



15 MARZO 2018 ENMIENDAS FINALES

CÓDIGO DEONTOLÓGICO Y PREGUNTAS Y RESPUESTAS

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.



¿Por qué las empresas Miembro de COCIR adoptan este código?

En nuestro sector se fabrican y se venden productos y soluciones que mejoran la vida de millones de pacientes.

Gran parte del sector sanitario está financiado directa o indirectamente con dinero público. Es esencial que nuestro sector, junto con todos aquellos que forman parte de él, observen ciertos principios, que integran los altos niveles de calidad que esperamos de nosotros mismos y que la sociedad espera de nosotros.

El Código de COCIR está diseñado para garantizar que la sociedad pueda confiar en los niveles de compromiso ético de nuestro sector.



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.

¿Deben los Miembros enviar un ejemplar de este Código de COCIR a los profesionales sanitarios?

Sí. Se le recomienda encarecidamente a proporcionar ejemplares del Código de COCIR a los profesionales sanitarios y que participe en sesiones educativas para ayudarles a comprender los requisitos éticos y legales, así como las limitaciones, a las que se enfrentan los Miembros.

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



¿Dónde se aplica el Código y para quién?

El Código de COCIR es aplicable en la zona geográfica de Europa, desde el Atlántico hasta los Urales.

a) En el Código de COCIR se tratan las interacciones en la zona geográfica de Europa, independientemente de la procedencia del Profesional Sanitario

b) El Código de COCIR contempla también las interacciones que tienen lugar fuera de la zona geográfica de Europa, si el Profesional Sanitario puede ejercer dentro de la zona geográfica de Europa

Por tanto, si se contrata a un médico para ejercer en Alemania, el Código de COCIR contempla las interacciones con este profesional en todo momento, independientemente de su país de procedencia.

Del mismo modo, en el caso de un médico norteamericano que asiste a una conferencia en Europa, el Código de COCIR también contempla la interacción con este profesional durante su estancia en Europa.

En caso de conflicto entre el Código de COCIR y cualquier otro código aplicable al Profesional Sanitario en cuestión, prevalecerá el código que sea más estricto. Por tanto, por ejemplo, un médico norteamericano que se encuentra en Europa y se rige por el Código deontológico de MITA, seguirá rigiéndose por ese código incluso durante su estancia en Europa.

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



¿Qué ocurre si un distribuidor infringe el Código de COCIR?

Los Miembros se comprometen a informar a sus distribuidores y agentes acerca de la obligación de cumplir los principios incluidos en este Código.

Si un Miembro descubre que un tercero (un distribuidor u otro representante) comete una infracción, deberá emprender las acciones pertinentes contra ese tercero.

¿Qué debo hacer si me piden que haga algo que no respeta el Código de COCIR?

Si alguien, incluido un Profesional Sanitario, le pide que incumpla las cláusulas del Código de COCIR, muéstrole el Código de COCIR y explíquele por qué no puede hacerlo y el hecho de que todo el sector ha adoptado este Código.

En las circunstancias adecuadas, también puede optar por implicar a su propio asesor legal o gestor de cumplimiento, al asesor legal del Profesional Sanitario o a otras autoridades, según la naturaleza y la gravedad de la petición inadecuada.

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.

¿Cuál es la relación entre el Código de COCIR y otros códigos del sector, y qué ocurre si hay diferencias?

Son varios los sectores del ámbito sanitario que han adoptado su propio código deontológico. Hay muchos temas que son comunes, pero si cree que se le aplican varios códigos que entran en conflicto, debería aplicar el código que sea más estricto.



¿Qué relación hay entre el Código de COCIR y la legislación?

El Código de COCIR no reemplaza ninguna ley. En el caso de la existencia de normas legales, los Miembros tienen la responsabilidad de cumplirlas. Se espera que los Miembros respeten la ley y el Código de COCIR, el que sea más estricto.

¿Qué deben hacer los Miembros para garantizar el cumplimiento interno del Código de COCIR?

