



# El problema de los conflictos de interés en la práctica médica.

## Concepto y aspectos comparados

### Autores

Marcela Cáceres L.

Email: [mcaceres@bcn.cl](mailto:mcaceres@bcn.cl)

Pedro S. Guerra A.

Email: [pguerra@bcn.cl](mailto:pguerra@bcn.cl)

Tel.: (56) 32 226 3903

Nº SUP: 124580

### Resumen

El requerimiento que se plantea busca indagar en el problema de los conflictos de interés que rodean y afectan a la práctica médica, en especial aquellos que enfrentan los profesionales de la salud en su relación con la industria farmacológica. A propósito de ello se expone un resumen conceptual de los conflictos de interés a partir de la literatura especializada; se explora asimismo la forma en que el proyecto de ley que “modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias” (Ley de Fármacos II), aborda el conflicto de interés. Finalmente, se ofrece un espectro limitado de legislación comparada, centrada en los casos de EE.UU. y Francia, atendido a que se han referido al problema, estableciendo algunas limitaciones a las prácticas profesionales en relación a las entidades productoras de insumos y medicamentos. Bajo el mismo acápite, se explora la autorregulación de que dispone la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, (EFPIA), como órgano representativo de las entidades productoras de bienes y servicios, a nivel europeo, como ejemplo de una industria que ha desarrollado un proceso de autorregulación y *compliance* corporativo.

### Tabla de contenido

1. Aproximación conceptual a los conflictos de interés en la práctica médica. ....	2
2. El tratamiento de los conflictos de interés en el proyecto de ley de fármacos II.....	5
3. Regulación comparada del problema de los conflictos de interés.....	7
3.1. El caso de los EE.UU. ....	7
3.2. El caso de Francia. ....	9
3.3. Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas ( <i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i> , EFPIA) .....	11
Referencias .....	15

## 1. Aproximación conceptual a los conflictos de interés en la práctica médica.

### Contexto del problema

Si bien el problema de los conflictos de interés no es nuevo en la práctica de la medicina, lo cierto es que ha recibido una renovada atención en la literatura especializada reciente a propósito de una ampliación del espectro del problema a otros ámbitos no considerados. En general, los conflictos de interés se enmarcan en lo que se denomina las relaciones médico industria (RMI), (GENTA-MESA & FLOREZ, 2019), y que abarcan una serie de aspectos no limitados a las relaciones con la industria farmacéutica. Las RMI comprenden las interacciones directas o indirectas entre el personal médico y la industria; esta incluye, por supuesto, a la industria farmacológica, pero igualmente considera las relaciones que se pueden producir entre los médicos y la industria alimenticia, la de los suplementos nutricionales, los dispositivos de salud y la biotecnología. También se extiende a la forma en que los propios médicos organizan y estructuran su propia práctica profesional, con acciones como compartir honorarios por derivación de pacientes y exámenes, comisiones por referencias, recetas o inversiones financieras (LAMA, 2003, pág. 1463) (GENTA-MESA & FLOREZ, 2019, págs. 299 - 300). A ello se pueden sumar todas aquellas interacciones que desarrollan los profesionales de la salud con el mundo de la educación y de la investigación en salud (*journals* de divulgación e investigación), en donde existen espacios cada vez más abiertos para la aparición de conflictos de interés.

Genta – Mesa y Florez designan y describen **ocho escenarios más frecuentes de conflictos de interés** de la práctica médica, a saber: la investigación biomédica; la elaboración de guías de práctica clínica; la educación médica continua; la práctica de las visitas médicas; la influencia de la industria mediante líderes de opinión; la interacción financiera directa; la exposición indirecta del médico con la industria; y la exposición temprana de los médicos a la industria, a través de las escuelas de medicina. (GENTA-MESA & FLOREZ, 2019, págs. 300 - 303). Cada uno de estos escenarios contiene en sí mismo una serie de prácticas específicas en que se producen o pueden producir conflictos de interés, muchas de las cuales forman parte desde larga data del ejercicio profesional de los médicos.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Los autores efectúan una larga serie de propuestas de acción para afrontar la relación entre los médicos y, específicamente, la industria farmacéutica (IF) que se detallan a continuación: Lograr que la educación y fuentes de información científica sean independientes de la IF; Universidades y hospitales deberían poner fin a los desayunos, almuerzos y cenas patrocinados por la IF; Prohibir la existencia de representantes de ventas de medicamentos en hospitales universitarios; Las restricciones o prohibiciones de eventos educativos sean financiados por la IF; Prohibir a individuos u organizaciones que tengan conflictos de intereses serios para que no acrediten educación médica continua; Generar campañas para eliminar la aceptación de todos los regalos y viajes; Generar campañas para poner fin a la aceptación de los honorarios de los expositores en las conferencias educativas; Reducir y, eventualmente, eliminar, la dependencia de las asociaciones médicas de la financiación de la IF; Las revistas médicas deben reducir, hasta eliminar la financiación proveniente de la IF; Las llamadas a establecer “fideicomisos ciegos” a nivel institucional para manejar de forma independiente a los fondos externos; Llamar a nuevas entidades nacionales para llevar a cabo las investigaciones que tengan interés para el público en general; Llamar a los miembros de los comités de reglamentación y de asesoramiento para que eviten conflictos de interés; Pagar a los médicos

