

Profesionales de la salud e interacciones con el sector de dispositivos de uso médico

RESUMEN

Las leyes de cumplimiento normativo para las prácticas de los profesionales de la salud evolucionan permanentemente. Por consiguiente, puede ser difícil mantenerse al tanto de todas las legislaciones que se aplican en todos los países. Este documento sirve como orientación para las mejores prácticas para los profesionales de la salud (HCP, por sus siglas en inglés) que trabajan junto con el sector de dispositivos de uso médico.

Palabras clave Cumplimiento normativo, dispositivos de uso médico, profesión de enfermería, ostomía, ética, sector, profesionales de la salud

Para referencia Purnell P. Profesionales de la salud e interacciones con el sector de dispositivos de uso médico. WCET® Journal 2019; 39(3):32-36

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.39.3.32-36>

INTRODUCCIÓN

Tratar con fabricantes y proveedores de productos del sector de dispositivos de uso médico debería, en el mejor de los casos, ser una relación simbiótica en la que tanto el profesional de la salud (HCP) como el representante del sector -al que de aquí en adelante se hace referencia como el sector- obtengan resultados beneficiosos recíprocos y también adecuados. Esta relación debe estar impulsada por el objetivo final de mejorar los resultados del paciente. Sin embargo, esta asociación puede resultar un desafío al momento de asegurar la objetividad y el cumplimiento normativo tanto del sector como del HCP. Por ejemplo, los recientes cambios globales de las leyes de cumplimiento normativo diseñadas para regular estas asociaciones pueden dificultar el hecho de que todas las partes garanticen el cumplimiento. Sin embargo, la tendencia general es la transparencia del sector respecto de tales interacciones, y estas mismas consideraciones se están tornando cada vez más el foco de los empleadores de los profesionales de la salud, así como también de las entidades profesionales del HCP.

Este documento se enfoca en la legislación global y local, los códigos y las tendencias del mercado para brindar una mejor información y protección al HCP. Al estar más atentos a los requisitos de cumplimiento y a las ramificaciones legales al interactuar con el sector, el HCP estará en una mejor posición para explorar las interacciones complejas que pueden ponerlo en riesgo.

Paris Purnell

Gerente Sénior, Educación Clínica
Hollister Incorporated, Illinois, EE. UU.
Correo electrónico paris.purnell@hollister.com

¿QUÉ ES EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO?

El cumplimiento normativo comprende una amplia gama de interacciones con los HCP e incluye actividades, tales como la promoción de los avances en las tecnologías médicas, el mejoramiento del uso seguro y eficaz de las tecnologías médicas, las actividades de investigación y educativas, y la promoción de donaciones y ofrecimientos¹. A los fines de este documento, 'cumplimiento normativo' se utiliza para describir el código ético en el que el deber principal del HCP es actuar para los mejores intereses del paciente, trabajando a través de relaciones beneficiosas con el sector de manera ética y transparente. Además, si bien el descriptor para un HCP abarca la mayoría de los trabajadores multidisciplinarios del área de la salud, este documento se refiere específicamente a los profesionales de la salud especializados en enfermería que recetan dispositivos de uso médico a los pacientes, tales como para el cuidado de ostomía, de heridas y de incontinencia, dado que este es el público al que se dirige esta revista. Por último, los dispositivos de uso médico a menudo son altamente dependientes de la interacción 'práctica' del HCP desde el principio hasta el final, a diferencia de los medicamentos y los productos biológicos que actúan sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos². A menudo, esto exige que el sector le proporcione a los HCP instrucción, educación y formación adecuadas.

Según lo descrito, las leyes de cumplimiento normativo con respecto a las interacciones de los HCP con el sector cambian permanentemente. Este reto también forma parte de las varianzas de cada país e incluso, algunas veces, dentro de los límites del mismo país, con respecto al cumplimiento normativo. Otros elementos importantes a tener en cuenta son los de asegurar que el HCP conozca los posibles errores que pueden no ser aparentes

al contratar al fabricante para un servicio u otra actividad, tal como el patrocinio. Dada la característica cambiante a nivel global, específicamente con respecto a algunas actividades comerciales que podrían considerarse legales (por ahora), aunque no necesariamente éticas, es un debate oportuno que vale la pena plantear para orientar al HCP a protegerse de un riesgo potencial.

