

CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA

INSTRUCCIÓN: 9/2020

ÓRGANO DEL QUE EMANA: Secretaría Autonómica de Salud Pública
y del Sistema Sanitario Público.

FECHA: 16/12/2020

ASUNTO: Procedimiento para la comunicación y aprobación de las actividades formativas relacionadas con medicamentos y productos sanitarios y que se realicen en centros de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

DESTINATARIOS:

Toda persona física o jurídica, de carácter público o privado, que actúe como promotora u organizadora de cualquier actividad formativa (sesión, conferencia, reunión, curso, jornada o acto científico) relacionada con medicamentos y productos sanitarios, realizada en los centros dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y en o desde la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES), dirigida a sus profesionales sanitarios y/o financiadas por cualquier persona física o jurídica de carácter privado.

ÍNDICE

Preámbulo

Instrucción primera. Objetivo

Instrucción segunda. Ámbito de aplicación y obligatoriedad

Instrucción tercera. Procedimiento para la comunicación y aprobación del contenido formativo

Instrucción cuarta. Límites a la aprobación de las acciones formativas

Instrucción quinta. Transparencia y Publicidad Activa

Instrucción sexta. Derogación.

Instrucción séptima. Eficacia.

Anexo I. Solicitud para la comunicación y aprobación de la acción formativa

Anexo II. Declaración de conflicto de interés

PREAMBULO

La Orden de 27 de enero de 2004, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regula la visita de los delegados de laboratorios a las Instituciones Sanitarias, modificada por la Orden 3/2010, de 8 de abril de la Conselleria de Sanidad, establece en su artículo 5 que:

“En las reuniones, congresos, sesiones y similares declaradas de interés científico por la Conselleria de Sanidad, así como en las realizadas en centros sanitarios dependientes de la Conselleria de Sanidad, será preceptivo el cumplimiento de la declaración de conflicto de intereses por los ponentes de las mismas. Las declaraciones deberán estar disponibles, o en su caso entregarse a los participantes, en los actos referenciados. El contenido y modelo de esta declaración será regulado normativamente mediante las guías de declaración de conflictos de intereses.

Los laboratorios farmacéuticos, previamente a la concesión de ayudas a los facultativos, en concepto de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudios y actos similares, deberán ponerlo en conocimiento del director de Atención Primaria o del director médico de hospital para su aprobación expresa, con información motivada de la finalidad de esta ayuda. En el caso de no ajustarse a la modalidad profesional de los citados facultativos, o por razones organizativas, no se autorizará dicha solicitud. Las direcciones remitirán con carácter cuatrimestral, al Área de Farmacia y Productos Sanitarios, información sobre las autorizaciones concedidas a los facultativos dependientes de sus centros.”

La Orden de 30 de diciembre de 2004, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el contenido y modelo de la declaración de conflicto de intereses prevista en la Orden de 27 de enero de 2004, de la Conselleria de Sanidad, establece en su art. 4 que:

“En los cursos y otros actos científicos que se desarrollen en dependencias de la Conselleria de Sanidad, los organizadores deberán entregar en la respectiva Gerencia o Dirección Médica Hospitalaria, Dirección de Atención Primaria, junto con la documentación de solicitud realización del curso, una declaración de conflicto de

intereses del profesorado, ponentes o similares, cuyo contenido se ajustará al incluido en el anexo I de esta orden. Toda la documentación será archivada en un expediente único por la Dirección.

Esta información estará disponible durante la celebración del curso o acto científico, pudiendo ser solicitada por los asistentes acreditados y, en su caso, por personal acreditado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, los Inspectores de Servicios Sanitarios de la Generalitat Valenciana, o la Dirección del respectivo centro sanitario.

En la información escrita o en soporte magnético de los cursos y otros actos científicos que se publique o se distribuya a los asistentes, deberá constar un resumen de la declaración de conflicto de intereses que incluya, como mínimo, las fuentes de financiación relacionadas con la ponencia o comunicación con indicación de los fondos obtenidos.”

Todo ello, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que en su artículo 78 regula la *objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, al establecer lo siguiente:*

“En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.”

De la misma forma, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en su artículo 42 que regula las publicaciones se establece que:

“Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.”

En este contexto normativo, con el fin de garantizar la transparencia y el buen gobierno, la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública tiene el objetivo de identificar, prevenir y abordar las situaciones de conflicto de interés que puedan afectar cualquier acción formativa relacionada con medicamentos y productos sanitarios implementadas en los centros dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a sus profesionales sanitarios y financiadas por cualquier persona física o jurídica de carácter privado.

A los efectos de establecer el procedimiento para la comunicación y aprobación del contenido formativo en el marco de la referida normativa, se emiten las siguientes:

INSTRUCCIONES

PRIMERA. OBJETIVO

El objetivo de esta instrucción es establecer el procedimiento para la comunicación y aprobación de las actividades formativas relacionadas con medicamentos y productos sanitarios y realizadas en los centros dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y en o desde la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES).

