



Recomendaciones para guiar interacciones comerciales de las Sociedades Científicas Sanitarias con las Industrias Relacionadas con la Salud, Organizaciones Sanitarias y/o las Administraciones Públicas (MAYO 2017)

Preámbulo

Las Sociedades Científicas Médicas (en adelante SS.CC) juegan un papel social, político y profesional fundamental dada su influencia en los profesionales de la salud, los pacientes, los políticos, los gestores sanitarios y la sociedad en general.

Las SS.CC tienen capacidad para orientar la investigación biomédica, colaborar en la difusión del mejor conocimiento y dar las pautas a los profesionales, políticos y gestores para trasladar este conocimiento a la práctica clínica. Es un quintuple rol -investigador, de influencia política y organizativa, de divulgación social, de formación profesional y de colaborador en la transferencia del conocimiento- donde las SS.CC deben ser capaces de demostrar su independencia respecto a intereses comerciales, organizativos y políticos.

Sin embargo, en las últimas décadas, tanto los intereses económicos como los de gobiernos y organizaciones sanitarias están poniendo en serio riesgo la necesaria independencia del entramado institucional profesional, demostrando sobradamente que son capaces de sesgar las prioridades de investigación, dominar las agendas formativas profesionales, controlar los mecanismos de difusión, síntesis y transferencia del conocimiento biomédico, influir en el desempeño profesional y dominar las decisiones políticas y de gestión sanitarias.

Las tradicionales salvaguardas utilizadas por la medicina para garantizar su independencia -método científico, ética y autocontrol de las instituciones profesionales- se han mostrado insuficientes ante el poder del mercado, la política y las estrategias de gestión de las organizaciones sanitarias (públicas o privadas). Por eso es necesario sumar a las tres salvaguardas tradicionales una cuarta: democracia.



Buen Gobierno del Conocimiento Biomédico

La **cuarta salvaguarda o democracia** se vertebra alrededor de cuatro conceptos: **independencia, transparencia, rendición de cuentas y participación**, conformando los requisitos

del ***buen gobierno del conocimiento biomédico***, aplicable en todas su fases que son:

1- **Generación o producción del conocimiento:** ensayos clínicos y estudios epidemiológicos, meta-análisis y revisiones sistemáticas, investigación de coste efectividad, consensos de definición de enfermedad, etc...

2- **Difusión y síntesis del conocimiento:** formación médica continuada, Guías de Práctica Clínica, gestión de revistas médicas científicas, divulgación social de los avances médicos

3- **Aplicación y transferencia del conocimiento:** diseño de incentivos, estrategias de apoyo a las decisiones clínicas, etc..

Las SS.CC tienen importantes responsabilidades en cada una de las fases de la cadena del conocimiento biomédico.

En la ***fase de generación o producción del conocimiento***, señalando las prioridades y necesidades de conocimiento, y colaborando directamente en los experimentos. Además, las SS.CC suelen coordinar las estrategias profesionales de definición de enfermedad, normalmente, acuerdos de expertos

En la ***fase de difusión del conocimiento***, las SS.CC tienen un protagonismo fundamental al ser gestores principales de la formación médica continuada y muchas revistas científicas, organizadoras de reuniones científicas y congresos, coordinadoras de los procesos de elaboración de las Guías de Práctica Clínica y altavoces para ponderar y trasladar los avances científicos y tecnológicos biomédicos a la sociedad, los profesionales, los políticos y los gestores.



En la fase de ***aplicación y transferencia del conocimiento a la práctica clínica y las políticas sanitarias***, las SS.CC son interlocutores fundamentales para gestores y políticos sanitarios, y deberían jugar un papel más preponderante en el diseño de incentivos organizativos y herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas, buscando siempre el beneficio de pacientes y poblaciones según las mejores evidencias.

En todas estas funciones, es fundamental la **independencia de las SS.CC.**

La sociedad cuenta con que las SS.CC sean voces fiables, representen el mejor conocimiento y sean capaces de ayudar a tomar las mejores decisiones a profesionales, pacientes, gestores y políticos.