Los Miembros deben adoptar un programa de cumplimiento adecuado para garantizar la aplicación de este Código de COCIR. Este programa de cumplimiento podría implicar a los directores ejecutivos, asesores, contables y encargados del cumplimiento, en las siguientes actividades:

- (i) informar al personal de los Miembros de sus obligaciones según la legislación y la normativa aplicable;
- (ii) definir procedimientos para los tipos de financiación, pagos, gastos, subvenciones, regalos, donaciones, compensaciones o actividades tratadas en el Código de COCIR;
- (iii) tomar las debidas precauciones en lo que respecta a las actividades tratadas en el Código de COCIR, y
- (iv) supervisar y realizar auditorías sobre los tipos de financiación, pagos, gastos, subvenciones, regalos, donaciones, compensaciones o actividades tratadas en el Código de COCIR para cumplir con las leyes y normativas.



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.

¿Cuál es el objetivo del Principio de separación?

Este principio fundamental trata la cuestión de separar el beneficio de la influencia. Este concepto garantiza que las decisiones tomadas por los profesionales sanitarios durante las transacciones comerciales se basan en fundamentos legítimos.

Una influencia adecuada implica exclusivamente las condiciones objetivas de la oferta relevante del Miembro, a saber, el precio, la calidad, las especificaciones o el servicio. El Principio de separación garantiza que las decisiones de los profesionales sanitarios no se tomarán bajo la influencia de otras consideraciones ilegales.

El Principio de separación fomenta la competencia justa.

- 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.



¿Hasta qué punto se aplica el Principio de transparencia?

El Principio de transparencia se aplica a todas las ventajas y beneficios que vayan más allá de:

- a) artículos promocionales de marca de modesto valor;
- b) comidas de negocios (u otro tipo de recepción) subordinadas en cuanto al tiempo y el enfoque de la reunión.

Por ejemplo, este principio no se aplica a bolígrafos promocionales de marca, pero sí que se aplica a acuerdos con consultores y ponentes para una conferencia.

No obstante, recuerde que en la actualidad, la legislación y la normativa local aplicable al Profesional Sanitario en cuestión (por ejemplo, el código deontológico del Profesional Sanitario o las normas de contratación) son a menudo más estrictas y siempre deben cumplirse.

- 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.

¿Qué significa un valor de mercado justo?

Un valor de mercado justo significa un precio justo por el trabajo realizado: la tarifa habitual del mercado para alguien con la experiencia y la formación del profesional en cuestión.

Siempre deberá preguntarse: "¿Pagaría lo mismo por alguien que no es su cliente o un cliente potencial?"

Pueden emplearse distintos métodos de valoración para establecer el valor de mercado justo. En cualquier caso, una empresa deberá emplear criterios que sean objetivos y se puedan comprobar. El método o los métodos usados por la empresa deberán ser documentados.



- 2.4. *El Principio de documentación:* deberá documentarse la concesión de cualquier ventaja o beneficio a profesionales sanitarios.

¿Por qué es necesario documentarlo?

La documentación permite demostrar que se cumple el Código de COCIR y resulta útil para su propia protección. También es una condición previa para la transparencia.

¿Quién es el responsable de obtener la aprobación, el Miembro o el Profesional Sanitario?

¿Es necesaria una declaración por escrito del departamento de administración del hospital?

Ambos son responsables. Debe poder documentar al menos una confirmación de este tipo de aprobación. Puede dirigirse al Profesional Sanitario o a su correspondiente departamento de administración para obtener dicha confirmación. No obstante, si solo se dirige al Profesional Sanitario, este deberá confirmarle por escrito (por ejemplo) que se ha obtenido la aprobación por parte de la administración del hospital.

Siempre deberá reservarse el derecho de exigir la confirmación por escrito de los profesionales sanitarios o del propio departamento de administración del profesional



¿Qué ocurre si el Profesional Sanitario no quiere revelar a sus directivos el beneficio que obtiene?

En primer lugar, reconsidere el beneficio que le ofrece: si el Profesional Sanitario no quiere informar de ello, podría indicar que tiene dudas sobre su idoneidad.

En segundo lugar, puede ofrecerle que sea usted mismo quien se dirija al departamento de administración del Profesional Sanitario.

Por último, si parece que no hay forma de informar adecuadamente del beneficio, deberá retirar el beneficio que le ha ofrecido.

¿Cuál es la finalidad de los cuatro principios?

Los cuatro principios constituyen los cimientos sobre los que se asienta el Código de COCIR.

Junto a estos cuatro principios, el Código de COCIR también proporciona normas más específicas para determinadas interacciones, pero los cuatro principios siempre serán la piedra angular de estas normas.