En lo que dice relación con la industria farmacológica, es preciso destacar que esta produce una suerte de simbiosis con las prácticas profesionales relacionadas con la salud, en que ambas se retroalimentan y acumulan conocimiento. Esta simbiosis es, de hecho, fuente de grandes descubrimientos, invenciones y avances para la ciencia y la medicina, que se materializan en un potente motor de innovación en la prevención y tratamiento (CAROT, VALLES, & BONMATI, 2017). En el mismo sentido, señala Mosso que "...la relación entre la medicina y las industrias relacionadas con la salud constituye una realidad necesaria y permite por otra parte que se generen avances diagnósticos y terapéuticos." (MOSSO, 2010, pág. 143)

### Conceptualización

El comité de medicina de la *National Academies* de EE.UU. ha adoptado la definición de conflicto de interés como

"un conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que el juicio profesional o las acciones relacionadas con un interés primario sean excesivamente influenciados por un interés secundario" (Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Board on Health Sciences Policy, 2009, pág. 46)

A partir de esto, se pueden determinar **tres elementos claves** que se desarrollan de modo dinámico en la configuración de un conflicto de interés. En primer lugar, la noción de **interés primario** alude a un conjunto de valores que se busca proteger, realzar o incentivar a través de una determinada actividad profesional, y que variará de una a otra. Para el caso de la práctica médica, el interés primario de la actividad es la protección del bienestar de los pacientes, la calidad de la educación médica y la integridad de las investigaciones científicas<sup>2</sup>. En general, estos intereses primarios toman la forma de deberes de conducta, obligaciones específicas, fines, objetivos o derechos que se asignan a personas (por ejemplo los pacientes) y que estas se encuentran en posición de exigir (Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Board on Health Sciences Policy, 2009, pág. 46). Se trata, en general, de un sistema de valores que son adoptados o recepcionados por un determinado grupo de profesionales, en este caso los médicos, a partir de declaraciones compartidas y que se insertan en la cultura profesional. Ello tiene especial importancia, aunque no únicamente, en la relación que los médicos mantienen con los pacientes, destinatarios finales de la práctica médica profesional y que se encuentran habitualmente en una relación asimétrica con el profesional. Ello exige una atención especial a los conflictos de interés en la medicina, mayor a la que podría prestarse en casos en que los usuarios de un servicio tienen mayor capacidad de defensa ante decisiones

sobre una base salarial sin incentivos para el volumen de servicios rendido (GENTA-MESA & FLOREZ, 2019, pág. 307)

<sup>2</sup> Mosso destaca que los fines iniciales de la práctica médica en la historia eran eminentemente solidarios, la práctica moderna de la medicina suma a esos, otros fines como el interés científico, el renombre o los réditos económicos. Todas esas son motivaciones legítimas, pero pueden transformarse en ilegítimas si alcanzan una preminencia sobre la motivación de ayudar al enfermo (MOSSO, 2010, pág. 143).

injustas que los perjudican (ALTISENT, DELGADO-MARROQUIN, & ASTIER - PEÑA, 2019, pág. 508).

En este esquema, los **intereses secundarios** aparecen en contraposición a los primarios, que se encuentran en una situación de riesgo de ser socavados ante intereses que pueden resultar exógenos. Generalmente los intereses secundarios son de orden económico, pero no se limitan necesariamente a esa esfera. De este modo, los intereses primarios pueden ser atacados o desatendidos por los deseos de avance profesional del médico, de reconocimiento de los logros personales o por los favores que se deban a familiares, estudiantes o colegas. Si bien los intereses secundarios de orden financiero son más fáciles de identificar y cuantificar, no son necesariamente distintos a los no monetarios en su capacidad de corromper los intereses primarios (Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Board on Health Sciences Policy, 2009, pág. 47). McKinney y Pierce (2017) centran su opinión en el problema de la **investigación médica** y señalan, en el mismo sentido, que las políticas, las reglas y la investigación académica sobre los conflictos de interés ha estado centrada enormemente en los conflictos financieros, y las relaciones de ese orden como indicadores de conflictos: no hay duda de que lo son, pero considerarlo como la única forma de conflicto es insuficiente. No deben desatenderse, en ese sentido, las presiones por conseguir fondos para investigación y publicación, que son susceptibles de producir sesgos en una investigación científico - médica.

Se debe destacar asimismo que, en general, los intereses secundarios corresponden a objetivos legítimos e incluso deseables que “solo serán objetables cuando adquieren un mayor peso que el interés primario en la toma de una decisión profesional” (Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Board on Health Sciences Policy, 2009, pág. 47). De ese modo, lo que se busca no es propiamente impedir que el interés secundario sea realizado, sino más bien que su realización no se logre a costa o en desmedro del interés primario.

