

Informe monográfico

EL CONFLICTO DE INTERESES ECONÓMICO DE LAS ASOCIACIONES PROFESIONALES SANITARIAS CON LA INDUSTRIA SANITARIA

Autor: **Alberto Ruano**



SESPAS

**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA**

SESPAS 2011

**EL CONFLICTO DE INTERESES
ECONÓMICO DE LAS ASOCIACIONES
PROFESIONALES SANITARIAS CON LA
INDUSTRIA SANITARIA**

Declaración de conflicto de intereses del autor:

Alberto Ruano ha participado como ponente en un curso organizado por Sanofi-Aventis en febrero de 2010 (4 horas).

No existen más conflictos de intereses en los últimos 5 años.

Alberto Ruano Raviña

Revisión del documento:

En la revisión crítica de este documento han participado 14 revisores en dos niveles de revisión. En un primer nivel se les indicó a los revisores que criticasen, comentasen y valorasen un documento previo de una manera genérica y global. A los revisores de segundo nivel se les solicitó que realizasen cualquier tipo de cambios en el documento que considerasen que ayudaría a mejorarlo, desde cambios de estilo, ortográficos o de presentación a comentarios o valoraciones puntuales de cualquier otro aspecto. A todos ellos estoy agradecido.

Revisores de primer nivel:

Pablo Simón Lorda

Miguel Melguizo

Salvador Peiró

Ricard Meneu

José María Ordóñez Iriarte

Gonzalo Duarte Climents

Juan Gérvas

Revisores de segundo nivel:

Carlos Álvarez Dardet

Jordi Delclós Clanchet

Luis Palomo

Mónica Pérez Ríos

Otros dos revisores, Soledad Márquez Calderón y Santiago Pérez Hoyos, han evaluado varias versiones previas de este documento, dedicando desinteresadamente su esfuerzo a mejorarlo. Sus aportaciones han sido de gran utilidad.

Los revisores del presente documento no comparten necesariamente el contenido o las opiniones de esta monografía, que es responsabilidad exclusiva del autor.

Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria

Junta directiva y Asamblea General

Presidente: Andreu Segura

Presidente saliente: Lluís Bohigas

Vicepresidenta: M. Dolores Fiuza

Tesorera: Rosa M. Urbanos

Vocalía coordinación Informes SESPAS: Soledad Márquez

Vocalía relaciones internacionales: M. Luisa Vázquez

Vocalía Gaceta Sanitaria: Anna García-Altés

Vocalía edición contenidos web: Santiago Pérez-Hoyos

Por la Societat de Salut Pública de Catalunya i Balears: Montserrat Casamitjana

Por la Sociedad Canaria de Salud Pública: Juan Francisco Aguiar Rodríguez

Por la Asociación de Juristas de la Salud: Rafael Álvaro Millán Calenti

Por la Asociación de Economía de la Salud: Juan Oliva

Por la Red Española de Atención Primaria: Luis García Olmos

Por Hipatia: Francisco Javier Cuberta

Por la Sociedad Española de Epidemiología: Fernando G. Benavides

Por la Sociedad Española de Epidemiología Psiquiátrica: Raimundo Mateos

Por la Sociedad Española de Sanidad Ambiental: José M. Ordoñez Iriarte

Por la Asociación Madrileña de Administración Sanitaria: Ángel Fernández

Por la Asociación de Enfermería Comunitaria: José Ramon Martínez

ÍNDICE

Introducción	8
El contexto internacional	11
Situación en España	12
La transparencia en la relación de las AAPP sanitarias con la industria.....	17
Conflicto de intereses de las juntas directivas de las asociaciones profesionales sanitarias	20
Tres aspectos clave en las relaciones de las AAPP sanitarias con la industria: financiación, independencia y transparencia.....	21
Conclusiones	25

INTRODUCCIÓN

La existencia de conflicto de intereses es implícita a la naturaleza humana, y en el ámbito profesional está muy presente cuando se trata de tomar cualquier decisión. En el mundo sanitario el conflicto de intereses quizá sea más relevante que en otras áreas profesionales debido a las grandes cantidades de dinero que están en juego y al posible impacto sobre decisiones que afectan a la salud. Se ha definido el conflicto de intereses como “un conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que el juicio profesional o las acciones respecto a un interés primario vayan a ser indebidamente influenciadas por un interés secundario”¹. El interés primario incluye el promocionar y proteger la integridad de la investigación, el bienestar de los pacientes y la calidad de la educación médica. El interés secundario no estaría limitado sólo a los intereses económicos, sino también al deseo de avance profesional, al reconocimiento de logros personales y a los favores a amigos, familiares, estudiantes o colegas.¹

El conflicto de intereses puede ser de diversa índole: económico, afectivo, de poder, de competitividad, de ego, ideológico, religioso, etc. Podría dividirse también en tangible o intangible, siendo tangible el económico e intangible aquel donde no existe la transmisión de un bien material. Aunque habitualmente el término conflicto de intereses hace referencia al que existe entre profesionales sanitarios y empresa privada, también puede haber ese conflicto con las administraciones públicas, ya sea por trabajar en ellas o por recibir financiación de ellas. A pesar de haberse estudiado en menos profundidad, el conflicto de intereses con las administraciones públicas podría tener una gran importancia, sobre todo cuando están implicadas las asociaciones profesionales sanitarias (AAPP). Este conflicto de intereses con las administraciones públicas surgiría cuando se contraponen un “objetivo político” frente a un “resultado basado en la evidencia” y no será objeto de la presente monografía.

El propio término conflicto de intereses es motivo de debate ya que en sí mismo tiene una connotación negativa (por la palabra “conflicto”), existiendo propuestas para denominarlo de otra manera. El “interés” es inherente a la condición humana. Son nuestros intereses los que nos hacen tomar decisiones y progresar hacia lo que creemos mejor para nosotros y para los demás. El conflicto de intereses no tiene por qué tener necesariamente un impacto negativo, sobre todo si se maneja adecuadamente y si no se oculta a terceras personas, pero su principal problema es que todos pensamos que no seremos nunca objeto de su influencia, y habitualmente no es así.²

Es importante no asociar la existencia de conflicto de intereses con mala práctica o mala conducta, ya que no son sinónimos. Sin embargo, la presencia de conflicto de intereses puede generar una conducta científica inadecuada (*scientific misconduct*). De hecho, podríamos afirmar que la conducta inapropiada viene determinada casi siempre por conflicto de intereses de diversa naturaleza. Prueba de ello es un estudio realizado en más de 3.000 investigadores norteamericanos clasificados en postdoctorales o de carrera media. El estudio desveló que, de entre los 10 peores comportamientos de los investigadores, dos estaban relacionados con la industria. El primer comportamiento hacía referencia a no declarar adecuadamente su implicación en empresas cuyos productos se basaban en la propia investigación de los encuestados (un 0,3% reconocían este mal comportamiento). La otra mala conducta era “cambiar el diseño, metodología o resultados de un estudio debido a presiones de la fuente de financiación” y su frecuencia era del 15,5%.³ De todas las malas conductas sobre las que se preguntaba y que eran reconocidas por los investigadores, esta última era la que se presentaba con mayor frecuencia. En otras malas conductas, como falsificación de datos, apropiación de ideas o falta de ética en la investigación con humanos, la industria no jugaba aparentemente ningún papel.

Se desconoce el verdadero alcance del conflicto de intereses en la comunidad sanitaria, y muchos de los profesionales que toman decisiones a diario sobre la salud de los ciudadanos ignoran siquiera su presencia en la información que manejan o no le dan la debida importancia. Los procesos judiciales establecidos contra algunas compañías farmacéuticas en los Estados Unidos han permitido intuir la magnitud de su alcance, aunque sólo en parte^{4,5,6} y algunos autores han afirmado que la industria cruza frecuentemente la línea que separa el bienestar de los pacientes de la búsqueda de beneficios.⁷

El conflicto de intereses económico es relativamente más fácil de ser detectado y cuantificado, mientras que los demás son tremendamente complejos de detectar y mucho más de cuantificar. Existen muchos ejemplos de conflicto de intereses que no tienen porqué tener un trasfondo económico como las creencias religiosas o morales (posicionamientos a favor o en contra de la interrupción del embarazo, investigación con células madre, clonación, etc). Esto pone de manifiesto que hay conflicto de intereses con un alcance más allá de lo económico y que podría incluso llegar a ser más grave, por desconocerse las razones que lo producen y por su difícil detección. Sin embargo, la ganancia personal, se traduce finalmente casi siempre en una ganancia económica (mejor empleo, mejor sueldo, más reconocimiento).