Para ello, **las SS.CC deben ser capaces de minimizar los conflictos de intereses reales y/o percibidos.**

Estas recomendaciones pretenden ser una guía para orientar las políticas de las SS.CC. en relación con sus conflictos de interés y garantizar el buen gobierno del conocimiento biomédico. Considerarán los conflictos más prevalentes, los que se producen debido a las interacciones de las SS.CC con las Industrias Relacionadas con la Salud (en adelante IRS) como la farmacéutica, la tecnológica, la alimentaria y de bebidas, de provisión de servicios sanitarios, etc., pero también los menos frecuentes como aquellos que puedan producirse con la administración pública y las organizaciones sanitarias, cada vez más interesadas, como el mercado, en influir en el criterio profesional.

En gran medida, las recomendaciones de este documento son perfectamente aplicables a las **asociaciones de pacientes** en sus interacciones comerciales con grupos de interés



Premisas

1- Las interacciones de las SS.CC con la administración, los gestores y las Industrias Relacionadas con la Salud son importantes para la sociedad y los enfermos

Las IRS son fundamentales en el progreso médico. Las interacciones de las SS.CC con las IRS son importantes para pacientes, profesionales, gestores y políticos, ya que pueden impulsar nuevos avances científicos con capacidad de mejorar el curso de enfermedades y la salud pública. Su colaboración también puede ser importante en la mejora de la educación científica de la sociedad, la formación médica continuada y la mejora de la efectividad y la eficiencia de la atención sanitaria.

También es fundamental que gestores de organizaciones sanitarias y políticos inter-actúen con las SS.CC buscando su consejo para el diseño de incentivos, recomendaciones para la transferencia del mejor conocimiento a la práctica clínica, la elaboración de informes y protocolos de actuación.

En todas estas interacciones pueden existir legítimos intercambios económicos y de otro tipo, y por eso es fundamental para los enfermos, los profesionales y la sociedad, que las SS.CC puedan demostrar la independencia de sus resoluciones y actuaciones.

2- Los intereses económicos, organizativos y políticos han demostrado capacidad de influencia en el desempeño de las SS.CC.

Las IRS - a través de la financiación y diseño de actividades de formación y congresos, donaciones, pagos por servicios, compra de publicidad en las revistas de las SS.CC, acuerdos comerciales con miembros de las juntas directivas y grupos de trabajo de las SS.CC, etc- han demostrado su capacidad de influencia en diversas actividades propias de las SS.CC como el establecimiento de las prioridades de investigación, la elaboración de criterios de definición de enfermedad y guías de práctica clínica, el contenido de las campañas de divulgación, prevención y concienciación de enfermedad, etc.



Los gestores de organizaciones sanitarias y los políticos buscan también poder obtener el aval de las SS.CC para introducir incentivos al desempeño profesional, limitaciones a la prescripción de fármacos especialmente caros, control en la utilización clínica de tecnologías diagnósticas o terapéuticas, etc. Para ello, en ocasiones, pueden establecer acuerdos económicos de colaboración para desarrollar informes o protocolos que podrían también estar indebidamente influenciados por los intereses de gestores y políticos.

3- La autoregulación de las IRS o las organizaciones sanitarias no es suficiente.

Las IRS están haciendo en los últimos años un esfuerzo por implementar su auto-regulación ética en lo referente a sus relaciones directas con médicos y organizaciones. Sin embargo, siendo necesaria, no es suficiente, sobre todo si no se acompaña de un esfuerzo semejante por parte de las SS.CC (también es necesaria la regulación legal, pero las propuestas relacionadas no son objeto de este documento).

Solo unas SS.CC independientes y democráticas van a poder modular el daño a pacientes y poblaciones, muchas veces no deseados, a los que conduce la búsqueda del legítimo interés económico y/o la eficiencia de empresas y organizaciones.

Principios

1. Independencia y participación:

1.1. Las SS.CC se comprometerán a que sus actividades educativas, programas científicos, productos, servicios, planes estratégicos y declaraciones sean independientes respecto a cualquier grupo de interés. Para ello desarrollarán y adoptarán políticas y procedimientos que deberán ser públicos y accesibles.

1.2. Las SS.CC identificarán a un **comité de alto nivel** que será el responsable de elaborar las políticas y de orientar y evaluar las interacciones de la Sociedad con los grupos de interés (por ejemplo, puede ser un subcomité de la junta directiva, el comité de ética de la Sociedad o un comité específico de conflictos de interés). En este grupo debe haber **personas independientes** (no vinculadas a la Sociedad), sanitarios y no sanitarios, de reconocido prestigio. Denominaremos a esta comisión o grupo, Comisión de Conflictos de Interés (CdCI)



1.3. Ningún directivo de la Sociedad, el Presidente (y ex-presidente hasta 2 años), miembros de la Junta Directiva, Coordinadores de Grupos de Trabajo y el Editor Jefe de la/s revistas de la Sociedad puede tener **relaciones financieras directas con empresas durante su período de servicio en la Sociedad**, y así deben comprometerse en documento público antes de aceptar los nombramientos.