Siempre que considere que una situación particular no está contemplada o bien regulada por normas específicas, deberá guiarse por los principios básicos a la hora de decidir la línea a seguir más adecuada.

Otra pregunta que puede resultarle útil es: "¿Me importaría que se publicara en primera página de los periódicos lo que estamos haciendo?". Es lo que se denomina como la "prueba del periódico" y a menudo le servirá para decidir cuál es la línea a seguir más adecuada.



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.

¿Qué es “una ubicación y un local adecuados”?

Significa una ubicación que sea propicia para la transmisión de información, conocimientos, formación y aptitudes. Debe ser un lugar donde los participantes realmente puedan conversar en un entorno adecuado.

Por ejemplo, una reunión formativa o informativa debería realizarse en las propias oficinas de los Miembros, en un laboratorio o en una sala de conferencias diseñada para este tipo de reuniones.

También es posible intercambiar información de manera considerable en algunos lugares más sociales, como por ejemplo, en un restaurante.

Sin embargo, no se consideran lugares adecuados para intercambiar información los campos de golf, las estaciones de esquí o las discotecas. Allí, la actividad principal es otra distinta a la conversación y no se puede obtener ninguna ventaja real objetiva.

- 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.



¿Qué significa “razonable” en el contexto de desplazamiento, alojamiento y hospitalidad?

El significado exacto de “razonable” depende del contexto.

En el caso de los viajes, considere primero si el viaje es realmente necesario. La reunión debe tener un propósito realmente informativo-, científico o, en caso de ser permitido por el código, comercial. Si un médico europeo puede recibir la información o formación en una reunión de Empresa en Australia, pero también en Alemania unas pocas semanas después, solo se considerará apropiado enviarlo a la reunión de la Empresa en Alemania.

Después, tenga en cuenta que “razonable” no siempre significará lo más barato, sino lo más sensato desde el punto de vista económico. Normalmente, será suficiente con viajar en clase económica. Deberá consultar las propias normas internas sobre viajes de su empresa, ya que serán una buena referencia. Se emplea un enfoque similar en lo que se refiere a la elección del alojamiento y la comida.

- 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.



¿Qué ocurre con los acompañantes?

Para evitar situaciones incómodas, todas las invitaciones enviadas a los profesionales sanitarios deberán indicar claramente que no incluyen acompañantes y que el Profesional Sanitario invitado deberá pagar los gastos del acompañante (por ejemplo, si su cónyuge se queda en el mismo hotel).

Los Miembros deben hacer todo lo necesario para dejar bien claro a los profesionales sanitarios que no se aceptarán acompañantes, por ejemplo, para que usen un bono personal o un sistema de cupones para eventos relacionados con la hospitalidad.

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 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.



¿A qué se hace referencia con “terceros”?

Un tercero es un individuo o una entidad que no es Miembro o Profesional Sanitario individual. Por ejemplo, puede ser una institución como un hospital, un organizador profesional de conferencias, una sociedad científica o médica.

¿Las normas mencionadas en la Sección 4.1. (apoyo económico para Conferencias) también se aplican a la formación organizada por terceros?

Sí.

¿Cuál es la forma de apoyo económico para un profesional de la salud no a título individual?

El apoyo económico a un profesional de la salud no a título personal se puede otorgar a través de subvenciones para la formación académica.

¿Cuál es la forma de un apoyo económico para un organizador profesional de conferencias?

El apoyo económico para un organizador profesional de conferencias se puede otorgar a través de un patrocinio. Un organizador profesional de conferencias es una entidad cuya actividad comercial es la gestión de congresos, conferencias o programas de formación.



¿Pueden los Miembros pagar específicamente por los elementos de entretenimiento de una conferencia o formación organizada por un tercero?

No. Los Miembros solo pueden pagar por las actividades que conducen al intercambio de información sobre productos, servicios e información científica. Si una conferencia de terceros incluye elementos de entretenimiento, deben estar subordinados en cuanto al enfoque de la reunión. Se puede mencionar el nombre del Miembro que patrocina la conferencia, siempre que no se corresponda con un elemento de entretenimiento específico.

¿Puede un Miembro pagar a un profesional de la salud, como ponente, para hablar en una conferencia organizada por un tercero?

