



15 MARZO 2018 ENMIENDAS FINALES

CÓDIGO DEONTOLÓGICO

SOBRE INTERACCIONES CON LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Declaración de todas las empresas Miembro de COCIR

COCIR está dedicado al desarrollo de la ciencia médica y a la mejora del cuidado del paciente.

Al formar parte de un sector financiado en gran medida con fondos públicos, las empresas Miembro del Comité europeo de coordinación del sector de radiología, electromedicina y tecnologías sanitarias (COCIR, por sus siglas en inglés) reconocen la importancia de cumplir los más estrictos niveles de integridad y principios éticos, así como el cumplimiento de la legislación que regula el sector.

Por este motivo, las empresas Miembro de COCIR adoptan este Código deontológico, que representa nuestro compromiso colectivo con los niveles de integridad más exigentes. Tiene por objetivo complementar, pero no sustituir, cualquier requisito legal o cualquier otro código de cada una de las empresas Miembro.



1. Introducción

Este Código deontológico comenzará a aplicarse el 1 de enero de 2015 y regirá las interacciones de las empresas Miembro de COCIR (en lo sucesivo, los “Miembros”) con los profesionales sanitarios. Este Código deontológico fue enmendado en 2017. Este Código deontológico enmendado comenzará a aplicarse el 1 de enero de 2019.

Se entiende por “**Profesionales sanitarios**” aquellas personas (y las instituciones para las que trabajan) implicadas en el proceso de toma de decisiones relacionado con la adquisición de productos o la contratación de servicios de los Miembros. Entre estos profesionales se incluyen médicos, enfermeros, gerentes de hospitales y consultores contratados por los hospitales.

Este Código se aplica a los profesionales sanitarios de la zona geográfica de Europa.

Los Miembros se comprometen a informar a sus distribuidores y agentes sobre la responsabilidad de cumplir los principios recogidos en este Código.

Este Código no tiene por objetivo reemplazar ni sustituir cualquier legislación o normativa local, nacional o supranacional, ni cualquier código deontológico (incluidos los códigos de empresa) que puedan imponer requisitos particulares sobre los Miembros o los profesionales sanitarios.



2. Principios básicos

Estos principios fundamentales constituyen los cimientos sobre los que se asienta el Código de COCIR:

- 2.1. *El Principio de separación:* debe establecerse una clara separación entre cualquier ventaja o beneficio que los Miembros puedan conceder a los profesionales sanitarios, y el proceso de toma de decisiones relacionado con la adquisición de productos o servicios de los Miembros. Este principio tiene por objetivo evitar que dicho proceso de adquisición se vea influido por cualquier ventaja o beneficio inapropiado o ilegal.
- 2.2. *El Principio de transparencia:* cualquier ventaja o beneficio ofrecido a los profesionales sanitarios deberá comunicarse a la administración o a la dirección de su institución y, si así lo requiere, a las autoridades locales.
- 2.3. *El Principio de proporcionalidad:* toda consideración ofrecida a un Profesional Sanitario a cambio de un servicio u otra actuación no deberá superar el valor de mercado justo.
- 2.4. *El Principio de documentación:* deberá documentarse la concesión de cualquier ventaja o beneficio a profesionales sanitarios.

3. Reuniones - Organizadas por los Miembros

- 3.1. *Objetivo.* La reunión deberá tener un verdadero propósito educativo, científico o comercial como finalidad principal y deberá haber una razón legítima para invitar a cada Profesional Sanitario al evento pertinente.
- 3.2. *Ubicación de las reuniones.* Todas las reuniones organizadas por los Miembros deberán celebrarse en una ubicación y un local adecuados.



- 3.3. *Gastos permitidos.* Los Miembros podrán incurrir en unos gastos razonables en cuanto al desplazamiento y el alojamiento de los profesionales sanitarios para asistir a las reuniones organizadas por los Miembros.
- 3.4. *Separación de las ventas.* Siempre se considera inapropiado que los Miembros organicen actividades relacionadas con la hospitalidad con el objetivo de inducir a los profesionales sanitarios a que participen en una transacción comercial. También se considera inadecuado que los Miembros organicen actividades relacionadas con la hospitalidad que dependan de transacciones comerciales celebradas en el pasado, el presente o el futuro.
- 3.5. *Acompañantes.* Se considera inapropiado que los Miembros inviten a una reunión a cualquier otra persona que no tenga ningún interés profesional en dicha reunión, como por ejemplo el cónyuge o un acompañante del Profesional Sanitario. Los Miembros deberán asegurarse de que sus invitaciones no son interpretadas como que pueden incluir también a los acompañantes. Siempre se considera inapropiado que los Miembros se encarguen de los costes del desplazamiento o el alojamiento de los acompañantes. Además, se considerará inadecuado que los Miembros corran con los gastos de comidas y otro tipo de hospitalidad de los acompañantes.