Las asociaciones profesionales (AAPP) juegan una importante labor en la educación sanitaria, tanto de la población general como en la formación de profesionales y en la cohesión de la profesión que representan. Tienen una gran responsabilidad ante la sociedad, ya que son vistas como una fuente de información fiable, independiente y por tanto prestigiosa por parte de los ciudadanos, con una gran capacidad de liderazgo. Tienen el deber ético de velar por la salud de los ciudadanos y promover aquellas actividades o intervenciones sanitarias que mejoren el bienestar de la población, además de la misión de guardar la integridad y dignidad de la profesión a la que representan. De la misma manera, las AAPP deben denunciar y evitar cualquier práctica que no promueva el interés general de la sociedad, que debe prevalecer ante un interés particular de la propia AAPP sanitaria.

En los últimos años, la industria ha jugado un papel creciente en la financiación de las AAPP sanitarias,⁸ que han ido permitiendo paulatinamente que muchas de sus actividades sean financiadas por la industria, a veces de modo exclusivo. Congresos y material para congresos, bolsas de viaje, becas de formación, páginas web, talleres, actividades de las juntas directivas, revista de la sociedad y un largo etcétera suponen parte de esta financiación. Ya hace años se afirmó que en nuestro país no se podrían hacer congresos sin la colaboración económica de la industria^{9,10} y que incluso las propias AAPP sanitarias no podrían existir sin sus aportaciones.¹⁰ En la actualidad esta situación ha empeorado y las AAPP son muy dependientes de las aportaciones de la industria, lo que claramente amenaza su independencia. Sin embargo, dicha financiación no es gratuita y demanda contrapartidas. En ocasiones, la agenda de las AAPP acaba siendo la agenda de la industria, lo que mina las decisiones de las primeras y su reputación. Algunos han indicado que estas prácticas no hacen sino poner en venta las AAPP sanitarias.⁸ La labor formativa que desarrollan las AAPP es a veces guiada por la promoción de productos de la industria, llegándose a afirmar que la financiación de la formación médica continuada en su forma actual es inaceptable y no debería continuar.¹¹ El alcance del conflicto de intereses en las AAPP sanitarias es desconocido. Es muy difícil de medir y hay muy pocos estudios que lo hayan analizado o discutido, aunque la literatura al respecto está aumentando, lo que refleja una creciente preocupación por este tema.

Las AAPP no se caracterizan por tener grandes recursos económicos por sí mismas, ya que gran parte de su financiación proviene de las cuotas anuales de sus asociados. Otra fuente importante de financiación pueden ser los beneficios obtenidos de la celebración de reuniones anuales. Es muy probable que si las AAPP dependiesen exclusivamente de esas cuotas, muchas de ellas no serían sostenibles en su concepción actual. Existen claramente diferencias en el potencial económico de unas asociaciones profesionales frente a otras. La mayoría de las AAPP médicas cuyos asociados tienen un

perfil eminentemente asistencial son fuertemente financiadas por la industria, celebran congresos en sedes más caras, tienen páginas web muy cuidadas, editan guías o monografías con los logos de la industria, tienen becas de investigación para sus socios... mientras que otras AAPP sanitarias sin una relación tan directa con los pacientes a los que indican un tratamiento, o no tan ligadas a la prescripción o compra de tecnología, no tienen una disponibilidad de recursos tan evidente.

Es difícil conocer con exactitud las causas por las que la industria se ha implicado cada vez más en la financiación de las AAPP sanitarias o por qué las AAPP han buscado con insistencia en los últimos años el apoyo financiero de la industria para sus actividades. Para aumentar su credibilidad y favorecer el consumo de sus productos la industria busca comunicar los conceptos de autoridad, confianza y ciencia, conceptos que reúnen las AAPP sanitarias.¹² Posiblemente las causas de unas relaciones tan intensas y estrechas se deban a 3 factores: 1) el aumento progresivo de los fondos de la industria dedicados al marketing y promoción de sus productos y a la búsqueda de nuevos entornos a través de los cuales ejercer esa promoción, 2) la complacencia y la tolerancia de muchas AAPP sanitarias a la financiación de la industria, unido al deseo de ofrecer más y mejores servicios a sus asociados con unos recursos limitados junto con una falta de reflexión sobre los potenciales problemas que se pueden derivar del conflicto de intereses y, 3) dejadez continuada de las administraciones públicas (de todos los proveedores de salud) sobre la formación de los profesionales sanitarios. Este hecho ha originado que gran parte de su formación sea financiada y seleccionada por la industria, que busca la colaboración de las AAPP sanitarias para canalizar la financiación de actividades formativas y obtener asistentes. Sin embargo, no hay que olvidar que es un deber ético de los profesionales sanitarios mantener sus habilidades al día.¹³

Otra causa del problema reside en la formación que reciben los estudiantes de carreras sanitarias cuyos currículos no incluyen, o si lo hacen lo es de modo muy superficial, formación específica sobre la ética que debe regir las relaciones de los profesionales sanitarios con la industria. Estos estudiantes, que algún día formarán parte de los órganos rectores de las asociaciones profesionales sanitarias, ven con frecuencia y como algo normal la existencia de una estrecha relación entre los sanitarios y el personal de la industria. Muchos de ellos aceptarán sin problemas la entrega de obsequios, el pago de desplazamientos a congresos o reuniones, la retribución de honorarios para ponencias o la participación en estudios sanitarios y un largo etc porque lo han visto en colegas de más edad nada más finalizar sus licenciaturas. Algo similar ocurre con los profesionales sanitarios en formación. En cierta manera, trasladarán estos comportamientos y los permitirán cuando sean futuros miembros de las directivas de las AAPP sanitarias. Un estudio reciente ha demostrado que si se les recuerda a los médicos en formación hospitalaria el esfuerzo realizado durante su carrera, éstos son más proclives a aceptar regalos de la industria.¹⁴

El profesionalismo que es exigible a todo personal sanitario en su comportamiento es también exigible a las AAPP sanitarias en sus actuaciones colectivas. Cualquier actuación de una AAPP sobre un producto sanitario repercutirá finalmente en la salud de los pacientes y por ello están obligadas a tomar decisiones exclusivamente basadas en la evidencia científica y no en otro tipo de condicionantes. Las relaciones de las AAPP sanitarias con la industria deberían basarse en tres principios, proporcionalidad, transparencia e independencia. Estos principios deberían ser considerados en cualquier relación con la industria para evitar el conflicto de intereses.

Las asociaciones profesionales sanitarias y la industria están envueltas actualmente en un círculo vicioso de dependencia mutua. Muchos socios de las AAPP son ajenos a este tipo de prácticas, tomando como buenas todas las recomendaciones emitidas por la AAPP a la que pertenecen, al igual que los ciudadanos. Analizar esta situación, reconducirla y regularla es un cometido urgente de las AAPP sanitarias.

EL CONTEXTO INTERNACIONAL

Las 9 compañías farmacéuticas norteamericanas de mayor tamaño gastaron en marketing aproximadamente 58.000 millones de dólares en 2004.¹⁵ De ellos, 21.200 millones se gastaron en reuniones científicas, promociones, ensayos clínicos promocionales, anuncios en revistas y anuncios dirigidos a los consumidores. Los gastos en Europa en 2006 se han estimado en 60.000 millones de dólares.¹⁶ La frecuencia de las relaciones entre la industria y los investigadores académicos individuales han aumentado de un 28% en 1996¹⁷ a un 53% en 2007.¹⁸ Estas relaciones no se limitan al pago de honorarios por la realización de investigaciones, sino que van mucho más allá. La presión de la industria influye en la prescripción, en la autoría (pago de honorarios a autores académicos por poner su nombre en un artículo sin haberlo redactado –“ghost authorship”), en la redacción de revisiones que apoyen un producto y por tanto generen evidencia a su favor, en la redacción de cartas o editoriales que critiquen un artículo que va en contra de un producto propio o que critiquen el de la competencia, en la ocultación de datos cuando éstos son negativos para un producto, en la presentación de demandas cuando los investigadores observan que un producto de la industria no es lo suficientemente bueno y un largo etcétera.^{19,20} Estos datos han significado la piedra de toque para que la existencia de conflicto de intereses se vea como una grave amenaza para la integridad de la práctica sanitaria y también para la salud de los pacientes.