2. Transparencia y rendición de cuentas

2.1. Las sociedades pondrán sus **políticas sobre conflictos de intereses** a disposición de sus miembros y del público. Las sociedades tendrán también a disposición del público los procedimientos de gestión de conflictos internos.

2.2. Las SS.CC llegarán a **acuerdos por escrito, accesibles y públicos**, con los grupos de interés, fundamentalmente no finalistas (ver punto 1.1 del siguiente apartado). Las buenas prácticas comerciales requieren que los fondos aceptados por las SS.CC estén asociados a acuerdos específicos que señalen la cantidad dada, los objetivos globales de la colaboración, las garantías que se han tomado para separar las funciones de cada interlocutor y garantizar la independencia de la Sociedad.

2.3. Las SS.CC adoptarán políticas de **divulgación por escrito de las relaciones de los miembros de la Junta Directiva y Coordinadores de Grupos de Trabajo con los grupos de interés, al menos desde 2 años antes de iniciar sus mandatos.**

2.4. Las SS.CC deben elaborar **políticas para la gestión de los conflictos de interés**. Las SS.CC pueden manejar los conflictos de interés de diversas maneras. En algunos casos, la divulgación es suficiente. Pero pueden requerirse mecanismos adicionales de gestión de conflictos de intereses como la recusación, la revisión por pares o las auditorías. Las SS.CC deben seleccionar mecanismos de gestión de conflictos de interés que sean proporcionales a la actividad y el tipo de relación bajo consideración. Normalmente, debería haber un informe de la CdCI que apoyara la decisión tomada.

2.5. Idealmente debe existir un **informe anual de la CdCI** informando a los profesionales miembros de la Sociedad y a la ciudadanía de los resultados de las políticas puestas en marcha por la Sociedad



Condiciones para garantizar la independencia en acuerdos comerciales

1. Contribuciones o donaciones:

1.1. Los ingresos provenientes de las IRS u otros grupos de interés en forma de donaciones deben **ser no finalistas**, aunque sí pueden ir dirigidos a apoyar estrategias generales como investigación, información a pacientes, ayudas a la formación médica continuada, etc.

1.2. Las **donaciones a las SS.CC deben estar documentadas en acuerdos públicos** donde se especifique la cantidad abonada y las salvaguardas que la Sociedad ha activado para demostrar que mantiene la independencia para establecer libremente sus propios objetivos, incluyendo potencialmente acciones que pudieran ir en contra de los intereses de sus financiadores.

1.3. Las SS.CC **reconocerán la contribución de los donantes** en las memorias anuales y en los espacios de la web de la sociedad específicos. Este reconocimiento no debe realizarse de manera que puede interpretarse como promoción de algún producto (por ejemplo, no puede figurar el logo de ningún patrocinador en la publicidad de cualquier acción formativa, sobre todo si la IRS cuenta con algún producto relacionado).

2. Patrocinio corporativo

2.1. Un patrocinio corporativo es un acuerdo en el cual una compañía, típicamente a través de su departamento de marketing, provee apoyo monetario o en especie para una campaña o evento de la Sociedad (excepto actividades de formación continuada)

2.2. En ningún caso la campaña o evento tratará de la promoción de un producto, tecnología, fármaco concreto o enfermedad. Las SS.CC sólo aceptarán el patrocinio corporativo de una campaña o evento alineado con el plan estratégico y la misión de la Sociedad.

2.3. Las condiciones de cada acuerdo deben establecerse por escrito (alcance, cantidades económicas u otras contribuciones), asegurando públicamente la independencia de la actividad en su organización, ponentes, diseño y contenidos.



2.4. Idealmente, las SS.CC deben buscar múltiples patrocinadores corporativos para las campañas o eventos que desarrollen, intentando evitar que ninguna compañía sea patrocinadora exclusiva.

2.5. El reconocimiento de la aportación no se realizará en ningún caso mediante la colocación de los nombres de los productos o logos de las compañías en los artículos de oficina (carpetas, bolsos, bolígrafos..), pancartas o pósters que figuran en el lugar de celebración, o en el material audiovisual o impreso de apoyo.