4. Conferencias - Organizadas por terceros

- 4.1. *Apoyo económico para Conferencias.* Los Miembros pueden apoyar económicamente las conferencias educativas organizadas por terceros. Pueden subvencionar económicamente a terceros siempre que cumplan con estas condiciones:
- (a) la conferencia se dedica principalmente a promover actividades de naturaleza objetivamente científica o educativa;
 - (b) el tercero es el encargado de seleccionar y controlar el contenido del programa, el profesorado, los métodos didácticos y el material;



- (c) el tercero invita y selecciona de forma independiente a los profesionales sanitarios que participen en a la conferencia o programa de formación y determina los gastos a cubrir según el caso;
 - (d) el tercero selecciona el ponente y determina el pago de sus honorarios de forma independiente;
 - (e) el apoyo de un Miembro a la conferencia se ha indicado claramente con antelación y en la reunión, y
 - (f) el apoyo no se concede específicamente a cambio de entretenimiento u hospitalidad.
- 4.2. *Aportaciones Económicas a profesionales sanitarios.* Los Miembros no podrán financiar directamente la asistencia pasiva o participación activa de profesionales sanitarios a conferencias organizadas por terceros. Por lo tanto, los Miembros no pueden pagar la cuota de inscripción, el desplazamiento o el alojamiento ni tampoco los honorarios del ponente.

Sin embargo, los Miembros pueden financiar a profesionales sanitarios con la cuota de inscripción, el desplazamiento y el alojamiento para:

- (1) participar en formación en técnicas y procedimientos clínicos organizados por terceros, realizados típicamente en un entorno clínico;
- (2) hablar o impartir formación profesional en simposiums satélites organizados por un Miembro durante las Conferencias de terceros; en este caso, el Miembro podrá pagar también los honorarios por el acuerdo de ponencia.



5. Hospitalidad

- 5.1. *Relacionada con reuniones o conferencias.* Los Miembros pueden correr con los gastos razonables relacionados con la hospitalidad, como comidas, bebidas, recepciones y elementos de entretenimiento (por ejemplo, un evento musical, teatral o deportivo) relacionados con el programa de una reunión o una conferencia. Sin embargo, dicha hospitalidad deberá respetar la legislación local, y estar subordinadas en cuanto al tiempo y el enfoque a la reunión o la conferencia.
- 5.2. *No relacionada con reuniones o conferencias.* Los Miembros podrán pagar las comidas y las bebidas de negocios que se consuman en un lugar idóneo para celebrar negociaciones comerciales, y que no haya sido elegido por sus características relacionadas con el ocio o la diversión. No obstante, los Miembros no podrán pagar cualquier otro tipo de hospitalidad, como por ejemplo elementos de entretenimiento, tal y como se describe en la sección 5.1.

6. Consultoría

- 6.1. *Acuerdos por escrito.* Los acuerdos de consultoría entre Miembros y profesionales sanitarios deben realizarse por escrito, estar firmados por ambas partes y detallar todos los servicios que se prestan. Entre los servicios prestados, pueden incluirse los siguientes: proporcionar asesoramiento científico, dar conferencias, participar en juntas consultivas, asesorar en el desarrollo de nuevos productos, realizar demostraciones y redactar resúmenes.
- 6.2. *Separación de las ventas.* Los acuerdos de consultoría entre Miembros y profesionales sanitarios no deberán contraerse en función del volumen o el valor de negocio generado por el Profesional Sanitario, o la institución a la pertenezca, ni deberán depender de transacciones comerciales realizadas en el pasado, el presente o el futuro.



- 6.3. *Aprobación del equipo directivo.* Los acuerdos de consultoría entre Miembros y profesionales sanitarios deben contar con la aprobación de los directivos o la administración de la institución a la que pertenece el Profesional Sanitario.
- 6.4. *Compensación según el valor de mercado justo.* La compensación económica realizada a los profesionales sanitarios por los servicios de consultoría no deberá exceder el valor de mercado justo correspondiente a los servicios proporcionados.
- 6.5. *Necesidad legítima.* Los Miembros solo podrán participar en acuerdos de asesoría cuando se haya identificado por adelantado una necesidad y un propósito legítimos para los servicios contratados.
- 6.6. *Cualificaciones de los consultores.* La elección de los consultores deberá realizarse en función de las cualificaciones y la experiencia de los profesionales sanitarios para atender el objetivo identificado.

