éstos desarrollan su actividad.

Cualquier pago realizado por estos servicios debe respetar la legalidad y asumir todos los impuestos. Las Empresas pueden pagar los gastos razonablemente incurridos en la prestación de los servicios que son objeto del contrato incluyendo los gastos razonables de viaje, comidas y gastos de alojamiento incurridos por consultores si asisten a las reuniones con, o en nombre de las Empresas. En el acuerdo debe quedar reflejado por escrito y detallar qué gastos pueden ser reclamados por el consultor en relación con la prestación de los servicios y la base para el pago de los mismos por la Empresa.

TRANSPARENCIA:

Las Empresas deberán garantizar que cumplen con toda la legislación, reglamentos y códigos profesionales de conducta aplicables que requieran cualquier publicación, divulgación o aprobación en relación con la contratación de Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud y Asociaciones de Pacientes. La Empresa deberá contar con los consentimientos, aprobaciones o notificaciones cuando sean necesarias, incluyendo la del centro sanitario, la administración correspondiente o su gerente y/o supervisor, según corresponda.

Cuando no existan requisitos legales, las Empresas deberán mantener la adecuada transparencia notificando a la dirección o al superior del Profesional en la Organización de la Salud para la que preste servicios profesionales revelando el propósito y el alcance del acuerdo de prestación de servicios.

Las Empresas también incluirán las apropiadas obligaciones de transparencia sobre el consultor para asegurar que éste ha participado en una investigación en la publicación científica donde se den a conocer los resultados de la investigación, así como en cualquier publicación o presentación de la misma.

Las Empresas incluirán en el acuerdo de prestación de servicios la obligación de que el Profesional de la Salud, Organización de la Salud o Asociación de Paciente declare que presta servicios a la Empresa siempre que escriba o se manifieste públicamente respecto al objeto o resultado del acuerdo.

PANELES DE EXPERTOS:

Además de los requisitos establecidos en los apartados anteriores, los Paneles de expertos deberán cumplir las siguientes normas:

- La participación de los Profesionales de la Salud no deberá ser utilizada para la promoción de productos de la Empresa a estos profesionales.
- El objeto del Panel de expertos deberá limitarse en el contrato a proyectos concretos de duración determinada antes del inicio de los trabajos, no pudiéndose prorrogar de forma indefinida.
- Deberá documentarse por escrito el resultado del trabajo del Panel de expertos y se levantará acta de cualquier sesión de trabajo, donde se deje constancia de la contribución individual de cada miembro del panel.
- El número de miembros del Panel debe ser el razonable y necesario para la consecución de sus objetivos.

10

TERCEROS INTERMEDIARIOS



TERCEROS INTERMEDIARIOS

Las Empresas deben ser conscientes de que pueden ser responsables de las actividades de los Terceros Intermediarios que interactúan con los Profesionales de la Salud, Organizaciones de Salud y Asociaciones de Pacientes en relación con la venta, promoción u otra actividad que involucre a los productos y/o servicios de las Empresas.

En consecuencia, cuando se celebren dichos acuerdos, y siempre que las leyes y regulaciones locales lo permitan, las Empresas se asegurarán de que la documentación contractual pertinente imponga a los Terceros Intermediarios la obligación de cumplir con las disposiciones establecidas en el Código y otras directrices aplicables, así como la supervisión adecuada para garantizar que esto se cumpla debidamente.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Las Empresa deben evaluar el perfil de riesgo de Terceros Intermediarios propuestos y/o contratados, incluyendo, por ejemplo, la evaluación de

- El riesgo en el país correspondiente, así como los perfiles de riesgo específicos de los Terceros Intermediario.
- Información sobre los requisitos legales y éticos del mercado local.
- Información disponible de fuentes públicas o internas para los riesgos potenciales asociados a los Terceros Intermediarios.
- La subcontratación por parte de los terceros intermediarios de otros operadores para el desarrollo de la actividad contratada.

DILIGENCIA DEBIDA

Antes de contratar a un Tercero Intermediario, las Empresas deben llevar a cabo un sólido proceso de diligencia debida, previo a la contratación y de renovación, basado en el riesgo, para identificar, prevenir y mitigar los riesgos relacionados con el mercado en el que el Tercero Intermediario es contratado para operar, así como cualquier actividad específica que el Tercero Intermediario pueda desarrollar en nombre de la Empresa.

En esa evaluación de riesgo para determinar la diligencia debida necesaria, se podrán tener en cuenta aspectos como el grado de control, influencia o dependencia del tercero; y las propias actividades que el tercero realizará en relación con la comercialización o venta de los productos, negociación de contratos, obtención de licencias o permisos.

Las Empresas también deben considerar la realización de controles de diligencia debida durante la vigencia del contrato para actualizar continuamente cualquier información relevante relativa al Tercero Intermediario, y en cualquier caso siempre que lo exijan las leyes y regulaciones locales.

FORMACIÓN

Las Empresas deben tener en cuenta las normas actuales relativas a la incorporación y formación de los terceros intermediarios, y mantener y actualizar sus materiales de formación en consecuencia.

Por lo tanto, se recomienda que las Empresas mantengan una evaluación actualizada de las necesidades de formación de todos los Terceros Intermediarios con los que una Empresa contrata y que se aseguren de que son formados de forma regular sobre las nuevas reglas, requisitos y normas aplicables a la actividad que realizan para o en nombre de la Empresa.

DOCUMENTACIÓN CONTRACTUAL

Las Empresas deben fomentar que los acuerdos incluyan compromisos para disponer de controles adecuados y de cumplimiento con la aplicación de la política anticorrupción de la Empresa, como los siguientes:

- Cumplimiento de las leyes aplicables, los códigos sectoriales o profesionales, los principios de las mejores prácticas y las políticas de la Empresa miembro.
- Derecho a realizar auditorías independientes, incluyendo, cuando sea posible, el acceso a los libros y registros pertinentes.
- Derechos de rescisión anticipada por incumplimiento de las leyes aplicables, los códigos sectoriales o profesionales, los principios de mejores prácticas y/o las políticas de la Empresa.

SUPERVISIÓN

Las Empresas deben, cuando corresponda, realizar esfuerzos razonables para llevar a cabo seguimiento, auditorías u otras actividades de evaluación.

El tipo y periodicidad de estas actividades de seguimiento serán basadas en el potencial riesgo de incumplimiento de las leyes aplicables, los códigos sectoriales y profesionales, los principios de mejores prácticas y las políticas de las Empresas y los términos contractuales pertinentes.

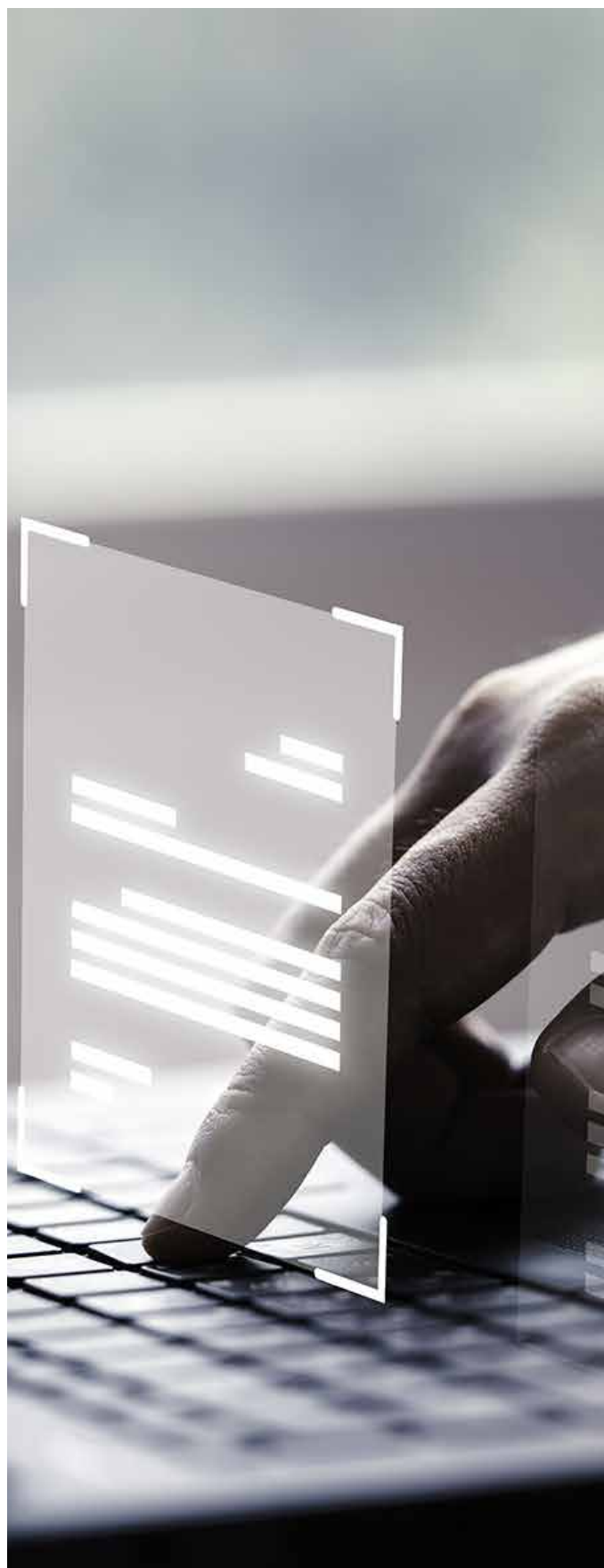
MEDIDAS CORRECTORAS ADECUADAS

Las Empresas a que deberán aplicar las medidas correctivas necesarias y apropiadas, de acuerdo con la legislación local aplicable, si un Tercero Intermediario no cumple con la legislación aplicable, los códigos sectoriales o profesionales, los principios de mejores prácticas, las políticas de las Empresas y/o los términos contractuales aplicables, o si incurre en otra conducta indebida.

AYUDAS A LA FORMACIÓN

De conformidad con lo establecido en el capítulo XV. Empresas son responsables del cumplimiento por parte de los terceros intermediarios de las disposiciones establecidas en el presente Código en cuanto a sus interacciones con profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud y Asociaciones de pacientes.

En este sentido, es de aplicación lo establecido en los capítulos VI, VII y XV relativos al desarrollo de Eventos formativos y a las Ayudas a la formación de profesionales de la salud que deberán ser seguidos igualmente por los terceros intermediarios de las Empresas.



11

INVESTIGACIÓN



INVESTIGACIÓN

Las Empresas pueden contratar a Profesionales de la Salud y/o Organizaciones de la Salud para llevar a cabo estudios promovidos por la Empresa, apoyar los estudios iniciados por un investigador mediante Ayudas a la investigación o a través de la investigación colaborativa, de conformidad con las reglas específicas contenidas en este capítulo, con cualquier regla general aplicable a las interacciones con Profesionales de la Salud y teniendo también en cuenta los principios generales del Código.

01. Estudios de investigación promovidos por la Empresa.

02. Estudios postmarket promovidos por una Empresa.

03. Estudios iniciados por terceros - Ayudas a la investigación.

04. Investigación colaborativa.

05. Organización y promoción de estudios a través de premios y concursos.

01. Estudios de investigación promovidos por la Empresa:

Cuando exista una necesidad empresarial legítima para ello, las Empresas pueden promover, llevar a cabo, gestionar y financiar estudios de naturaleza científica para generar datos, ya sea con carácter previo o posterior al lanzamiento comercial de una Tecnología Sanitaria. En este contexto se entiende como necesidad empresarial legítima la generación de datos para satisfacer, incluyendo, pero sin limitarse a:

- Necesidades médicas, incluyendo la seguridad del paciente.
- Investigación y desarrollo.
- Finalidades científicas, incluyendo la generación y comprobación de indicadores de rendimiento y la comparación de parámetros científicos objetivos.

- Cumplimiento normativo, incluyendo el sistema de vigilancia de productos sanitarios, la seguridad, el reembolso y análisis económico, incluyendo datos clínicos y análisis coste-eficacia, y datos resultantes relevantes para la evaluación de tecnologías sanitarias así como la toma de decisiones de reembolso.

Cuando una Empresa contrata a una Organización de la Salud y/o Profesional de la Salud para prestar servicios de asesoría o consultoría, por ejemplo, para dirigir un estudio en nombre de la Empresa (es decir, actuando como investigador principal), ésta debe asegurarse que dicho acuerdo de asesoría o consultoría cumple plenamente con el capítulo IX (Acuerdos de Prestación de Servicios).

De acuerdo con el Principio de documentación, cualquier acuerdo alcanzado por una Empresa para proveerse de servicios relacionados con la investigación debe formalizarse mediante acuerdo escrito que deberá incluir, como parte de su contenido:

- El protocolo de investigación.
- El cronograma de trabajo.
- Así como establecer la necesidad de contar con todos los consentimientos, aprobaciones y autorizaciones necesarias que deberán ser obtenidas con anterioridad al inicio del estudio (comités éticos, etc).