Ante estos hechos diversos organismos han tomado cartas en el asunto en sus correspondientes ámbitos de responsabilidad. Casi todas las iniciativas se dirigen a mejorar la transparencia en las relaciones entre industria y profesionales o instituciones sanitarias. Así, el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (*International Committee of Medical Journal Editors*) ha establecido un nuevo modelo de declaración de conflicto de intereses para todos los autores, mucho más exigente que el modelo anterior, abarcando a los familiares de los declarantes.²¹ El Gobierno de los Estados Unidos ha aprobado la Physician Payments Sunshine Act en 2010, que entrará en vigor en 2012, por la que la industria debe declarar todos los pagos realizados a los médicos y además hacer dichos pagos públicamente accesibles.²² Esta normativa ha sido el resultado de un informe publicado en 2009 por el Institute of Medicine (IOM) de Estados Unidos sobre conflicto de intereses, que presta atención a todos los ámbitos donde se podría producir ese conflicto.¹ Este informe indicaba que es necesario que las compañías farmacéuticas, de dispositivos médicos y biotecnológicas informen públicamente de los pagos a médicos, investigadores, instituciones sanitarias, asociaciones profesionales, grupos de pacientes con determinadas enfermedades y proveedores de formación sanitaria continuada. Esta información aumentará la transparencia, permitiendo a Universidades, revistas científicas y otras organizaciones verificar las declaraciones que les hagan los investigadores.¹ Existe una propuesta de Ley en Estados Unidos para promover la objetividad en la investigación financiada por los servicios de salud pública, centrada en la responsabilidad de los solicitantes, y que trata de evitar todo tipo de conflicto de intereses económico. Se dice en el preámbulo que desde la aprobación de las anteriores regulaciones en 1995, las relaciones entre las instituciones del Gobierno y el sector privado se han vuelto muy complejas y afirma también que asegurarse la objetividad en investigación requiere: 1) declarar por completo el conflicto de intereses, 2) revisarlo apropiadamente y, 3) manejarlo con firmeza cuando sea necesario. El objetivo de la regulación es asegurarse que no exista ninguna duda razonable de que el diseño, realización o comunicación de la investigación financiada por el Departamento de Salud Pública esté sesgada por algún tipo de conflicto de intereses financiero.²³ De nuevo en los Estados Unidos, donde hay un movimiento cada vez más fuerte para aumentar la transparencia en las relaciones entre la industria y los centros académicos, al menos 25 Universidades de las más prestigiosas han puesto en vigor políticas muy restrictivas sobre el conflicto de intereses que afectan a la actividad de los centros y a su personal.²⁴ También hay una propuesta de modificación de la legislación que afecta al conflicto de intereses en los proyectos subvencionados por fondos públicos norteamericanos según la cual las instituciones deberán, entre otras cosas: a) mantener una política por escrito y actualizada sobre el conflicto de intereses financiero y, b) hacer que dichas normas estén accesibles públicamente en la web.²⁵

Otras iniciativas se han dirigido directamente a las relaciones de las AAPP sanitarias con la industria, como es el caso de la propuesta de Rothman y cols.⁸ Estos autores proponen recortar drásticamente las relaciones de las AAPP con la industria, con el objetivo a medio plazo de eliminarlas prácticamente por completo. Hay también asociaciones profesionales que han tratado de establecer un marco regulatorio de sus relaciones con la industria, aunque muy pocas han hecho público su conflicto de intereses.

En varios países se han creado organizaciones formadas por profesionales sanitarios, entre otros integrantes, cuya finalidad es promover que no se acepte ningún tipo de regalos u obsequios por parte de la industria con el objetivo de mejorar la independencia de las decisiones en el ámbito sanitario. Es el caso del movimiento *Nofreelunch* (www.nofreelunch.org). Este movimiento tiene plataformas propias en el Reino Unido (www.nofreelunch-uk.org), Italia (www.nograziepagio.it) o España (www.nogracias.eu).

SITUACIÓN EN ESPAÑA

En España, la mayoría de las asociaciones profesionales sanitarias tienen un ámbito nacional, aunque muchas de ellas tienen secciones o sociedades autonómicas. El número de asociados es variable, desde pocos cientos a varios miles y sus informaciones o mensajes tienen gran calado en los medios de comunicación. Algunas AAPP españolas manejan presupuestos anuales de varios millones de euros. Muchas de ellas se han dotado de fundaciones para poder gestionar sus fondos con mayor facilidad, ya que es a esas fundaciones a las que la industria hace directamente sus aportaciones económicas. La industria también ha creado fundaciones a través de las cuales puede financiar a las AAPP sanitarias.

La industria dedicó 453 millones de euros a ensayos clínicos en 2008 en España, cifra que se ha duplicado en los últimos 7 años. Asimismo, creció significativamente la inversión extramuros de las compañías farmacéuticas.²⁶ Sin embargo, la inversión en estudios de fase IV, de postcomercialización, descendió en un 10%. En nuestro país, la problemática del conflicto de intereses apenas ha sido analizada, aunque existen algunos estudios al respecto con resultados reveladores. Así, Moliner y cols observaron que el 92,8% de los autores correspondientes de artículos publicados en 9 revistas médicas españolas en 2007 habían recibido algún tipo de financiación de la industria en el último año. La dádiva más frecuente era la inscripción o viajes a congresos.²⁷ Otro estudio indica que el 70% de los médicos encuestados consideraba ético aceptar inscripciones a congresos o cursos y un 20% el pago de viajes.²⁸ La inscripción a congresos y el pago de viajes para asistir a ellos sirven para financiar a las AAPP sanitarias.

A nivel legislativo, la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional del medicamento hace referencia al conflicto de intereses. Dicha ley prohíbe en su artículo tercero aceptar cualquier regalo o prebenda, de cualquier índole, para preservar la independencia de las decisiones médicas de intereses comerciales, considerándose su recepción infracción grave.²⁹ También se indica en el preámbulo que el sistema sanitario debe garantizar a los profesionales que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades, en clara alusión al conflicto de intereses.

La Organización Médica Colegial (OMC) dispone de una declaración titulada “Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias”, del año 2006.¹³ En dicha declaración se indica como aceptable y necesario que la industria farmacéutica organice y financie actividades científicas y de formación porque suponen un elemento esencial y valioso de la educación médica continuada. Sin embargo, también resalta que es una obligación ética del médico mantener su formación al día, aunque la institución en la que trabaje también tenga una responsabilidad ineludible en este aspecto. En otro punto de la declaración se destaca que los médicos que tengan financiación de entidades comerciales privadas pero con responsabilidades directivas en actividades científicas y de formación deben garantizar la independencia de los contenidos de todos los programas que desarrollan y expresarán con claridad y transparencia la naturaleza del patrocinio recibido. Se indica también que la declaración de conflicto de intereses es una obligación por parte de los médicos cuanto éste exista y además que se debe declarar el conflicto cuando estos médicos hagan recomendaciones en los medios de comunicación. Por último, también se insta en esta declaración a que se introduzcan estos principios éticos en los currículos formativos de las facultades de medicina.

Un recientísimo documento (enero de 2011) publicado por la Organización Médica Colegial y la Fundación Kovacs indica la necesidad de constituir un registro de las relaciones económicas entre la industria sanitaria y los profesionales y las entidades sanitarias. Entre las entidades sanitarias se nombran explícitamente las sociedades científicas de carácter profesional y que estas sociedades deberían indicar y cuantificar todas sus fuentes de ingresos procedentes de la industria. Este registro debería de ser público y accesible gratuitamente, de carácter voluntario pero veraz y la entidad encargada de su custodia sería la OMC.³⁰

Por parte de la industria, existe el “Código Español de Buenas Prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios”,³¹ elaborado por Farmaindustria para todas las industrias asociadas y el Código de Buenas Prácticas de la Federación Nacional de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).³² Estos códigos han sido publicados en sus últimas versiones en junio de 2008 y diciembre de 2009, respectivamente. Ambos documentos son muy similares y también tienen una guía de desarrollo y de ejemplos prácticos. El código de FENIN indica explícitamente en su preámbulo que pretende regular también la relación entre sus miembros y centros sanitarios o sociedades científicas.