No, un Miembro no puede seleccionar al ponente ni pagar ni reembolsar los honorarios de un ponente. Por el contrario, es posible que un Miembro organice un simposium satélite al margen de una conferencia de un tercero y pague los honorarios por un acuerdo de ponencia al ponente invitado por el Miembro (véase 4.2 (2) a continuación).

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.

¿Qué es un evento organizado por terceros para la formación en técnicas y procedimientos clínicos?

Un programa de terceros de formación en procedimientos es una formación práctica cuyo objetivo es proporcionar a los profesionales de la salud una capacitación sobre procedimientos clínicos relacionados con procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación específicos o demostraciones prácticas que se realizan generalmente en un entorno clínico.

¿Qué es un entorno clínico?

Un entorno clínico es un lugar adecuado para la simulación de procedimientos médicos. Puede ser, por ejemplo, tanto un hospital como una sala de conferencias, los cuales están configurados adecuadamente para simular procedimientos médicos.

¿La función de ponente también incluye una función de presidencia para dirigir los debates profesionales organizados por los Miembros en el simposium satélite?

Sí, la incluye.



¿Qué sucede si se lleva a cabo un evento organizado por terceros para la formación práctica en técnicas y procedimientos clínicos cerca y al mismo tiempo que una conferencia educativa organizada por un tercero?

El Miembro puede pagar el coste de inscripción, desplazamiento y alojamiento a un Profesional Sanitario a título individual que asista a una formación en técnicas y procedimientos clínicos, durante el período de tiempo cubierto por dicha formación. Para evitar dudas, los Miembros no pueden pagar directamente el coste de inscripción del Profesional Sanitario para asistir a la conferencia educativa organizada por el tercero ni los costes relacionados con la asistencia a dicha conferencia educativa. Si la conferencia educativa tiene una duración más larga que la formación en técnicas y procedimientos clínicos, no se podrán financiar noches adicionales en un hotel o un billete de regreso posterior del Profesional Sanitario.

¿Cómo puede un Miembro apoyar económicamente al ponente invitado a un simposium satélite?

Los Miembros pueden celebrar un acuerdo de consultoría con el ponente, como se menciona en la Sección 6 (Consultoría), para proporcionar apoyo económico.

Si un Miembro financia el 100% de los costes de una conferencia educativa organizada por terceros, y son estos los encargados de controlar cómo se gastan dichos fondos, ¿está esto permitido?

Está permitido, siempre que el Miembro no controle el contenido del programa, la selección de los Profesionales Sanitarios directamente, o la forma en que el tercero gasta los fondos, y siempre que el contenido de la conferencia esté relacionado exclusivamente con actividades científicas y educativas, de una manera objetiva.



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.

¿Qué significa “subordinadas en cuanto al tiempo y el enfoque”?

Tenga en cuenta que los aspectos que no son de naturaleza comercial en las reuniones con Profesionales Sanitarios están en el punto de mira por parte de muchas leyes e iniciativas de cumplimiento actuales. En muchos países, estos aspectos están completamente prohibidos en cualquier caso.

Aunque tenga la certeza de que están permitidos los aspectos de las reuniones que no son de naturaleza comercial, considere si los Profesionales Sanitarios asistirían a la reunión de no ser por esos aspectos de naturaleza no comercial.

Una reunión que se celebra durante toda la jornada laboral y concluye con una cena por la noche cumple sobradamente la condición de que la hospitalidad esté subordinada en cuanto al tiempo de la reunión. Si la reunión se celebra por la mañana y se permite que los asistentes vayan a esquiar por la tarde, en este caso no se cumple la condición temporal.

En el caso de una reunión o una conferencia que dura dos días y que incluye una variedad de eventos, la asistencia a cualquier evento social, como por ejemplo, un concierto al concluir la reunión puede considerarse que cumple la condición de estar “subordinada” a las fechas. También debe asegurarse de que cualquier evento de este tipo sea “razonable”, como se describe anteriormente.



Recuerde también que si una entrada a un evento tiene un valor poco frecuente, que no se ve reflejado en su precio nominal, deberá considerar como que la entrada tiene un valor mucho mayor.

También deberá considerar la frecuencia de cualquier actividad de hospitalidad: no será apropiado regalar eventos frecuentes de este tipo siempre a los mismos destinatarios.

- 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

¿Cuál es la finalidad de esta sección?