La Empresa deberá contar en todo caso con la aprobación escrita y previa al inicio del estudio por parte de la Organización de la Salud correspondiente cuando:

- El investigador principal, o cualquier persona que intervenga en el desarrollo del estudio, sea empleado de la misma;
- Se utilicen recursos de la misma (incluyendo, pero sin limitarse a, recursos materiales y/o personales y/o datos); y/o
- El estudio se desarrolle en las instalaciones de la misma.

Toda remuneración abonada por la Empresa debe ser proporcionada con los servicios efectivamente prestados por el Profesional de la Salud y/o la Organización de la Salud (teniendo en cuenta, tiempo empleado, trabajo realizado, complejidad y responsabilidades asumidas) y con los fines del estudio, debe corresponder a valores de mercado, debe ser dineraria y debe estar sujeta a los impuestos y/o retenciones que correspondan de conformidad con la legislación vigente.

Las Empresas deben garantizar que sus actividades de investigación cumplen con todas las disposiciones legales y reglamentarias nacionales aplicables, con los códigos deontológicos y con los propios códigos de conducta aplicables a los investigadores, así como con las normas de Buena Práctica Clínica (Good Clinical Practice) aplicables, en su caso.

De conformidad con los principios del Código, las Empresas también deben asegurar la apropiada transparencia en los ensayos y estudios en relación con sus actividades de investigación y sus resultados, incluyendo la divulgación de información adecuada acerca de los ensayos clínicos de las Empresas (registros públicos, revistas científicas especializadas, etc). A este efecto, las Empresas deberán publicitar claramente su participación como promotores en la publicación de los estudios.

Cuando las Empresas contraten a terceras partes intermediarias para realizar la investigación (organizaciones de investigación por contrato - CRO), deben asegurarse de que el trabajo realizado por estos terceros en nombre de la Empresa se lleva a cabo de conformidad con todos los requisitos legales y éticos aplicables, incluyendo los requisitos aplicables de conformidad con el presente Código.

Estos estudios no deben emprenderse bajo ningún concepto como un procedimiento para la promoción de Tecnología Sanitaria ni con la finalidad de inducir a la compra, arrendamiento, recomendación, prescripción, dispensación, uso, solicitud de suministro y/o adquisición de Tecnología Sanitaria comercializada por las Empresas.

La Empresa contratante debe solicitar la entrega por parte del Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud de soporte documental de los servicios desarrollados, así como de los resultados generados y se recomienda su custodia durante un plazo razonable de conformidad con los preceptos legales vigentes, y en ningún caso menos de cinco años.

02. Estudios postmarket promovidos por una Empresa:

Cuando exista una necesidad empresarial legítima para ello, las Empresas pueden promover la realización, por parte de terceros, de estudios de evaluación de tecnologías sanitarias con posterioridad a su lanzamiento comercial. Con este fin, las Empresas pueden proporcionar Tecnologías sanitarias para evaluación en virtud de un contrato de servicios escrito, con objeto de obtener la evaluación por parte de un usuario empleado por una Organización de la Salud.

Cuando los Productos para Evaluación sean reutilizables, el período de tiempo necesario para la misma dependerá de:

- La frecuencia de uso prevista.
- La naturaleza de la evaluación.
- La formación requerida.
- Cualquier consideración razonable en el contexto de la evaluación.

Las Empresas se asegurarán en todos los casos de que conservan la titularidad de los Productos para Evaluación reutilizables y de que disponen de un proceso para su retirada del lugar al finalizar el periodo de evaluación, a menos que éstos hayan sido comprados o alquilados por la Organización de la Salud.

Las tecnologías sanitarias para evaluación se pueden proporcionar sin cargo como parte de la evaluación realizada por los Profesionales de la Salud en la Organización de la Salud, todo ello debiendo ser formalizado mediante contrato escrito, que incluirá el protocolo aplicable y/o el cuestionario que deberá ser completado por los usuarios.

La Empresa contratante debe solicitar la entrega por parte del Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud, una vez realizada la evaluación, de soporte documental de los servicios desarrollados así como de los resultados generados.

El suministro de Productos para evaluación y/o de servicios relacionados, no podrá inducir y/o instar a los Profesionales de la Salud y/o las Organizaciones de la Salud a la compra, arrendamiento, recomendación, prescripción, dispensación, administración, uso, solicitud de suministro y/o adquisición de Tecnología Sanitaria comercializada por las Empresas ni constituir una ventaja indebida para el Profesional de la Salud, la Organización de la Salud, y/o personas vinculadas a las mismas.

Todo suministro de Productos para evaluación debe efectuarse siempre en plena conformidad con las leyes aplicables, los reglamentos y los códigos de conducta profesionales y de la industria (incluyendo, pero sin limitarse, al presente Código).

La Empresa siempre debe contar con la aprobación escrita y previa al inicio del estudio por parte de la Organización de la Salud correspondiente cuando:

- El investigador principal, o cualquier persona que intervenga en el desarrollo del estudio, sea empleado de la misma.
- Se utilicen recursos de la misma (incluyendo, pero sin limitarse a, recursos materiales y/o personales y/o datos).
- El estudio se desarrolle en las instalaciones de la misma.

En caso de que haya remuneración por la evaluación deberá ser proporcionada a los servicios efectivamente prestados por el Profesional de la Salud y/o la Organización de la Salud conforme al Valor Justo de Mercado y con los fines del estudio, debe ser dineraria y debe estar sujeta a los impuestos y/o retenciones que correspondan de conformidad con la legislación vigente.

03. Estudios iniciados por terceros - Ayudas a la investigación:

Las Empresas pueden proporcionar Ayudas a la investigación para apoyar estudios iniciados por terceros claramente definidos para los programas de investigación, en áreas terapéuticas en las que la Empresa esté interesada y/o involucrada.

Pueden tomar la forma de apoyo financiero o en especie para gastos/servicios documentados y legítimos, así como cantidades razonables de producto sin cargo y limitadas a la duración de la investigación.

Cualquier apoyo facilitado por la Empresa (humano, en especie o monetario) solo podrá ser destinado o usado para el estudio concreto para el que se ha otorgado la Ayuda a la investigación, excluyendo el uso de tales apoyos o recursos en la actividad ordinaria de la institución beneficiaria de la misma.

Las Empresas que proporcionen estas ayudas deberán asegurar que no influyen en la investigación. Sin embargo, para tener garantía de que la ayuda se otorga para una investigación concreta, deberán conocer el ámbito de la investigación y las finalidades para las que se solicita la ayuda y velarán por que el acuerdo con la Organización de la Salud receptora incluya el derecho de la Empresa para verificar que la Ayuda se aplica únicamente al uso previsto en el acuerdo. Esta verificación puede incluir una solicitud de documentación relacionada con el estudio, tal como una copia del protocolo de investigación, una copia

de la aprobación del comité de ética o una copia del informe del estudio a la finalización o finalización anticipada de la investigación.

Las Ayudas a la Investigación deben de tener un carácter finalista y otorgarse para un proyecto concreto, con los requisitos que fija el Código. Por otra parte, cualquier apoyo a la investigación cuyo fin sea asumir los gastos que generan los equipos investigadores no son acordes a lo establecido en el Código y no deben de ofrecerse ni otorgarse por parte de las Empresas.

Todas las solicitudes de Ayudas a la investigación deben recibirse por escrito y deberán detallar, como mínimo, el tipo, la naturaleza y objetivos de la investigación, los hitos y presupuesto, la duración aproximada de la investigación, y en su caso, los requisitos para la aprobación del comité de ética o de otras autorizaciones. Teniendo en cuenta que el investigador es el responsable de cumplir con la legislación y regulación local, las Empresas podrán considerar una solicitud de Ayudas a la investigación antes de que el proyecto de investigación cuenta con la aprobación del comité de ética pertinente.

Los acuerdos de Ayudas a la investigación incluirán las disposiciones relativas a comunicaciones de acontecimientos adversos en su caso, y deberán exigir la divulgación por parte de la organización receptora y del investigador principal de la ayuda recibida y por parte de qué Empresa en todas las presentaciones orales o escritas de los resultados.

4. Investigación colaborativa

Cuando sea preciso y siempre que lo permita la legislación y regulación local, las Empresas podrán colaborar con otros partners que no forman parte del sector para desarrollar y/o llevar a cabo investigación científica con una finalidad legítima.

A estos efectos, se entenderá que una investigación científica tiene una finalidad legítima cuando esté destinada a mejorar la atención al paciente o se realice en beneficio de los pacientes.

Por lo tanto, debe asegurarse que los beneficios de una investigación colaborativa no recaen en Profesionales de la Salud individuales. En caso de beneficios debidos a la participación de una organización de la salud en el proyecto de investigación colaborativa, estos deben recaer sobre la Organización de la Salud o entidad similar. En ningún caso un proyecto de investigación colaborativa deberá incentivar ni recompensar al Profesional de la Salud ni a otros decisores relevantes, para la adquisición, arrendamiento, recomendación, prescripción, dispensación,

utilización, suministro o adquisición de las tecnologías y/o servicios de la Empresa.

En este sentido, el proyecto de investigación deberá responder a un interés legítimo y contar con todas los requisitos de aprobación necesarias (comités de ética, guías de buenas prácticas, protocolos...)

La investigación colaborativa puede llevarse a cabo con anterioridad, durante o con posterioridad a la aprobación regulatoria de un medicamento, Tecnología Sanitaria, terapia o servicio.

Cada colaborador debe contribuir activamente con habilidades, experiencia y/o recursos significativos complementarios a la investigación como, por ejemplo, objetivos y diseño del estudio, metodología, desarrollo del protocolo, realización del estudio, plan de análisis estadístico, informe del estudio y publicación. Antes de participar en colaboraciones de investigación, las Empresas deberán tener en cuenta aspectos clave como el proceso de revisión y aprobación o autorización; procesos de diligencia debida; presupuesto y contratación; qué interacciones están permitidas durante la ejecución de la investigación, así como otras consideraciones que puedan ser relevantes.

Deberá definirse de forma clara el proyecto de investigación colaborativa para justificar su consideración como tal y no como un Estudio iniciado por la Empresa ni como un Estudio iniciado por terceros (para los cuales es posible otorgar Ayudas a la investigación).

De conformidad con el principio de documentación, cualquier acuerdo para llevar a cabo una investigación colaborativa deberá formalizarse mediante un acuerdo escrito en el que se detallan los roles y responsabilidades de forma transparente y de conformidad con el protocolo del estudio. En este sentido, las Empresas se asegurarán de que la puesta en común de las habilidades, experiencias y/o recursos de todos los colaboradores en la investigación esté claramente expresada en el acuerdo de investigación colaborativa y que todas las actividades que las Empresas realicen dentro de dicha investigación se lleven a cabo de conformidad con la legislación, regulación, códigos de conducta y guías de buenas prácticas aplicables.

05. Organización y promoción de estudios a través de premios y concursos

5.1. Premios o concursos organizados por la Empresa:

- La organización de concursos deberá vincularse a trabajos sobre el área terapéutica relacionada con la actividad de la Empresa y su finalidad ha de ser mejorar el conocimiento del producto o terapia. En ningún caso podrán suponer un incentivo para utilizar, recomendar, administrar, suministrar, dispensar, comprar o influenciar la compra, la adquisición o la prescripción de los productos de la Empresa que organiza estos premios o concursos.
- En todo caso, se deberán hacer públicas las bases del concurso o premio, así como los miembros del jurado, estar abierto a todos los profesionales del área terapéutica, con independencia de si son usuarios/compradores de los productos de la Empresa o no, y el nombre del profesional que resulte ganador deberá hacerse público en la misma forma en que se publicó el concurso o premio.
- Los premios no deben consistir en pagos en metálico a favor de Profesionales de la Salud o a Organizaciones de la Salud y deben tener carácter científico o relación con el área terapéutica relacionada con la actividad de la Empresa.
- Se considera que sí resultaría acorde a los estándares éticos del sector la publicación del estudio/trabajo, la colaboración con el profesional o la organización premiados para el desarrollo de una nueva fase del estudio o para un nuevo estudio, o la posibilidad de obtener formación complementaria, de conformidad con lo previsto en el Código. En estos casos, si se establece una relación de prestación de servicios entre el profesional y la Empresa organizadora, deberá documentarse en el correspondiente contrato y realizarse la Notificación al Empleador prevista en este Código.
- En ningún caso las Empresas organizarán, premios, concursos o sorteos que sirvan para entregar a los Profesionales de la Salud o a las Organizaciones de la Salud regalos ajenos a la actividad profesional (tablets, ordenadores, viajes, etc). En cualquier caso, los regalos deben ajustarse a lo establecido en el Código.

