



ESTÁNDARES ÉTICOS RECOMENDADOS

PARA REGULAR LA RELACIÓN ENTRE LAS
ASOCIACIONES DE PACIENTES Y LA
INDUSTRIA DE LA SALUD

INTRODUCCIÓN

Estándares éticos recomendados para regular la relación entre las asociaciones de pacientes y la industria de la salud¹

Bajo el “Marco de Consenso Ético APEC” firmado por Chile en septiembre de 2019², se ha elaborado el presente documento con el objeto de establecer recomendaciones claras de autorregulación para las colaboraciones entre las partes interesadas claves del sector, que permitan la mejora de estas interacciones en el sistema de salud y, asimismo, reforzar en forma continua la ética entre la Industria de la Salud y los Pacientes.

El presente documento, de adhesión voluntaria y en línea con el trabajo realizado en el Marco de Consenso Ético de APEC, pretende fortalecer en específico las prácticas éticas de la Industria de la Salud en relación con las agrupaciones de pacientes, proporcionando una plataforma para la autorregulación de la industria, y al mismo tiempo apoyar el fortalecimiento de los grupos de pacientes y su autonomía.

Esta plataforma beneficia a las empresas responsables, al proporcionar claridad y armonización en las prácticas de la industria, al tiempo que permite a las agrupaciones de pacientes contar con un marco claro de apoyo para su consolidación como grupo de interés de acción autónoma e independiente, y garantizando que las decisiones se tomen en el mejor interés de los pacientes. Por ello, los adherentes a estos estándares se comprometen a incorporarlos en sus respectivos códigos de ética.

Como lo recoge y expresa “Consensus Framework for Ethical Collaboration between Patients’ Organizations, Healthcare Professionals and the Pharmaceutical Industry”³ (al que adhieren IAPO, ICN, IFPMA, FIP, WMA)⁴ las Asociaciones de Pacientes, la Industria de la Salud y los Profesionales de la Salud deben trabajar juntos en beneficio de los pacientes, reconociendo los roles de cada uno, aportando valor, reconociendo su independencia, en pos de lograr las mejores soluciones para las necesidades de los pacientes, quienes deben recibir el cuidado más apropiado basado en evidencia.

El presente documento fija estándares éticos que regulan la relación entre los Grupos o Asociaciones de Pacientes y la Industria de la Salud, establece el marco dentro del cual las relaciones e interacciones entre estas partes deben conducirse, y constituyen el primer esfuerzo por regular materias éticas de la Industria de la Salud.

¹ Industria farmacéutica, dispositivos médicos, informática médica y/o similares

² El Marco de Consenso Chileno fue suscrito el año 2019 por: Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública (ISP), Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile (ASOCIMED), Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes (ACHAP), Colegio de Enfermeras de Chile, Federación Chilena de Enfermedades Raras (FECHER), Asociación Gremial de Farmacias Independientes (AFFI), Asociación Chilena de Agrupaciones Oncológicas (ACHAGO), Fundación Politopedia, Federación Chilena de Enfermedades Poco Frecuentes (FENPOF), Asociación de Productores Locales de Medicamentos (PROLMED), Dueños de Farmacias de Chile (UNFACH), Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), Asociación de Proveedores de la Industria de la Salud (APIS), Cámara Nacional de Laboratorios, Asociación Gremial de Dispositivos Médicos de Chile (ADIMECH), Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA), Sociedad Científica de Dispositivos Médicos (SCDM).

³ Disponible en: <https://www.ifpma.org/resource-centre/putting-patients-first-five-global-healthcare-organizations-sign-consensus-framework-for-ethical-collaboration/>

⁴ International Alliance of Patients’ Organizations (IAPO), International Council of Nurses (ICN), International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), International Pharmaceutical Federation (FIP), and the World Medical Association (WMA)

DEFINICIONES

Para efectos del presente documento, los siguientes términos tendrán el siguiente significado:

- 1. Adherentes:** son todas aquellas personas naturales o jurídicas que se obligan a regirse por estos estándares éticos.
- 2. Grupos de Pacientes:** comprende a agrupaciones de pacientes que no estén constituidas legalmente.
- 3. Asociaciones de Pacientes:** comprende a agrupaciones de pacientes que estén constituidas legalmente, ya sea a través de corporaciones, fundaciones u organizaciones funcionales.
- 4. Pacientes incidentes:** comprende a personas naturales que representen, principalmente, los intereses y las necesidades de grupos de pacientes, sus familias y/o cuidadores, es decir, un interés colectivo y no individual.
- 5. Industria de la Salud:** comprende la farmacéutica, la de dispositivos médicos, informática médica, prestadores y aseguradores, u otras actividades similares, vinculadas directa o indirectamente a la prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud.
- 6. Interacciones:** comprende cualquier actividad o acción entre Pacientes e Industria de la Salud. Esto incluye, a modo enunciativo, patrocinios, auspicios, colaboraciones, de apoyo y capacitación.
- 7. Academia:** comprende a universidades públicas y privadas de Chile.
- 8. Entidad Administradora de Fondos Concursables (EAFC)** será aquella receptora de fondos destinados a la postulación de proyectos por parte de las Asociaciones de Pacientes.