Con esta sección se pretende permitir y regular las comidas de negocios: está permitido que los Miembros paguen dichas comidas y bebidas. Sin embargo, los Miembros deberán garantizar que dicha hospitalidad sea de naturaleza razonable y poco frecuente.

- 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.

¿Puede alguna vez un Miembro participar en un acuerdo de consultoría con un Profesional Sanitario como parte de una transacción comercial?

Si el cliente solicita un acuerdo de consultoría, por razones legítimas, durante una transacción comercial, dicho acuerdo podrá celebrarse como un acuerdo independiente que coincide en el tiempo con un contrato comercial, siempre que la relación de consultoría cumpla todos los requisitos del Código de COCIR y, específicamente, los de la sección 6.

- 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.

¿Qué significa un valor de mercado justo?

Consulte la sección 2.3 anterior.

- 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.

¿Qué significa “modesto”?

El significado de “modesto” es puro sentido común: significa que el regalo no deberá ser especialmente llamativo, pero deberá ser el tipo de regalo que normalmente se ofrece en el entorno social al que se aplique.

Por ejemplo, una caja de bombones se considera un regalo modesto. También sería modesto un ramo de flores para celebrar un evento importante (como por ejemplo una boda o una graduación).

¿Qué tipo de regalos se aceptan según el Código?

Siempre que estén permitidos por la ley y sean modestos, se consideran regalos aceptables los artículos promocionales de marca de la empresa, los artículos relacionados con el ejercicio de los profesionales sanitarios, los artículos que beneficien al paciente y aquellos artículos que tengan una finalidad puramente educativa.



¿Qué es un artículo promocional?

Un artículo de producto de marca fabricado por un Miembro, que normalmente lleva la marca del Miembro, como por ejemplo, un bolígrafo desechable, un paraguas o un sombrero.

¿Qué significa “de manera ocasional” en este contexto?

Los regalos solo deberían darse con motivo de eventos específicos, como por ejemplo, un evento importante donde la cortesía habitual exija ofrecer un regalo (por ejemplo, en un cumpleaños o una jubilación). Los regalos no deberían ofrecerse de manera habitual. El motivo más obvio es que el hecho de ofrecer varios regalos por un valor de 50 € cada uno podrían rápidamente subir el estándar habitual y empezar a influir en el Profesional Sanitario de manera que acabe incumpliendo el Principio de separación.

- 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.



¿Qué diferencia hay entre un regalo y una donación benéfica?

Una donación benéfica se hace a una institución, no a un individuo.

Existen varios parámetros que ayudan a determinar qué se considera "benéfico" y suelen variar de un país a otro. Consúltelo con el departamento jurídico o de cumplimiento legal de su empresa y siga los procedimientos de la empresa para aprobar dichas donaciones benéficas.

¿Cómo puede un Miembro asegurarse de que una organización benéfica es de buena fe?

Una buena prueba consiste en comprobar si la organización benéfica se ha registrado adecuadamente como tal, siguiendo los requisitos (si los hay) del país donde tenga su sede central.

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

¿Puede un Miembro considerar aceptar una petición de donación benéfica realizada en nombre de un Profesional Sanitario individual?

No. Un Miembro solo puede considerar aceptar las peticiones realizadas en nombre de una organización benéfica y de acuerdo con sus estatutos.



- 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

¿Puede un Miembro realizar una donación benéfica para un evento cuyo destinatario sea un Profesional Sanitario y lo recaudado en el evento sea destinado a la financiación general de dicho Profesional sanitario?

No. Los gastos corrientes generales del Profesional Sanitario no son de naturaleza benéfica.

¿Puede un Miembro realizar una donación benéfica a una fundación benéfica, si dicha fundación es también un Profesional Sanitario?

Sí, siempre que la donación esté claramente diferenciada de las ventas, es decir:

(a) no tenga como resultado la compra de los productos del Miembro ni la contratación de sus servicios, y (b) no se realice para inducir al Profesional Sanitario a comprar, alquilar, recomendar o usar los productos o servicios del Miembro.

¿Cómo debe el Miembro determinar si lo recaudado se usará para fines benéficos?

El Miembro deberá realizar las investigaciones necesarias sobre la organización benéfica para averiguar si los fondos donados se usarán para fines benéficos de buena fe, y no irán destinados a gastos operacionales generales del Profesional Sanitario, como salarios, mejoras de capital y adquisición de equipo.



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.