5.2. Patrocinio de premios o concursos organizados por terceros:

- Las Empresas podrán patrocinar los premios que organicen terceros, vinculados con el estudio de productos o terapias relacionados con la actividad de la Empresa y su finalidad ha de ser mejorar el conocimiento del producto o terapia. A título de ejemplo, se podrán patrocinar premios que se convoquen en un congreso organizado por una sociedad científica a la mejor comunicación oral o al mejor póster.
- En todo caso la Empresa no participará en la organización ni en la valoración del premio o concurso, y se garantizará la independencia en las bases y designación del ganador.
- En ningún caso podrán suponer un incentivo para utilizar, recomendar, administrar, suministrar, dispensar, comprar o influenciar la compra, la adquisición o la prescripción de los productos de la Empresa que organiza estos premios o concursos.

5.3. Patrocinio de premios, concursos o sorteos de carácter benéfico:

- Como excepción, las Empresas podrán patrocinar u otorgar fondos para premios o concursos organizados con fines benéficos o para recaudar fondos, como consecuencia de una campaña de concienciación pública o una campaña solidaria.
- En ningún caso podrán suponer un incentivo para utilizar, recomendar, administrar, suministrar, dispensar, comprar o influenciar la compra, la adquisición o la prescripción de los productos de la Empresa que organiza estos premios o concursos.

12

REMUNERACIÓN POR DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y/O INDUSTRIAL (ROYALTIES)



REMUNERACIÓN POR DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y/O INDUSTRIAL (ROYALTIES)

Los Profesionales de la Salud y/o las Organizaciones de la Salud, actuando de forma individual o como parte de un grupo en el que participen activamente, son susceptibles de realizar contribuciones valiosas que mejoran la Tecnología Sanitaria. En este sentido, pueden desarrollar, en el marco de acuerdos de desarrollo de Tecnología Sanitaria o de licencia de propiedad intelectual o industrial, derechos como por ejemplo patentes.

Se aplicarán igualmente a los referidos acuerdos de desarrollo lo establecido en los capítulos IX (Acuerdos de Prestación de Servicios) y X (Investigación).

La contratación de servicios de asesoría, consultoría o de cualquier otra índole no debe constituir una ventaja indebida, inducir y/o instar a los Profesionales de la Salud y/o las Organizaciones de la Salud a la compra, arrendamiento, recomendación, prescripción, dispensación, uso, solicitud de suministro y/o adquisición de Tecnología Sanitaria de las Empresas. A tal efecto, ningún Profesional de la Salud sujeto a pago de royalties podrá ser miembro de los comités de evaluación o de compra de la Tecnología Sanitaria desarrollada.

Previo a la suscripción de un acuerdo de remuneración por derechos de propiedad intelectual y/o industrial (licencias, royalties, regalías, cánones) por una Empresa con un Profesional de la Salud y/o Organizaciones de la Salud, la Empresa deberá valorar e identificar la legítima necesidad de que sea un Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud quien preste los servicios de investigación y desarrollo.

Los criterios utilizados para seleccionar a los Profesionales de la Salud y/o Organizaciones de la Salud deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección debe poseer la experiencia y el conocimiento técnico necesario para evaluar qué Profesionales de la Salud y/o Organizaciones de la Salud cumplen esos criterios.

Asimismo, un acuerdo de remuneración de derechos de propiedad intelectual y/o industrial entre una Empresa y un Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud sólo puede proponerse cuando se espera que el Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud haya realizado o vaya a realizar un desarrollo novedoso, relevante y significativo relacionado con la Tecnología Sanitaria de tal naturaleza que el Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud se considere, bajo la legislación aplicable, que es el titular, cotitular, autor o coautor de los derechos de propiedad intelectual o industrial desarrollados.

El número de Profesionales de la Salud y/o Organizaciones de la Salud contratados por una Empresa en el contexto de la misma necesidad de investigación y desarrollo no debe superar el número que razonablemente sea necesario para lograr el objetivo previsto o propuesto.

Los acuerdos relativos al pago de derechos por o en nombre de una Empresa a un Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud deben formalizarse mediante acuerdo escrito, identificando claramente los criterios que servirán como base para el cálculo de la remuneración, que en todo caso deberá ser dineraria, adecuada y razonable de conformidad con la legislación aplicable. A título de ejemplo, los pagos realizados a cambio de la propiedad y/o uso de derechos de propiedad intelectual o industrial no deben estar condicionados a que el Profesional de la Salud:

- Compre, realice pedidos, promueva o recomiende Tecnología Sanitaria comercializada por la Empresa;
- Compre, realice pedidos, promueva o recomiende la Tecnología Sanitaria resultante del proyecto de desarrollo;
- Comercialice la Tecnología Sanitaria resultante del proyecto de desarrollo.

Las Empresas, en la medida que legalmente sea posible, deben excluir del cálculo de la remuneración a abonar al Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud el número de unidades adquiridas, prescritas, usadas o solicitadas bajo pedido por el Profesional de la Salud y/o por otros profesionales relacionados con el Profesional de la Salud y/o por la Organización de la Salud en la que desarrolla su actividad profesional el Profesional de la Salud.

La Empresa contratante debe solicitar la entrega por parte del Profesional de la Salud y/o Organización de la Salud de soporte documental de los servicios desarrollados, así como de los resultados generados y se recomienda su custodia durante un plazo razonable de conformidad con los preceptos legales vigentes, de no menos de cinco años.

Todo ello sin perjuicio de las obligaciones que las Empresas deban cumplir en relación con el pago de derechos resultantes o en relación con cualquier otro aspecto relativo a la titularidad, licencia, explotación, etc, de derechos de propiedad intelectual e industrial, en virtud de normativa local aplicable.

13

TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE DEMOSTRACIÓN Y MUESTRAS



1. PRINCIPIOS GENERALES:

Cualquier entrega a un profesional u Organización de la Salud de un equipo o producto sanitario debe realizarse de forma transparente y documentarse de forma que no pueda entenderse como una venta encubierta, como una donación, ni como un incentivo para comprar, utilizar, recomendar, administrar, suministrar, dispensar, comprar o influenciar la compra, la adquisición o prescripción de tecnologías sanitarias.

Las Empresas podrán suministrar, sin cargo, sus propios productos como Productos de demostración (en adelante demos) o Muestras o productos en evaluación comercial a las Organizaciones de la Salud y a los Profesionales de la Salud con el fin de evaluar y familiarizarse con el uso seguro, efectivo y adecuado y con las funcionalidades de dichos productos y determinar si los utilizarán, pedirán, comprarán, prescribirán o recomendarán según el caso.

Las Empresas podrán también excepcionalmente proporcionar productos de otras empresas en conjunto con los suyos propios si aquellos son necesarios para la demostración, evaluación o uso adecuado de los de la propia Empresa.

Las demos, Muestras y/o productos en evaluación comercial no deben servir para recompensar o bonificar por la compra, alquiler, recomendación, prescripción o uso de los productos de la Empresa a las Organizaciones de la Salud y/o a los Profesionales de la Salud.

Las Empresas mantendrán en todo momento registros adecuados en relación con la provisión de demos y Muestras a Organizaciones de la Salud y Profesionales de la Salud, así como su devolución en caso de productos de usos múltiples. Las Empresas anotarán en sus registros, así como revelarán por escrito a las Organizaciones de la Salud y a los Profesionales de la Salud la naturaleza gratuita de las demos y Muestras y cualesquiera otras condiciones aplicables a su suministro no más tarde del momento del mismo.

Las Empresas deberán garantizar el correcto funcionamiento del equipo o producto entregado, así como que cuente con los requisitos legales y administrativos necesarios para su uso (por ejemplo, estar en disposición del marcado CE cuando sea necesario), y en todo caso la Empresa deberá suministrar la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del equipo o producto.

Cuando sea necesario la Empresa deberá proveer de forma gratuita los fungibles que se deban de emplear en la demostración.

2. PRODUCTOS DE DEMOSTRACIÓN (DEMOS):

Las Empresas podrán proveer productos a las Organizaciones de la Salud y/o a los Profesionales de la Salud, Productos en Demostración (demos) según la definición recogida en este Código. Por ejemplo, réplicas o productos de un solo uso sin esterilizar, para la formación e información de Profesionales de la Salud y pacientes.

Los demos no tienen como propósito su uso clínico en pacientes ni su venta. Las Empresas anotarán en sus registros, así como revelarán, preferiblemente por escrito, a las Organizaciones de la Salud y a los Profesionales de la Salud la naturaleza gratuita de las demos, su prohibición en uso humano, y cualesquiera otras condiciones aplicables a su suministro no más tarde del momento del mismo.

La entrega de Productos en Demostración por parte de las Empresas debe quedar registrada garantizando la trazabilidad de los mismos.

En este sentido debe de documentar la entrega de estos productos recogiendo, al menos:

- La organización y/o profesional que recibe el producto.
- La naturaleza de la entrega y la prohibición de su uso en pacientes.
- Que la Empresa mantiene la propiedad del producto entregado de forma gratuita, la duración de esta entrega y la forma de recuperar la posesión cuando proceda.
- Que la organización o Profesional de la Salud que recibe el producto no lo pueda ceder o alquilar a un tercero.
- El plazo máximo de permanencia de los productos para la demo. Este plazo deberá ajustarse al tiempo necesario según la tipología del mismo y no deberá de exceder de 1 mes.
- Establecer los mecanismos necesarios para permitir la trazabilidad del producto.
- Dejar constancia de los fungibles gratuitos que serán proporcionados por la Empresa, estableciéndose el límite máximo en consonancia con la finalidad de la entrega y el tiempo previsto de la misma.

3.MUESTRAS:

3.1 Las Empresas podrán proveer a las Organizaciones de la Salud y/o a los Profesionales de la Salud como máximo la cantidad mínima de Muestras necesarias para familiarizarse con el producto (fungibles, equipamiento, dispositivos implantables, etc) y/o los servicios asociados, adquirir experiencia en su uso seguro y efectivo en el entorno clínico y determinar si o cuando utilizarlo, pedirlo, comprarlo, prescribirlo o recomendarlo en el futuro.

Las entregas de Muestras de productos sanitarios que se realicen a Organizaciones de la Salud y a Profesionales de la Salud deberán documentarse de manera que su destinatario no pueda tener ninguna duda sobre la condición de Muestras no comercializables de los productos entregados. Adicional o alternativamente, cuando sea posible, los productos deberán identificarse con la expresión "muestras no comercializables". Las Muestras de productos sanitarios deberán ir acompañadas, cuando proceda, de las especificaciones de uso para los profesionales sanitarios.

Las Muestras que se entreguen a Organizaciones de la Salud sanitarias deberán respetar las normas internas de estas.

Las Empresas llevarán un registro de todos los productos entregados garantizando su trazabilidad.

3.2. Productos para evaluación comercial o Muestras de productos reutilizables.

En el caso de equipos o productos de múltiples usos, las Empresas podrán entregarlos el tiempo necesario para que el Profesional de la Salud se familiarice con el producto. El tiempo dependerá de su frecuencia prevista de uso; la duración necesaria para el entrenamiento; el número de Profesionales de la Salud que necesitan adquirir experiencia con el producto y similares consideraciones. Las Empresas se asegurarán, en todo caso, de que mantienen la propiedad los Productos para evaluación comercial o Muestras de productos de usos múltiples y de que disponen de un proceso para retirarlas a la finalización del periodo de familiarización.

Los Productos para evaluación comercial o Muestras de productos reutilizables cedidos a las Organizaciones de la Salud y/o Profesionales de la Salud se entregarán suministrando por parte de la Empresa la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del equipo o producto por parte de los profesionales de la salud.