2.6. El reconocimiento a la aportación se producirá en forma de sub-texto en el programa, cartelería o referencias del documento, donde se especifique:

2.6.1. El/los nombre/s de la/s empresa/s colaboradora/s

2.6.2 Lugar web en el que se pueden consultar las condiciones de dicha colaboración, que incluya cantidad y otras especificaciones.

Por ejemplo:

"La empresa xxx ha colaborado económicamente con la cantidad de xxxx en la organización de este evento o realización de este documento o producto. La Sociedad yyyy garantiza que los contenidos, diseño y materiales utilizados no han estado condicionados por el patrocinador. Ningún miembro de la Sociedad ha recibido cantidad económica alguna por su participación. Los expertos y/o invitados externos han sido invitados por la Sociedad yyyy y han recibido una remuneración proporcional directamente de la Sociedad por su colaboración"

3. Programas de Formación Médica Continuada, elaboración de Guías de Práctica Clínica o Documentos de Consenso

3.1. Los grupos de interés no podrán financiar directamente actividades formativas específicas, la elaboración de GPC o de Documentos de Consenso.

3.2. La colaboración económica para esta finalidad por parte de las compañías u organizaciones sanitarias se realizará en forma de donaciones o contribuciones no finalistas, aunque podrán concretarse grandes áreas algo más específicas, como se ha indicado en el punto 1.1.



3.3. El reconocimiento a las contribuciones se realizará como se ha especificado en el punto 1.

3.4 Los coordinadores de las GPC, programas formativos de la sociedad o redactores jefes de documento de consenso no deben tener conflictos de interés relevantes con empresas u organizaciones sanitarias. Es necesario intentar que la mayoría de los expertos y docentes implicados en los proyectos (más del 50%) carezcan de conflictos de interés.

3.5 La CdCI recibirá un informe de los coordinadores donde se divulguen las relaciones de interés de los participantes y se garantice que contenidos y expertos han sido seleccionados de manera independiente.

3.6 Los expertos participantes en las GPC o documentos de consenso no podrán ser contratados por ninguna empresa para su divulgación hasta 1 año después de su publicación.

4. Congresos y reuniones científicas:

Es necesario que las SS.CC impulsen las mejores prácticas en relación con el **pago de inscripciones a congresos**. En la actualidad la patronal europea de las empresas biotecnológicas MedTech Europe ha aprobado un código que establece restricciones a la financiación directa por parte de las empresas de dichas inscripciones estableciendo que **no proporcionarán soporte económico directo** a los profesionales que acuden como “asistentes pasivos” sino a través de las organizaciones en las que trabajan o a entidades intermediarias independientes (como pueden ser las propias SS.CC).

La distribución de las becas tendrá que estar apropiadamente documentada y los criterios de reparto accesibles a una evaluación objetiva y pública.

4.1 Las SS.CC facilitarán **precios especiales de inscripción** a los Congresos y actividades científicas, a particulares autofinanciados, organizaciones sanitarias e instituciones independientes; y al contrario, gravarán aquellas inscripciones financiadas directamente por las compañías.

4.2 **No figurará ningún logo de ninguna compañía en el material** (bolsas, carpetas, bolígrafos, papelería..) ni en los programas que se pueda repartir a los asistentes al congreso.



4.3 Las empresas que quieran colaborar en la organización de congresos y reuniones deberán realizar **donaciones no finalistas a la SS.CC** tal como se ha señalado en el apartado 1 (especificando que las contribuciones son para financiar congresos y eventos científicos). El reconocimiento se realizará como se ha especificado

4.4 Los congresos de las SS.CC no deben colaborar con las compañías en la organización de **Simposium Satélite**. Estos pueden celebrarse fuera de las instalaciones donde se produce la reunión o congreso. En ningún caso las SS.CC recibirán dinero por permitir o colaborar en la organización del Simposium Satélite. Ningún líder de la Sociedad podrá participar ni como representante de la misma ni a título personal en el Simposium Satélite.

4.5. Los congresos de las SS.CC no permitirán los **puestos comerciales publicitarios** o stands de las compañías dentro de las instalaciones del Congreso. Podrán estar en zonas claramente separadas de la zona dedicada a ponencias, conferencias y pósters. Todas las compañías pagarán el mismo canon por poder instalar puestos publicitarios de productos y empresas. Los acuerdos y tarifas serán públicas.