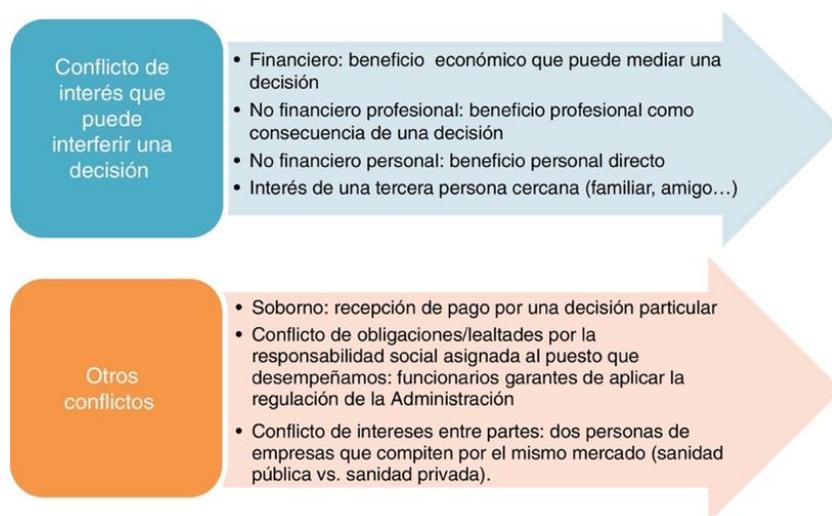
De ahí que un tercer elemento dinámico del conflicto de interés es el **conflicto** en sí mismo, en circunstancias específicas en que intereses primarios y secundarios se ven relacionados y el primero es expuesto al riesgo a expensas del segundo. Se trata, en ese sentido, de situaciones que no son siempre cuantificables pero siempre dependerán del contexto en que esos elementos interaccionan.

En un mismo sentido, Altisent *et al* destacan que

“La noción de *conflicto de interés* es una figura moral que aparece en la conducta de quien tiene un deber u obligación (interés primario) que choca con un interés de carácter personal (interés secundario), que puede distorsionar el juicio profesional de un modo no razonable o inaceptable, haciendo temer que la justicia sea lesionada” (ALTISENT, DELGADO-MARROQUIN, & ASTIER - PEÑA, 2019)

Los autores ensayan una definición que incorpora, de esta forma, un elemento sustancial que es la distorsión que el conflicto produce en la toma de una decisión profesional y de la lesión que ello puede producir en la justicia de la decisión. En ese sentido, no se trata ya de comprender el conflicto como una entelequia sin asidero real, sino más bien como uno que afecta o lesiona valores específicos a través de un mecanismo de influencia que determina la práctica médica. El conflicto posee, desde ese punto de vista, un efecto específico, cual es influir de modo distorsionante en una decisión médica – profesional que, de no haber estado presente el conflicto, habría sido otra que se estima más beneficiosa y justa. La siguiente figura resume los conflictos de interés y su diferenciación de otros conflictos.

**Figura 1 Sistematización de los conflictos de interés**



Fuente: (ALTISENT, DELGADO-MARROQUIN, & ASTIER - PEÑA, 2019)

En un mismo sentido, y centrando la conceptualización en los efectos que puede tener un conflicto de interés, Stead pone el acento en los **sesgos** que se siguen de un conflicto de interés que no ha sido adecuadamente manejado. El conflicto en sí mismo se suscita, para el autor, entre una responsabilidad profesional y un interés personal; cuando este se materializa en un sesgo, este sesgo pueden terminar afectando el juicio profesional en que se basa la actividad médica profesional. (STEAD, 2017).

## 2. El tratamiento de los conflictos de interés en el proyecto de ley de fármacos II

El proyecto de ley (iniciado en moción parlamentaria) que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (Boletín N° 9914-11), conocido como **Ley de Fármacos II**, se encuentra en la actualidad en su tercer trámite constitucional en revisión en una Comisión

Mixta. No obstante tratarse de un proyecto de ley con un objetivo bien específico, expresado en su título, lo cierto es que el proyecto ha ido mutando y ampliando sus objetivos en el curso de su tramitación en el Congreso<sup>3</sup>. Uno de estos es precisamente la incorporación de un título relativo a transparencia y conflictos de intereses. Cabe señalar que lo que se dirá a continuación sobre el mencionado proyecto de ley de Fármacos II, corresponde al estado de este al cierre de la edición de este documento, a mediados de abril de 2020.

El proyecto de ley considera, como se señala, una reforma al Código Sanitario. En relación al problema de los **conflictos de intereses**, el proyecto despachado en el primer trámite constitucional por el Senado, incorpora un **Título IV, Párrafo II** titulado “De los Conflictos de Intereses”, que consta a su vez de los artículos 129 M a 129 P. En lo relevante, el articulado define los conflictos de intereses como

“(Artículo 129 M ) la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales”.

La norma ha tenido algunas modificaciones en el segundo trámite constitucional en la Cámara de Diputados, pasando a ser el artículo 129 Ñ<sup>4</sup>, pero sin afectar el núcleo de la definición: esta, como se observa, camina en la línea conceptual que se ha referido en la primera parte de este texto. La conceptualización es, en ese sentido, comprehensiva de las varias formas que pueden adoptar los conflictos de intereses, y se centran en los conflictos en que hay un paciente o sujeto de investigación que podría verse afectado por un sesgo a propósito o como consecuencia de la primacía de un interés secundario.