¿Hasta qué punto tienen libertad los Miembros para ayudar a las autoridades contratantes a formular las especificaciones técnicas?

Por lo general, los Miembros tienen libertad para proporcionar información técnica o sobre productos a las autoridades contratantes. No obstante, durante la fase de preparación de la licitación pública, deberán hacerlo de manera que no suponga la exclusión injustificada de competidores del procedimiento de licitación ni favorezca indebidamente a un determinado proveedor.

Concretamente, los Miembros no deberán ayudar a las autoridades contratantes a influir indebidamente en las especificaciones técnicas. Los Miembros no deberán ofrecer criterios de ponderación y concesión a las autoridades contratantes, a menos que estas así lo soliciten expresamente y en cumplimiento con las leyes aplicables.



- 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.

¿Qué ocurre con las exoneraciones de los procedimientos de licitación pública?

Es obligación de las autoridades contratantes determinar si se aplica o no una exoneración. En aquellos casos en los que no se cumplen claramente las condiciones relevantes para exonerar de los procedimientos de licitación pública, los Miembros deberán emprender las acciones que correspondan antes de responder a las peticiones de las autoridades contratantes.

¿Cómo deben los Miembros ponerse en contacto con la autoridad contratante?

Los Miembros aceptan ponerse en contacto con la autoridad contratante durante el procedimiento de licitación únicamente del modo permitido según dicho procedimiento. Los Miembros se abstendrán de emprender cualquier acción que pueda influir indebidamente en la toma de decisiones de la autoridad contratante. El contacto con la autoridad contratante durante los procedimientos de licitación deberá realizarse únicamente a través de los canales oficiales y de manera transparente.

- 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.

¿Qué hacer un Miembro si una autoridad contratante quiere cambiar el contrato después de adjudicarlo?

Los Miembros no deberán aceptar ninguna modificación significativa que se realice después de adjudicar el contrato de licitación, a menos que esté permitido por la ley de contratación pública y/o el procedimiento de licitación.

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.

¿Cuál es el significado de “trabajo científico legítimo”?

Aquel trabajo cuyos resultados aporten beneficios para el Miembro o para la sociedad en general. El Miembro deberá estar genuinamente interesado en el resultado de la investigación como tal (por ejemplo, su contenido científico).

¿Cuál es la finalidad de esta norma?

Esta norma mejora la transparencia de los pagos realizados para financiar la investigación. La clara distinción entre la financiación de la investigación y las compras permite destacar el interés puramente científico, la neutralidad y, en última instancia, la calidad de la investigación desarrollada.

¿El pago de la investigación debe realizarse para un proyecto concreto?

Sí. No se permite la subvención de I+D sin limitaciones, que pueda ser usada según el criterio del Profesional Sanitario. En esos casos, no hay objetivos bien definidos ni entrega de documentos, ni expectativas por parte del Miembro de aprender o beneficiarse de cualquier otro modo con respecto a la mejora del producto.

Para que se permita un acuerdo de investigación, este debe estar relacionado con objetivos, hitos o entrega de documentos específicos, definidos de manera conjunta entre el Miembro y el Profesional Sanitario. El dinero que se paga es por el trabajo que se ha realizado.



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.

¿Por qué el Código de COCIR prohíbe la financiación de la investigación que esté vinculada a la venta de productos o servicios del Miembro al Profesional Sanitario?

La financiación de la investigación no debería usarse para influir en la toma de decisiones de un Profesional Sanitario con respecto a la compra de equipo de un Miembro, independientemente de si la financiación de la investigación y las transacciones de adquisición del equipo coinciden en el tiempo.

¿Los contratos para ensayos clínicos se consideran contratos de investigación?

Sí. Los contratos para ensayos clínicos están permitidos tanto en cuanto sean necesarios para lanzar nuevos productos que se hayan sometido a prueba en un entorno de funcionamiento real y, por tanto, mejoran la fiabilidad del producto y la seguridad del paciente. Aunque los contratos para ensayos clínicos se rigen por códigos y procedimientos legales, están sujetos al mismo riesgo inherente de influir inadecuadamente en la decisión de un Profesional Sanitario con respecto a la compra de productos o la contratación de servicios de un Miembro. Por tanto, deben adherirse al Código deontológico de COCIR, además de cumplir los códigos y procedimientos legales específicos.



¿Cómo pueden los Miembros garantizar el principio de separación de las ventas?