SEGUNDA. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD

La presente Instrucción es de obligado cumplimiento para los siguientes destinatarios; Toda persona física o jurídica, de carácter público o privado, que actúe como promotora u organizadora de cualquier actividad formativa (sesión, conferencia, reunión, curso, jornada o acto científico) relacionada con medicamentos y productos sanitarios, realizada en los centros dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y en o desde la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES), dirigida a sus profesionales sanitarios y/o financiadas por cualquier persona física o jurídica de carácter privado.

TERCERA. PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN Y APROBACIÓN DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA

Todas aquellas actividades formativas en materia de medicamentos y productos sanitarios que se propongan impartir en los centros dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública asignados a un Departamento de Salud, y financiadas por cualquier persona física o jurídica de carácter privado:

- En el ámbito de atención primaria, serán aprobadas expresamente por la Dirección de Atención Primaria.
- En el ámbito de atención especializada, serán aprobadas expresamente por la Dirección Médica del Hospital.
- Cualquier acción formativa impartida en o desde la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES) serán aprobadas expresamente por la Subdirección General de la EVES.

Siendo responsables de estas actividades las Jefaturas de Servicio y Coordinaciones de los Centros de Salud, que con antelación a su desarrollo, procederán a la correcta cumplimentación de los formularios establecidos en los anexos I y II de la presente instrucción.

Cada Gerencia deberá garantizar la difusión y publicidad de dichas actividades formativas que se realicen en su Departamento de Salud para el cumplimiento de la normativa referenciada en el preámbulo, asegurando la compatibilidad de retribuciones por parte de los ponentes y con adecuación a los principios y alineación al posicionamiento del Plan de Salud vigente.

CUARTA. LÍMITES A LA APROBACIÓN DE LAS ACCIONES FORMATIVAS

La aprobación de las actividades formativas por la Dirección de Atención Primaria y la Dirección Médica del Hospital, estarán sujetas a los siguientes límites:

- Los intereses económicos y comerciales.
- La imposibilidad de percepción económica por parte de toda persona física o jurídica, de carácter público o privado, que actúe como promotora u organizadora de cualquier acción formativa, siempre y cuando, la acción formativa tenga lugar durante su jornada laboral.
- La imposibilidad de realización de actividades formativas promovidas por la industria con material promocional de las propias compañías ni la promoción de un producto asociada a gratificaciones, obsequios, exposición o entrega de productos de consumo de carácter alimentario.
- Actividades formativas cuyo contenido induzcan a la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

La aplicación de estos límites será justificada y proporcionada al objeto y finalidad de la actividad formativa y atenderá a las circunstancias del caso en concreto.

Todo ello de conformidad con, el régimen sancionador establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sin perjuicio, del régimen disciplinario aplicable al personal estatutario en cumplimiento de la normativa vigente en la presente materia.

QUINTA. TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD ACTIVA

Tales declaraciones de conflicto de intereses formarán parte de la documentación administrativa de la Gerencia del departamento de Salud y estará disponible durante la celebración del curso o acto científico, pudiendo ser solicitada por los asistentes acreditados y, en su caso, por personal acreditado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, los Inspectores de Servicios Sanitarios de la Generalitat Valenciana, o la Dirección del respectivo centro sanitario.

En aras a garantizar la transparencia de la actividad formativa que se realice en los centros dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, se difundirán en la web de cada Departamento de Salud de forma periódica y actualizada la información relativa a la realización de dichas actividades formativas, con el fin de

que esté disponible para los profesionales sanitarios con antelación suficiente a su realización.

SEXTA. DEROGACIÓN

La presente instrucción deroga las instrucciones anteriores que versan sobre esta materia. En concreto las relacionadas a continuación;

- Escrito del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana del Salud y del Subsecretario de fecha 9/04/2013 sobre la comunicación de las acciones formativas y su validación.
- Escrito de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 10/06/2013 sobre Procedimiento para la comunicación del contenido formativo con tratamientos en centros de la Conselleria de Sanitat.

SÉPTIMA. EFICACIA

La presente instrucción producirá efectos el día siguiente de su publicación.

**LA SECRETARIA AUTONÓMICA DE SALUD PÚBLICA
Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO**

Anexo I. Solicitud para la comunicación y aprobación de la acción formativa

1. DATOS DE LA ACCIÓN FORMATIVA

TÍTULO:	
ORGANIZACIÓN	
DIRECTOR(es) / RESPONSABLE(s) DE LA ACCIÓN:	
Nombre	Puesto de Trabajo
LUGAR DE REALIZACIÓN	
TIPO DE ACCIÓN FORMATIVA:	
<input type="checkbox"/> Congreso/Jornada/Reunión Científica <input type="checkbox"/> Curso/Seminario/Taller/Similares/Sesión Clínica <input type="checkbox"/> Otros	
NÚM. MÁXIMO DE PARTICIPANTES:	NÚM. TOTAL DE HORAS PREVISTAS:
FECHA DE INICIO:	FECHA DE FINALIZACIÓN:
PROFESIONALES A LOS CUALES SE DIRIGE:	
Profesión:	
Especialidad / Form. Específica:	
Ámbito de Trabajo _ Hospital y Atención primaria:	

2. DATOS DE LA EMPRESA PATROCINADORA

NOMBRE:	N.I.F.
DIRECCIÓN:	
C.P.	LOCALIDAD:
TELÉFONO:	PROVINCIA:
FAX:	Email:
RESPONSABLE DE LA ENTIDAD:	
APELLIDOS	
NOMBRE	N.I.F.

