



Código

de Buenas Prácticas

ÍNDICE

TÍTULO 01	CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS PREÁMBULO	2
TÍTULO 02	PRINCIPIOS GENERALES	3
TÍTULO 03	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
TÍTULO 04	DISPOSICIONES	4

Código

de Buenas Prácticas

El comportamiento de la Industria de Tecnología Sanitaria debe estar inspirado en el conocimiento y puesta en práctica de la propia responsabilidad en todos los aspectos de la actividad industrial, desde la investigación hasta la comercialización y atención pos-venta. La intención de este código, voluntariamente aceptado por los miembros de Fenin, es promover las prácticas comerciales éticas y la conducta socialmente responsable de la Industria de Tecnología Sanitaria nacional e internacional en cuanto afecte a su actuación y/o comercialización en España.

Los principios inspiradores del Código de Buenas Prácticas tienen como punto de partida la legislación y normativa del sector de Tecnología Sanitaria y el correcto y leal comportamiento comercial. La política de cumplimiento de este Código nace del conocimiento de las obligaciones legales que debe asumir la empresa y del compromiso de aceptar unas obligaciones éticas y morales que van más allá de la letra de la ley en su relación con los profesionales sanitarios. Hay que resaltar que, además de las obligaciones legales comunes con los demás sectores empresariales, la Tecnología Sanitaria tiene un marco legal propio, reflejado en la legislación que abarca el abanico de sus actividades.

Este Código tiene como objetivo poder servir de guía en las relaciones de los miembros de Fenin, y las empresas adheridas al mismo, con los profesionales sanitarios de forma individual (incluyendo pero no limitándose a médicos, enfermeras, técnicos, farmacéuticos, investigadores y personal de hospitales y centros de salud) o de forma colectiva (hospitales, sociedades científicas, etc.), que directa o indirectamente pueden comprar, recomendar, usar o prescribir Productos Sanitarios de los miembros de Fenin, o de las empresas adheridas al Código. Para ello, se basa en los siguientes principios:

- Principio de separación: las relaciones entre la Industria y los profesionales sanitarios no deben estar orientadas a la venta y adquisición de Productos Sanitarios.
- Principio de transparencia: las relaciones entre la Industria y los profesionales sanitarios deben de ser transparentes.
- Principio de honestidad: las relaciones entre la Industria y los profesionales sanitarios deben estar basadas en la buena fe.
- Principio de legalidad: las relaciones entre la Industria y los profesionales sanitarios deben, en todo momento, respetar la legislación vigente.

TÍTULO 02 PRINCIPIOS GENERALES

El Código será parte integrante de las Normas de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin. Las empresas miembros de pleno derecho de la Federación, así como las Asociaciones que, en su caso, pudieran serlo, se comprometen a respetar y promover los principios establecidos en el presente Código en sus relaciones con los profesionales sanitarios y las instituciones sanitarias.

La dirección de las empresas miembro de Fenin se compromete a implantarlo y aplicarlo de forma que abarque todos los ámbitos de actuación y se asegurará de que sus componentes –empleados, delegados, distribuidores, subdistribuidores y cualquier tipo de representantes– actúen de acuerdo con este Código. Este compromiso se incluirá en los procedimientos y políticas de actuación de las empresas miembros de Fenin, así como en los procesos de formación de personal.

La Comisión Deontológica y la Comisión de Seguimiento del CBP de Fenin, encargadas de la Aplicación y Seguimiento del Código, siempre en el respecto a la legislación vigente, proporcionarán las guías para su correcta interpretación.

Este Código no afecta a las obligaciones que los miembros de Fenin puedan tener con otros códigos profesionales de conducta, códigos de ética o códigos de prácticas empresariales a los que puedan estar sujetos.

Los miembros de Fenin respetarán en todo momento las obligaciones de sus clientes y proveedores con sus propios códigos de conducta, de buenas prácticas y/o códigos de ética, según sea aplicable.

TÍTULO 03 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Código de Buenas Prácticas de Fenin y las normas que lo desarrollan serán de aplicación a todas las empresas o Asociaciones miembros de Fenin, y a todas aquellas empresas que se adhieran al mismo.