7. Regalos

- 7.1. *Limitaciones en los regalos.* Por lo general, se desaconseja ofrecer regalos. Sin embargo, si se ofrecen, deberá hacerse respetando la legislación local, de manera ocasional y por un modesto valor. Los regalos nunca deberán poner al destinatario en una situación comprometida de obligación, ni deberán percibirse como que afectan al resultado de una transacción comercial, ni que puedan potencialmente exponer el negocio a una influencia ilegal.
- 7.2. *Nunca efectivo o equivalentes de efectivo.* Un regalo no deberá consistir nunca en efectivo o equivalentes de efectivo.



8. Donaciones benéficas

- 8.1. *Objetivo y destinatario de la donación.* Los Miembros pueden realizar donaciones de tipo benéfico. Las donaciones deberán ir destinadas únicamente a organizaciones benéficas.
- 8.2. *Separación de las ventas.* Se considera inapropiado que los Miembros realicen donaciones benéficas con el objetivo de inducir a los profesionales sanitarios a que participen en una transacción comercial. También se considera inadecuado que los Miembros realicen donaciones benéficas que dependan de transacciones comerciales celebradas en el pasado, el presente o el futuro.
- 8.3. *Transparencia.* Deberá documentarse quién es el destinatario de la donación y qué uso previsto se hará de la donación. Los Miembros deberán ser capaces de justificar en todo momento el motivo por el que realizan la donación
- 8.4. *Evaluación y documentación.* Se recomienda que los Miembros establezcan un proceso por el cual puedan garantizar que las peticiones de donaciones benéficas se evalúen independientemente de las actividades comerciales del Miembro, y que dichas peticiones se documenten de manera coherente

9. Contratación pública

- 9.1. *Principios fundamentales.* Los Miembros valorarán los principios fundamentales de las leyes de licitación pública: transparencia de los procesos de licitación y trato justo y equitativo para todos los licitadores.
- 9.2. *Influencia inadecuada.* Siempre se considera inadecuado que los Miembros ofrezcan, ya sea directa o indirectamente, regalos u otro tipo de beneficio para influir inadecuadamente en los profesionales sanitarios durante el proceso de licitación pública. Los Miembros se abstendrán de realizar cualquier actividad que pueda ser interpretada como posible influencia inapropiada en los profesionales sanitarios.



- 9.3. *Especificaciones técnicas.* Los Miembros reconocen la importancia de que las autoridades contratantes formulen especificaciones técnicas abiertas y objetivas para permitir el acceso justo y por igual a todos los licitadores.
- 9.4. *Exoneraciones de los procedimientos de licitación pública.* Los Miembros comprenden que las autoridades contratantes solo tienen posibilidades limitadas de exonerarlos de los procedimientos de licitación pública. Los Miembros no deberán influir en las autoridades contratantes para que busquen dichas exoneraciones de manera indebida.
- 9.5. *Consultores: uso por parte de terceros.* Cuando un Miembro actúe, como parte de un diálogo técnico o de otro tipo, como consultor independiente de la autoridad contratante, deberá hacerlo de manera que no infrinja el principio de tratamiento equitativo para los licitadores.
- 9.6. *Aviso de futuras ofertas de licitación.* Concretamente, cuando un Miembro que actúa como consultor independiente de la autoridad contratante, tiene constancia o debería tener constancia razonable de la posibilidad de una licitación en el futuro, como resultado de los servicios de consultoría que presta a la parte contratante, y en cuya licitación el Miembro tiene intención de participar, dicho Miembro deberá solicitar a la autoridad contratante que publique el aviso correspondiente de cualquier futura licitación, para que todos los licitadores potenciales puedan tener constancia, de manera justa y equitativa, de la oportunidad de dicha licitación y conozcan el papel que desempeña el Miembro con transparencia.
- 9.7. *Modificaciones al contrato o al ámbito del suministro.* Los Miembros comprenden que, durante o después del procedimiento de licitación, las autoridades contratantes solo tendrán posibilidades limitadas de realizar cambios en la documentación de la licitación, los términos del contrato o el ámbito del suministro.



