

CAPSULAS Boletín de información jurídica



Número 178

Faus & Moliner Abogados

Enero 2017

Principales novedades del nuevo Código Ético de Fenin

Nuevo Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria, por el que se transponen al ámbito español las disposiciones del vigente "Code of Ethical Business Practice" de MedTech Europe

Antecedentes

El pasado 21 de diciembre de 2016, la asamblea general de Fenin aprobó el nuevo Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria en España, que transpone al ámbito español lo establecido en el vigente "Code of Ethical Business Practice" de MedTech Europe, la patronal europea del sector de las tecnologías sanitarias.

El principal objetivo del nuevo Código, que entrará en vigor el día I de enero de 2018, es procurar que ciertas interrelaciones entre las empresas asociadas a Fenin y profesionales sanitarios y/o entidades del ámbito de la salud estén basadas en criterios de transparencia e independencia y, en general, que se desarrollen en el marco de conductas éticas.

Como se puede observar, no se trata de objetivos distintos a los perseguidos por el Código Ético de Fenin vigente en la actualidad. No obstante, el nuevo Código varía de forma significativa las condiciones que deben cumplir ciertas interrelaciones con profesionales sanitarios o entidades del ámbito de la salud e, incluso, prohíbe algunas actividades admitidas en la actualidad.

Patrocinio de eventos educativos de terceros

El nuevo Código prohíbe a los miembros de Fenin patrocinar de forma directa a profesionales sanitarios su asistencia a eventos educativos organizados por terceros, salvo que sea para la formación en técnicas o procedimientos clínicos. De esa forma, a partir de la entrada en vigor del nuevo Código, no se podrán cursar invitaciones a profesionales sanitarios para que asistan a dicho tipo de eventos y no estará permitido sufragar los gastos de la asistencia a un evento correspondientes a un profesional concreto.

La única excepción a dicha prohibición se prevé para profesionales sanitarios que participen como ponentes en un simposio satélite, a los que, en virtud de un acuerdo de consultoría con el ponente en cuestión, las compañías podrán sufragar directamente los costes de viaje y alojamiento, así como los que correspondan a su inscripción al evento en el que se enmarque el simposio.

Por otra parte, las compañías podrán continuar patrocinando eventos de terceros mediante aportaciones efectuadas a su organizador, pero únicamente si se cumplen ciertos requisitos; entre los que se encuentran: (a) que el evento, incluyendo las características de su lugar de celebración, esté aprobado en el sistema de validación de eventos de MedTech o Fenin; (b) que el patrocinio se formalice en un contrato; y (c) que el organizador del evento sea el único responsable de la selección de los asistentes.

Obligaciones de transparencia

Se incrementan las obligaciones de transparencia que deben cumplir las empresas asociadas a Fenin. En ese sentido, a partir del año 2018, cada una de las compañías asociadas a Fenin deberá



hacer públicas, de forma anual y mediante su publicación en la página web de MedTech, las ayudas a la formación y el apoyo a eventos educativos de terceros que haya otorgado durante el año anterior. Los datos deberán ser publicados dentro de los primeros seis meses de cada año y deberán incluir, además de una identificación de las organizaciones e instituciones perceptoras de ayudas, el importe agregado que haya sido abonado a cada entidad.

Adicionalmente, el nuevo Código también establece que cuando una compañía se haga cargo de los gastos de asistencia de un profesional sanitario a un evento, ya sea propio de la compañía o un evento de un tercero para la formación en técnicas o procedimientos clínicos, así como cuando una compañía suscriba un acuerdo de consultoría con un profesional sanitario, la compañía deberá notificar de forma previa al gerente del centro en el que el profesional sanitario lleve a cabo su actividad, las principales características de la interrelación con dicho profesional.

Donaciones benéficas

Se limitan los ámbitos en los que las compañías asociadas a Fenin podrán efectuar donaciones y se incrementan los requisitos a cumplir para poder llevarlas a cabo. Así, solo se podrán realizar donaciones cuya finalidad sea caritativa o filantrópica, si su perceptor es una entidad sin ánimo de lucro y si la compañía que efectúa la donación no controla el uso final que se dé a los fondos donados.

En ese sentido, es importante destacar que el nuevo Código prohíbe expresamente otorgar donaciones, ya sea de forma directa o a través de fundaciones u otras entidades, con el fin de dar soporte al funcionamiento regular o a los gastos corrientes u operacionales de un hospital u otra organización o institución sanitaria. La única

excepción a dicha prohibición es la posibilidad de efectuar donaciones que sean exclusivamente en beneficio de los pacientes y de valor limitado, cuando el hospital perceptor de la donación se encuentre en una situación demostrable e inevitable de dificultades financieras severas, que afecten negativamente a la atención a los pacientes.

Entrada en vigor del nuevo Código

Si bien el nuevo Código no entrará en vigor hasta el 1 de enero de 2018, las compañías asociadas a Fenin deberán empezar a adaptarse a algunas de sus disposiciones ya desde el año 2017. Así, a modo de ejemplo, durante el 2017 deberán recopilar la información sobre ayudas otorgadas durante ese año, que será la que deberán publicar el primer semestre del 2018, y deberán evitar suscribir o renovar acuerdos con efectos posteriores al 2017, si sus términos van a estar prohibidos a partir de la entrada en vigor del nuevo Código.

No obstante, debido a que aquellas compañías que sean miembros de MedTech deben cumplir desde el 1 de enero de 2017 con el "Code of Ethical Business Practice" de dicha asociación, aquellos miembros de Fenin que también lo sean de MedTech, están sujetos desde esa fecha al Código de MedTech, cuyo contenido es sustancialmente el mismo que el del nuevo Código de Fenin.