Los miembros de Fenin asumirán la aplicación y cumplimiento de este Código por sus empleados y otros colaboradores. Por lo tanto, los miembros de Fenin serán responsables directa o indirectamente del comportamiento comercial de todas sus delegaciones y de todos sus delegados, distribuidores, subdistribuidores, agentes, vendedores y otros canales. Se comprometen a introducir en los contratos efectuados con sus distribuidores y agentes la cláusula de respeto a los principios contenidos en este Código.

Los miembros de Fenin respetarán en todo momento las obligaciones de sus clientes y proveedores con sus propios códigos de conducta, de buenas prácticas y/o códigos de ética, según sea aplicable.

Los miembros de Fenin se comprometen a mantener unas prácticas comerciales éticas en sus relaciones con otras empresas y a no dañar su imagen.

En particular, los miembros de Fenin se comprometen a respetar y a hacer respetar, a sus delegados, agentes, distribuidores y subdistribuidores y/o cualquier persona/empresa relacionada con la venta, promoción, distribución o cualquier otro tipo de relación comercial con sus productos, las disposiciones que se desarrollan a continuación.

TÍTULO 04 DISPOSICIONES

1. CALIDAD DEL PRODUCTO

- 1.1. Los miembros de Fenin garantizan que cada producto ha sido fabricado dentro del pleno respeto a la legalidad vigente y los estándares nacionales y/o internacionales oficialmente reconocidos y, en base a ello, ha sido puesto en el mercado. Los miembros de Fenin garantizan que todos 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.
- 1.2. Los miembros de Fenin garantizan que las características técnicas de cada producto son las correspondientes a las especificadas en las etiquetas, folletos ilustrativos, material utilizado para su promoción y a las instrucciones de uso que acompañan al producto, de acuerdo con lo indicado en la legislación vigente.

2. PATROCINIO DE CONGRESOS, REUNIONES Y EVENTOS CIENTÍFICOS

Los miembros de Fenin reconocen la importancia de mantener, desarrollar y promocionar intercambios de información médica, científica y técnica entre los miembros de la comunidad profesional. Para permitir la realización de este objetivo, los miembros de Fenin, cuando organicen o patrocinen un congreso, jornada, conferencia, o cualquier evento científico similar, respetarán las limitaciones que se indican en los puntos siguientes:

- 2.1. Se patrocinará o subvencionará la asistencia de profesionales del sector sanitario, únicamente a los eventos científicos organizados por organismos reconocidos y certificados como de interés científico.
- 2.2. Los patrocinios quedan limitados al pago de la tasa de inscripción del evento científico y de los gastos de desplazamiento, el alojamiento y manutención durante los días que dure dicho evento.

- 2.3.** Los aspectos médicos o científicos serán, en cualquier circunstancia, el objetivo principal de los eventos científicos, y la hospitalidad ofrecida durante los mismos debe de ser siempre razonable.
- 2.4.** Para la organización de eventos científicos deben evitarse los lugares exclusivamente turísticos o ligados predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas.
- 2.5.** Las aportaciones destinadas a congresos, reuniones y eventos científicos se utilizarán única y exclusivamente para el citado fin, no pudiendo ser disfrutadas a título personal por los administradores, directores o facultativos de las instituciones sanitarias.
- 2.6.** Las invitaciones a profesionales del sector sanitario para su participación en cualquier tipo de evento científico, y cuyos gastos sean reembolsados por un miembro de Fenin, se atenderán a la legislación actual y estarán basadas en una necesidad real de naturaleza puramente médica, educativa y/o científica.
- 2.7.** No se deberá patrocinar ningún tipo de actividad lúdica que tenga lugar antes, durante o después del evento científico.
- 2.8.** Si la gran mayoría de los profesionales del sector sanitario asistentes a un evento científico son españoles, los miembros de Fenin promoverán que las reuniones se realicen en España. El mismo criterio se aplicará en las reuniones internacionales con miembros de Europa y/o América.
- 2.9.** Bajo ninguna circunstancia el patrocinio podrá estar condicionado, implícita o explícitamente, a ninguna obligación relacionada con el uso o adquisición, pasada o futura, de ningún producto o servicio.
- 2.10.** El patrocinio estará limitado a los profesionales sanitarios. Queda expresamente excluido el patrocinio de los gastos de los acompañantes.
- 2.11.** Los profesionales sanitarios que acepten las invitaciones de los miembros de Fenin deberán comprometerse a participar en el evento científico en cuestión.
- 2.12.** Los miembros de Fenin se comprometen a respetar los acuerdos o las líneas de actuación que la Federación pueda asumir con las diversas sociedades del sector sanitario en los distintos eventos que éstas organicen. Este punto se aplica también a las sesiones informativas, seminarios y congresos organizados por terceras partes y cuya participación, o cualquier otro gasto suplementario generado por el evento, sea financiado por ellos.
- 2.13.** Se reconoce que el patrocinio de actividades formativas, o relacionadas con este fin, no implica un control sobre la selección del contenido o los materiales utilizados, que deben quedar a la discreción de los organizadores del evento.