La reforma propuesta, tal y como se aprobó en su primer trámite constitucional en el Senado, contiene una norma relativa a los **visitadores médicos**. El tenor de esta, contenida en el artículo 129 P es el siguiente:

“Los visitadores médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes Nos 19.886 y 20.730.

Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.”

<sup>3</sup> Para un panorama completo de la evolución del proyecto, véase el trabajo de Asesoría Técnica Parlamentaria, del analista Eduardo Goldstein (GOLDSTEIN, 2018)

<sup>4</sup> La modificación señala que en el artículo 129 M, que ha pasado a ser 129 Ñ, luego de la expresión “índole,” y antes del vocablo “tanto”, ha agregado la frase “por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K,”.

No obstante, esta norma ha sido eliminada del texto del proyecto en el segundo trámite constitucional, en la Cámara de Diputados

En cuanto a las disposiciones comunes al Título IV, estas se contienen en el Párrafo III del proyecto, y en lo que dice relación con los conflictos de intereses, dispone (artículo 129 Q) que

“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.”<sup>5</sup>

De este modo, el control de los conflictos de interés que la ley señala, queda principalmente en manos de esa institución.

La **sanciones** relacionadas con el Título IV, se establecen en el artículo 129 R del proyecto (que en segundo trámite constitucional ha pasado a ser el artículo 129 S). Se multa que van de 100.- a 10.000.- Unidades Tributarias Mensuales (UTM). Asimismo, para el caso de que el infractor haya obtenido un **beneficio económico de la infracción**, la multa puede llegar al doble del beneficio obtenido en caso de que este supere las 10.000.- UTM. Tras el paso del proyecto por su segundo trámite constitucional en la Cámara de Diputados, el monto mínimo de la sanción se rebajó de 100.- a 1.- UTM; asimismo ha limitado a 5.000.- UTM el monto de tope para aplicar el doblaje de la multa en relación al beneficio obtenido. Finalmente, se establece una sanción de **cancelación de la autorización** de funcionamiento o de permisos concedidos, según corresponda, en el caso de que las infracciones sean cometidas por personas, naturales o jurídicas, que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud.

### 3. Regulación comparada del problema de los conflictos de interés

A continuación se ofrece una perspectiva comparada de la regulación de los conflictos de intereses en la práctica médica. Ello tanto desde el punto de vista legal, como es el caso de los EE.UU. y de Francia, como desde el punto de vista de la propia autorregulación del sector, en el caso de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas.

#### 3.1. El caso de los EE.UU.

La *Physician Payments Sunshine Act*, de 2010 (Sección 6002 de la *Affordable Care Act*, ACA, que agregó la sección 1128G a la Ley de Seguridad Social<sup>6</sup>) vino a establecer el

<sup>5</sup> En el segundo trámite constitucional se ha dispuesto que la norma pase a ser el artículo 129 R, y agrega que el control que se otorga al ISP será sin perjuicio de las facultades del Consejo de la Transparencia y de la Contraloría General de la República.

<sup>6</sup> *Affordable Care Act*, ACA. PUBLIC LAW 111–148. 111 Congress. 23 de Marzo de 2010. Disponible en: <http://bcn.cl/2doib>. Se conoce también como Obama Care.

**principio de transparencia** en la relación entre los médicos y los fabricantes de medicamentos, en el ámbito de los pagos y otras transferencias de valor y la propiedad de los médicos o los intereses de inversión en los fabricantes. La norma entonces exigió que el 31 de marzo de 2013, y en el día 90 de cada año calendario a partir de entonces, cualquier fabricante (de un medicamento, dispositivo, suministro biológico o proveedor médico) que proporcionara un pago u otra transferencia de valor a un destinatario cubierto (médico u hospital de enseñanza) o a una entidad o individuo a pedido o designado en nombre de un destinatario cubierto, se viera obligado a informar sobre esas transacciones al Secretario de Salud y Servicios Humanos (*Secretary of Health and Human Services*).

La información que los fabricantes deben entregar considera:

- El nombre del destinatario cubierto
- La dirección comercial del destinatario cubierto y, en el caso de un destinatario que sea médico, la especialidad; el valor del pago u otra transferencia de valor;
- Las fechas en las que el pago u otra transferencia de valor se proporcionó al destinatario cubierto;
- Una descripción de la forma del pago u otra transferencia de valor tales como, efectivo o un equivalente en efectivo; artículos en especie o servicios; acciones, una opción de compra de acciones, o cualquier otro interés de propiedad, dividendo, beneficio u otro rendimiento de la inversión; o cualquier otra forma de pago u otra transferencia de valor (según la definición del Secretario).
- Una descripción de la naturaleza del pago u otra transferencia de valor, indicada (según proceda para todos los que se apliquen), tales como, honorarios de consultoría; compensación por servicios distintos de los de consultoría; honorarios; regalos; entretenimiento; comida; viajes; educación; investigación; contribución caritativa; regalías o licencias; propiedad actual o futura o interés de inversión; compensación por servir como profesor o como orador en un programa de educación médica continua; entre otras<sup>7</sup>.