PRINCIPIOS

Los siguientes principios informarán la interpretación y aplicación del presente documento:

- 1. Transparencia**, implica que toda interacción entre la Industria de la Salud y los Grupos o Asociaciones de Pacientes debe estar debidamente documentada y estar disponible, de acuerdo con lo establecido en el presente documento. Este principio también deberá ser aplicado por la Entidad Administradora de Fondos Concursables (EAFC) al adjudicar los fondos concursables, documentando y poniendo a disposición los criterios y argumentos de sus decisiones de adjudicación.
- 2. Independencia**, implica que la toma de decisiones debe ser autónoma, no existiendo dominio externo respecto al quehacer de los Grupos o Asociación de Paciente. Asimismo, en toda interacción entre la Industria de la Salud y los Grupos o Asociaciones de Pacientes, deberá garantizarse la libertad y autonomía de estas, para actuar sin influencia indebida de la Industria de la Salud (evitando quid pro quo).⁵ (Respetándose las decisiones).
- 3. Equidad**, implica que, en toda interacción entre la Industria de la Salud y los Grupos o Asociaciones de Pacientes, o apoyo de ésta a ellas, debe distribuirse de forma tal, que la Industria de la Salud (a) apoye actividades relacionadas con patologías donde tiene un interés directo, sino que también otras donde no lo tenga; y (b) apoye actividades relacionadas con patologías, tanto de alta como de baja prevalencia. Este principio también deberá ser aplicado por la EAFC al adjudicar los fondos concursables.
- 4. Respeto**, implica que la Industria de la Salud y los Grupos, Asociaciones y los propios pacientes deberán tratarse, en toda interacción, tomando en consideración la dignidad de cada uno, es decir, su valor intrínseco, y actuar de buena fe.
- 5. Austeridad**, implica que, para toda interacción entre la Industria de la Salud y los Grupos o Asociaciones de Pacientes, deberá utilizarse los menores recursos necesarios que garanticen el cumplimiento de fines legítimos. Este principio también deberá ser aplicado por la EAFC al adjudicar los fondos concursables.

⁵ “Cosa recibida como compensación por la cesión de otra”, véase <https://dpej.rae.es/lema/quid-pro-quo>

OBJETIVOS Y ALCANCES DEL PRESENTE DOCUMENTO

El presente documento tiene por objetivo orientar en la fijación de estándares mínimos que permitan auto-regular la relación entre la Industria de la Salud y los Grupos o Asociaciones Pacientes y asegurar que las interacciones, actividades o proyectos que establezcan se desarrollen en forma ética y de acuerdo con los principios previamente señalados y con plena observancia de las normas legales vigentes y los principios del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (“APEC”)⁶.

DE LA APLICACIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

Los Adherentes se comprometen a considerar los principios y normas sugeridos en el presente documento en todas sus actividades.

- I. Los Adherentes se comprometen a alinear estos principios y estándares con elementos concretos contenidos en sus Código de Ética, Normas Internas, Reglamentos, etc.
- II. Los Adherentes se comprometen a velar por el respeto y cumplimiento de los principios y estándares del presente documento por parte de terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito.
- III. Los Adherentes se comprometen a hacer ver estos principios a todas las empresas influyentes con las cuales se relacione, ya sea que estas sean independientes o bajo la representación de un tercero.

⁶ Los Principios de Kuala Lumpur para los códigos de ética en el sector de dispositivos médicos http://klprinciples.apec.org/wp-content/uploads/2020/01/KLPrinciples_Spanish.pdf
Los Principios de Ciudad de México para los Códigos Voluntarios de Ética Empresarial en el Sector Biofarmacéutico <http://mcprinciples.apec.org/wp-content/uploads/2020/01/APECMexicoCityPrinciplesSpanish.pdf>