3. INVITACIONES A EVENTOS ACADÉMICOS Y OTROS EVENTOS DE NATURALEZA CIENTÍFICA O PROMOCIONAL

Este punto afecta a los eventos académicos, de formación y aquellos otros de naturaleza científica o promocional, organizados o no por los miembros de Fenin, a los que se invita a profesionales del sector sanitario y que no están incluidos en la aplicación del punto anterior.

Tales eventos deben, efectivamente, favorecer la formación de los profesionales sanitarios, promover el intercambio de información médica, científica o técnica, y no se deben desviar de este fin en su realización o duración y deben cumplir las condiciones que se indican a continuación.

- 3.1.** Debe tratarse de eventos de naturaleza médica, científica, técnica o promocional y deben cumplir las condiciones indicadas en el punto anterior.
- 3.2.** El criterio reflejado en el punto 2.8 podrá ser flexible en los casos de visitas institucionales y eventos formativos o científicos organizados en centros de formación de empresas miembros de Fenin o en las sedes de las mismas. En todos los casos, los aspectos médicos o científicos serán, en cualquier circunstancia, el objetivo principal de tales eventos.
- 3.3.** La hospitalidad ofrecida en tales eventos se debe mantener siempre a un nivel razonable y ser siempre secundaria en relación con la actividad principal de carácter científico, médico o promocional.
- 3.4.** Fenin, los miembros de Fenin o sus empleados no participarán o aceptarán la hospitalidad en eventos donde no se cumplan los principios anteriores.

4. REGALOS

- 4.1.** Queda prohibida la entrega de regalos a los profesionales sanitarios, a excepción de aquéllos de poco valor.
- 4.2.** Se consideran objetos de poco valor el material de papelería o aquellos objetos que puedan servir para el uso profesional del personal sanitario que puedan tener un valor material inferior a 30 €.
- 4.3.** Se exceptúa del límite anterior la entrega de objetos como libros, publicaciones o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, sobre temas profesionales, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos, y la financiación de servicios que contribuyan a mejorar la formación de los profesionales del sector sanitario.
- 4.4.** No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.

5. DONACIONES Y OTROS

- 5.1.** El mecenazgo y las donaciones deben favorecer la formación de profesionales sanitarios, promover la investigación y facilitar la asistencia social, sanitaria y/o humanitaria.
- 5.2.** El mecenazgo o donaciones a hospitales, instituciones médicas o entidades similares deben ser aceptados oficialmente por la institución, deben formalizarse documentalmente y deben realizarse con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la formación y/o la asistencia social o humanitaria.
- 5.3.** No será admisible la entrega de donaciones a los profesionales sanitarios a título individual.
- 5.4.** Bajo ninguna circunstancia las donaciones podrán estar condicionadas, implícita o explícitamente, a ninguna obligación relacionada con el uso o adquisición, pasada o futura, de ningún producto o servicio.

