



**Asia-Pacific
Economic Cooperation**

2011/SMEMM/009
Punto de la agenda: 3

Los Principios de Kuala Lumpur para los códigos de ética en el sector de dispositivos médicos

Objetivo: Consideración

Presentado por: Presidente de la Reunión Ministerial de Pequeñas y
Medianas Empresas (Small and Medium Enterprise Ministerial Meeting,
SMEMM)



**18.^a Reunión Ministerial de Pequeñas
y Medianas Empresas
Big Sky, Estados Unidos
21 de mayo de 2011**



Los Principios de Kuala Lumpur

Códigos de ética en el sector de dispositivos médicos

Los códigos de ética comercial del sector de tecnología médica fomentan las interacciones éticas entre las compañías de dispositivos médicos y de diagnóstico (“Compañías”) y los profesionales de atención médica¹ (Healthcare Professionals, “HCP”). Las interacciones éticas mejoran el acceso de los pacientes al uso seguro y eficaz de las tecnologías médicas, al garantizar una capacitación adecuada de los HCP por parte de las Compañías. Las interacciones éticas también fomentan la innovación y el desarrollo continuo de tecnologías médicas avanzadas mediante la colaboración legítima y transparente entre los HCP y las Compañías a fin de identificar nuevos productos e incluirlos en el mercado. Asimismo, las interacciones éticas facilitan los entornos comerciales abiertos, transparentes y libres de los altos costos de corrupción, lo que mejora la capacidad de las Compañías, en especial las pequeñas y medianas, para participar en mercados internacionales.

Las interacciones éticas garantizan que la toma de decisiones médicas se realice en función de los intereses del paciente. A fin de garantizar que las relaciones cumplan con este estándar, las interacciones entre las Compañías y los HCP deberán realizarse de conformidad con los siguientes principios: **integridad, independencia, pertinencia, transparencia y avance.**

Integridad significa que se deberá brindar un trato honesto, honrado y justo a todas las partes.

Independencia significa que las interacciones de los HCP con las Compañías no deberán desviar la toma de decisiones médicas de los HCP realizada conforme a los intereses del paciente.

Pertinencia significa que los arreglos deberán realizarse conforme a estándares comerciales pertinentes, y que deberán ser precisos y no tener fines corruptos.

Transparencia significa que las Compañías y los HCP deberán estar abiertos en lo que respecta a relaciones financieras significativas entre las partes.

Avance significa que las relaciones deberán tener como objetivo generar avances en la tecnología médica, innovación y atención de los pacientes.

En consecuencia, los códigos de ética de la industria de tecnología médica (“Códigos de la industria”) deberán incorporar lo siguiente, aunque no deberán limitarse a esto necesariamente:

1. Las interacciones de colaboración entre las Compañías y los HCP deberán preservar la toma de decisiones independiente de los HCP y la confianza pública en la integridad de la atención de los pacientes, el tratamiento y la selección de productos.

¹ El término “Profesionales de atención médica” incluye a aquellos individuos y entidades que compran, arriendan, recomiendan, usan u organizan la compra o el arrendamiento de productos de tecnología médica de las Compañías, o bien los recetan. Esto incluye individuos del ámbito clínico y no clínico que toman decisiones relacionadas con productos de los tipos descritos más arriba. Esta amplia definición tiene el propósito de abarcar a todas las personas con influencia material en las decisiones de compra. Tenga en cuenta que pueden existir leyes y otros códigos aplicables a las relaciones con los Profesionales de atención médica, incluidas relaciones con empleados del gobierno.

2. Los acuerdos de asesoría entre las Compañías y los HCP deberán apoyar la investigación y el desarrollo para generar avances en la ciencia médica, desarrollar nuevas tecnologías, mejorar los productos y servicios existentes, y mejorar la calidad y la eficacia de la atención para los pacientes. Los acuerdos de asesoría no deberán usarse como medio para brindar un incentivo inadecuado².
3. El apoyo de una Compañía para la formación de los HCP, por ejemplo mediante el apoyo de programas y subvenciones educativos externos, deberá preservar la independencia de la formación médica y no deberá usarse como medio para brindar un incentivo inadecuado.
4. Las Compañías pueden brindar capacitación a los HCP sobre la implementación, el uso y la aplicación de un dispositivo específico de un producto para facilitar el uso seguro y eficaz de las tecnologías médicas por parte de los HCP.
5. Las Compañías no deberán brindar oportunidades de entretenimiento y recreación a los HCP como un incentivo inadecuado. Cualquier tipo de asistencia a eventos de entretenimiento, el consentimiento o la aceptación ante la posibilidad de recibir algún obsequio, comisión o gratificación no deberá considerarse un medio adecuado para la promoción de relaciones comerciales apropiadas.
6. Las donaciones de la Compañía con fines de caridad u otros fines humanitarios deberán apoyar a las organizaciones de beneficencia de buena fe y sus misiones, y no deberán constituir un medio para beneficiar de manera privada a un HCP.
7. Los productos gratuitos no deberán usarse como medio para brindar un incentivo inadecuado. No obstante, las Compañías pueden proporcionar cantidades razonables de productos a los HCP sin costo alguno con fines de evaluación y demostración.