La entrega de productos en Productos para evaluación comercial o Muestras de productos de usos múltiples por parte de las Empresas debe

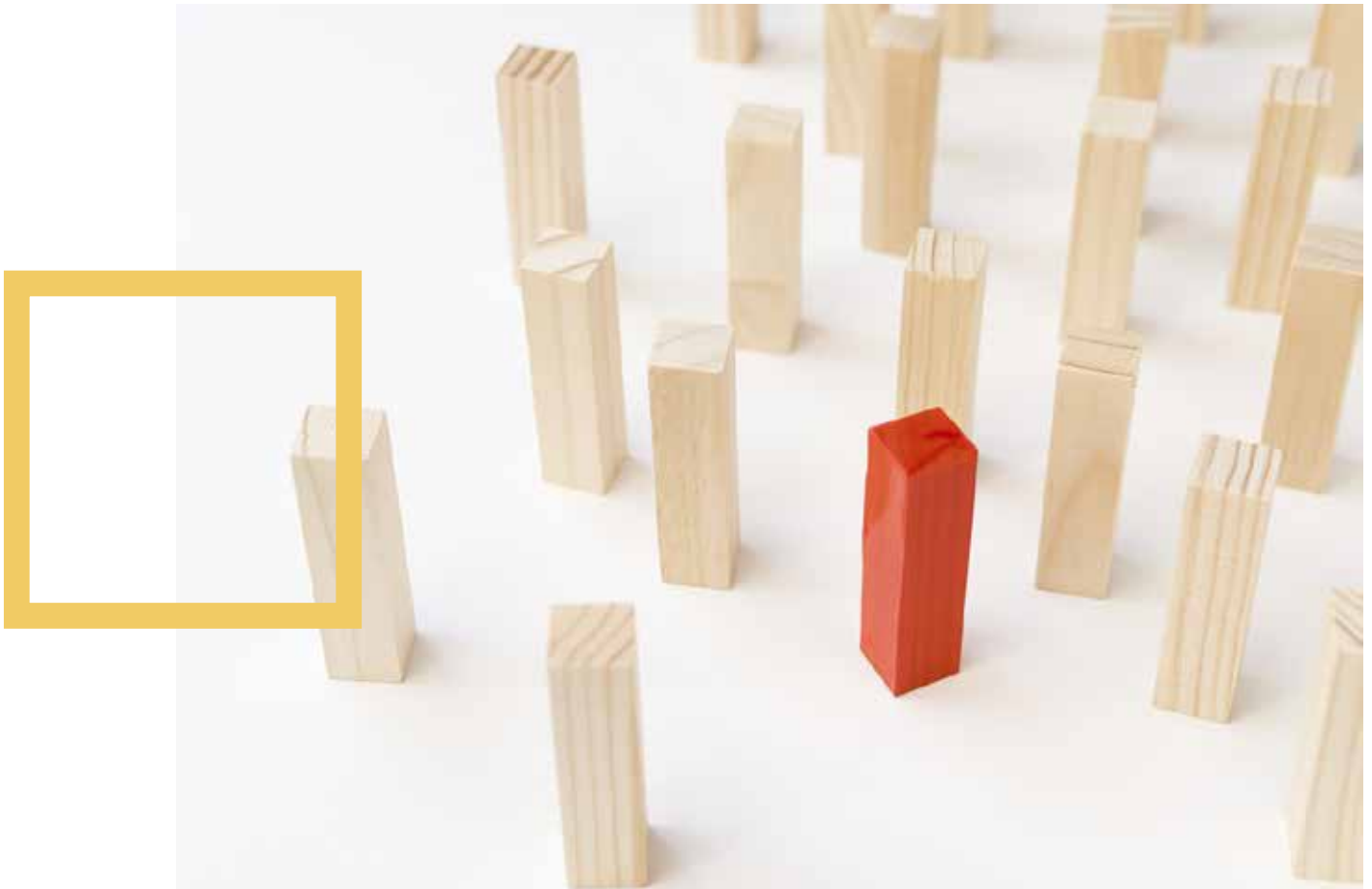
quedar registrada garantizando la trazabilidad de los mismos.

En este sentido debe de documentar la entrega de estos productos recogiendo, al menos:

- La organización y/o profesional que recibe el producto.
- La naturaleza de la entrega y su uso en pacientes.
- Que la Empresa mantiene la propiedad del producto entregado de forma gratuita, la duración de esta entrega y la forma de recuperar la posesión cuando proceda.
- Que la organización o Profesional de la Salud que recibe el producto no lo pueda ceder o alquilar a un tercero.
- El plazo máximo de permanencia de los mismos. Este plazo deberá ajustarse al tiempo necesario según la tipología del mismo y no deberá de exceder de 6 meses.
- Establecer los mecanismos necesarios para permitir la trazabilidad del producto.
- Estipular las posibles responsabilidades por un incorrecto uso del equipo o producto por parte de aquellos que deban hacer uso de los mismos.

14

PREVENCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS



PREVENCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Sin perjuicio de la legislación aplicable en materia de conflictos de intereses y régimen de incompatibilidades para personal al servicio del sector público, se entenderá por conflicto de interés cualquier decisión y/o actuación promovida o en la que intervenga el Profesional de la Salud que, directa o indirectamente, pueda producir una colisión entre sus intereses profesionales y sus intereses personales propios y/o de terceras personas, incluyendo, pero sin limitarse a los de una Empresa. A estos efectos, se consideran intereses personales:

- Los intereses propios.
- Los intereses familiares, incluyendo los de su cónyuge o persona con quien mantenga una análoga relación de afectividad y parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad.
- Los intereses de personas con quien tenga una cuestión litigiosa pendiente.
- Los intereses de personas con quien tenga una amistad íntima o enemistad manifiesta.
- Los de personas jurídicas o entidades privadas donde cualquiera de las anteriores personas esté ejerciendo un alto cargo que implique funciones de dirección, asesoramiento o administración.

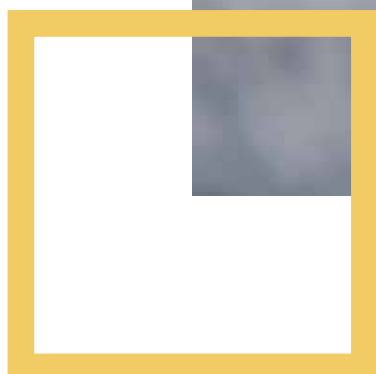
Las Empresas se abstendrán de generar o participar en cualquier relación o interacción con Profesionales de la Salud que dé lugar a una situación de este tipo. Esta limitación será de aplicación en las relaciones o interacciones que tengan con Profesionales de la Salud que desarrollen su actividad en el ámbito público y/o privado.

Al objeto de prevenir y/o detectar la presencia de posibles conflictos de intereses las Empresas deberán notificar (Notificación al Empleador) al centro o centros en los que trabaje o preste servicios los Profesionales de la Salud con los que colaboren en el marco del cualquier Acuerdo de Prestación de Servicios.

Igualmente deberá realizarse la correspondiente Notificación al Empleador en los supuestos en los que, de conformidad con el Código, las Empresas puedan asumir los gastos de desplazamiento o alojamiento de cualquier Profesional de la Salud.

15

DONACIONES BENÉFICAS Y AYUDAS A LA FORMACIÓN



DONACIONES BENÉFICAS Y AYUDAS A LA FORMACIÓN

1. PRINCIPIOS GENERALES:

Las colaboraciones de las Empresas con cualquier entidad que pueda ser calificada como Organización de la Salud o Asociación de Pacientes deberá tener siempre, necesariamente, un carácter finalista de modo que la aportación se destine íntegramente para el objeto de la colaboración.

Al margen de los acuerdos comerciales o de patrocinio las Empresas podrán otorgar Ayudas a la formación o a la investigación de conformidad con lo establecido en el Código.

Excepcionalmente podrán entregarse Donaciones a entidades de carácter benéfico como las organizaciones no gubernamentales (ONGs).

Las Donaciones benéficas y las Ayudas a la formación e investigación (en adelante Ayudas) no estarán nunca supeditadas ni generarán incentivos para la venta, alquiler, recomendación, prescripción, uso o suministro, presente, pasada o futura, de los productos o servicios de la Empresa. El apoyo a programas caritativos y filantrópicos no debe ser percibido como una concesión en precio, una recompensa o una inducción a los clientes para comprar, alquilar, recomendar, prescribir, usar o suministrar los productos o servicios de la Empresa.

En caso de otorgarse Ayudas al mismo receptor en más de una ocasión dentro de un periodo de doce meses, las Empresas deberán tener en cuenta los posibles riesgos de percepción que se puedan generar. En este sentido, establecerán los controles internos que consideren oportunos para mitigar estos riesgos.

Cualquier organización receptora de las Ayudas deberá estar cualificada legalmente para recibirlas.

Las Empresas no darán Ayudas a Profesionales de la Salud a título personal, ni en respuesta a peticiones o solicitudes de los mismos salvo que éstos sean y actúen como representantes de una organización cualificada para recibirlas y hagan la solicitud por escrito en nombre de esta.

El pago, o suministro por cualquier medio de otras formas de Ayudas, se hará siempre a la organización cualificada solicitante. Las Empresas no darán Ayudas a favor de Profesionales de la Salud.

Las Ayudas identificarán a la Empresa como el proveedor de las mismas.

Las Empresas establecerán procesos independientes, separados de las funciones comerciales y de ventas y con mecanismos sólidos de decisión que dispongan de criterios claros, consistentes y transparentes, para

la revisión y aprobación de las solicitudes de Donaciones benéficas y Ayudas a la formación. Estos procesos podrán estar liderados, por ejemplo, por la función Médica, Legal, Finanzas o de Compliance de las Empresas.

En cualquier caso, estos procesos podrán ser internos o estar externalizados, de acuerdo con su estructura organizativa e incluirán una evaluación previa documentada de la solicitud, así como de la información relevante relativa a la organización receptora, lo que incluirá, sin estar limitado a, la naturaleza de la entidad receptora, ámbito de su actividad, los términos y condiciones a que esté sujeta la Ayuda y también podrá incluir información acerca de cómo dicha Ayuda fue utilizada en ocasiones anteriores y si lo fue de acuerdo con los términos y condiciones en que se otorgó.

Todas las Ayudas deberán estar adecuadamente documentadas por la Empresa y deberán ser otorgadas únicamente en respuesta a una solicitud escrita por parte de la organización receptora o a una iniciativa documentada de la Empresa que contenga suficiente información para permitir una evaluación objetiva de dicha solicitud, esto es, como mínimo, una descripción detallada del ámbito y propósito del programa, actividad o proyecto a que se dedicará la Ayuda, así como una descripción del receptor sugerido, su estatuto legal y estructura y, cuando sea aplicable, un presupuesto.

No se otorgará ninguna Ayuda hasta que se firme un acuerdo por ambas partes que documente los términos en que aquella es otorgada.

2. DONACIONES BENÉFICAS:

Las Empresas solo podrán realizar Donaciones a entidades sin ánimo de lucro con fines caritativos o filantrópicos y que estén genuinamente involucradas en dichas actividades (Organizaciones no Gubernamentales – ONGs). Las Empresas no tendrán ningún control sobre el uso final que se dé a los fondos u otro tipo de soporte que proporcionen a las entidades, más allá de las restricciones generales necesarias para asegurarse de que dichos fondos u otro tipo de soporte se destinan a finalidades genuinamente caritativas.

Las Empresas no harán Donaciones en nombre o a favor de un Profesional de la Salud, ni siquiera en el caso de que este renuncie a su pago por servicios prestados y solicite que este se haga en su nombre a una entidad benéfica.

Tampoco pagarán la inscripción de Profesionales de la Salud a Eventos de carácter benéfico, tales como carreras solidarias. Las Donaciones podrán adoptar la forma de pagos en Eventos o iniciativas para

DONACIONES BENÉFICAS Y AYUDAS A LA FORMACIÓN

recaudar fondos, como cenas o torneos benéficos, y la Empresa podrá utilizar estas inscripciones, en su totalidad o en parte, para sus propios empleados, o devolver aquellas que no hayan sido utilizadas a la entidad benéfica para que esta decida sobre su uso, pero no podrán inscribir a Profesionales de la Salud ni indicar a la entidad benéfica el nombre estos con el fin de que sea la propia entidad la que les invite.

Las Empresas no harán Donaciones con el fin de dar soporte al funcionamiento regular o a los gastos corrientes u operacionales de una Organización de la Salud o Asociación de Pacientes, ni directa ni indirectamente a través de fundaciones u otras entidades ligadas a la Organización de la Salud o Asociación de Pacientes. No obstante, son aceptables en casos excepcionales las Donaciones a hospitales sin ánimo de lucro en caso de Dificultades Financieras demostrables, siempre y cuando las Donaciones sean exclusivamente en beneficio del paciente, de valor limitado.

3. AYUDAS A LA FORMACIÓN:

Las Empresas pueden proporcionar Ayudas a la formación, especificando la finalidad el destino de las mismas en el acuerdo que deberá firmarse con la organización receptora. Las Empresas garantizarán asimismo que el acuerdo incluye la posibilidad de comprobar que la Ayuda a la Formación otorgada se ha utilizado para el propósito previsto.

No tendrán la consideración de Ayudas a la formación las solicitudes de formación incluidas en los procesos de contratación pública, que igualmente deberán estar apropiadamente documentadas. En todo caso, las Ayudas a la formación que se incluyan en estos procesos deberán ajustarse a los principios del presente Código y ser coherentes con la legislación de contratación pública en vigor.

Las Empresas deberán documentar y hacer públicas todas las Ayudas a la formación de acuerdo con las siguientes normas:

- Durante los 6 primeros meses del año, las Empresas harán públicas todas las ayudas otorgadas a Organizaciones de la Salud.
- Deberá identificarse a las Organizaciones de la Salud mediante su denominación y número de identificación fiscal.
- Las Empresas deberán divulgar de forma agregada las cantidades abonadas en euros, por cada destinatario identificable claramente, por separado y en función de las siguientes categorías.
 - a. Apoyo de Eventos educativos organizados por terceros y,
 - b. Otras Ayudas a la formación incluyendo aquellas destinadas a cursos o estancias de formación / Ayudas para campañas de concienciación pública.
- Opcionalmente las Empresas podrán indicar el objeto de las mismas.
- Las Empresas documentarán la metodología utilizada en la preparación de la información incluyendo un resumen general y aspectos específicos como el tratamiento del IVA u otros aspectos fiscales. A requerimiento de Fenin, las Empresas le facilitarán dicha metodología.
- La información deberá publicarse en la plataforma web de MedTech Europe (<http://www.ethicalmedtech.eu>) y permanecerá en la misma al menos 3 años desde la fecha de la publicación.