ORGANISMOS DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO LOCALES E INTERNACIONALES/ ASOCIACIONES COMERCIALES LOCALES

Hay varios organismos de cumplimiento normativo internacionales (Figura 1) que ejercen influencia sobre la interacción entre los HCP y el sector local. Entre los organismos más grandes se incluyen AdvaMed (que influye principalmente las actividades y empresas de los EE. UU., China y América Latina), MedTech Europe (antes 'EucoMed', que cubre Europa), APACMed (que cubre Asia Pacífico) y MecoMed (que cubre el Oriente Medio).

La mayoría de los países también tienen organismos de cumplimiento normativo a nivel local que, a su vez, a menudo adhieren a por lo menos uno de dichos organismos de cumplimiento normativo más grandes. Estos organismos más grandes generalmente establecen los principios fundamentales y la ética que los organismos locales deberían aplicar como miembros del órgano rector. Hay demasiados organismos locales, desde una perspectiva global, para elaborar una lista exhaustiva en este documento. Sin embargo, desde la perspectiva de la enfermería, hay varios organismos de matriculación para el personal de enfermería/obstétricas registradas que ejercen en cada país. Estos consejos tienen sus propios códigos de ética y estándares profesionales que regulan las prácticas locales. Por ejemplo, el personal de enfermería de Australia se acoge a los consejos de matriculación de Australia, tales como al Australian Health Practitioners Regulatory Authority and Nursing and Midwifery Board of Australia (NMBA, por sus siglas en inglés)³, a la Wound Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN, por sus siglas en inglés)⁴ y, por supuesto, al WCET⁵.

Los dispositivos de uso médico también están regulados por los organismos gubernamentales locales que, a su vez, tienen sus propios códigos. Por ejemplo, la Medical Technology Association of Australia (MTAA, por sus siglas en inglés) es el organismo regulador que se encarga del cumplimiento normativo del sector de dispositivos de uso médico que incluye productos para ostomía en Australia, que tiene códigos de conducta estrictos y leyes con respecto a las interacciones entre el sector y los HCP. Según el sitio web de la MTAA⁶:

En todas las relaciones con los profesionales de la salud, una empresa debe comprometerse a llevar a cabo prácticas comerciales éticas y conductas del sector socialmente responsables, y no debe utilizar ningún incentivo u ofrecimiento de cualquier beneficio o ventaja personal para promover o fomentar el uso de sus productos.

Esta definición básica es un resumen conciso al que se debe atener el sector en lo concerniente a la práctica ética cuando trabaja con los HCP. Una moraleja de esta sencilla descripción es el término 'incentivo'. Los productos deben recetarse de acuerdo con la aplicación clínica y la pertinencia. El uso del producto no debe basarse en una 'contraprestación' en la que el HCP y la empresa se benefician de modo individual singular o recíproco. Generalmente, se hace referencia a esto como 'corrupción'.

Como tal, si bien las leyes y costumbres locales a menudo entran en juego, cuando el HCP quiere participar en el sector debe tener en cuenta que es mejor que se equivoque por precavido y que siga las más estrictas reglas del organismo encargado del cumplimiento. Por ejemplo, si bien algunos fabricantes en la UE pueden no necesariamente acogerse totalmente a estos organismos, desde 2020 MedTech Europe ha determinado que TODAS las asociaciones comerciales locales deben atenerse a los Lineamientos de Medtech más estrictos⁷. Estos estándares éticos de cumplimiento se pondrán en práctica en el sector para estar en línea con todos los otros fabricantes y prestadores de servicios que ya los cumplen.

CORRUPCIÓN Y PATROCINIO

Sin embargo, las leyes respecto de la corrupción y el patrocinio cambian constantemente. Transparency International ha desarrollado y mapeado la percepción de los índices de corrupción en todo el mundo con respecto a los sectores y gobiernos; los colores más oscuros ilustran la percepción de mayores niveles de corrupción⁸; en los más amarillos (colores más claros), la percepción es más limpia y está más libre de corrupción (Figura 2). Aun así, si bien es bueno lograr dicho estándar, se infiere que es necesario realizar un análisis adicional para mantener estos estándares. Esto implica que se evaluará más la supervisión de las interacciones. Lamentablemente, en los últimos años, la mayoría

Figura 2. Índices de percepción de corrupción en todo el mundo⁸.