En el caso de que un fabricante efectúe un pago u otra transferencia de valor a una entidad o persona a petición de un destinatario cubierto o designado en su nombre, el fabricante debe revelar ese pago u otra transferencia de valor a nombre del destinatario cubierto.

Asimismo, la ley requiere que cualquier fabricante u organización de compras grupal relacionada, también reporte anualmente al Secretario, en forma electrónica, información con respecto a cualquier propiedad o interés de inversión en poder de un médico o un miembro de la familia inmediata, en el fabricante u organización de compras grupal durante el año anterior, con excepción de las inversiones en fondos de valores y fondos mutuos cotizados en bolsa. La información debe incluir la cantidad de dólares invertida por cada médico que tiene tal propiedad o interés de inversión y el valor y los términos de cada

<sup>7</sup> (a) *Transparency Reports. (1) Payments or Other Transfers of Value. (A): In General.*

propiedad o interés de inversión u otra información relacionada que el Secretario determine como apropiada.

Se prescriben **sanciones administrativas** por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en esta norma. Así, todo fabricante u organización de compras en grupo que no presente oportunamente la información requerida<sup>8</sup>, de conformidad con las normas o reglamentos promulgados, estará sujeto a una sanción pecuniaria civil no inferior a USD 1.000.- ni superior a USD10.000.-, por cada pago u otra transferencia de valor o propiedad o interés de inversión que no se haya comunicado<sup>9</sup>. Se establece, asimismo, un límite para la suma total de las sanciones pecuniarias civiles impuestas con respecto a cada presentación anual de información por parte de un fabricante o una organización de compras grupal la cual no excederá de USD 50.000.-

### 3.2. El caso de Francia.

En Francia, la Ley de 29 de diciembre de 2011 sobre el Fortalecimiento de la Seguridad Sanitaria de los Medicamentos y Productos Sanitarios, (*Loi N° 2011–2012 Du 29 Décembre 2011 Relative Au Renforcement De La Sécurité Sanitaire Du Médicament Et Des Produits De Santé*)<sup>10</sup>, garantiza la **independencia e imparcialidad de las decisiones** adoptadas en materia de salud. Impone el principio de transparencia en los vínculos entre las industrias de la salud y otros actores del campo, profesionales de la salud, estudiantes, sociedades científicas, asociaciones y medios de comunicación, entre otros<sup>11</sup>.

La Ley introduce una reforma en el Código de Salud (Capítulo III)<sup>12</sup>, sobre Beneficios otorgados por las empresas. Dispone, asimismo, en su artículo L1453-1 que las empresas que producen o comercializan los productos mencionados en el artículo [L. 5311-1](#), con la excepción de los mencionados en 14 °, 15 ° y 17 ° o que prestan servicios asociados con estos productos, deben hacer público en un único sitio web público, el propósito preciso, la fecha, el beneficiario directo y el beneficiario final, y el monto de los acuerdos que celebren con:

1. Profesionales de la salud incluidos en la cuarta parte de este código;
2. Asociaciones de profesionales de la salud;
3. Estudiantes destinados a profesiones incluidas en la cuarta parte de este código, así como a las asociaciones y grupos que los representan;

<sup>8</sup> En virtud del subpárrafo A)

<sup>9</sup> (b) *Penalties for noncompliance*.

<sup>10</sup> Disponible en <http://bcn.cl/2doj2>

<sup>11</sup> *La Base de Données Publique Transparence – Santé. Base Transparence Santé. Ministère de Affaires Sociales et de la Santé.*

<sup>12</sup> Este capítulo se inserta después del Capítulo II del Título V del Libro IV de la Primera Parte del Código de Salud Pública.

4. Asociaciones de usuarios del sistema de salud;
5. Establecimientos de salud cubiertos por la sexta parte de este código;
6. Academias, fundaciones, sociedades académicas y empresas u organizaciones consultoras involucradas en el sector de productos o servicios mencionados en el primer párrafo;
7. Entidades legales que publican servicios de prensa, radio o televisión y servicios de comunicación pública en línea;
8. Personas que, en los medios de comunicación o en las redes sociales, presentan uno o más productos de salud para influir en el público;
9. Editores de software de prescripción y dispensación de ayuda;
10. Personas jurídicas que brindan o participan en capacitación inicial o continua o en el desarrollo profesional continuo de profesionales de la salud mencionados en 1.