DONACIONES BENÉFICAS Y AYUDAS A LA FORMACIÓN

MODELO									
	Nombre completo de la organización de la Salud	Ciudad (Sede)	País de actividad principal	Domicilio Social	NIF (Identificador único)	Ayudas a la formación. Incluido: 1.Apoyo a la realización de eventos educativos organizados por terceros 2.Apoyo a la participación de Profesionales de la Salud en eventos educativos organizados por terceros	Objeto (Opcional)	Otras Ayudas a la formación (Incluyendo cursos o estancias de formación y ayudas para campañas de concienciación pública)	Objeto (Opcional)
Organizaciones de la Salud	Organización de la Salud 1					Cantidad Anual	Opcional	Cantidad Anual	Opcional
	Organización de la Salud 2					Cantidad Anual	Opcional	Cantidad Anual	Opcional
	etc.					Cantidad Anual	Opcional	Cantidad Anual	Opcional

Las Empresas pueden proporcionar Ayudas a la formación, entre otros, para los siguientes fines:

a. Apoyo de Eventos educativos organizados por terceros:

Como principio general, cualquier Evento educativo organizado por terceros apoyado por medio de una Ayuda a la Formación debe cumplir los criterios establecidos en el capítulo VI (Criterios generales para Eventos) y, cuando sea aplicable, contar con la aprobación del Sistema de Validación de Eventos.

a.1. Apoyo a la participación de Profesionales de la Salud en Eventos educativos organizados por terceros:

Cuando se proporciona una Ayuda a la Formación con el fin de apoyar la asistencia de Profesionales de la Salud a los Eventos educativos organizados por terceros, la Organización de la Salud receptora será la única responsable de la selección de los participantes, lo que deberá reflejarse expresamente por escrito en el acuerdo de Ayudas a la formación.

Las Ayudas a la formación con el fin de apoyar la asistencia de Profesionales de la Salud a los Eventos educativos organizados por terceros, podrán cubrir, la inscripción, desplazamientos, alojamiento y comidas. Las Empresas deberán tener en cuenta las posibles obligaciones de

notificación y/o de transparencia vinculadas a dicha hospitalidad.

En el contexto de ayudas a la asistencia de Profesionales de la Salud en Eventos educativos organizados por terceros en ningún caso procederá el reembolso de gastos, incluyendo gastos menores como taxis o comidas.

a.2. Apoyo a la realización de Eventos educativos organizados por terceros:

La Organización de la Salud o Asociación de Pacientes organizadora del Evento y beneficiaria de la ayuda, será la única responsable de:

- El contenido de los programas;
- La selección del Ponente; y
- El pago de los honorarios del Ponente, en su caso.

Las Empresas no tendrán ninguna participación en la determinación del contenido del programa educativo ni en la selección de los Ponentes, lo que se reflejará en el acuerdo que se deberá firmar con la entidad beneficiaria. Si se recibe solicitud expresa de hacerlo, las Empresas pueden recomendar Ponentes o realizar comentarios sobre el programa.

No resulta de aplicación este apartado a los Eventos organizados por un Organizador profesional de eventos que organice un Evento educativo de forma independiente de una Organización de la Salud, en cuyo caso, las Empresas podrán llevar a cabo acuerdos de patrocinio comercial, que en todo caso deberán estar documentados.

b. Cursos o estancias de formación:

Las Empresas pueden proporcionar Ayudas para cursos o estancias de formación para apoyar la educación médica de Profesionales de la Salud.

Sólo las Organizaciones de la Salud que cuenten con Profesionales de la Salud en formación podrán solicitar o recibir estas ayudas. Las Empresas no proporcionarán ayudas solicitadas por Profesionales de la Salud a título individual.

Del mismo modo, las Empresas no tendrán ninguna implicación en modo alguno en la selección de los Profesionales de la Salud que se beneficiarán de la ayuda, lo que se reflejará en el acuerdo que se deberá firmar con las Organizaciones de la Salud.

Los costes de desplazamiento u otros costes asociados en los que puedan incurrir los beneficiarios en ningún caso se reembolsarán o se pagarán en su nombre por las Empresas. En caso de que la intención sea cubrirlos, deberán estar previstos e incluidos en las ayudas que se otorgan a las Organizaciones de la Salud.

c. Ayudas para campañas de concienciación pública:

Las Empresas pueden proporcionar ayudas a las Organizaciones de la Salud, así como a las Asociaciones de Pacientes con el propósito legítimo de proporcionar información, sensibilización y/o educación a los pacientes, cuidadores o al público en general sobre temas de salud relevantes o enfermedades en las áreas terapéuticas en las que las Empresas estén interesadas y/o involucradas.

Las campañas de concienciación pública no deben promocionar el uso ni estimular la demanda del público de una terapia, servicio u Organización de la Salud en particular.

16

PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN



PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN



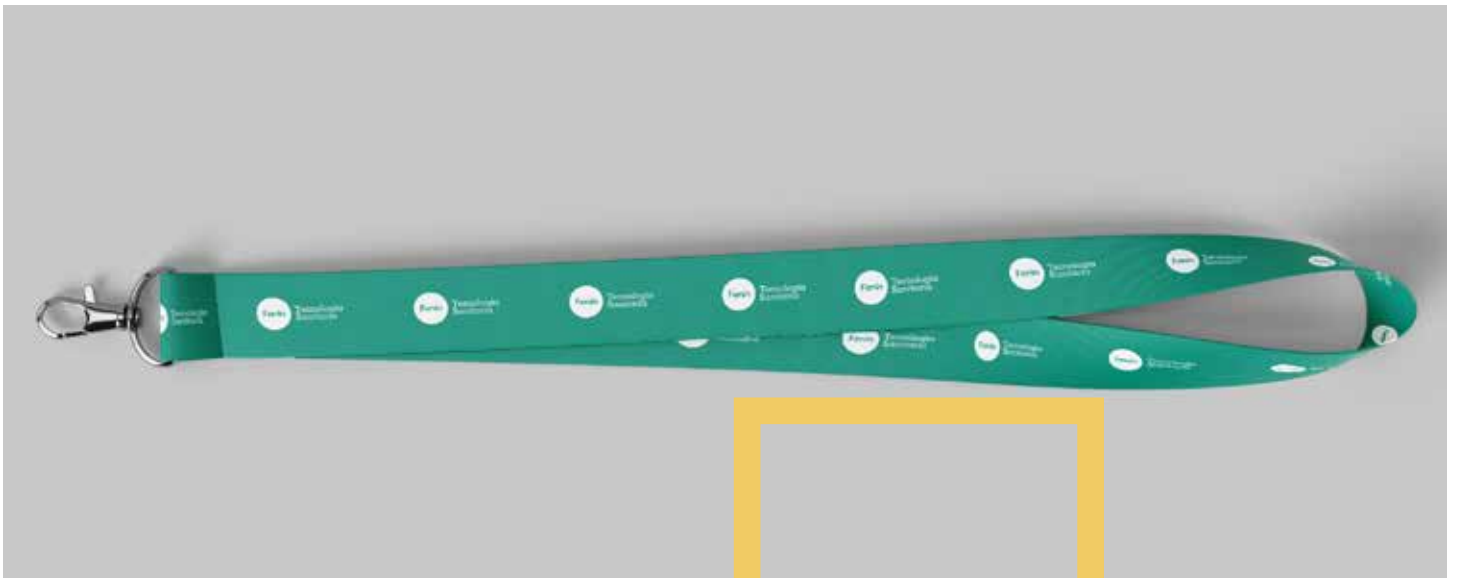
Toda actividad de carácter publicitario y promocional deberá cumplir la legislación vigente, teniendo en consideración cuándo se puede hacer publicidad y promoción, en qué condiciones y a quién se puede dirigir atendiendo a la naturaleza y uso del producto.

Se considerará prueba de buena fe que las actividades publicitarias y promocionales se hayan sometido previamente a la revisión de la Asociación para la autorregulación de la comunicación comercial (AUTOCONTROL).

El material promocional deberá incorporar el logo de la Empresa o marca del producto, dado que si no carece de sentido publicitario y tendría la consideración de incentivo.

17

MATERIALES FORMATIVOS Y ARTÍCULOS PROMOCIONALES



MATERIALES FORMATIVOS Y ARTÍCULOS PROMOCIONALES

Con carácter general, no está permitida la entrega de regalos a Organizaciones y Profesionales de la Salud. Excepcionalmente, las Empresas excepcionalmente podrán entregar materiales formativos y/o artículos promocionales de escaso valor a Profesionales de la Salud siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- Cumplan con lo previsto en la normativa aplicable.
- Sea de escaso valor, considerando por tal, que su precio de mercado no supere los 12 euros.
- Se trate de materiales formativos y/o productos promocionales directamente relacionados con la práctica del Profesional de la Salud, o que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes, o que tengan una genuina función formativa. A título de ejemplo, está permitida la entrega de material de papelería o escritorio (bolígrafos, cuadernos, etc), dispositivos de almacenamiento de datos (pendrive, DVD, etc) cuando incluyan contenido científico, así como productos de uso profesional en la práctica clínica.
- No podrán ser entregados aquellos materiales que carezcan de una relación directa con la actividad profesional (clínica o asistencial) tales como gorras, llaveros, colgadores de bolso, baterías externas, o similares).
- Está prohibida la entrega de alimentos, bebidas alcohólicas y cualquier otro producto que esté destinado a un uso personal del Profesional de la Salud.
- No deberán entregarse en respuesta a una petición del Profesional de la Salud.
- No podrán consistir en dinero en efectivo o equivalentes.

En ningún caso, la entrega de materiales formativos y artículos promocionales podrá constituir una recompensa o un incentivo a los Profesionales de la Salud para la compra, arrendamiento, recomendación, prescripción, uso o administración de los productos o servicios de la Empresa.

No obstante lo anterior, las Empresas podrán ocasionalmente entregar a Organizaciones de la Salud materiales formativos de valor superior a 12 euros siempre y cuando dichos materiales:

- Tengan una genuina función formativa para los Profesionales de la Salud que forman parte de la Organización de la Salud; y

- Beneficien directamente al cuidado o atención de los pacientes (a título de ejemplo, libros científicos o modelos anatómicos).

Estos materiales no se entregarán a los Profesionales de la Salud para su uso personal, debiendo estar directamente relacionados con las áreas terapéuticas en las que la Empresa desarrolla su actividad y no deberán formar parte de los gastos generales de funcionamiento de las Organizaciones de la Salud. En estos casos, las Empresas deberán guardar registros de la entrega de dichos materiales formativos.

Los materiales formativos y/o artículos promocionales no podrán ofrecerse para celebrar acontecimientos personales especiales (por ejemplo, cumpleaños, nacimientos, bodas, etc.).

Las Empresas podrán igualmente entregar materiales formativos y/o artículos promocionales a los pacientes de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre publicidad.

Estos materiales deberán tener una finalidad informativa y no hacer publicidad sobre aquellos productos sobre los que legalmente no pueda hacerse actividad promocional a pacientes.

En todo caso el valor de estos materiales y/o artículos no podrá exceder la cantidad de 12 euros.

18

INTERACCIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES



INTERACCIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

1. PRINCIPIOS GENERALES

El entorno sanitario ha evolucionado para responder mejor a las necesidades de los pacientes y a las decisiones relacionadas con su salud. Al tener en cuenta los conocimientos, la experiencia y las opiniones de los pacientes, la industria de la Tecnología Sanitaria ha diseñado y desarrollado diagnósticos, tecnologías, servicios y soluciones más innovadores y personalizados. Como consecuencia de lo anterior, la centralidad del paciente se ha convertido en un tema crítico para la industria de la Tecnología Sanitaria.

La calidad de vida de los pacientes puede mejorar significativamente si se proporciona información oportuna, precisa, transparente y significativa sobre la prevención, el diagnóstico, la gestión y el tratamiento de enfermedades, productos y servicios. Al trabajar para mejorar las necesidades de los pacientes y crear sistemas sanitarios más sostenibles, se genera un intercambio de información que favorece los objetivos comunes de los pacientes, la industria de la Tecnología Sanitaria, el entorno de la investigación y los sistemas sanitarios en general.

Las Empresas reconocen la experiencia y el compromiso de las Asociaciones de Pacientes, y por tanto el valor del diálogo a nivel local y global. Las Asociaciones de Pacientes acompañan a estos y a sus familias, y a menudo les ayudan a desenvolverse en el complejo entorno sanitario. Son, por tanto, una parte esencial a lo largo del ciclo de vida de las Tecnologías Sanitarias.