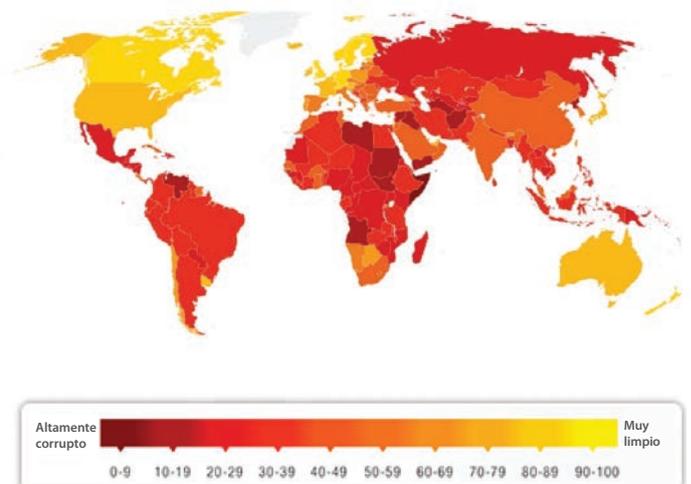


Figura 1. Organismos de cumplimiento normativo internacionales



- **Facilidad de acceso:** si es de fácil acceso mediante transporte, cerca de un aeropuerto/lugar de eventos. Se prefiere un centro comercial o científico reconocido.
- **Momento del año:** idealmente no debe estar asociado con una temporada turística.
- **Adaptado al objetivo de la reunión:** que los salones sean adecuados para el uso propuesto.

Un sitio para un evento donde el objetivo de la reunión parezca secundario con respecto a la ubicación se percibe como un incentivo para que asista el HCP basado en el lugar y no en el contenido u objetivo de la reunión. Como tal, las ubicaciones de los eventos no deben ser lujosas, tales como instalaciones cinco estrellas, predios de golf o complejos de *spa*, etc. Si el HCP se da cuenta de que el lugar del evento es inadecuado (por ejemplo, un parque de entretenimientos o un complejo), el HCP debe volver a considerar su participación en el evento.

Viajes

Cuando el sector organiza los viajes, estos deben estar vinculados directamente con la duración de la reunión y no se pueden extender con el fin de visitar la ciudad/realizar visitas de familia, etc. El sector no puede cubrir un período de estancia más allá de la duración oficial del evento.

Los viajes están vinculados solo con el objetivo de la reunión y, al igual que la hospitalidad, deben ser modestos y razonables, sin pasajes aéreos en primera clase o en clase ejecutiva. Los gastos de viajes relacionados para las reuniones activas, tales como estacionamiento, pasajes de tren, etc., son reembolsables, pero se deben acordar antes de realizar el gasto.

Contratos

El sector puede contratar a HCP como consultores y asesores para brindar consultoría y otros servicios de buena fe, que incluyen estudios de investigación, participación en paneles de ostomía/asesoramiento de heridas, presentaciones en eventos educativos en el sector y nuevos desarrollos de productos. Al elegir al HCP, deben utilizarse criterios adecuados que incluyen:

- **Interés legítimo:** el sector no debe contratar al HCP 'por las dudas' o por si hay una falta de competencia interna.
- **Calificaciones adecuadas:** el HCP debe estar técnica y científicamente cualificado con las competencias adecuadas para lograr esta tarea. El sector debe recopilar los CV para documentación y para justificar cualquier compensación.
- **Sin ganancia financiera:** la elección no debe estar asociada con las ventas para evitar cualquier influencia.

Los contratos con el HCP no deben, de ningún modo, estar supeditados a la compra, alquiler, recomendación, receta, uso, suministro o adquisición pasada, presente o futura de los productos o servicios del contratista por parte del potencial consultor. En otras palabras, no se espera que haya una 'contraprestación' del sector para que el HCP utilice/recete sus productos.

Los contratos deben incluir la documentación adecuada para justificar la compensación, si la hubiere, pagada al HCP. MedTech Europe y AdvaMed tienen requisitos específicos para los acuerdos escritos con el HCP¹⁷. Los contratos también protegen al sector garantizando que se mantenga la confidencialidad de los proyectos para nuevos productos o estrategias de modo que

estos no se compartan con la competencia. El sector también mantiene los derechos para usar el material/la investigación/los estudios desarrollados por el HCP durante la tarea asignada. Por último, los contratos deben ser transparentes. Ellos aseguran la información de y hacia el empleador del HCP respecto de la existencia del contrato, establecen exactamente cuál es la tarea y qué compensación (si la hubiere) se le paga al HCP.