En relación a los medicamentos veterinarios, la ley también establece en su artículo L 1453-2 la obligatoriedad de hacer pública la existencia de acuerdos entre compañías que producen o comercializan medicamentos veterinarios o que prestan servicios asociados con estos productos, a:

1. Los profesionales mencionados en el artículo [L. 5143-2](#) y los grupos mencionados en el artículo [L. 5143-6](#) , así como las asociaciones que los representan;
2. Estudiantes destinados a la profesión veterinaria o farmacéutica, así como a las asociaciones que los representan;
3. Establecimientos de educación superior que brindan capacitación a veterinarios;
4. Establecimientos de educación superior que otorgan capacitación a farmacéuticos;
5. Academias, fundaciones, sociedades académicas y empresas u organizaciones consultoras involucradas en el sector de productos o servicios mencionados.
6. Compañías editoriales de prensa, editores de servicios de radio o televisión y editores de servicios de comunicación pública en línea;
7. Los editores de software de asistencia a la prescripción y la entrega del medicamento, entre otros.

De esta forma, se establece la prohibición de que ciertas personas reciban beneficios en efectivo o en especie, en cualquier forma, directa o indirectamente. Esto incluye a quienes ejercen una profesión de salud regulada por este código, a los osteópatas y quiroprácticos; estudiantes en formación inicial destinados al ejercicio de una de las profesiones mencionadas arriba; las asociaciones que reúnen a las personas señaladas (profesionales de la salud y estudiantes), incluidas las que intervienen en el campo de la formación de estas personas, y en particular a las sociedades académicas y los consejos nacionales profesionales. También componen este grupo los funcionarios y agentes de las administraciones del Estado, las colectividades territoriales y sus establecimientos públicos o de cualquier otra autoridad administrativa que elabore o participe en la elaboración de una política pública en materia de salud o seguridad social, es decir titulares de poderes administrativos de policía sanitaria<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> *Code de la Santé Publique*. Artículo L1453-4.

El hecho de ofrecer o prometer beneficios en efectivo o en especie, en cualquier forma, directa o indirectamente, a las personas mencionadas en el párrafo superior (artículo [L. 1453-4](#)) está prohibido para cualquier persona que proporcione servicios de salud, produzcan o comercialicen productos cubiertos por los regímenes obligatorios de seguridad social o productos mencionados en el artículo [L. 5311-1](#)<sup>14</sup>.

En cuanto a las excepciones, para efectos de esta ley, no constituyen beneficios la remuneración, compensación y los honorarios por la actividad en razón de un contrato de trabajo o un contrato de ejercicio profesional, ya que éste tiene por objeto el ejercicio directo y exclusivo de una de las profesiones señaladas. Tampoco los que sean producto de la explotación o transferencia de derechos de propiedad intelectual relacionados con un producto de salud, y los beneficios en efectivo o en especie relacionados con el ejercicio de la profesión del beneficiario y de valor insignificante que no puede exceder los montos proporcionados, por tipo de ventaja y durante un período fijo, por orden de los ministros responsables de economía y salud, entre otros<sup>15</sup>.

Dentro de la norma también se han dispuesto excepciones a la prohibición de ofrecer beneficios, dentro de los que se pueden citar las donaciones y obsequios, en efectivo o en especie, destinados exclusivamente a financiar actividades de investigación, promoción de la investigación o evaluación científica; la financiación o participación en el financiamiento de la formación profesional o las acciones de desarrollo profesional continuo y la remuneración, compensación y los honorarios por actividades de investigación, promoción de investigación, evaluación científica, asesoramiento, prestación de servicios o promoción comercial, siempre que la remuneración sea proporcional al servicio prestado y que la indemnización o defraudación no exceda los costos realmente enfrentados por las personas mencionadas en el artículos L1453-4.

### **3.3. Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, EFPIA)**

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, (EFPIA) reconoce que las interacciones entre la industria y los profesionales de la salud pueden generar conflictos de intereses. Por lo tanto, junto con sus entidades asociadas, han adoptado códigos y directrices para garantizar que esas interacciones cumplan ciertas normas de integridad. EFPIA ya contaba con dos Códigos de autorregulación; un Código sobre la Promoción de Medicamentos de Venta con Receta y las Interacciones con los Profesionales de la Salud, Código HCP (*Code*

<sup>14</sup> Artículo L1453-5.

<sup>15</sup> Artículo L1453-6.

on the Promotion of Prescription-Only Medicines to and Interactions with Healthcare Professionals); y un Código de prácticas sobre las Relaciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes, Código PO (*Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations*). No obstante, la EFPIA consideró que estos Códigos debían complementarse con requisitos de divulgación detallada sobre la naturaleza y la escala de las interacciones entre la industria y los profesionales y organizaciones de la salud. Por esta razón elaboró un nuevo código, el Código EFPIA sobre la Divulgación de las Transferencias de Valor de las Empresas Farmacéuticas a los Profesionales y Organizaciones de la Salud (*EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations*)<sup>16</sup>. En 2019, la EFPIA consolidó sus tres Códigos en un Código simplificado<sup>17</sup>.