El código de Farmaindustria³¹ tiene algunos puntos que pueden afectar a las AAPP sanitarias. Indica que la hospitalidad de la industria hacia los profesionales sanitarios debe ser mesurada y limitarse sólo a los días que duran las actividades científicas de intereses y que no deben extenderse a acompañantes (proporcionalidad). No se indica ninguna limitación o recomendación sobre el número de personas patrocinadas para actividades concretas o acerca del número de hospitalidades por persona y año que deberían ser financiadas. Se acepta también el pago de honorarios y viajes a moderadores o ponentes de reuniones científicas o profesionales. Tampoco se limita en este caso el número de personas patrocinadas o la cantidad anual de patrocinios. El código permite donaciones y subvenciones si tienen el propósito de colaborar con la docencia/formación, asistencia sanitaria o investigación y si no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos. Se apunta que las compañías deberían publicar información sobre las donaciones, subvenciones o ventajas en especie otorgadas, aunque las compañías no hacen esta declaración, lo que sí daría una gran transparencia a las actuaciones que realizan. También se permite la financiación de premios si son de carácter científico.³³ Por último, se indica que los profesionales sanitarios que presten servicios a la industria deberían declararlos cada vez que escriban o se manifiesten públicamente sobre algún asunto relacionado con la compañía. No se dice cuál es la fórmula para comprobar si esta recomendación es efectiva.

El Código de Buenas Prácticas de FENIN se basa en cuatro principios: separación, transparencia, honestidad y legalidad.³² Los criterios fijados en el Código de FENIN son muy similares a los establecidos en el de Farmaindustria y en él se indica también que el patrocinio de actividades no condicionará en ningún caso su contenido. El Código de FENIN hace mucho más hincapié en todas las actividades relacionadas con congresos, jornadas, seminarios o talleres, aunque no establece un marco regulatorio general con las AAPP sanitarias. Fundamentalmente regula en qué circunstancias se pueden financiar congresos o actividades científicas y también la asistencia de profesionales sanitarios. En ningún momento se establecen topes de financiación de ninguna clase para cualquier actividad.

Las relaciones de la industria con las AAPP sanitarias en España son cuando menos intensas. Una manera, aunque poco sistemática, de aproximarse a la intensidad de dicha relación puede ser a través de un muestreo de conveniencia de las páginas web de varias AAPP sanitarias españolas. Los resultados se pueden observar en la Tabla 1.

Tabla 1. Presencia de información o logos de la industria en las páginas web de algunas asociaciones profesionales españolas.*

Asociación profesional sanitaria	Presencia de logos de la industria en su página principal	Número de logos	Link a las casas comerciales	Presencia de declaración de conflicto de intereses en su página principal
Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)	No	0	No	No
Sociedad Española de Epidemiología	Sí	1	No	No
Sociedad Española de Cardiología	Sí	6	Sí	No
Sociedad Española de Nefrología	Sí	1	Sí	No
Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica	Sí	11	Si	No
Sociedad Española de Patología Digestiva	No	0	No	No
Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición	Sí	1	No	No

Sociedad Española de Reumatología	Sí	8	Sí	No
Asociación Española de Pediatría	No	0	No	No
Sociedad Española de Neurología	No	0	No	No
Academia Española de Dermatología y Venereología	No	0	No	No
Sociedad Española de Oncología Médica	Sí	2	No	No
Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)	No	0	No	No
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen)	Sí	1	Sí	No
Sociedad española de enfermería de urgencias	No	0	No	No
Sociedad Española de enfermería oncológica	Sí	1	Sí	No
Asociación de Enfermería Comunitaria	No	0	0	No
Federación de Asociaciones de Enfermería de Atención Primaria	No	0	0	No

*Páginas web consultadas entre septiembre y diciembre de 2010

Ninguna de las páginas web de las AAPP sanitarias revisadas dispone de una declaración de conflicto de intereses o de una guía reguladora de las relaciones con la industria que sean accesibles desde su página principal.

A pesar de los resultados anteriores, algunas AAPP sanitarias han mostrado interés en dotar de transparencia a estas relaciones. Así, la Sociedad Española de Cardiología ha publicado un marco ético que contiene información sus relaciones con la industria,³⁴ aunque ese documento no tiene como finalidad regular esas relaciones. Se indica por ejemplo que debe existir transparencia en la declaración de conflicto de intereses, además de ofrecer inteligibilidad y rigor en las informaciones de salud y facilitar a los medios de comunicación una divulgación científica alejada del sesgo o engaño. Apunta además que se debe garantizar la independencia de los contenidos formativos de las actividades de la Sociedad Española de Cardiología. Por último, se afirma que esta sociedad debe evaluar su grado de dependencia de fuentes de financiación externa y si es necesario reducir esas fuentes de financiación (se entiende que para reducir esa dependencia).

La Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria (CAMFiC) tiene dos documentos, uno de relaciones de los médicos de primaria con la industria sanitaria³⁵ y otro sobre las relaciones de la propia CAMFiC con la industria farmacéutica (publicado en 2005).³⁶ En este interesante texto se detallan las relaciones económicas de esa AAPP con la industria y se subraya la necesidad de que la industria deje de ser cliente (que decide los temas a abordar o sobre los que hacer formación) para pasar a ser patrocinador (elige qué actividad financia de las ya programadas). Este documento indica cómo deberían ser las relaciones de esa AAPP con la industria en cuanto a formación, grupos de trabajo, relaciones institucionales o investigación. Finaliza diciendo que la CAMFiC debe conseguir desvincularse de fuentes de financiación que puedan afectar a su independencia.

La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) también ha publicado un documento titulado “Las relaciones de las sociedades científicas con la industria farmacéutica”.¹² Dicho documento recoge diferentes opiniones sobre cómo deben ser dichas relaciones (de la industria, de los médicos o de la propia SEMERGEN). Una de las recomendaciones de este documento es que las AAPP deberían crear comités éticos encargados de velar por el adecuado manejo del conflicto de intereses de dichas AAPP con la industria. El documento incide especialmente en las actividades de formación, destacándose que cualquier actividad formativa debe proceder de necesidades de la sociedad y de sus socios. También se reconoce que las cuotas de los socios son insuficientes para financiar sus actividades.

La Asociación Española de Pediatría (AEP) ha publicado en junio de 2010 un marco ético.³⁷ En ese marco se contemplan, entre otras cosas, cómo deben ser sus relaciones con la industria. Se especifica que las relaciones de la AEP con la industria deben basarse en los principios de transparencia e independencia. Además, se habla específicamente de cómo debe ser la implicación de la industria en actividades concretas de la asociación, como la formación, organización de congresos o su funcionamiento. Sin embargo, dicho marco no establece procedimientos explícitos para hacer respetar los valores que se proponen.

Otras asociaciones, como la Asociación de Economía de la Salud (AES), disponen de un manual de procedimiento para la organización de congresos en el que la parte científica se separa de la organizativa, de manera que los financiadores no puedan ejercer influencia en la selección de los contenidos científicos.