4.6. El Comité organizador garantizará por escrito que los contenidos del congreso o reunión no han estado influenciados por ninguna compañía colaboradora, que ningún ponente ha sido elegido por ninguna empresa y que los pagos a invitados y expertos corren íntegramente por parte de la Sociedad.

5. Pagos por servicios

5.1. La administración pública, las organizaciones sanitarias o las empresas farmacéuticas y/o tecnológicas pueden requerir informes de asesoramiento o evaluación a las SS.CC.

5.2 En ningún caso esos informes podrán ser por un fármaco o tecnología específica, salvo en el caso de organizaciones sanitarias o la administración. Las SS.CC pueden emitir informes sobre productos, tecnologías o medicamentos pero siempre financiados con fondos propios, excluyendo específicamente cualquier tipo de patrocinio.



5.3 La Sociedad puede cobrar una contraprestación por el servicio o informe, que deberá ser pública, garantizando que en su elaboración no ha existido influencia del contratante ni en contenidos ni en expertos responsables, que, en todo caso, serán siempre retribuidos directamente por la Sociedad. Los coordinadores expertos deberán siempre estar libres de conflictos de interés. El resto de expertos, deberán declarar su conflictos de interés. Idealmente, más del 50% de los expertos deben estar libres de conflictos de interés.

6. Becas de investigación o de formación

6.1 Las organizaciones sanitarias y las empresas pueden realizar contribuciones para desarrollar proyectos de investigación o becar a profesionales para la realización de actividades de formación o congresuales

6.2 La selección de los proyectos y participantes será siempre independiente y se llevará a cabo a través de una Comisión específica, con participación de miembros sanitarios y no sanitarios externos a la sociedad

7. Revistas científicas de las SS.CC

7.1. Las revistas científicas de las SS.CC mantendrán y garantizarán su independencia editorial respecto a los anunciantes o clientes

7.2 Las revistas científicas deberán tener políticas de declaración de conflictos de interés, públicas y accesibles, de los autores y procedimientos que garanticen la no existencia de escritores fantasma o empresas especializadas pagadas por las IRS

7.3. Los artículos de formación médica o revisión de un tema científico tendrán salvaguardas extras en relación con los conflictos de interés de los autores. Idealmente deberían ser redactados por autores sin conflictos de interés

7.4. Los miembros del Comité Editorial estarán sometidos a las mismas salvaguardas que los de la Junta Directiva de la Sociedad en relación con la declaración y gestión de sus conflictos de interés

7.5. La memoria económica de la revista debe ser pública y accesible, especificando las empresas contratantes de anuncios y los acuerdos comerciales



8. Productos comerciales (alimentos y bebidas)

8.1. Las SS.CC no permitirán que sus logos figuren en envases o publicidad de productos (especialmente de alimentos o bebidas)

8.2. Las relaciones con empresas de alimentación o bebidas son posibles pero siguiendo los términos estipulados en los puntos anteriores

NOTAS EDITORIALES

1- Este documento ha sido elaborado por Abel Novoa y revisado por el Comité Editorial de NoGracias formado por Joan-Ramon Laporte, Carlos Álvarez-Dardet, Nuria Homedes, Lourdes Girona, Juan Gérvas, Carme Valls, David Hammerstein, Enrique Gavilán, Leonor Taboada, Carlos Ponte, Javier Padilla y Abel Novoa. El texto ha tenido modificaciones gracias a comentarios de Juan Gérvas, Javier Padilla y Carlos Álvarez-Dardet.

2- Ni el autor ni los miembros del Comité Editorial han recibido compensación económica alguna

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1- "Code For Interactions with Companies" del Council of Medical Specialty Societies publicado en abril de 2015.

2- Pellegrino ED, Relman AS. Professional Medical Associations Ethical and Practical Guidelines. *JAMA*. 1999;282(10):984-986. doi:10.1001/jama.282.10.984

3- Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, Chimonas SC, DeAngelis CD, Hale RW, Nissen SE, Osborn JE, Scully JH, Thomson GE, Wofsy D. Professional Medical Associations and Their Relationships With Industry: A Proposal for Controlling Conflict of Interest. *JAMA*. 2009;301(13):1367-1372. doi:10.1001/jama.2009.407

4- El conflicto de intereses económico de las Asociaciones Profesionales Sanitarias con la Industria Sanitaria. De Alberto Ruano. Informe Monográfico de SESPAS (2011).