ESTANDARES EN LA RELACIÓN Y COLABORACIONES ENTRE ASOCIACIONES DE PACIENTES Y LA INDUSTRIA DE LA SALUD

- I. La relación entre las Asociaciones y/o Grupos de Pacientes y la Industria de la Salud estará basada en el respeto a los principios enunciados anteriormente en este documento y solo se referirán a intereses y necesidades orientadas al bien común y no a la obtención de beneficios individuales.
- II. Aquellas relaciones en las que hay entrega de financiamiento (ya sea a través de donaciones, patrocinios, *grants*, etc.), solo podrán realizarse entre organizaciones legalmente constituidas, es decir, solo con Asociaciones de Pacientes.
- III. Toda interacción entre los Grupos o Asociaciones de Pacientes y la Industria de la Salud deberá ser debidamente documentada, previamente a que esta se lleve a cabo. La documentación pública deberá incorporar el respaldo legal que acredite la constitución de la asociación de pacientes, solicitud formal de respaldo, actividades realizadas con su debida justificación y fin legítimo y conocido, fuentes (directas e indirectas) y monto de financiamiento, finalidad y/o alcance del financiamiento y cualquier tipo de apoyo no financiero o indirecto, entendiendo este último como la contratación de un tercero para un servicio, sin mediar pago directo a la asociación de pacientes.
- IV. Toda interacción deberá, además, ser debidamente documentada por ambas partes de manera pública, de fácil acceso y mantenerse disponible por 5 años.
- V. Ni la Industria de la Salud ni los Grupos o Asociaciones de Pacientes podrán exigir o solicitar exclusividad, así como tampoco condicionar la relación a la entrega de financiamiento, o cualquier otro tipo de apoyo, resguardando el principio de transparencia e independencia.
- VI. En la relación y en las actividades de colaboración, se sugiere que no exista pago ni contraprestación alguna (ya sea ésta en bienes o en servicios). Se sugiere que no se permita la retribución desde los Grupos o Asociaciones de Pacientes (monetaria o no monetaria), a excepción de una contraprestación como capacitación.
- VII. En las actividades o colaboraciones entre las Asociaciones de Pacientes y la Industria de la Salud, no se podrá realizar promoción o publicidad de un determinado medicamento, dispositivo, alimento o servicio. En éstas, deberá transparentarse, al inicio, que hubo financiamiento de la Industria de la Salud y en ningún caso podrá ocuparse el logo de empresas involucradas (uso publicitario). El solo nombre de la empresa/compañía de la Industria de la Salud es un medio idóneo de transparencia.
- VIII. La Industria de la Salud no podrá entregar, donar o distribuir medicamentos con fines de publicidad o entregar material promocional a un grupo o a Asociaciones de Pacientes.
- IX. El hecho de que exista un acuerdo de colaboración entre las Asociaciones de Pacientes y la Industria de la Salud no implicará un deber de recomendar un producto determinado.
- X. En el caso que las Asociaciones de Pacientes genere su propio material y solicite financiamiento para la edición de este a una empresa de la Industria de la Salud, esta última no tendrá involucramiento alguno respecto de los contenidos, los que serán definidos autónomamente por las Asociaciones de Pacientes. En el caso en que las Asociaciones o Grupos de Pacientes soliciten material no promocional que la Compañía Farmacéutica ha editado previamente y que cuente con las aprobaciones internas correspondientes, este

material deberá tener logo corporativo, pero no logo o nombre de marca comercial de algún producto farmacéutico.

- XI.** La Industria de la Salud podrá apoyar las reuniones y eventos de Pacientes organizados por Grupos o Asociaciones, siempre que el objetivo principal de los mismos sea de carácter profesional, formativo, científico o que corresponda a la misión de la Agrupación o Grupo de Pacientes. El apoyo que entregue la Industria de la Salud podrá ser de carácter financiero o no financiero, que permita o facilite la realización del evento.
- XII.** Los Adherentes se comprometen a realizar las gestiones necesarias para constituir una entidad, a ser denominada “Entidad Administradora de Fondos Concursables” o “EAFC” que será receptora de fondos (“transferencia de valor”) para ser utilizados por las Asociaciones de Pacientes, para desarrollar proyectos específicos dentro de sus fines legítimos; a través de una postulación a concursos públicos para adjudicar dichos fondos a las Asociaciones de Pacientes. EAFC tendrá una implementación gradual para luego transformarse en la única vía de financiamiento, según haya sido valorada de manera positiva. Toda actividad o colaboración realizada a través de este fondo deberá ser documentada de forma pública según lo establece el numeral III de este documento. Mientras la EAFC no se constituya o esté operando parcialmente, las relaciones e interacciones de las Asociaciones de Pacientes y la Industria de la Salud deberán ajustarse a las normas de los Códigos de Ética de las respectivas organizaciones en relación con las transferencias de valor.
- XIII.** Es altamente recomendable que, de existir financiamiento para acciones realizadas por terceros (seminarios, conferencias en línea, diseño de campañas, etc.), se generen mecanismos de transferencia de conocimientos, de manera que la organización receptora pueda en el futuro replicar acciones similares sin necesidad de recibir continuamente financiamiento.
- XIV.** Es deseable que ninguna compañía de la Industria de la Salud apoye financieramente a una Asociación de Pacientes por más de 3 años continuos en forma exclusiva; así como tampoco se recomienda que una sola compañía de la Industria de la Salud apoye en exclusividad a una Asociación de Pacientes.
- XV.** Los Grupos y/o Asociaciones de Pacientes deben resguardar por sobretodo la confidencialidad de la información de sus pacientes, información que no puede ser en ningún caso una contraprestación hacia la industria. Salvo que esta información sea agregada y no distinguible a nivel personal.
- XVI.** Los Adherentes se comprometen a incorporar en sus organizaciones instancias que permitan revisar y eventualmente dictaminar faltas a estos estándares éticos, como por ejemplo: i) *mecanismos de control internos*, que velen por el cumplimiento de los compromisos adquiridos, a la vez que puedan prever riesgos, para así gestionarse adecuadamente y hacer las correcciones que sean necesarias; *mecanismos de solución de diferencias y/o espacio de diálogo colaborativo*, que propicien la búsqueda de soluciones creativas atendiendo a los intereses. Los Adherentes se comprometen además a que estos estándares éticos sean conocidos por los distintos niveles de la organización.

FIRMA DE LOS ADHERENTES