Las Asociaciones de Pacientes y la Industria de la Tecnología Sanitaria comparten el objetivo de mejorar el conocimiento, la prevención, el diagnóstico, la gestión y el tratamiento de las enfermedades. Por ello, resulta aconsejable que estos dos grupos desarrollen directrices adecuadas en sus interacciones que conduzcan a la confianza mutua y al reconocimiento de las responsabilidades compartidas.

Ambas partes tienen la responsabilidad de garantizar que sus interacciones sean éticas y transparentes, que respeten la independencia de las Asociaciones de Pacientes y que tengan el propósito primordial de mejorar las necesidades de los pacientes y/o sus cuidadores.

La colaboración entre la industria de la Tecnología Sanitaria y las Asociaciones de Pacientes es fundamental para aumentar la concienciación sobre la enfermedad, difundir información y amplificar la voz de los pacientes.

Los fabricantes, importadores o distribuidores de Tecnologías Sanitarias pueden apoyar a las Asociaciones de Pacientes financieramente o aportando sus conocimientos y experiencia para lograr estos objetivos antes descritos. En todo caso, las aportaciones financieras deberán ser de carácter finalista y en ningún caso serán destinadas al sostenimiento de la actividad ordinaria.

Cualquier forma de apoyo otorgado por las Empresas a las Asociaciones de Pacientes nunca puede tener una motivación comercial, ni ser percibido como tal. Lo establecido en el presente Código se refiere exclusivamente a las interacciones con Asociaciones de Pacientes, de modo que las interacciones entre las Empresas del sector de Tecnología Sanitaria deben ser preferiblemente a través de las Asociaciones de Pacientes, y no con los pacientes a título individual.

El Código no pretende influir en ningún caso en la relación entre los pacientes y los profesionales sanitarios y otros cuidadores, la cual se rige por los principios deontológicos de cada profesión, y por la confianza entre el Profesional Sanitario y el paciente. En ningún caso pretende sustituir ninguna ley o regulación de carácter estatal o autonómica que sea aplicable.

2. PRINCIPIOS QUE DEBEN REGIR LAS INTERACCIONES ENTRE LA INDUSTRIA DEL SECTOR DE TECNOLOGÍA SANITARIA Y LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES.

Todas las interacciones entre las Empresas y las Asociaciones de Pacientes deben basarse en los principios consagrados en el Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria, esto es los principios de avance de la Tecnología Sanitaria, uso seguro y eficaz de la Tecnología Sanitaria, investigación y educación, imagen y percepción, separación, transparencia, honestidad, equivalencia, documentación y de legalidad.

Las Empresas deberán prestar especial interés en los siguientes aspectos:

a. Transparencia

La transparencia de la naturaleza y el objetivo de cualquier colaboración permite un escrutinio externo independiente. Por lo tanto, todos los acuerdos entre una Empresa y una Asociación de Pacientes deben documentarse por escrito de forma que deje constancia de la legítima necesidad, el objetivo y del resultado del apoyo prestado por las Empresas miembros de Fenin y adheridas al Código Ético.

INTERACCIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

Dichas colaboraciones deben cumplir la ley y cualquier otra norma aplicable, incluidas las normas de transparencia y de información. Además, se anima a ambas partes a que compartan entre sí sus respectivas directrices existentes sobre este tipo de interacciones, manifestando cualquier posible conflicto de intereses que pudiera existir.

Ambas partes deberán ser transparentes en cuanto a la fuente de financiación de las Asociaciones de Pacientes respecto a las campañas, actividades formativas, divulgativas o de cualquier índole que sean apoyadas por Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria (por ejemplo, en los respectivos sitios web, materiales de campaña pertinentes, informes anuales, etc.).

b. Separación

La independencia de las Asociaciones de Pacientes en todos los aspectos de la toma de decisiones, el desarrollo de políticas y las comunicaciones externas es esencial.

Siendo preferible la diversidad de la financiación, las Empresas no podrán ser fuente de financiación de la actividad ordinaria de las Asociaciones de Pacientes, sino que las colaboraciones deberán corresponderse a actividades o iniciativas concretas.

Las relaciones con Asociaciones de Pacientes nunca deben tener una finalidad comercial ni pretender incentivar, proponer o solicitar la promoción o el respaldo de un producto o servicio específico, ni influir en los contenidos de los mensajes, materiales, eventos, campañas y cualquier actividad desarrollada, organizada o promovida por una organización de pacientes.

c. Integridad y confianza

Cualquier comunicación que surja de una colaboración entre una Asociación de Pacientes y la industria de la Tecnología Sanitaria debe tener un tono neutral, ser clara, precisa, equilibrada y justa. En cualquier interacción, las partes interesadas aportan sus propias perspectivas, habilidades y experiencia. Estas interacciones deben basarse en la confianza mutua.

Todas las colaboraciones deben tener una necesidad legítima, incluido un beneficio claramente identificado para el paciente, y nunca deben utilizarse para inducir o fomentar el uso de los productos o servicios de las Empresas, ni para buscar información indebida.

El avance de la salud pública a través de la mejora del conocimiento de las enfermedades, la prevención, el diagnóstico, la gestión y el tratamiento de estas en beneficio de los pacientes debe prevalecer a la hora de apoyar una organización de pacientes.

d. Equivalencia

Todo apoyo a actividades o iniciativas desarrolladas por una Asociación de Pacientes debe ser proporcional al objetivo previsto y debe tener un Valor Justo de Mercado.

e. Documentación

Las interacciones de las Empresas con Asociaciones de Pacientes deben quedar documentadas mediante un acuerdo escrito que establezca, entre otras:

- El beneficio de la colaboración para los pacientes.
- La finalidad de la interacción.
- El contenido de la colaboración y aportaciones directas o indirectas que se realicen.
- Los compromisos de transparencia de ambas partes en cuanto a la comunicación de las fuentes de financiación.

Toda la documentación debe ser guardada por la Empresa por un período de tiempo razonable para justificar la razonabilidad e interés legítimo de la colaboración.

f. Interés Legítimo

Asimismo, en las interacciones con las Asociaciones de Pacientes debe estar igualmente presente el Principio de Interés Legítimo que se traduce en que cualquier colaboración debe estar relacionada con el área de actividad de la Compañía y la finalidad de la colaboración debe ser conseguir mejores resultados para los pacientes y/o mejorar el acceso a la atención sanitaria de los pacientes, sin perjuicios de las actividades relacionadas con la responsabilidad social corporativa de la Empresa.

A título enunciativo y no limitativo, serían interacciones con un interés legítimo aquellas relacionadas con el intercambio de experiencias con las asociaciones de pacientes, sobre la educación y concienciación sobre enfermedades, así como actividades tendentes a fomentar la innovación, la investigación y el desarrollo (I+D+I) frente a las mismas.

3. HOSPITALIDAD Y PARTICIPACIÓN EN EVENTOS CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

Los criterios establecidos en el Código respecto a hospitalidad (capítulo IV) son de aplicación a las interacciones con Asociaciones de Pacientes y con sus miembros.

Las Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria que participen en Eventos de carácter formativo y/ divulgativo que organicen las Asociaciones de Pacientes velarán porque estos sean compatibles con lo establecido en el capítulo IV del Código, cuando la naturaleza del Evento así lo permita.



19

APLICACIÓN Y SEGUIMIENTO



APLICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Con la finalidad de hacer efectivas las disposiciones y compromisos éticos plasmados en este Código, Fenin contará con los órganos necesarios para velar por su aplicación y cumplimiento, estableciendo los procedimientos que en cada caso se han de seguir. La Comisión Deontológica, la Comisión de Seguimiento del Código Ético y la Unidad de Ética y Cumplimiento son los órganos que tienen encomendada la aplicación, control, seguimiento y desarrollo de este Código y todas las normas que lo desarrollan.

Se fomentará la participación de todas las Empresas en los debates relativos al contenido y aplicación del Código a través de la creación de un foro abierto a todas las Empresas Adheridas.

La composición, funciones y procedimientos de aplicación a estas Comisiones, se encuentran recogidas en Título XXI del Código.



20

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS Y COMPETENCIA



CONFIDENCIALIDAD DE DATOS Y COMPETENCIA



La evolución normativa ha determinado que el consentimiento del afectado o paciente no sea ya el único o principal criterio rector del tratamiento de los datos de carácter personal sino que deben tenerse en cuenta otros bienes jurídicos como la protección de los contratos, el cumplimiento de obligaciones legales adicionales o el interés público en el ámbito de la salud pública o con fines de investigación científica. Fenin y las Empresas mantienen su compromiso con el cumplimiento legal en este ámbito y se comprometen a cumplir con los deberes legales, incluyendo los de información, y a contar con mecanismos adecuados de preservación y tratamiento de datos, así como aquéllos que permitan a los afectados ejercitar sus derechos en materia de privacidad (tales como, entre otros, acceso, oposición, cancelación o rectificación).

Tanto Fenin como las Empresas creen firmemente en las virtudes de una competencia efectiva como mecanismo dinamizador de los mercados y de fomento de la innovación, al tiempo que reconocen que la cooperación entre los distintos agentes que integran la industria de la Tecnología Sanitaria es una herramienta esencial para su evolución y crecimiento, tanto a nivel sanitario como empresarial. El ejercicio de una actividad empresarial responsable incluye necesariamente el respeto de las normas de competencia y, por ello, Fenin y las Empresas observan en su conducta los principios generales que obligan a las Empresas a actuar con independencia unas de otras, pues Fenin es un punto de encuentro para el crecimiento del sector, no de desarrollo de intereses individuales. Del mismo modo, las Empresas no realizan discusiones sobre cuestiones sensibles que puedan condicionar su comportamiento competitivo.

21

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES



REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

La Comisión Deontológica, la Unidad de Ética y Cumplimiento, así como la Comisión de Seguimiento del Código Ético, en colaboración con el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol), son los órganos responsables de la efectiva aplicación del Código.

Este Reglamento tiene por finalidad establecer la composición, funciones y procedimientos que han de seguir dichos órganos, así como establecer el régimen de infracciones y sanciones que se deben aplicar en caso de incumplimiento del Código.

01. Órganos de control del Código

02. Procedimientos

03. Aplicación del Código, régimen de infracciones y sanciones

1. Órganos de control del Código

1.1. Comisión Deontológica del Sector de Tecnología Sanitaria

● 1.1.1. Composición

La Comisión Deontológica del Sector de Tecnología Sanitaria estará designada por la Junta Directiva de Fenin, siendo la duración del cargo de tres años renovables a partir de su nombramiento. Los miembros que cesen en sus funciones antes de la expiración de su mandato serán sustituidos por el tiempo que falte para terminar dicho mandato.

La Comisión Deontológica estará formada por:

- Tres miembros, todos ellos profesionales de reconocido prestigio en el ámbito sanitario y/o de la ética, que no tengan relación con las Empresas para evitar posibles conflictos de interés.
- Un Secretario, que será el titular de la Dirección Legal de Fenin, que tendrá voz pero no voto.

● 1.1.2. Funcionamiento

Para que resulte válidamente constituida la Comisión, deberá contar con la participación de los tres miembros y del Secretario.

Se reunirá todas las veces que resulte necesario, previa convocatoria del Secretario señalando el orden del día, con al menos 48 horas de antelación, salvo que por motivos extraordinarios de urgencia deba reunirse, en cuyo caso el plazo anteriormente señalado puede no cumplirse, debiendo estar motivada la urgencia.

Los acuerdos se adoptarán por mayoría de sus miembros.

De las reuniones se levantará acta, que deberá ser firmada por los miembros de la Comisión y por el Secretario.

La Comisión podrá recabar la opinión y asistencia de expertos de cualquier campo e invitarlos a asistir a las reuniones de la Comisión, pero sin derecho de voto. Así mismo podrá llevar a cabo cuantas actuaciones estime necesarias para constatar los hechos objeto de la reclamación, pudiendo recabar la colaboración de la Unidad de Ética y Cumplimiento, o terceros según lo estime necesario.

La Comisión podrá recabar copias o información de cualquier documento o evidencia que considere relevante, incluyendo copias de las comunicaciones remitidas a las autoridades sanitarias competentes, así como copia de los manuales y procedimientos internos de las Compañías que establecen las normas que utilizan sus empleados en el desempeño de su trabajo para interactuar con los Profesionales de la Salud.