6. REMUNERACIÓN POR SERVICIOS REALIZADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS

Los miembros de Fenin reconocen la importancia de la contribución de los profesionales del sector sanitario al progreso de la ciencia y de los conocimientos médicos y técnicos. Por lo tanto, las empresas de Fenin o aquellas adscritas al Código, podrán contratar a profesionales sanitarios para la prestación de servicios tales como la investigación, el asesoramiento, la consultoría, la formación y la realización de estudios y ponencias, siempre que respeten los siguientes puntos:

- 6.1.** Cualquier acuerdo de prestación de servicios entre un profesional sanitario y un miembro de Fenin deberá formalizarse mediante contrato escrito. En él, deberán especificarse todos los servicios a prestar, así como la remuneración correspondiente.
- 6.2.** Los miembros de Fenin se comprometen a asegurar que cualquier remuneración a un profesional del sector sanitario, relativa a estudios, ponencias, recogida de datos o cualquier tipo de información disponible en un centro sanitario contará con el conocimiento, y en su caso, aprobación del citado centro, a los niveles oportunos de responsabilidad.
- 6.3.** La remuneración será adecuada al valor del mercado, estará sujeta a los impuestos y/o retenciones que marque la ley y se entregará a cambio de los servicios o productos pactados y efectivamente suministrados. Éstos deberán aportar ventajas económicas, científicas o terapéuticas a la comunidad médica y atenerse, en su caso, a la legislación vigente.

- 6.4. Los miembros de Fenin se comprometen a que todos los aspectos económicos relacionados con un ensayo clínico, recogida de datos, registros o cualquier otro acto en el que medie una transacción económica, y se utilicen los recursos del hospital, incluyendo el personal sanitario, queden reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo. Esta documentación se pondrá a disposición del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.
- 6.5. Bajo ninguna circunstancia las prestaciones de servicios podrán estar condicionadas, implícita o explícitamente, a ninguna obligación relacionada con el uso o adquisición, pasada o futura, de ningún producto o servicio.

7. PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Los miembros de Fenin se asegurarán de que todas las actividades y materiales de publicidad y promoción, incluyendo descripciones de producto y comparaciones, sean precisas, equilibradas, equitativas, objetivas e inequívocas, y estén justificadas con las evidencias adecuadas. Las declaraciones o comunicados no deberán inducir a error a la audiencia.

8. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Los miembros de Fenin se comprometen a asegurar que los datos de pacientes, datos confidenciales y otros datos personales se mantengan y utilicen de acuerdo con la legislación vigente en esta materia.

9. APLICACIÓN Y SEGUIMIENTO

- 9.1. Fenin como organización empresarial y sus empresas velarán y, si procede, denunciarán ante la Comisión Deontológica, las actuaciones no éticas de empresas del Sector de Tecnología Sanitaria que sean miembro de Fenin o estén adheridas al Código, para conseguir un sector cohesionado y coherente con sus principios éticos.
- 9.2. La Comisión Deontológica y la Comisión de Seguimiento del CBP serán los órganos de Fenin encargados de la aplicación, control, seguimiento y desarrollo de este Código y todas las normas que lo desarrollan.
- 9.3. La composición, funciones y desarrollo de las dos Comisiones vienen recogidas en el Reglamento de Desarrollo del CBP de Fenin.

10. ENTRADA EN VIGOR Y REVISIÓN

El CBP entró en vigor el 1 de enero de 2005, y será revisado junto a sus normas de aplicación periódicamente, con el fin de asegurar su adecuada vigencia y actualización en relación con los cambios que tengan lugar en la legislación, la sociedad y el mercado. Las nuevas versiones entrarán en vigor el día después de ser aprobados por la Junta Directiva y ratificados por la Asamblea General de Fenin.



Juan Bravo, 10 - 3º • 28006 MADRID • T. +34 91 575 98 00 • F. +34 91 435 34 78
Travesera de Gracia, 56 - 1º - 3ª • 08006 BARCELONA • T. +34 93 201 46 55 • F. +34 93 201 81 09
fenin@fenin.es • www.fenin.es