En España también hay asociaciones de profesionales sanitarios que no reciben ninguna aportación de la industria, como la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. Recientemente se ha creado la plataforma No Gracias, que es el reflejo de la estadounidense Nofreelunch. Dicha plataforma trata de promover que la industria no influya en la práctica de la medicina tratando de eliminar cualquier tipo de influencia económica a través de congresos, regalos, obsequios, patrocinios y demás. A dicha plataforma se han adherido tanto profesionales sanitarios como no sanitarios.³⁸

LA TRANSPARENCIA EN LA RELACIÓN DE LAS AAPP SANITARIAS CON LA INDUSTRIA

**La transparencia debe regir toda relación entre la industria
y las asociaciones profesionales sanitarias**

Las relaciones entre la industria y las asociaciones profesionales sanitarias podrían ser fructíferas para ambas partes y para el conjunto de la sociedad. Imaginemos que ante el desarrollo de un dispositivo determinado o de una vacuna una AAPP sanitaria esté interesada en conocer su verdadera eficacia a través de un estudio riguroso. En este caso podría haber una colaboración con la industria en la que los miembros de esa sociedad servirían de contacto para diseñar el estudio, reclutar, seguir los pacientes y también para difundir públicamente los resultados. La industria podría financiar el estudio pero el diseño, análisis y difusión de sus resultados sería responsabilidad exclusiva de la AAPP sanitaria (de los miembros que han participado). En sí mismo esto no es malo, siempre que no haya ningún tipo de presión de la industria, pero la relación entre la AAPP y esa industria debe ser totalmente transparente para ambas partes, pero sobre todo para los implicados en el estudio y para cualquier persona interesada en conocer en qué se obligan las partes y en qué se benefician cada una de ellas. El hecho de que haya AAPP sanitarias financiadas directamente por la industria sin contrapartida aparente puede minar su credibilidad y la de las recomendaciones que hacen a la sociedad. El problema empieza cuando esa relación es, para la industria, parte de su estrategia de marketing. ¿Puede dar la AAPP información imparcial si es financiada por las compañías con intereses en esa información?³⁹ La respuesta es sí, si el conflicto de intereses se maneja adecuadamente y existe transparencia en las relaciones con esas compañías.

La industria trata cada vez más de llegar a los sectores implicados en la comercialización de sus productos para fomentar su venta. Los médicos asistenciales ya no son el único objetivo. En la actualidad se exploran otras vías para influir en las prescripciones o en las indicaciones a través de los propios pacientes o de las asociaciones profesionales sanitarias.⁴⁰ La creación por parte de la industria de fundaciones y plataformas teóricamente independientes y sin ánimo de lucro⁴¹ puede suponer un nuevo riesgo para la transparencia de las relaciones entre las AAPP sanitarias y la industria. La

financiación de cualquier actividad de una AAPP por parte de una fundación de estas características sería financiación encubierta de la propia industria, aunque alguien que desconozca este hecho podría creer que la actividad es independiente. Por otra parte, la creciente referencia a la salud en la publicidad de múltiples productos, desde industria alimentaria, cosmética o deportiva, hace que se busque el respaldo de una AAPP sanitaria para darles credibilidad científica.

Una relación transparente es clave y beneficiosa tanto para la industria como para las AAPP sanitarias. Sin transparencia no hay credibilidad ni independencia. La transparencia permite ganar credibilidad a las AAPP ante sus socios, la sociedad, las administraciones y la propia industria. La sociedad, representada por los pacientes o ciudadanos que en algún momento podrían beneficiarse de la colaboración entre AAPP e industria, sabría exactamente en qué términos se está produciendo dicha colaboración y por tanto disipar cualquier tipo de duda sobre ella. Las administraciones podrían financiar posteriores actividades de las AAPP si comprueban que se comportan de modo transparente y creíble. Los asociados dispondrían de elementos de juicio suficientes para decidir si desean colaborar o no en esas relaciones con la industria y se mejoraría la sensación de pertenencia a un colectivo responsable e independiente. Por último, la propia industria también se beneficiaría de una relación transparente. Si los términos de los acuerdos entre la industria y las AAPP sanitarias son públicos, la relación entre ellas sería totalmente transparente.

La transparencia debe estar presente y debe regir las relaciones entre los miembros individuales de las juntas directivas de las AAPP y la industria

Las decisiones de las AAPP pueden beneficiar de modo claro sus intereses estratégicos pero también pueden beneficiar los intereses individuales de los miembros de sus juntas directivas, que pueden tener conflicto de intereses con empresas concretas y tratar de que esos intereses coincidan con los de la AAPP de manera subrepticia o evidente. Si no existe transparencia en todos los miembros que componen las juntas directivas, la buena fe de la mayoría puede verse manipulada por el intereses de alguno. El conflicto de intereses de los miembros individuales de las juntas directivas o de las personas con alguna responsabilidad en una AAPP debería ser declarado,⁴² haciendo referencia a cualquier relación económica que hayan tenido con la industria en los últimos años. Esta información debería ser actualizada anualmente y también ser accesible de modo permanente y universal a través de la página web de la asociación profesional sanitaria, siempre en un lugar visible y de fácil acceso, preferiblemente desde la página principal. Además, los miembros de las juntas directivas con relaciones con una firma comercial deben abstenerse de participar en la toma de decisiones que afecten a dicha firma, directa o indirectamente, y ausentarse de las deliberaciones que atañan a esa decisión. Estos principios serían aplicables no sólo a miembros de las juntas directivas, sino a todos aquellos que participen en comisiones, grupos de trabajo, comités científicos y organizadores de congresos, etc, que emitan recomendaciones, produzcan documentos con el sello de la asociación profesional o que manejen recursos económicos de la AAPP sanitaria que de una u otra forma puedan beneficiar a alguna empresa. De esta manera los asociados conocerán la potencial existencia de conflicto de intereses y los propios implicados sabrán que el desempeño de su cargo será analizado con detalle.

La no declaración del conflicto de intereses o su declaración parcial o incompleta por parte de los miembros de las juntas directivas y de las propias AAPP sanitarias debería considerarse una mala práctica. Esa declaración es la pieza básica de la transparencia. La declaración debe afectar no sólo a aquellas relaciones que impliquen un beneficio económico para alguna de las partes, sino también a aquellas que signifiquen acuerdos, convenios o informes que no conlleven una contraprestación económica para las AAPP. Los miembros de las juntas directivas tampoco deberían establecer relaciones con la industria durante el ejercicio de sus cargos. Sin embargo, una declaración general de conflicto de intereses no es suficiente; sería deseable que hubiera transparencia en los detalles de las cuantías económicas. Imaginemos que una empresa proporciona a la AAPP un dinero por poner su logo en la página web de la AAPP. Este dinero supone un porcentaje del presupuesto anual de la AAPP, pero se desconoce qué porcentaje. Indudablemente, la magnitud del conflicto de intereses aumenta cuanto mayor sea el porcentaje del presupuesto anual de la AAPP sanitaria proveniente de un determinado patrocinio. Por ello, las AAPP deberían hacer públicas todas las aportaciones económicas recibidas por la industria y el impacto que supone en porcentaje en su presupuesto anual, tanto en el de la propia asociación como en el de los congresos o reuniones científicas anuales. Este aspecto permitiría conocer la magnitud de un potencial conflicto de intereses entre una AAPP y la industria y no sólo su existencia. No debería haber AAPP o asociación de pacientes que no hiciesen explícitas sus fuentes de financiación.^{39,43,44} La transparencia también se alcanza haciendo públicos los balances económicos de las AAPP y de sus fundaciones. No debe existir miedo a hacerlo si no hay nada que ocultar. El análisis detallado del presupuesto anual de una AAPP puede generar preocupación o aclarar muchas dudas.

Muchas AAPP han constituido fundaciones para recibir financiación por parte de la industria. Estas fundaciones tienen consejos (patronatos) con las mismas personas que forman las juntas directivas de las AAPP pero no tienen que rendir cuentas ni presupuestos a las asambleas de las AAPP. Todos los criterios de transparencia indicados anteriormente también serían aplicables a dichas fundaciones y a sus patronos.

Incluso aún cumpliendo los criterios anteriores, la transparencia absoluta es difícilmente alcanzable. Las AAPP sanitarias pueden decidir colaborar con una industria para promocionar un producto determinado que presente características muy similares al de otra industria, precisamente porque la primera aporta mucho dinero a la AAPP. Este tipo encubierto de conflicto de intereses es difícilmente detectable. ¿Sería ir demasiado lejos publicar las actas de las reuniones de las juntas directivas de las AAPP sanitarias? Desde luego sería una buena política para maximizar la transparencia.