Este código de Conducta constituye el conjunto de normas éticas acordadas por los miembros<sup>18</sup> de la EFPIA para la promoción de medicamentos y las interacciones con los HCPs (Profesionales de la Salud)<sup>19</sup>, con las HCOs (Organizaciones de la Salud)<sup>20</sup> y las POs (personas/entidades jurídicas sin fines de lucro compuestas principalmente por pacientes o cuidadores)<sup>21</sup>, con el objetivo de garantizar que estas actividades se lleven a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad. El código abarca todos los métodos de promoción de los productos, incluidos, entre otros, las actividades y comunicaciones de promoción orales y escritas, la publicidad en revistas y por correo directo, las actividades de los representantes de ventas médicas, el uso de comunicaciones y canales digitales, el uso de sistemas audiovisuales, servicios de

<sup>16</sup> EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals And Healthcare Organisations. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, EFPIA.

<sup>17</sup> The EFPIA Code, disponible en <http://bcn.cl/2doiw>

<sup>18</sup> Los miembros afiliados de EPFIA, según se define en los estatutos de la organización, son organizaciones que representan a los fabricantes farmacéuticos a nivel nacional y cuyos miembros incluyen, entre otros, empresas basadas en la investigación. Colectivamente, las asociaciones nacionales miembros o sus miembros constitutivos, según el contexto, están obligados por el Código de la EFPIA.

<sup>19</sup> Es cualquier persona natural que pertenezca a las profesiones médica, dental, farmacéutica o de enfermería o cualquier otra persona que, en el curso de sus actividades profesionales, pueda prescribir, adquirir, suministrar, recomendar o administrar un medicamento y cuya práctica principal, dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en Europa. A los efectos del presente Código, la definición de HCPs incluye: i) cualquier funcionario o empleado de un gobierno, organismo u otra organización (ya sea del sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar o administrar medicamentos y ii) cualquier empleado de una empresa miembro cuya ocupación principal sea la de un practicante de la HCP.

<sup>20</sup> Es cualquier persona o entidad jurídica i) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de su forma jurídica u organizativa), como un hospital, una clínica, una fundación, una universidad u otra institución docente o una sociedad científica cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar principal de operaciones se encuentre en Europa, o ii) a través de la cual uno o más centros de salud presten servicios

<sup>21</sup> Son personas/entidades jurídicas sin fines de lucro (incluida la organización paraguas a la que pertenece), compuesta principalmente por pacientes y/o cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o cuidadores y cuyo domicilio social, lugar de constitución o lugar principal de operaciones se encuentra en Europa.

almacenamiento de datos y similares. También comprende el suministro de material informativo o educativo, artículos de utilidad médica, hospitalidad en relación con eventos y muestras médicas. Asimismo, abarca las interacciones entre las empresas miembros y los HCP y los HCO, incluidas, entre otras, las que se producen en el contexto de la investigación y de acuerdos contractuales (incluidos ciertos aspectos de los ensayos clínicos) así como la consultoría y asesoría, junto a las interacciones entre las empresas miembros<sup>22</sup> y las PO.

Respecto de las interacciones entre los HCPs, HCOs y POs, en el ámbito de los **eventos y la hospitalidad**, el Código dispone medidas. Así, por ejemplo, se establece que todos los eventos deben celebrarse en lugares y sitios apropiados para el objeto principal del evento, evitando aquellos que sean famosos por sus instalaciones de entretenimiento o que sean extravagantes. Además, la hospitalidad de las compañías miembro en relación con los eventos debe limitarse a los viajes, las comidas, el alojamiento y las tasas de inscripción genuinas. Están además prohibidos los regalos en beneficio personal (como entradas para deportes o espectáculos, regalos de cortesía social) de los Profesionales de la salud, organizaciones de salud, los miembros de los HCOs o los representantes de las POs.

En cuanto a las **donaciones y subvenciones** de cualquier tipo de HCO y/o PO sólo se permiten bajo condiciones específicas; i) Deben efectuarse con el propósito de apoyar la atención de la salud, la investigación o la educación; ii) Deben estar documentadas y registradas por el donante o el otorgante; y iii) No deben constituir un incentivo para recomendar y/o prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar medicamentos específicos. No se permiten las donaciones o subvenciones a particulares

Con respecto a la contribución a los costos relacionados con los eventos y el patrocinio, no se debe ofrecer ningún pago para compensar el tiempo empleado por el profesional de la salud o representante de la PO para asistir a los Eventos. Las compañías miembros deben asegurarse de que su patrocinio se reconozca claramente y sea evidente desde el principio.

Los contratos entre las compañías miembros de la EFPIA y los HCP, HCO, POs o representantes de éstas, en virtud de los cuales éstos proporcionan cualquier tipo de servicios a las compañías miembros (no cubiertos de otra manera por el Código) sólo se permiten si dichos servicios: i) se prestan con el fin de apoyar la atención de la salud, la investigación o la educación; y ii) no constituyen un incentivo para recomendar y/o prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar medicamentos específicos. No obstante, se permite contratar a los profesionales de la salud o a los representantes de las POs como consultores, ya sea en grupo o individualmente, para servicios tales como la participación en estudios médicos/científicos, ensayos clínicos o servicios de capacitación, la participación en reuniones de juntas asesoras,

<sup>22</sup> Son empresas basadas en la investigación, que desarrollan y fabrican medicamentos en Europa para uso humano.