El secretario desarrollará las siguientes funciones:

- Convocatoria y coordinación de las reuniones, elaboración de agenda y elaboración de las actas de las reuniones.
- Comunicación con las partes involucradas en las actividades de la Comisión.
- Llevar un registro de las reclamaciones y consultas recibidas.
- Elaboración de los informes de actividad de la Comisión.
- Coordinación y comunicación con el resto de los órganos y foros de Fenin.
- Coordinación y gestión de los procedimientos regulados en este Reglamento.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

● 1.1.3. Funciones

La Comisión Deontológica será la encargada de:

- Velar por la aplicación del Código.
- Emitir circulares, a través del Secretario y de la Unidad de Ética y Cumplimiento, sobre interpretaciones del Código que faciliten su cumplimiento.
- Recibir y tramitar las reclamaciones planteadas por posibles incumplimientos del Código.
- Mediar entre las partes implicadas en una reclamación procurando la conciliación de las controversias en materias sujetas al Código.
- Dar traslado al Jurado de Autocontrol, a través del Secretario, de las reclamaciones recibidas, salvo cuando la Comisión Deontológica haya logrado la conciliación entre las partes.
- Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre cuestiones que le sean solicitadas por Fenin en el ámbito de sus actuaciones, a excepción de consultas voluntarias específicas sobre concretos materiales promocionales o publicitarios que deberán ser formuladas, en su caso, al Gabinete Técnico de Autocontrol que las resolverá emitiendo el correspondiente informe de consulta previa o "Copy advice", de acuerdo con su Reglamento.
- Resolver, de forma confidencial y no vinculante, las dudas y consultas sobre la aplicación del Código que le sean voluntariamente planteadas.
- Proponer a la Comisión de Seguimiento modificaciones motivadas del Código y/o de las normas que lo desarrollan.

1.2. Unidad de Ética y Cumplimiento del Sector de Tecnología Sanitaria

● 1.2.1. Composición

Es la Unidad dependiente de la Secretaría General de Fenin, con plena independencia respecto a los órganos de gobierno de la Federación.

Contará con los recursos humanos y materiales que resulten necesarios para el desarrollo de sus funciones, formando parte de la estructura orgánica de Fenin, que será quien habilite los presupuestos necesarios al efecto.

● 1.2.2. Principios de actuación

La actividad de la Unidad se regirá por los siguientes principios de actuación:

- **Confidencialidad:** La Unidad mantendrá la confidencialidad de la información a la que tenga acceso así como de sus actuaciones.
- **Igualdad:** La Unidad actuará con objetividad y dando el mismo tratamiento a todas las Compañías.
- **Veracidad:** Todas las actuaciones que lleve a cabo la Unidad gozarán de presunción de veracidad.
- **Independencia:** La Unidad será independiente de los intereses de parte y gozará de autonomía para desarrollar su labor.
- **Diligencia:** La Unidad utilizará los medios más adecuados para garantizar la máxima agilidad en la gestión de los procedimientos bajo su responsabilidad.

● 1.2.3. Funciones

Corresponde a la Unidad llevar a cabo las siguientes funciones:

- Velar por la aplicación del Código.
- Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.
- Formular propuestas a la Comisión de Seguimiento de modificación, mejora y actualización del Código.
- La revisión previa de los Eventos no internacionales de formación organizados por terceros, de acuerdo a las correspondientes disposiciones del Código.
- La solicitud a MedTech Europe de la evaluación de los Eventos internacionales de formación organizados por terceros, cuando le sea requerido por alguna Empresa.
- La revisión de las declaraciones para obtener el sello ético y su otorgamiento, a las entidades que lo soliciten y cumplan los requisitos.
- La revisión de los informes de auditoría de las entidades que cuenten con el sello ético.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

- El procedimiento de retirada del sello ético. La elaboración de informes de actividad para los órganos de gobierno de Fenin cuando sea requerido.
- La gestión del procedimiento de revisión previa de Eventos educativos organizados por terceros y poder personarse in situ para poder obtener información durante la celebración de los mismos.
- Formular advertencias o recomendaciones de carácter preventivo a las Empresas cuando exista un riesgo de infracción.
- Formular reclamaciones ante la Comisión Deontológica si de sus investigaciones previas puede derivarse la existencia de una presunta infracción del Código.
- Formular consultas sobre el establecimiento de criterios interpretativos a la Comisión Deontológica.
- Emitir notas aclaratorias sobre las materias concretas de su competencia.
- Emitir certificados que permitan acreditar la conformidad del Código de una concreta actividad. Se exceptúan concretos materiales promocionales o publicitarios que deberán ser, en su caso, voluntariamente remitidos al Gabinete Técnico de Autocontrol para informe de consulta previa o "Copy advice".
- Llevar a cabo el procedimiento de investigación necesario para recabar pruebas encaminadas a determinar si puede haber posibles incumplimientos del Código y formular la consiguiente reclamación.
- Recabar la opinión y asistencia de expertos de cualquier campo. Así mismo podrá llevar a cabo cuantas actuaciones estime necesarias para constatar los hechos investigados como diligencias previas a la formulación de una reclamación.
- Recabar copias o información de cualquier documento o evidencia que considere relevante, incluyendo copias de las comunicaciones remitidas a las autoridades sanitarias competentes, así como copia de los manuales y procedimientos internos de las Empresas que establecen las normas que utilizan sus empleados en el desempeño de su trabajo para interactuar con los Profesionales de la Salud.

1.3. Jurado de Autocontrol

Por acuerdo de sus órganos de gobierno, Fenin somete, en los términos especificados mediante Convenio, el control del cumplimiento y la interpretación del Código al Jurado de Autocontrol, que se rige por su propio Reglamento.

Fenin tiene establecido un convenio de colaboración con Autocontrol que estipula con detalle las facultades y el funcionamiento de este órgano.

● 1.3.1. Funciones

En lo relativo a la aplicación del Código el Jurado de Autocontrol resolverá las reclamaciones que le sean presentadas contra una Empresa a la luz de las normas éticas contenidas en el mismo, dilucidando, en cada caso, si se ha producido o no una vulneración de dichas normas y su gravedad.

Además de declarar la incorrección o ilicitud de la actividad comercial, publicitaria o promocional objeto de controversia y de instar la cesación definitiva de la misma o su modificación o rectificación, la resolución del Jurado de Autocontrol que determine la infracción de la acción reclamada impondrá, cuando corresponda, una sanción a la Empresa reclamada de acuerdo con el elenco de infracciones y sanciones previsto en el este capítulo, ponderada de acuerdo con las circunstancias concretas que en cada caso concurren.

En aquellos casos que revistan una especial complejidad técnica o científica, y si el Jurado de Autocontrol lo estima conveniente o necesario (bien de oficio, bien a solicitud de alguna de las partes), podrá solicitar el apoyo de peritos externos de reconocida solvencia y necesaria independencia, con el fin de que le asistan en las cuestiones que el Jurado plantee para la clarificación de aquellos extremos de naturaleza técnica o científica relevantes para la adecuada resolución del asunto.

Los peritos quedarán sometidos a las mismas condiciones de abstención y causas de recusación que afectan a los miembros del Jurado de Autocontrol de acuerdo con lo dispuesto en su Reglamento.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

Observada la necesidad de intervención pericial en un determinado asunto, el Jurado propondrá una lista de peritos de reconocida solvencia y necesaria independencia, que trasladará a las partes en conflicto para que puedan formular, en su caso, la recusación de uno o varios de los incluidos en dicha lista. Como consecuencia de este proceso, el Jurado de Autocontrol decidirá el nombramiento de aquel perito que vaya a informar en el referido asunto. Si lo considerase necesario o las partes solicitaran su designación, el Jurado de Autocontrol podrá designar hasta tres peritos. En todo caso, las partes podrán aportar, libremente y a su costa, las pruebas periciales que tengan por conveniente.

● 1.3.2. Notificación y ejecución de las resoluciones del Jurado de Autocontrol

Las resoluciones dictadas por el Jurado de Autocontrol en aplicación del Código serán inmediatamente comunicadas a las partes interesadas para su cumplimiento, así como a Fenin para su debida ejecución y, en su caso, proceder a la recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado de Autocontrol. Posteriormente, las resoluciones serán hechas públicas a través de su inserción en la revista, página web u otros medios de Autocontrol, sin perjuicio de las medidas de difusión del texto íntegro de las mismas que Fenin acuerde en cada caso.

● 1.3.3. Consulta previa

Con el fin de asegurar la adecuación de sus actividades publicitarias y promocionales al Código, las Empresas podrán enviar al Gabinete Técnico de Autocontrol, para su examen previo a través del sistema de consulta previa o “copy advice” confidencial y no vinculante, todas las piezas o materiales publicitarios y promocionales de productos sanitarios en aquellos casos en que existan dudas respecto de su adecuación a lo dispuesto en el Código. El Gabinete Técnico responderá a estas consultas en un plazo de tres días hábiles desde su solicitud.

Las Empresas solicitantes facilitarán al Gabinete Técnico de Autocontrol cuanta información relativa a la publicidad objeto de examen sea requerida por éste para la realización de la consulta previa o “copy advice”.

En caso de desacuerdo con el contenido de la consulta previa emitida por el Gabinete Técnico de Autocontrol, el anunciante podrá voluntariamente solicitar su revisión por el Jurado de Autocontrol, que, de conformidad con su Reglamento y a la vista de la consulta previa emitida por el Gabinete Técnico y de las alegaciones y documentos aportadas por el

anunciante, decidirá la confirmación o revocación de su contenido. La Sección del Jurado de Autocontrol que hubiera conocido de esa revisión se abstendrá de participar en el procedimiento que se seguiría ante el Jurado de Autocontrol en caso de presentarse una reclamación contra la acción publicitaria o promocional objeto de examen.

Las Compañías no harán uso publicitario ni del contenido de la consulta previa o “copy advice” ni del hecho de haber sido solicitada.

Sin embargo, podrán presentar dichas consultas previas ante los Tribunales de Justicia, autoridades administrativas y el Jurado de Autocontrol en caso de que surjan litigios. El Jurado de Autocontrol presumirá la buena fe y falta de intencionalidad de la Empresa que hubiera llevado a cabo una acción publicitaria o promocional amparada en una consulta previa o “copy advice” positivo emitido por Autocontrol, salvo que se hubiera aportado, o se hubieran conocido durante el procedimiento de tramitación de la reclamación hechos o circunstancias relevantes que no se hubieran puesto en conocimiento del Gabinete Técnico al solicitarse la consulta previa.

La tramitación de las consultas previas o “copy advice” de Autocontrol en el marco de este Convenio conllevará una tarifa que será pactada por Fenin con Autocontrol.

1.4. Comisión de Seguimiento del Código Ético

● 1.4.1. Composición

La Comisión de Seguimiento estará formada por:

- Un vocal, con voz y voto, correspondiente a cada Sector de Fenin.
- Un coordinador que será miembro de la Junta Directiva de Fenin, que tendrá voz pero no voto, salvo en caso de empate en cuyo caso tendrá voto de calidad.
- Un secretario que será el titular de la Dirección de la Unidad de Ética y Cumplimiento de Fenin, que tendrá voz pero no voto.

Los miembros de la Comisión de Seguimiento se comprometerán a tratar los temas abordados durante sus reuniones con la máxima confidencialidad, sin que en ningún momento puedan compartir o utilizar la información obtenida a través de ella para fines ajenos a la misma.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

Los vocales de la Comisión serán designados por las correspondientes Juntas Directivas de los Sectores, siendo el cargo por dos años renovables.

Las Juntas Directivas Sectoriales podrán cambiar su representante en la Comisión de Seguimiento sin esperar al plazo de dos años.

El titular de la Unidad de Ética y Cumplimiento, así como el coordinador de la Comisión actuarán como interlocutor de la misma ante los órganos de gobierno de Fenin, y presidirá las reuniones de la Comisión de Seguimiento.

El Secretario realizará las siguientes funciones:

- Convocatoria y coordinación de las reuniones, elaboración de agenda y actas.
- Elaboración y redacción de las propuestas de la Comisión para la modificación, mejora y actualización del Código.
- Llevar a cabo las comunicaciones de la Comisión con terceros

● 1.4.2. Funciones

Corresponde a la Comisión de Seguimiento realizar las siguientes funciones:

- Analizar la implantación del Código y discutir y acordar propuestas concretas encaminadas al mejor cumplimiento y divulgación del mismo.
- Proponer a la Junta Directiva de Fenin las revisiones del Código que considere necesarias.

● 1.4.3. Funcionamiento

La Comisión de Seguimiento se reunirá cuando el secretario o el coordinador lo consideren necesario o a petición de cinco de sus miembros.

Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes.

1.5. Comité de Conflictos y Disciplina

● 1.5.1. Composición

Su composición se ajustará a lo dispuesto en los Estatutos y Reglamento de Régimen Interior de Fenin.

● 1.5.2. Funciones

En lo relativo a la aplicación del Código, el Comité de Conflictos y Disciplina tendrá la responsabilidad de velar por la ejecución de las resoluciones emitidas por el Jurado de

Autocontrol, incluida la efectiva y pronta recaudación de las sanciones económicas impuestas por incumplimiento del Código.

● 1.5.3. Funcionamiento

El Comité de Conflictos y Disciplina se reunirá para hacer efectivas y ejecutar las resoluciones sancionadoras del Jurado de Autocontrol.

Será convocado por su Presidente, a instancias de alguno de los órganos de gobierno de Fenin o de la mitad más uno de sus miembros.

Las comunicaciones entre las Empresas, el Comité de Conflictos y Disciplina y sus órganos colaboradores se podrán realizar por correo electrónico u otros medios electrónicos de comunicación a distancia.