Es muy importante destacar que las relaciones con la industria no hacen a las personas o a las AAPP sanitarias más tendenciosas o menos éticas. Es crucial no mezclar la existencia de conflicto de intereses con mal comportamiento o investigación sesgada. Puede haber AAPP sanitarias que colaboren con la industria recibiendo a cambio un beneficio porque realmente confían en los productos que están probando o apoyan. En muchas ocasiones las personas o AAPP sanitarias con conflicto de intereses pueden tener una conducta intachable. Sin embargo, es muy complejo separar la existencia de conflicto de intereses de una mala conducta. La transparencia reduce ese riesgo de mala conducta y la propia falta de transparencia de la AAPP o de las personas con responsabilidad en ella podría calificarse de mala conducta.

Algunas AAPP han reaccionado para aumentar su transparencia, aunque sea tibiamente. Así, la American Heart Association (USA) dispone de una declaración sobre el manejo del conflicto de intereses identificable en su página web principal y no se observa tampoco el logo de ninguna firma comercial en dicha página. En su declaración hace referencia explícita al conflicto de intereses de los miembros de la directiva y de los diferentes comités con la industria. Se indica que las personas con intereses en industrias afectadas por decisiones de esta asociación no deben tomar parte en esas decisiones.⁴⁵ El American College of Cardiology dispone de una guía que regula las relaciones de la asociación con la industria. Dicha guía comprende desde el conflicto de intereses individual de los miembros de la directiva hasta todos los aspectos relacionados con esponsorización, donaciones, anuncios, formación continuada, guías y en definitiva las actividades de la asociación en las que la industria podría tener alguna influencia o financiación.⁴⁶ Por otra parte, la American Medical Association indica en su política sobre anuncios (colgada en su página web) que no serán aceptados anuncios sobre medicamentos dirigidos a pacientes en su página web.⁴⁷ La American Diabetes Association indica en su sección de conflicto de intereses que los miembros de la junta directiva, subcomités y demás personas con cualquier responsabilidad en la asociación deben declarar anualmente su potencial conflicto de intereses y que deben abstenerse de participar en la toma de aquellas decisiones en las que puedan participar sus intereses personales. Hacen este conflicto de intereses extensivo a los familiares de esas personas o a aquellas que convivan con ellos.⁴⁸ La American Diabetes Association tampoco presenta logos de compañías comerciales en su web.

CONFLICTO DE INTERESES DE LAS JUNTAS DIRECTIVAS DE LAS ASOCIACIONES PROFESIONALES SANITARIAS.

Dependiendo del tamaño de la asociación profesional, la composición de la junta puede tener más o menos miembros. Sus integrantes tienden a ser personas de reconocido prestigio, en el ámbito asistencial, académico o investigador y este prestigio va fuertemente asociado a su edad y a la posibilidad presentar conflicto de intereses.

Las juntas directivas tienen poder para tomar amplias decisiones sobre el destino de la asociación, firmar convenios, establecer estrategias, fijar los presupuestos, encargar trabajos, decidir los congresos futuros, etc. Además, a las juntas directivas les llega en muchas ocasiones una gran cantidad de información, solicitudes para asesorar a administraciones públicas (formulación de leyes, formación de especialistas, constitución de grupos de trabajo para documentos técnicos, etc), de particulares y de asociaciones de pacientes (efectividad de determinados tratamientos, solicitudes de colaboración) y también del sector privado (solicitud de expertos en determinadas tecnologías sanitarias o patologías, solicitud de ponentes para conferencias, solicitudes para poner en sus productos la etiqueta “recomendado por determinada sociedad”, etc). Cuando hay alguna emergencia sanitaria (legionelosis, gripe A), surge algún tema de carácter polémico como la introducción de una vacuna en el calendario vacunal (papilomavirus) o se establece algún tipo de recomendación a la población, las asociaciones profesionales tienen un papel de liderazgo, a veces determinante, después de hacer pública una postura oficial.

Esta acumulación de poder, su ejercicio durante un período de tiempo relativamente largo, unido a ese liderazgo sobre la sociedad en general hacen que la posible presencia de conflicto de intereses en las

juntas directivas suponga una amenaza importante a la independencia de las AAPP sanitarias. Una encuesta realizada a ejecutivos o líderes de organizaciones médicas indicaba que del 11% al 14% estaban implicados en negocios no éticos.⁴⁹

TRES ASPECTOS CLAVE EN LAS RELACIONES DE LAS AAPP SANITARIAS CON LA INDUSTRIA: FINANCIACIÓN, INDEPENDENCIA Y TRANSPARENCIA.

A pesar de que este documento se centra en el conflicto de intereses de las AAPP sanitarias con la industria, no se deben dejar de lado los conflictos que pueden existir entre AAPP y administraciones, fundaciones, organizaciones colegiales, etc, aunque su alcance exceda el contenido de esta monografía. ¿Debe haber financiación de la industria en las AAPP? ¿Hasta dónde debe llegar esa financiación? ¿Cuáles son sus beneficios o inconvenientes? Y, sobre todo, ¿quién debe financiar las AAPP? Todas estas preguntas deberían servir como reflexión para las juntas directivas de las AAPP sanitarias y por extensión a sus asociados y a la sociedad a la que dirigen sus mensajes y recomendaciones. El prestigio de las instituciones lo da su independencia y la de los profesionales que las integran. ¿Son las AAPP sanitarias independientes económicamente de la industria? La gran mayoría no. ¿Puede traducirse esa dependencia económica de la industria en falta de independencia en las decisiones de las AAPP sanitarias? Probablemente algunas decisiones de las AAPP se vean condicionadas por esa dependencia económica. Es muy difícil en ocasiones diferenciar lo que responde a los intereses de las AAPP de lo que responde a los intereses de la industria, existiendo ejemplos de conflicto de intereses que han afectado a intervenciones sanitarias propuestas por AAPP.^{50,51}

En una situación ideal, las AAPP sanitarias deberían ser autosuficientes económicamente y éste debería ser su objetivo a largo plazo. Sin embargo, esta autosuficiencia es difícil de alcanzar, ya que la principal fuente de ingresos de las AAPP sanitarias son las cuotas de los socios¹² (dejando aparte las aportaciones de la industria). También hay voces que abogan por la subida de cuotas para alcanzar esa autosuficiencia, aunque signifiquen austeridad en todos los aspectos.⁵² A nivel internacional ha habido propuestas para impulsar un cambio radical en estas relaciones proponiendo prácticamente la eliminación de manera inmediata de las subvenciones a las AAPP por parte de la industria.⁸ La cuestión que surge ante propuestas de este tipo es que las AAPP reducirían tanto su actividad que podría amenazarse su viabilidad.

Las asociaciones profesionales sanitarias tienen el potencial suficiente para promover un cambio efectivo en las prácticas relacionadas con el conflicto de intereses.⁵³ A continuación se destacan algunos aspectos que pueden promover el debate sobre las relaciones entre las AAPP sanitarias y la industria, junto con algunas recomendaciones.

Preservar los principios de independencia, transparencia y proporcionalidad.

Las AAPP sanitarias deben regir sus relaciones con la industria siguiendo los principios de transparencia, independencia y proporcionalidad. Éstos deben estar presentes en cualquier decisión de

las AAPP y deben ser principios claramente reconocibles para los socios, la sociedad, las administraciones y la propia industria. El fomento de estos principios salvaguardará en el futuro el liderazgo, credibilidad y la propia independencia de las AAPP sanitarias. Transparencia e independencia son los principios que tratan de promocionar las reflexiones que se plantean a continuación, sobre los que las AAPP sanitarias deberían plantear sus estrategias futuras.

Un dilema que surge al plantearse si la industria debe financiar o no a las AAPP sanitarias es que sin su financiación dejarían de realizarse muchas actividades que suponen un beneficio para los asociados y por extensión para los pacientes o usuarios del sistema sanitario. Podría haber menos actividades formativas, menos guías de práctica clínica, documentos de consenso o actividades de grupos de trabajo, lo que menoscabaría la utilidad de las AAPP sanitarias. El punto clave de esta cuestión es adecuar las actividades realizadas a la financiación recibida. Si la financiación recibida por la industria es elevada, el número de actividades y el esfuerzo dedicado a desarrollarlas también debería ser elevado (proporcionalidad de la AAPP respecto a lo recibido de la industria). Ahora bien, si las actividades que realice una AAPP pueden seguirse haciendo sin la financiación de la industria no tendría mucho sentido acudir a ella.