Los Miembros deberán tomar las medidas organizativas necesarias para garantizar que las decisiones sobre la financiación de la investigación las tomen departamentos y/o individuos distintos e independientes de aquellos que toman las decisiones comerciales sobre las ventas.

El personal de ventas de los Miembros puede aportar información sobre la idoneidad de una financiación de investigación propuesta, pero no deberá controlar ni influir

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.

¿Pueden los Miembros definir el propósito de la subvención educativa?

Sí, los Miembros pueden definir el propósito de la subvención educativa. Por ejemplo, pueden solicitar que las subvenciones educativas se utilicen para la educación médica para aumentar el conocimiento sobre una determinada enfermedad o para respaldar la asistencia de un determinado evento educativo o de formación impartido por profesionales sanitarios individuales, sin nombrar a ningún Profesional Sanitario individual.

¿Pueden los Miembros especificar qué categoría de Profesional Sanitario desean patrocinar?

Sí, e.g. radiólogos o cardiólogos, en la medida en que la subvención no se otorgue a Profesionales Sanitarios específicos.

- 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.

¿Cómo pueden los Miembros asegurarse de que la subvención se utilizó con un propósito educativo legítimo?

Un Miembro puede incluir una cláusula en el acuerdo de subvención que requiera que el destinatario de la subvención informe al Miembro sobre el uso de la subvención educativa.

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.

¿Se permite el alquiler de equipos para sustituir un equipo defectuoso o problemas de entrega?

Sí. Dicho alquiler se registrará según el contrato correspondiente de venta o servicios entre el Miembro y el Profesional Sanitario, pero se permite como una medida temporal.



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.

¿Por qué el Código de COCIR es relevante para terceros independientes?

Los Miembros no deberán usar los servicios de terceros para acciones que normalmente no les está permitido realizar. Los Miembros deberán informar a los terceros independientes del código deontológico y proporcionar la formación necesaria para cumplirlo.

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.



¿Qué investigaciones necesarias deberían realizar los Miembros?

El hecho de que los Miembros desconozcan con quién mantienen relaciones comerciales podría tener graves consecuencias e incluso suponer responsabilidades civiles y criminales por parte de un Miembro. Para todos los terceros independientes, los Miembros deberán realizar las investigaciones necesarias sobre los terceros independientes propuestos, empleando para ello una técnica adecuada según el riesgo. Esto quiere decir que el procedimiento de investigaciones necesarias y los recursos empleados deberán ser proporcionales al riesgo identificado. La finalidad es determinar si los terceros independientes propuestos son fiables y no emplearán métodos ilegales o poco éticos para prestar sus servicios a los Miembros o en su representación.

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.

¿Quién es el encargado de exigir el cumplimiento del Código de COCIR?

Los Miembros son los responsables de aplicar el Código de COCIR. Esto implica que tienen que asegurarse de que sus propios empleados cumplan el código y deben ayudar a los demás Miembros a que lo cumplan también. En última instancia, todos los Miembros deben cumplir el código para poder seguir siendo Miembros de COCIR.



¿Cuál son las funciones de los Miembros, de COCIR y del Comité del Código deontológico?

El papel de COCIR consiste en proporcionar un medio por el que cualquier parte interesada pueda comunicar un caso de incumplimiento del Código directamente a los expertos jurídicos o de cumplimiento legal independientes que trabajan para los Miembros, para poder resolver adecuadamente dicho caso de incumplimiento.

La función del cargo jurídico o de cumplimiento legal dentro de las empresas Miembro consiste en tratar y resolver dichos casos siguiendo los procedimientos y procesos específicos para el cumplimiento del propio Miembro. Dicho proceso de resolución incluirá una investigación y la correspondiente respuesta final, que puede contemplar desde una acción disciplinaria hasta la suspensión del contrato, en los casos en que sea necesario.

Cada Miembro será responsable de informar al Comité del Código deontológico acerca del modo en que resolvió los casos referidos.

La función del Comité del Código deontológico de COCIR es la de supervisar las tendencias generales en cuanto a la cantidad y el tipo de casos de incumplimiento comunicados. El Comité garantizará que aportará información a COCIR sobre la idoneidad general del cumplimiento colectivo del Código por parte del Miembro. El Comité garantizará que aportará información a cada Miembro sobre la idoneidad de su cumplimiento del Código.