Remuneración/compensación

Cuando se compense al HCP por sus servicios, dicha compensación razonable y acorde al valor razonable de mercado (fair market value, FMV) debe estar en consonancia con el valor de mercado para los servicios prestados por dicho HCP y por el tipo de servicio. Se debe solicitar orientación sobre el FMV a los funcionarios encargados del cumplimiento o a la asociación local de HCP, por ejemplo, la NMBA. Además, se debe retener la documentación correspondiente al tipo y a la duración del servicio con la remuneración correspondiente, que debe estar firmada tanto por el sector como por el HCP antes del evento.

Transparencia

Antes de contratar al sector, como una mejor práctica, se sugiere enfáticamente que el HCP obtenga la aprobación/notificación de su empleador. Si bien no siempre es obligatorio, esta transparencia cubre a ambas partes en caso de que surja alguna cuestión con respecto a los conflictos de intereses. El empleador del HCP debe recibir información completa sobre el objetivo y el alcance del acuerdo de la consultoría. Además, todos los contratos del sector deben contener una cláusula sobre la obligación del HCP de notificar la existencia del acuerdo a su personal jerárquico. Es conveniente verificar los requisitos locales.

Regalos

En principio, se le prohíbe al sector dar regalos al HCP. Puede que sea necesario analizar las costumbres locales para determinar si esto está permitido. Por ejemplo, con frecuencia se espera que en Japón y Tailandia se entreguen regalos de agradecimiento. Estos no deben ser excesivos y no deben crear ninguna expectativa de contraprestación. Pueden entrar en juego las costumbres y leyes locales; sin embargo, en caso de ambigüedad se recomienda verificar con un funcionario responsable del cumplimiento antes de hacer regalos. En algunos países, ya no está permitido dar regalos de cumpleaños, o tarjetas o flores de condolencias, y se deben evaluar las leyes locales antes de analizar la posibilidad de ofrecer dichos regalos.

En circunstancias especiales, el sector puede brindar artículos educativos económicos o regalos según las leyes, las reglamentaciones y los sectores locales, y los códigos de conducta profesional del país donde el HCP tiene la licencia. Se excluyen artículos 'educativos' como reproductores de DVD para reproducir películas educativas, o cámaras para el cuidado de heridas, dado que estos se pueden utilizar para otros fines. Los regalos educativos aceptables pueden ser cupones para libros exclusivamente educativos (médicos), inscripción para eventos de terceros o cursos educativos, aunque estos se les pagan solo a terceros; no se debe pagar con efectivo a ningún HCP. Nuevamente, se exige total transparencia y se debe proporcionar la documentación para cubrir a ambas partes.

Muestras

El sector debe ofrecer productos como muestras sin cargo a fin de que el HCP pueda evaluar o familiarizarse con el uso y la

funcionalidad segura, eficaz y adecuada del producto. Esto les permitirá a los HCP determinar si, o cuando, usar, ordenar, comprar, recetar o recomendar el producto y/o servicio en el futuro. La entrega de muestras no debe recompensar, inducir o alentar al HCP de manera inadecuada a comprar, alquilar, recetar, usar, suministrar ni adquirir sus productos o servicios.

Cualquier ofrecimiento o entrega de muestras siempre debe hacerse en cumplimiento de las leyes nacionales aplicables, reglamentaciones y código de conducta del sector o profesional.

Las recientes leyes europeas y estadounidenses, así como también los lineamientos MedTech en la UE⁷ exigen que se lleven los registros adecuados con relación a la provisión de las muestras a los HCP; por ejemplo, registro de comprobantes de entrega de muestras. Ahora se exige que estas se registren en los libros como sin cargo; además, estas y otras condiciones aplicables para la entrega de dichas muestras deben estar claramente declaradas, por escrito y al momento de la entrega, a los HCP.

La preocupación es la sobreoferta de muestras (dumping) que se puede percibir como un incentivo para usar ciertos productos. Las muestras, según lo descrito, deben ser modestas. Como dato anecdótico se puede mencionar que para el sector de ostomía, parece haber una sobreoferta (acopio) de productos en muchas instituciones en lugar de que dichas instituciones compren esos productos. Se necesita un mayor control con respecto a esta práctica.