3. DATOS DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA

3.1. Objetivo/s general/es

3.2. Objetivo/s específico/s

3.3. Descripción del programa, el cual debe contemplar:

2.- Recursos Humanos.

- Profesorado o ponente.
- Otros recursos humanos.

3.- Recursos Materiales y Participantes

Contenido:

Profesor 1:

Nombre y Apellidos

Afiliación

Cargo

- Las horas impartidas tienen lugar fuera de mi horario laboral.
- Las horas impartidas tienen lugar durante mi jornada laboral ordinaria y me ha sido autorizado permiso por asuntos propios.
- Las horas impartidas tienen lugar durante mi jornada y me ha sido autorizada la compensación horaria.

Profesor 2:

Nombre y Apellidos

Afiliación

Cargo

- Las horas impartidas tienen lugar fuera de mi horario laboral.
- Las horas impartidas tienen lugar durante mi jornada laboral ordinaria y me ha sido autorizado permiso por asuntos propios.
- Las horas impartidas tienen lugar durante mi jornada y me ha sido autorizada la compensación horaria.

.....**posibilidad de añadir profesorado**

Recursos materiales:

Nº de participantes:

3.4.Necesidades a las que responde el contenido de la acción formativa (Institucionales, Profesionales, Sociales)

3.5.Cómo han sido detectadas dichas necesidades

3.6.Describir la/s metodología/s que se utilizarán y su relación con los objetivos de la acción formativa

4. DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD DEL PROFESORADO

El profesorado declara responsablemente no incurrir en ningún caso de incompatibilidad que le impida la realización de la actividad formativa de conformidad con la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, ni haber superado el límite de 75 horas anuales legalmente establecido en el artículo 19.b de la mencionada Ley.

De la misma forma, el artículo 20.2 de la Ley 53/1984, establece que el ejercicio de cualquier actividad compatible no servirá de excusa a la asistencia al lugar de trabajo que requiera su puesto o cargo, ni al atraso, negligencia o descuido en el desempeño del mismo.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL (Máximo 10 líneas).

FIRMA DEL RESPONSABLE DEL SERVICIO,

En _____, de _____ de 2020

Anexo II. Declaración de conflicto de interés

Anexo 1 de la Orden de 30 de diciembre de 2004, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el contenido y modelo de la declaración de conflicto de intereses prevista en la Orden de 27 de enero de 2004 de la Conselleria de Sanidad (DOCV número 4.937 de 02/02/2005)

Declaración de conflicto de intereses a adjuntar en la realización de **cursos y otros actos científicos sanitarios** que se desarrollen en centros sanitarios dependientes de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana

Título del curso / acto científico sanitario:

Organizador

Patrocinador

Profesor/ponente

En relación con la declaración de conflicto de intereses prevista en la Orden de 30 de diciembre de 2004, de la Conselleria de Sanidad por la que se establece el contenido y modelo de la declaración de conflicto de intereses prevista en el artículo 5 de la Orden de 27 de enero de 2004, (DOGV núm. 4.689, de fecha 11.02.2004) hago constar que:

- La intervención que presento en el curso citado en el encabezamiento NO ha sido financiada, total o parcialmente, por ninguna empresa con intereses económicos en los productos, equipos o similares citados en la misma.
- En los últimos 3 años NO he recibido financiación de ninguna empresa con intereses económicos en los productos, equipos o similares citados en mi intervención.
- Yo o mis familiares directos NO somos propietarios, no tenemos acciones o participaciones, y no mantenemos relaciones contractuales con empresas con intereses económicos en los productos, equipos o similares, incluidas las empresas con productos, equipos o similares rivales, sustitutivos o complementarios, citados en mi intervención.

De no marcar alguno de los 3 apartados anteriores, detalle las posibles relaciones de conflicto de interés:

La intervención que presento ha sido financiada por mediante:

<input type="checkbox"/> Ayudas investigación	Fondos obtenidos:
<input type="checkbox"/> Becas	Fondos obtenidos:
<input type="checkbox"/> Honorarios por conferencia	Fondos obtenidos:
<input type="checkbox"/> Otros Describir:	Fondos obtenidos:

En los últimos 3 años he recibido financiación por un importe superior a 6.000 euros anuales de:

Año: Empresa/s:

Año: Empresa/s:

Año: Empresa/s:

En mi familia o personalmente existen relaciones económicas con de tipo:

propiedad acciones contractuales otras.

En mi intervención está previsto tratar sobre fármacos cuyo uso no está autorizado en España, o sobre indicaciones no autorizadas de fármacos aprobados en España.

DNI / NIE	FIRMA	FECHA
-----------	-------	-------