Una de las recomendaciones es diversificar las fuentes de financiación en la medida de lo posible. Las AAPP no deberían depender exclusivamente de la industria para su subsistencia. Para mejorar la independencia de las AAPP sanitarias éstas deberían de buscar otras fuentes de financiación alternativas a la industria. Éstas podrían proceder de dos vías, aumentando los recursos propios (aumentando las cuotas anuales o de las inscripciones a congresos, cobrando por las descargas de sus productos, etc) o los externos (asociaciones de pacientes, fundaciones de empresas privadas, administración pública, etc).

Las AAPP sanitarias también podrían canalizar las relaciones de los profesionales sanitarios con la industria. La industria no tiene un acceso directo a los pacientes en los que probar sus productos y para ello necesita la colaboración de los profesionales sanitarios. Con ellos firma acuerdos para realizar ensayos clínicos y otros estudios bajo unas condiciones determinadas, que no suelen ser públicamente accesibles. Las AAPP podrían tener un papel activo en este tipo de estudios⁴² regulando, haciendo transparentes y velando por los principios éticos de estas investigaciones (sin olvidar el papel de administración y centros sanitarios). En cierta manera se protegería también al profesional sanitario, que no estaría sólo ante potenciales problemas que puedan surgir con el financiador.⁵⁴ La AAPP sanitaria se aseguraría de hacer transparentes e independientes esos acuerdos de colaboración con la industria. Las posibles aportaciones económicas de la industria para esos estudios podrían emplearse para las actividades que la AAPP considere oportuno.

Si se quiere seguir conservando la financiación de la industria, las AAPP deben adherirse a dos líneas clave para mantener su independencia: 1) la financiación de la industria no debe ser finalista, es decir, los fondos aportados no pueden ir ligados a una actividad concreta, sino que es la AAPP la que decide en qué emplear dichos recursos. La donación de estos fondos debería ser sin condiciones. 2) La agenda anual o plurianual de la AAPP sanitaria debe ser fijada de manera totalmente independiente de los intereses de la industria. Es la AAPP la que decide qué documentos producir, qué cursos o talleres ofertar, dónde y en qué condiciones celebrar sus congresos anuales o cómo emplear su revista

científica (en el caso de que la tenga). El cumplimiento de la primera condición significaría el mecenazgo de la industria sobre las AAPP sanitarias y la industria dejaría de ser un “cliente” de las AAPP.

Otro aspecto sobre el que cabe reflexionar es qué porcentaje de la financiación anual de la AAPP se debería permitir a la industria en general y qué porcentaje se permite para cada industria particular. A pesar de la labor de mecenazgo y de que ciertas industrias donasen cuantiosos fondos a las AAPP sanitarias, su retirada en momento dado supondría una gran repercusión en sus actividades. Es por tanto importante controlar y limitar las aportaciones de cada industria concreta a la AAPP sanitaria. Cada AAPP debería fijar la financiación que considera aceptable por parte de la industria y de cada industria particular para reducir su independencia económica de industrias concretas.

Puede haber transparencia sin independencia pero es difícil que haya independencia sin transparencia. En esta frase radica la importancia de que las AAPP sanitarias sean transparentes en sus relaciones con la industria. Como se ha comentado anteriormente, las AAPP sanitarias deben declarar las aportaciones que reciben de la industria y aquellas personas con algún tipo de responsabilidad en dichas asociaciones también deberían declarar esas relaciones. También es deseable que todos los presupuestos de las AAPP sanitarias sean públicos para poder conocer el impacto presupuestario de las aportaciones de la industria. Estas relaciones deben ser actualizadas periódicamente y ser accesibles para cualquier persona interesada en consultarlas. Si el sistema de declaración de conflictos de intereses fuese transparente quedaría pendiente el cómo verificar esa transparencia.¹⁰ Tampoco hay mecanismos de verificación de esa transparencia en los códigos de buenas prácticas de FENIN y Farmaindustria.^{31,32}

Todas estas recomendaciones son igualmente aplicables a la organización de congresos. La organización de sus contenidos debe ser totalmente independiente de la industria, al igual que debe existir una total transparencia en su financiación. Los miembros de los Comités Científicos y Organizador también deberían declarar sus relaciones con la industria y todos los mecanismos para proteger transparencia e independencia deberían estar reflejados claramente en un manual de organización de congresos (algo que ya hacen algunas AAPP sanitarias españolas, como la Asociación de Economistas de la Salud, AES). El Comité Científico y el Organizador deben actuar de manera independiente, de modo que uno programe las actividades científicas y el otro busque facilitarlas. La programación de actividades no debe estar supeditada a la existencia de financiación de la industria.

Entre los potenciales mecanismos para reducir el conflicto de intereses en las AAPP sanitarias sería recomendable la creación de un comité de ética (muchas AAPP sanitarias ya lo tienen), entre cuyas atribuciones estaría el manejo de los conflictos de intereses de la AAPP, o la creación específica de un comité de conflicto de intereses. Parece razonable que aquellas AAPP con relaciones más intensas con la industria tengan un comité dedicado exclusivamente al manejo del conflicto de intereses. Un comité específico realzaría la importancia de este tema para la asociación profesional y diferenciaría estos asuntos de otras cuestiones éticas que puedan afectar a la asociación. Este comité, que debería renovarse periódicamente, podría tener múltiples atribuciones para tratar de velar por la independencia y la transparencia de las AAPP sanitarias. En la tabla 2 se pueden ver algunas de dichas funciones.

Tabla 2. Atribuciones de un Comité encargado de manejar los conflictos de intereses en las AAPP sanitarias

- Definir qué puestos de las AAPP sanitarias deberían llevar aparejada una declaración de conflicto de intereses.
- Comprobar que las personas que ocupen dichos puestos tengan una declaración de conflicto de intereses actualizada.
- Mantener actualizada una declaración de conflicto de intereses de la AAPP sanitaria en la que figuren los fondos recibidos por la industria.
- Hacer públicos los presupuestos anuales y de los congresos de las AAPP sanitarias, indicando el porcentaje en el que ha participado la industria globalmente y cada industria en particular.
- Velar por el cumplimiento de las recomendaciones de financiación con que la propia AAPP sanitaria se haya dotado.
- Actuar ante la existencia de conflicto de intereses de la siguiente manera: 1) reconocer el conflicto, 2) manejar el conflicto y, 3) prohibir la actividad cuando sea necesario, para proteger el interés público y el de la asociación.⁵⁵

Las recomendaciones expuestas anteriormente tendrían poco valor si no son puestas por escrito por las AAPP sanitarias. La mejor manera de hacerlo es incluirlas en sus estatutos, que deberían tener una sección explícita sobre el abordaje del conflicto de intereses, con información sobre la transparencia en las relaciones con la industria y otra sección sobre financiación en la que se indiquen las aportaciones que se permitirían a la industria. Estas recomendaciones podrían extenderse a cualquier entidad que contribuya a la financiación y por tanto al funcionamiento de las AAPP sanitarias.