10. Contratos de investigación

- 10.1. *Servicios de investigación.* Cuando un Miembro contrata a un Profesional Sanitario para realizar servicios de investigación, debe hacerlo a través de un contrato por escrito que especifique todos los servicios que se vayan a prestar y un protocolo por escrito para un objetivo puramente investigador.
- 10.2. *Investigación legítima y documentada.* La investigación debe constituir un trabajo científico legítimo. Deberán documentarse en un contrato detallado por escrito los hitos bien definidos y los documentos que se entregan. La elección del Profesional Sanitario deberá realizarse según la cualificación y la experiencia de dicho profesional para lograr el objetivo identificado.
- 10.3. *Separación de las ventas.* El apoyo a la investigación no debería depender de los productos o los servicios del Miembro, vendidos o prestados en el pasado, el presente o el futuro, al Profesional Sanitario. Solo se permite un caso en que el apoyo a la investigación dependa de la compra de productos o la prestación de servicios del Miembro hacia el Profesional Sanitario: si dichos productos o servicios se adquieren para un uso específico relacionado con la investigación o son solicitados como parte de una licitación.
- 10.4. *Aprobación del equipo directivo.* Los contratos de investigación deberán contar con la aprobación del equipo directivo o la administración de la institución a la que pertenezca el Profesional Sanitario.
- 10.5. *Compensación según el valor de mercado justo.* La compensación pagada a los profesionales sanitarios por los servicios de investigación no deberá exceder el valor de mercado justo correspondiente a los servicios proporcionados.



11. Subvenciones para la formación académica

- 11.1. *Exclusivamente con fines definidos.* Los Miembros pueden otorgar subvenciones para formación académica para apoyar:
- (a) el avance de la formación académica puramente médica, clínica o tecnológica;
 - (b) el avance en la información pública, es decir, la información sobre importantes temas de salud dirigida a pacientes o a toda la sociedad.
- 11.2. *No se concede a individuos.* La subvención para la formación académica no deberá realizarse a profesionales sanitarios a título individual.
- 11.3. *Controles independientes del destinatario.* El destinatario de la subvención deberá controlar y encargarse independientemente de la selección del contenido del programa, el profesorado, los métodos didácticos, el material, cualquier beca concedida y cualquier Profesional de la Salud que pueda beneficiarse directamente de la subvención. La subvención no se usará para financiar directamente a profesores, directores de departamentos u otros puestos similares, ni deberá sustituir los presupuestos del departamento.
- 11.4. *Separación de las ventas.* No es apropiado que los Miembros realicen subvenciones educativas con el fin de inducir a los Profesionales Sanitarios a iniciar una transacción comercial. Las becas educativas no deben estar supeditadas a las ventas pasadas, presentes o futuras de los productos o servicios del Miembro al Profesional Sanitario.
- 11.5. *Evaluación y documentación.* Se recomienda a los Miembros que establezcan un proceso mediante el cual puedan garantizar que las solicitudes de subvenciones educativas se evalúen por separado de las actividades comerciales de los Miembros y que dichas solicitudes se documenten de manera coherente.



11.6. *Las subvenciones deben documentarse.* Los Miembros deberán conservar la documentación adecuada con respecto a todas las subvenciones para formación académica que realicen, que demuestre que la subvención se hizo con un fin puramente educativo.

12. Equipo para demostración y evaluación

12.1. *Duración limitada.* Los Miembros pueden ofrecer equipos a efectos de demostración y evaluación para los profesionales sanitarios, sin coste alguno y durante un período razonable de tiempo, que normalmente será inferior a 6 meses. Es necesario contar con la aprobación por escrito por parte de la administración o el equipo directivo de los profesionales sanitarios, la cual deberá archivarse junto al resto de documentación apropiada.

13. Terceros independientes

13.1. *Uso de terceros independientes.* Los Miembros pueden emplear los servicios de terceros independientes, como agentes, distribuidores o consultores, para la promoción, la importación y la venta de sus productos o servicios a profesionales sanitarios.

13.2. *Selección cuidadosa.* A fin de encontrar individuos u organizaciones fiables, los Miembros deberán seleccionar y adjudicar contratos únicamente a terceros independientes que se comprometan a actuar con integridad y cumplir las leyes y normativas aplicables.

13.3. *Supervisión y control.* Por tanto, los Miembros deberán (i) realizar las investigaciones necesarias sobre los terceros independientes propuestos, (ii) imponer obligaciones en los contratos de los terceros independientes para que respeten el Código de COCIR, además de cumplir cualquier ley anti soborno, y (iii) como parte del proceso de revisión habitual del Miembro de las relaciones con terceros independientes, supervisar a un número considerable de terceros independientes y someterlos a los controles pertinentes.



14. Cumplimiento del Código

Función del Comité del Código deontológico. COCIR ha establecido un mecanismo que permite que cualquier persona pueda comunicar un caso de incumplimiento del Código directamente a COCIR. Dicho caso se derivará al experto jurídico o al responsable de cumplimiento legal de la propia organización del Miembro, para que investiguen el asunto y lo resuelvan adecuadamente. COCIR ha establecido un Comité del Código deontológico compuesto por un experto jurídico o responsable de cumplimiento legal procedente de cada empresa Miembro. Los Miembros pueden informar al Comité, de manera conjunta, acerca del modo en que han tratado y resuelto el caso de incumplimiento asociado a dicho Miembro.