2. Procedimientos

2.1. Normas generales

Los plazos señalados por días en los siguientes procedimientos se entenderán referidos a días laborables en la ciudad de Madrid de acuerdo al calendario laboral oficial publicado en el BOE.

El cómputo de los mismos se llevará a cabo partir del siguiente en el que tenga lugar la notificación del acto de que se trate.

Se excluirán del cómputo de los plazos el mes de agosto y los días comprendidos entre el 15 de diciembre y el 6 de enero, ambos inclusive.

Cuando concurren causas justificadas el Secretario de la Comisión podrá acordar una ampliación de los plazos, que en ningún caso superará la mitad del plazo establecido en los procedimientos.

Las comunicaciones y notificaciones en el marco de los procedimientos se llevarán a cabo por correo electrónico, debiendo tener constancia de la recepción por el interesado, así como la fecha, identidad y contenido del acto notificado, quedando todos estos datos incorporados al expediente.

En todo caso, la tramitación del procedimiento ante el Jurado de Autocontrol y la solicitud de consultas previas a su Gabinete Técnico se registrará por las reglas previstas en su Reglamento.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

2.2. Procedimiento de consultas

Las Empresas podrán formular a la Comisión Deontológica consultas que tendrán carácter confidencial y no vinculante sobre cualesquiera cuestiones relacionadas con el Código; a excepción de consultas específicas sobre concretos materiales promocionales o publicitarios que deberán ser formuladas, en su caso, al Gabinete Técnico de Autocontrol que las resolverá emitiendo el correspondiente informe de consulta previa o “copy advice” de acuerdo con su Reglamento.

Las consultas se dirigirán por correo electrónico al secretario de la Comisión Deontológica, quien llevará un libro registro de las mismas.

Las consultas deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- Nombre de la Empresa que formula la consulta.
- Texto de la consulta, expresada de forma clara y sencilla, especificando las disposiciones del Código sobre las que versa.

Asimismo, el solicitante podrá aportar cuanta documentación considere oportuna para una mejor comprensión y resolución de la consulta efectuada. Las consultas serán respondidas en un plazo no superior a los quince días desde su recepción por el Secretario de la Comisión.

La Comisión Deontológica podrá solicitar a la Empresa solicitante de la consulta cuanta documentación y evidencias considere relevantes y oportunas. Asimismo, cuando lo considere necesario, la Comisión podrá solicitar la colaboración de Unidad de Ética y Cumplimiento y/o de la Comisión de Seguimiento antes de responder a la consulta.

La respuesta de la Comisión Deontológica al solicitante será por correo electrónico y tendrá carácter confidencial y no vinculante ni para la Compañía solicitante, ni para el Jurado de Autocontrol.

Las Compañías no harán uso publicitario ni del contenido de la consulta ni del hecho de haber sido solicitada. Sin embargo, podrán presentar dichas consultas previas ante los Tribunales de Justicia, autoridades administrativas y el Jurado de Autocontrol en caso de que surjan litigios.

La Comisión informará a los demás órganos de control de la consulta y la respuesta dada, salvaguardando la confidencialidad de la Empresa que la formuló.

2.3. Procedimiento de solicitud de evaluación de Eventos educativos organizados por terceros

Las Empresas deberán comunicar a la Unidad de Ética y Cumplimiento los Eventos educativos organizados por terceros cuando vayan a realizar una Ayuda a una Organización de la Salud o a un Organizador profesional de Eventos con el objeto de patrocinar la asistencia de Profesionales de la Salud al Evento.

La comunicación a la Unidad deberá llevarse a cabo con al menos 60 días de antelación a la celebración del Evento y se realizará online a través del Sistema de Validación de Eventos previsto en el Código y habilitado desde Fenin. Una vez validado el Evento a través del Sistema de Validación de Eventos, no será necesaria ninguna comunicación adicional a la Unidad de Ética y Cumplimiento.

La Unidad podrá solicitar información adicional a las Compañías y entidades involucradas en la organización del Evento, pudiendo plantear medidas correctoras que permitan la adecuación del Evento a las disposiciones del Código.

La Unidad podrá iniciar el procedimiento de reclamaciones contra las Empresas que participen en un Evento sin ajustarse a las medidas correctoras identificadas y/o que incumplan las estipulaciones del Código.

2.4. Procedimiento de investigación de infracciones del Código

Todas las Empresas aceptan la obligación de colaborar de buena fe y activamente en cualquier procedimiento de investigación.

El procedimiento será iniciado por el responsable de la Unidad ante la sospecha fundada de que ha podido existir una infracción del Código.

Desde Fenin se podrá habilitar un canal de denuncias que facilite las comunicaciones a la Unidad de Ética y Cumplimiento de aquellas actuaciones que puedan suponer una infracción del Código.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

Para ello deberá abrir un expediente de investigación que deberá tener documentadas:

- La descripción de los hechos que dan lugar a la apertura del expediente y el apartado del Código que potencialmente ha podido ser infringido.
- Todas las evidencias recabadas.
- Todas las gestiones realizadas
- Las conclusiones de la investigación.
- La finalización del procedimiento.

El procedimiento finalizará con el archivo en caso de que no sea posible probar una infracción del código, o formulando una reclamación ante la Comisión Deontológica de acuerdo al procedimiento establecido al efecto.

En caso de que la Unidad considere que hay evidencias suficientes de una infracción del Código, antes de iniciar el procedimiento de reclamaciones, comunicará por correo electrónico a la Empresa afectada los resultados de la investigación, otorgándole un plazo de 5 días laborables para formular observaciones y alegaciones y aportar cuantas pruebas considere oportunas para su defensa

Pasado este plazo sin formular alegaciones o bien si estas no fueran concluyentes respecto a la responsabilidad de la Compañía en los hechos, la Unidad iniciará el procedimiento de reclamaciones.

En el marco del procedimiento de investigación, entre otras actuaciones, la Unidad podrá:

- Hacer peticiones de información y solicitar cuanta información y documentación estime necesaria.
- Personarse en Eventos tanto propios como organizados por terceros.
- Contratar los servicios de terceros en el supuesto de que para llevar a cabo la investigación resulte necesaria la utilización de recursos externos. Si tuviera un impacto económico, éste será asumido íntegramente por la Empresa investigada si finalmente se resuelve acordando que ha habido una infracción del Código (tanto en fase de mediación como de resolución), al margen de la sanción correspondiente.

2.5. Procedimiento de reclamaciones El procedimiento puede ser iniciado por:

- Cualquier Empresa
- La Unidad de Ética y Cumplimiento

Para su inicio debe enviarse un correo electrónico dirigido al secretario de la Comisión Deontológica, que deberá contener:

- (i) Nombre y domicilio del reclamante y, en su caso, los datos de su representante, que deberá acreditar su apoderamiento.
- (ii) Nombre y domicilio del reclamado.
- (iii) Exposición detallada de los hechos constitutivos de la presunta infracción del Código que se alega, así como especificación del apartado del Código que se considera infringido.
- (iv) Documentos y medios de prueba en que se fundamenta la reclamación. Además, el reclamante podrá proponer en su escrito cualquier otro medio de prueba para acreditar los hechos objeto de reclamación, que se practicará si la Comisión Deontológica lo estima necesario.

Únicamente se tramitarán denuncias que versen sobre hechos que se hubiesen llevado a cabo en los últimos doce meses y que no estén siendo objeto de expedientes administrativos sancionadores u objeto de procedimientos judiciales.

Si el escrito de reclamación no contuviera los datos requeridos, el Secretario de la Comisión Deontológica se lo comunicará inmediatamente al reclamante, solicitándole la aportación de aquéllos en el plazo de cinco días para completar el expediente.

Transcurrido el citado plazo sin que el reclamante aporte los datos requeridos, el Secretario acordará el archivo del expediente comunicándoselo al reclamante.

Cuando la reclamación esté completa, el Secretario de la Comisión dará, como muy tarde a los tres días laborables, traslado del mismo al reclamado, para que éste efectúe las alegaciones que estime conveniente en los cinco días siguientes a la recepción de la reclamación.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

Posteriormente, el Secretario trasladará copia del expediente junto con una nota resumen a los miembros de la Comisión Deontológica, con la finalidad que el asunto pueda ser debatido a la mayor brevedad posible.

A la mayor brevedad posible, el Secretario convocará a las partes a una reunión de mediación ante la Comisión con el objeto de alcanzar un acuerdo amistoso entre las partes dejando resuelta la reclamación presentada sin necesidad de que sea trasladada al Jurado de Autocontrol.

Si hubiera acuerdo entre las partes, el secretario levantará acta que será firmada por las partes y por los miembros de la Comisión y el secretario, en la que deberá figurar:

- El reconocimiento de la infracción por parte del reclamado.
- Las medidas correctoras o rectificativas acordadas para reparar el daño causado y prevenir que vuelva a ocurrir en el futuro.

Las partes deberán cumplir inmediatamente el acuerdo alcanzado, correspondiendo al Comité de Conflictos y Disciplina verificar su ejecución.

Si no fuera posible alcanzar un acuerdo en fase de mediación, el Secretario dará traslado del expediente al Jurado de Autocontrol en el plazo máximo de dos días desde la reunión de mediación.

En el supuesto que la Comisión aprecie razones de urgencia que recomienden una pronta resolución de la reclamación, en los cinco días siguientes a la recepción de la reclamación, podrá remitirla directamente al Jurado de Autocontrol sin intentar la mediación.

3. Aplicación del Código, régimen de infracciones y sanciones

Las Empresas se comprometen y obligan a:

- Respetar los principios del Código, sus obligaciones y responden por su incumplimiento.
- Cumplir y hacer cumplir a sus respectivas Empresas filiales y vinculadas del sector de Tecnología Sanitaria, distribuidores, agentes o cualquier colaborador el Código cuando desarrollen su actividad en España, de conformidad con lo previsto en el capítulo II del presente Código.

Las infracciones del Código se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- Repercusión en la profesión sanitaria o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción.
- Reincidencia.
- Perjuicio para la imagen del Sector de Tecnología Sanitaria.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes.

La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de "leve" a "grave" o de "grave" a "muy grave". Estos factores agravantes son los siguientes:

- a. Grado de intencionalidad.
- b. Incumplimiento de las advertencias previas.
- c. Reincidencia.
- d. Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
- e. Beneficio económico para la Empresa derivado de la infracción.

Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado acordará la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- Infracciones leves: 3.000 a 10.000 euros.
- Infracciones graves: 10.000 a 30.000 euros.
- Infracciones muy graves: 30.000 a 100.000 euros.

En el caso de ausencia de la preceptiva comunicación de Eventos educativos organizados por terceros, la sanción será de 1.000 euros por cada Evento no comunicado en tiempo y forma a la Unidad.

Cuando se presenten reiteradas reclamaciones manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime conveniente, guardando proporción con los hechos denunciados.

REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO, PROCEDIMIENTOS E INFRACCIONES Y SANCIONES

A la vista de la resolución del Jurado de Autocontrol, cuando concurren circunstancias de especial gravedad en la infracción, la Comisión Deontológica podrá proponer a la Junta Directiva de Fenin la baja de la Empresa de la Federación, de acuerdo al procedimiento establecido en sus Estatutos y Reglamento de Régimen Interior, no pudiendo volver a ingresar al menos hasta transcurrido un año desde la baja, abonando todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el periodo de baja.

En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la Empresa afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta previa realizada por ella misma conforme a lo previsto el Código, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la Empresa a cesar en esa conducta promocional pero no impondrá ninguna otra sanción.

Fenin ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado y las acordadas en fase de mediación. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en Fenin que se destinará a financiar el coste del programa de control y aplicación del Código, así como a actividades de fomento del cumplimiento del Código y formación en este área.

La resolución adoptada por el Jurado de Autocontrol determinará qué parte correrá con los gastos que dimanen de la tramitación de la reclamación, así como las tasas devengadas a Autocontrol y los costes de contratación de servicios llevados a cabo durante la instrucción del procedimiento, conforme a las siguientes normas:

- Si la estimación o desestimación de la reclamación fuera total, la Empresa que viera rechazadas todas sus pretensiones deberá asumir íntegramente los citados gastos
- Si la estimación o desestimación fuera parcial, cada parte asumirá sus propios gastos y los generados a su iniciativa (pruebas o pericias practicadas a su instancia, etc).

22

ENTRADA EN VIGOR Y REVISIÓN



ENTRADA EN VIGOR Y REVISIÓN

La presente versión revisada del Código entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

Será revisado periódicamente con el fin de asegurar su adecuada aplicación y respuesta a los retos y necesidades planteados por la legislación y la sociedad, debiendo ser aprobado por la Junta Directiva de Fenin y ratificado por la Asamblea General de Fenin.

Aprobado en Asamblea General de Fenin el 20 de diciembre de 2022.



Fenin

Tecnología
Sanitaria

www.fenin.es