SIGNOS DE ALERTA, ADVERTENCIAS

El HCP debe familiarizarse antes de tener en cuenta las interacciones con el sector en cuanto a diferentes problemas. Hay ciertos 'indicadores de alerta' comunes que deberían generar alertas en la mente del HCP, que incluyen situaciones donde haya:

- Palabras o frases como 'ganar', 'regalo' o 'premio'.
- No existe relación profesional educativa asociada con el beneficio.
- Entretenimiento.
- Presentación para 'concursos' juzgados solo por los fabricantes del sector (no por terceros).
- Un valor que es alto en comparación con el esfuerzo requerido.
- Cualquier cosa que parezca 'demasiado buena para ser verdad'.
- Exceso de muestreo (dumping) de productos.

REGLAS DE ORO GENERALES PARA PROTEGER A LOS HCP

- Conseguir todas las reglas de participación del fabricante del dispositivo.
- Revisarlas con los gerentes/comité de auditoría del empleador existente.
- Verificarlas con el organismo profesional, tanto local como nacional.
- Revisar cualquier lineamiento, tanto local, nacional o institucional.
- En caso de duda, no haga nada.
- Tenga en cuenta los 'puntos de vista', ¿cómo podría verse esta interacción en las noticias? ¿Es esto transparente y está libre de posibles malos entendidos?

CONCLUSIÓN

Hay riesgos para el HCP al participar con el sector y las reglamentaciones y leyes cambian constantemente. Es difícil permanecer a la vanguardia y estar informados de estos cambios continuos; sin embargo, el objetivo de este documento es generar concienciación de este panorama tan cambiante. Para el HCP, es una idea inteligente verificar y seguir las reglas de participación, observarlos signos de alerta y, si hay dudas, equivocarse por precavido y sencillamente no participar. En última instancia, el objetivo de cada parte es mejorar los resultados del paciente y generar una dinámica próspera que sea compatible. Las interacciones entre el sector y el HCP son inevitables, pero si la relación es abierta, honesta y transparente, con reglas claras de participación y supervisión, estas relaciones pueden ser extremadamente fructíferas para cada parte.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Las leyes de los organismos reguladores se actualizan con frecuencia. Al momento de la impresión, este es un supuesto razonable de las prácticas actuales. Como siempre, si hay alguna duda antes de que actuar sigue siendo recomendable buscar más orientación del organismo regulador local del HCP o empleador.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no hay conflictos de intereses.

FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron financiación para este estudio.

REFERENCIAS

1. Advanced Medical Technology Association. AdvaMed code of ethics on interactions with U.S. health care professionals [Internet]. Washington: Advanced Medical Technology Association 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/advamed_u.s._code_of_ethics_final_-_eff_jan_1_2020.pdf
2. Advanced Medical Technology Association. AdvaMed code of ethics on interactions with Chinese health care professionals [Internet]. Washington: Advanced Medical Technology Association 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/revised_china_code_language_-_english_final.pdf
3. Nursing and Midwifery Board of Australia. Code of conduct for nurses [Internet]. Melbourne: Nursing and Midwifery Board of Australia 2018 [cited 2019 Sept 4]. Available from: <https://www.nursingmidwiferyboard.gov.au/Codes-Guidelines-Statements/Professional-standards.aspx>
4. Wound Ostomy and Continence Nurses Society. WOCN code of conduct and conflict of interest disclosure statement [Internet]. Mount Laurel, NJ: WOCN 2019 [cited 2019 Sept 4]. Available from: <https://app.smartsheet.com/b/form/28f0d3b7212348daac48bb8f35def327>
5. World Council of Enterostomal Therapists. The WCET mission, vision, values statement [Internet]. Washington: WCET 2018 [cited 2019 Sept 4]. Available from: <https://www.wcetn.org/mission-values-a-vision>
6. Medical Technology Association of Australia. Code of practice E10 [Internet]. Sydney: Medical Technology Association of Australia 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: <https://www.mtaa.org.au/code-of-practice>
7. MedTech Europe. Code of ethical business practice: open letter to the healthcare community [Internet]. From the Legal and Compliance team of MedTech Europe. MedTech Europe 2017 [cited 2019 July 1]. Available from: <http://www.medtechviews.eu/article/code-ethical-business-practice-open-letter-healthcare-community?>
8. Transparency International. Corruption perceptions index 2017 [Internet]. Berlin: Transparency International 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017