A fin de garantizar que los Códigos de la industria son eficaces, estos deberán fomentar el respeto de los siguientes elementos que son relevantes para el negocio de una Compañía:

1. Las Compañías deben designar un ejecutivo superior responsable de supervisar el cumplimiento del Código de la industria por parte de la Compañía.
2. Las Compañías deben desarrollar o adoptar políticas, lineamientos y herramientas prácticos, útiles y significativos relativos a la implementación de políticas congruentes con el Código de la industria.
3. Las Compañías deben proporcionar capacitación y formación eficaces y continuas sobre el Código de la industria y las políticas de la Compañía congruentes con este.
4. La gerencia superior y el organismo directivo de las Compañías, si corresponde, deben comprometerse a apoyar el Código de la industria.

² El término incentivo inadecuado hace referencia a un acuerdo remunerativo destinado a influir de manera inapropiada en la decisión médica y la decisión sobre productos de un HCP.

5. Las Compañías deben instituir los mecanismos internos de control y auditoría adecuados.
6. Las Compañías deben crear mecanismos seguros para los empleados que presentan inquietudes y fomentar que esto suceda. Las Compañías deben comunicar las políticas de la compañía congruentes con el Código de la industria a los intermediarios externos con la expectativa de que estos cumplan con el Código de la industria.

A fin de fomentar un entorno comercial ético, se requiere de la cooperación entre los diversos sectores. Por ende, se recomienda que las economías del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) fomenten lo siguiente:

Sector de dispositivos médicos

- Que las asociaciones de la industria del sector de dispositivos médicos y sus compañías miembro desarrollen e implementen Códigos de la industria congruentes con los principios establecidos anteriormente y consideren la posibilidad de difundir a aquellos miembros que se hayan afiliado a los Códigos de la industria, entre otras medidas, para fomentar la adopción de estos.
- Que los reguladores y/o las autoridades anticorrupción del sector de dispositivos médicos respalden y apoyen los Códigos de la industria.

Profesionales de atención médica

- Que los HCP, como por ejemplo instituciones médicas y académicas y grupos de médicos, desarrollen e implementen códigos de ética congruentes con los principios anteriores.
- Que los HCP desarrollen y den a conocer políticas claras, distintivas, sensatas e integrales sobre los procesos y los procedimientos de adquisición de conformidad con las políticas sobre la adquisición del gobierno respectivo y los Códigos de la industria, si corresponde.

Economías del APEC

- Que cada economía del APEC formule y fomente leyes y regulaciones claras que se apliquen de manera objetiva.
- Que las economías del APEC trabajen para generar un avance en las colaboraciones éticas congruentes con los principios anteriores a nivel regional, mediante comunicaciones regulares, políticas conjuntas, actividades conjuntas de desarrollo de aptitudes y otras formas de colaboración.
- Que las economías del APEC trabajen en conjunto para garantizar que los principios anteriores y los Códigos de la industria sigan siendo relevantes y eficaces para abordar acuerdos comerciales nuevos y relevantes que puedan surgir.

ANTECEDENTES

En la 14.^a Reunión de Líderes Económicos realizada en Hanói en 2006, los líderes del APEC reafirmaron su alto compromiso de combatir la corrupción. En 2006, los ministros del APEC enfatizaron la importancia de las medidas de prevención y los sistemas de integridad en la lucha contra la corrupción e instaron a las economías miembro a que adopten e implementen códigos o normas de conducta. En 2007, los líderes del APEC respaldaron los principios anticorrupción para los sectores público y privado, incluso un Código de Conducta Empresarial del APEC.

En 2010, los ministros de Pymes emitieron una declaración conjunta que instó a “facilitar entornos comerciales abiertos, transparentes y libres de los altos costos de la corrupción mediante el desarrollo de códigos de ética comercial del APEC en los sectores de interés de exportación para las economías del APEC, y comenzar esta tarea con el sector de los dispositivos médicos”. Y los ministros del APEC “...aceptaron las medidas adoptadas para mejorar...la comprensión de las prácticas comerciales éticas necesarias para mantener la participación en el comercio internacional, y anhelaron el desarrollo de códigos para mejorar y alinear mejor las prácticas de la industria en las economías del APEC”.

Luego de esto, un grupo de trabajo de expertos se reunió en Kuala Lumpur, Malasia, el 6 y 7 de abril de 2011, para desarrollar un conjunto de Principios del APEC para códigos de ética comercial destinados a garantizar interacciones éticas entre las compañías de tecnologías médicas; para ello, se usaron como base los códigos de ética comercial voluntarios y las mejores prácticas existentes de las economías del APEC.