

GUÍA SOBRE LA ENTREGA Y SEGUIMIENTO DE MUESTRAS, EQUIPOS DE DEMOSTRACIÓN Y EN EVALUACIÓN.

Con la finalidad de colaborar en que las empresas del sector de tecnología sanitaria cuenten con la máxima seguridad jurídica y que sus relaciones con las instituciones y profesionales sanitarios se ajusten a las más altas cotas éticas, se ha desarrollado el presente documento que ha sido elaborado contando con la aprobación de la Comisión Deontológica y la Comisión de Seguimiento del Código Ético de FENIN, ampliando lo establecido en el Código Ético.

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

El objeto de esta guía por tanto es establecer las pautas para que toda entrega de equipos o productos que se haga sin cargo a profesionales u organizaciones de la salud, muestras, productos de demostración y productos de evaluación resulte legal y ética.

La guía responde al interés de establecer una mayor seguridad jurídica de las empresas socias y adheridas al Código Ético en la entrega de bienes y equipos de carácter gratuito que se realizan con una finalidad legítima, identificando estos supuestos de forma que no supongan o se conviertan en un incentivo indebido de acuerdo a la legislación vigente sobre productos sanitarios.

A. DEFINICIONES:

A continuación se detallan las definiciones mencionadas en el Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria:

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

No tienen la consideración de Muestras, los productos gratuitos:

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

- **Productos de demostración:** Son aquellos productos reutilizables o de un solo uso proporcionados de forma gratuita por o en nombre de una Empresa a las Organizaciones Sanitarias o Profesionales de la Salud que cuenten con la cualificación e instalaciones necesarias para usarlos.

Los Productos de demostración únicamente se pueden proporcionar durante el tiempo necesario para su fin, siendo éste el demostrar el uso seguro y eficaz y la funcionalidad adecuada de un producto, no pudiendo dedicarse a su uso clínico en pacientes.

No tienen la consideración de Productos de demostración:

- las Muestras;
 - los Productos para evaluación;
 - los Productos destinados a investigación clínica y/o a ayudas de formación;
 - los Productos objeto de donaciones benéficas;
 - los productos proporcionados sin coste adicional como parte del precio de compra global en acuerdos comerciales, o como productos sustitutivos en virtud de un acuerdo de garantía.
- **Productos para evaluación:** Son aquellas tecnologías sanitarias proporcionadas de forma gratuita por o en nombre de una Empresa a las Organizaciones Sanitarias o Profesionales de la Salud que cuenten con la cualificación e instalaciones necesarias para usarlos para su evaluación con el fin de obtener datos y/o información concretos de los usuarios durante el período de tiempo necesario en las condiciones de uso y fines previstos, de acuerdo a las condiciones de comercialización en España.

No tienen la consideración de Productos para evaluación:

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

B. PAUTAS GENERALES:

1. Toda entrega de productos o equipos **debe respetar los principios establecidos en el Código Ético** y muy especialmente, los principios de legalidad, de documentación, de imagen y percepción, de transparencia y de honestidad.
2. La empresa deberá garantizar el correcto funcionamiento del equipo o producto entregado, así como que cuente con los requisitos legales y administrativos necesarios para su uso (p.ej: estar en disposición del marcado CE cuando sea necesario).
3. En todo caso la empresa deberá suministrar la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del equipo o producto por parte de los profesionales sanitarios.

4. En el caso de entrega equipos que vayan a ser usados por profesionales sanitarios o en centros sanitarios, las empresas recordarán al centro la necesidad de que reúna las autorizaciones administrativas pertinentes.
5. En el caso de la entrega de equipos de demostración, la utilización de estos equipos puede realizarse por personal de la empresa.
6. La empresa deberá **de proveer de forma gratuita los fungibles necesarios cuando los equipos o productos los necesiten.**
7. Las muestras de productos sanitarios deberán venir identificadas como tales e ir acompañadas, en su caso, de las especificaciones de uso para los profesionales sanitarios.
8. Las muestras que se entreguen a organizaciones e instituciones sanitarias deberán respetar las normas internas de estas.
9. Las empresas llevarán un registro de todos los productos y equipos garantizarán su trazabilidad.
10. Las empresas podrán colaborar con los centros y profesionales en la entrega de muestras necesarias para prescribir el producto que mejor se adapte a las necesidades de los pacientes en aquellos tratamientos que así lo precisen (tratamientos de pacientes crónicos y que requieran de autocuidado)
11. Las muestras de productos sanitarios destinados a gran consumo (de venta al público no financiados) no son objeto de las pautas recogidas en la presente guía.

C. PAUTAS PARA DOCUMENTAR LA ENTREGA DE EQUIPOS O PRODUCTOS.

Con la finalidad de documentar adecuadamente la entrega de equipos o productos en concepto de muestra, demostración o evaluación, las empresas al menos deberán:

1. Identificar la organización o profesional sanitario que recibe el equipo o producto.
2. Identificar **cual es la naturaleza real de la entrega** y su finalidad, es decir si es una entrega para que el profesional de familiarice con el producto, si es una ayuda en especie para la formación, etc.
3. Dejar constancia de que **la empresa mantiene la propiedad del equipo entregado de forma gratuita**, cuando se trate de equipos o productos reutilizables, la duración de esta entrega y la forma de recuperar la posesión cuando proceda.
4. Reflejar que la organización o profesional sanitario que recibe el equipo o producto no lo pueda ceder o alquilar a un tercero.

5. Fijar el plazo máximo de la entrega de los equipos. Este plazo deberá ajustarse al tiempo necesario según la tipología del equipo y no deberá de exceder de 6 meses.
6. Establecer los mecanismos necesarios para permitir la trazabilidad del equipo o producto.
7. Estipular las posibles responsabilidades por un incorrecto uso del equipo o producto por parte de aquellos que deban hacer uso de los mismos.
8. **Dejar constancia de los fungibles gratuitos** que serán proporcionados por la empresa, estableciéndose el límite máximo en consonancia con la finalidad de la entrega y el tiempo previsto de la misma.

La presente guía no hace mención a aquellos productos o equipos proporcionados sin coste adicional como parte del precio de compra global en acuerdos comerciales, o como productos sustitutivos en virtud de un acuerdo de garantía.

La guía se publicará en la página web de Fenin, una vez su aprobación por parte de los órganos de gobierno de la Federación y servirá como criterio interpretativo para valorar el cumplimiento del Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria en cuanto a la entrega de muestras, productos de demostración y productos en evaluación.

En caso de duda sobre la aplicación o interpretación de la presente guía se podrá contactar a través de codigoetico@fenin.es