El código obliga a divulgar las transferencias de valor por parte de las empresas miembros a HCPs, HCOs y POs. Cada compañía miembro de la EFPIA revelará, de forma individual para cada destinatario claramente identificable, las cantidades atribuibles a las transferencias de valor a dicho receptor en cada período de presentación de informes que puedan asignarse razonablemente a una de las categorías que figuran a continuación.

En el caso de las transferencias de valor a un HCO, las incluyen donaciones y subsidios que apoyan la atención médica (ya sea en efectivo o en especie) a instituciones, organizaciones o asociaciones compuestas por HCP y/o que proporcionan atención médica; contribución a los costos relacionados con los eventos, a través de las HCOs o de terceros, incluyendo el patrocinio a las HCPs para asistir a los eventos, tales como, cuotas de inscripción; acuerdos de patrocinio con las HCOs, etc. En el caso de las transferencias de valor a un HCP, estas comprenden contribuciones a los costos relacionados con los eventos, tales como derechos de inscripción, además de viajes y alojamiento; honorarios por servicios y consultoría.

La información relativa a las transferencias de valor, se divulgará anualmente y cada período de presentación de informes abarcará un año calendario completo. Esta será realizada por cada compañía miembro en el sitio web de la compañía o en una plataforma central provista por el gobierno dentro de los 6 meses posteriores a la finalización del período de reporte correspondiente y la información divulgada, deberá permanecer en el dominio público por un mínimo de 3 años.

Están excluidas de la presentación de informes, las transferencias de valor relacionadas únicamente con los medicamentos de venta libre; artículos de utilidad médica, comidas y bebidas, muestras médicas; o aquellas que son parte de las compras y ventas ordinarias de medicamentos por y entre una compañía miembro y un HCP (como un farmacéutico) o un HCO.

Asimismo, cada compañía miembro debe revelar una lista de las POs a las que proporciona apoyo financiero y/o apoyo significativo indirecto no financiero o con las que se ha comprometido a proporcionar servicios contratados para esa compañía. Esta divulgación debe incluir una descripción de la naturaleza del apoyo o los servicios prestados que sea suficientemente completo.

Las asociaciones miembros deben, dentro de las leyes y reglamentos vigentes, hacer cumplir las disposiciones del Código de la EFPIA. En caso de que se establezca una infracción de conformidad con los procedimientos de su Código Nacional, cada Asociación Miembro exigirá a la empresa infractora el cese inmediato de la actividad infractora y un compromiso firmado por la empresa para evitar que se repita. Cada Asociación Miembro adoptará Reglas de Implementación y Procedimiento que serán vinculantes para sus miembros, y establecerán el marco para la implementación de este Código, el procesamiento de las quejas y la aplicación de las sanciones de manera consistente con la protección de datos, la competencia y otras leyes y regulaciones aplicables.

## Referencias

- LAMA, A. (2003). El médico y los conflictos de intereses. *Revista Médica de Chile*, 131, 1463 - 1468.
- CAROT, G., VALLES, X., & BONMATI, M. (2017). El conflicto de intereses en los profesionales de la salud. *Bioética & Debat*, 23(81), 3 - 25.
- Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Board on Health Sciences Policy. (2009). *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. (B. Lo, & M. Field, Edits.) Washington, D.C., EE.UU: The National Academies Press.
- ALTISENT, R., DELGADO-MARROQUIN, M., & ASTIER - PEÑA, M. (Octubre de 2019). Conflictos de interés en la profesión médica. *Atención Primaria*, 51(8), 506 - 511.
- GENTA-MESA, G., & FLOREZ, I. (Octubre - diciembre de 2019). 298 IATREIA Vol 32(4) octubre-diciembre 2019 Relación médico-industria y los conflictos de interés: aspectos históricos y normativos, impactos negativos y propuestas. *Iatreia*, 32(4), 298 - 310.
- GOLDSTEIN, E. (2018). *Ajustes a la Ley de Fármacos y Política de Genéricos en Chile*. Informe de Asesoría Técnica Parlamentaria, Biblioteca del Congreso Nacional, Asesoría Técnica Parlamentaria, Valparaíso.
- McKINNEY, R., & PIERCE, H. (2017). Strategies for Addressing a Broader Definition of Conflicts of Interest. *JAMA*, 317(17), 1727 - 1728.
- MOSSO, L. (2010). El conflicto de interés en el ejercicio de la medicina. *Revista Chilena de Endocrinología y Diabetes*, 3(2), 141 - 145.
- ROTONDO, M. T. (2006). Relaciones profesionales: conflictos de intereses. *Revista Médica del Uruguay*, 22, 88 - 99.
- SALAS, S., OSORIO, M., VIAL, P., REHBEIN, A. M., SALAS, C., & BECA, J. P. (2006). Conflictos de intereses en la práctica clínica. Análisis ético de algunas relaciones con la industria. *Revista Médica de Chile*, 134, 1576 - 1582.
- STEAD, W. (2017). The Complex and Multifaceted Aspects of Conflicts of Interest. *JAMA*, 317(17), 1765 - 1767.

### Disclaimer

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0  
(CC BY 3.0 CL)