CONCLUSIONES

- Sería deseable que las AAPP sanitarias españolas iniciasen un proceso de reflexión sobre sus relaciones con la industria sanitaria. Es lícito que estas relaciones existan, pero no es lógico que las AAPP sanitarias sean parte inconsciente de la estrategia de marketing de la industria. La base de estas relaciones deben ser la transparencia, la independencia y la proporcionalidad.
- Las personas asociadas y la sociedad en general deben conocer la magnitud y finalidad de las relaciones entre las AAPP sanitarias y la industria. Una manera de lograr esta transparencia es la declaración de conflicto de intereses por parte de las AAPP sanitarias. Esa declaración, además de afectar a la propia AAPP sanitaria de manera global, debe ser extensible a aquellas personas individuales que tengan capacidad de decisión en las actuaciones de las AAPP sanitarias (como los miembros de las juntas directivas).
- Es muy importante reconocer que, aunque el conflicto de intereses exista, éste no debe ser utilizado para prejuzgar la profesionalidad u honestidad de una AAPP sanitaria o de una persona concreta. Tampoco se debe caer en la complacencia de declarar los conflictos de intereses y posteriormente actuar como si no los hubiese.
- Dichas declaraciones deberían de ser públicas y de fácil localización en las páginas web de las AAPP sanitarias. Las AAPP no están en posición de exigir transparencia a otras organizaciones si ellas mismas no son transparentes. La puesta en vigor de políticas transparentes colocaría a las AAPP sanitarias en una posición de preeminencia ética frente a la industria y a las administraciones públicas.
- La declaración de conflicto de intereses dota de transparencia a las AAPP sanitarias, si bien esto no es suficiente. Esa transparencia debe asegurarse mediante el desarrollo de procedimientos internos de las AAPP destinados a protocolizar el abordaje del conflicto de intereses. La definición de qué actividades de las AAPP sanitarias podrían ser financiadas por la industria y en qué cuantía (medida en porcentaje), podría servir de estándar para evitar que surja conflicto de intereses y preservar la independencia de las AAPP sanitarias.
- Como se ha puesto de manifiesto, en otros países existe una preocupación creciente por el conflicto de intereses entre la industria y el mundo sanitario, hasta el punto de comenzar a legislar para regularlos. Las AAPP son una pieza clave en el ámbito sanitario, por su liderazgo, independencia y credibilidad. Para preservar estas virtudes es clave que redefinan sus relaciones con la industria a través de un marco regulador. Si no lo hacen, su credibilidad puede verse paulatinamente reducida. Mirar a otro lado ante este problema puede convertirse en un lujo que la sociedad y las propias AAPP sanitarias no se pueden permitir.

REFERENCIAS

- 1 Institute of Medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press. Washington DC. USA. 2009.
- 2 Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc)* 1995. 174-179.
- 3 Martinson BC, Anderson MS, de Vries R. Scientists behaving badly. *Nature* 2005. 435: 737-8.
- 4 Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib. A case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 2008. 299 (15): 1800-12.
- 5 Psaty BM, Kronmal RA. Reporting of mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer Disease or cognitive impairment. A case study based on documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 2008. 299 (15): 1813-7.
- 6 DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Impugning the integrity of medical science. *JAMA* 2008. 299 (15): 1833-5.
- 7 Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, Goldman J, Kassirer JP, Kimball H, Naughton J, Smelser N. Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *JAMA* 2006. 295 (4): 429-433.
- 8 Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, Chimonas SC, DeAngelis CD, Hale RW, Nissen SE, Osborn JE, Scully Jr JH, Thomson GE, Wofsy D. Professional medical associations and their relationships with industry. *JAMA* 2009. 301 (13): 1367-1372.
- 9 Camí J. Promoción de medicamentos, promoción científica y conflicto de intereses. A propósito del Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos. *Gac Sanit* 1995. 49 (9): 273-5.
- 10 Gervas JJ, Olalla JF. Relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios. *Gac Sanit* 1989. 11 (3): 389-91.
- 11 Steinbrook R. Controlling conflict of interest. Proposals from the Institute of Medicine. *NEJM* 2009. 360: 2160-3.
- 12 <http://www.semergen.es/semergen/microsites/opinion/opinion9/industria.pdf> con acceso el 15 de marzo de 2011.
- 13 http://nueva.cgcom.es/sites/default/files/06_05_12_relacion_industria.pdf con acceso el 18 de marzo de 2011.
- 14 Sah S, Loewenstein G. Effect of reminders of personal sacrifice and suggested rationalizations on residents' self reported willingness to accept gifts: a randomized trial. *JAMA* 2010. 304 (11): 1204-11.
- 15 Angell M. Academic Medical Centers and conflicts of interest. *JAMA* 2006. 295 (24): 2848.
- 16 Spelsberg A, Martiny A, Schoenhoefer PS. Is disclosure of potential conflicts of interest in medicine and public health sufficient to increase transparency and decrease corruption? How could disclosure of interests work better in medicine, epidemiology and public health? *J Epidemiol Community Health* 2009. 63: 603-605.
- 17 Blumenthal D, Causino N, Campbell E, Seashore Louis K. Relationships between academic institutions and industry in the life sciences –an industry survey. *New Eng J Med* 1996. 334: 678-73.
- 18 Zinner DE, Bjankovic D, Clarridge B, Blumenthal D, Campbell D. Participation of academic scientists in relationships with industry. *Health Affairs* 2009. 28 (6): 1814-25.

- 19 The PLoS Medicine Editors. Ghostwriting: the dirty little secret of medical publishing that just got bigger. *PLoS Medicine* 2009. 6 (9): e1000156.
- 20 Spielmans GI, Parry PI. From evidence-based medicine to marketing-based medicine: evidence from internal industry documents. *Bioethical Enquiry*. 2010. 7: 13-29.
- 21 Drazen JM, Van Der Weyden MB, Sahni P, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, Kotzin S, Horton R, Hébert PC, Haug C, Godlee F, Frizelle FA, et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *JAMA* 2010. 303 (1): 75-6.
- 22 <http://policymed.typepad.com/files/patient-protection-affordable-care-act-as-passed---physician-payment-sunshine-section.pdf> con acceso el 14 de septiembre de 2010
- 23 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-07-21/pdf/2010-17739.pdf> con acceso el 14 de septiembre de 2010
- 24 Rothman DJ, Chimonas S. New developments in managing physician-industry relationships. *JAMA* 2008. 300 (9): 1067-9.
- 25 Responsibility of applicants for promoting objectivity in research for which public health service funding is sought and responsible prospective contractors; proposed rule, Friday, 21 May 2010 42 CFR Part 50; 45 CFR Part 94.
- 26 http://www.jano.es/jano/habla/industria/innovadora/supera/1000/millones/euros/i+d/_f-303+iditem-3801+idtabla-4 con acceso el 13 de octubre de 2010.
- 27 Moliner J, Mozota J, Abad JM, Casaña L, Júdez D, Rabanaque MJ. ¿Es pertinente investigar las relaciones de los médicos con la industria? *Rev Calidad Asistencial* 2009. 24 (2): 72-9.
- 28 Grup d'Ética. Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitaria. La ética en la relación con la industria farmacéutica. Encuesta de opinión a médicos de familia en Cataluña. *Aten Primaria* 2004. 34: 6-14.
- 29 <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf> con acceso el 13 de octubre de 2010.
- 30 <http://www.elmedicointeractivo.com/docs/documentos/2011eneroomc%2010.pdf> con acceso el 15 de marzo de 2011.
- 31 http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/c%3%B3digodocumento/farma_093502.pdf con acceso el 20 de septiembre de 2010.
- 32 http://www.fenin.es/pdf/codigo_buenas_practicas.pdf con acceso el 20 de septiembre de 2010.
- 33 http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/c%3%B3digodocumento/farma_093505.pdf con acceso el 20 de septiembre de 2010.
- 34 de los Reyes López M, Martín Luengo C, Brugada Terradellas J, Sanz Romero G, Lidón Corbí RM, Martín Burrieza F. Marco ético de la Sociedad Española de Cardiología (versión resumida). *Rev Esp Cardiol* 2006. 59 (12): 1314-27.
- 35 http://www.camfic.cat/CAMFiC/Seccions/GrupsTreball/Docs/etica/cast_industria.pdf con acceso el 16 de marzo de 2011.
- 36 http://www.camfic.cat/CAMFiC/Seccions/GrupsTreball/Docs/etica/relacions_industria_cast.pdf con acceso el 16 de marzo de 2011.
- 37 http://www.aeped.es/sites/default/files/marco_etico_AEP.pdf con acceso el 16 de marzo de 2011.

- 38 http://www.nogracias.eu/v_portal/apartados/pl_basica.asp?te=2310 con acceso el 16 de marzo de 2011.
- 39 Mintzes B. Should patient groups accept money from drug companies? No. *BMJ* 2007. 334: 935.
- 40 Ruano A, Porta M. Más transparencia en las relaciones de los médicos con la industria, ¿algo se está moviendo? <http://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/SEENota46.pdf> con acceso el 4 de diciembre de 2010.
- 41 http://www.elpais.com/articulo/opinion/Avances/medicos/intereses/ocultos/elpepuopi/20100117elpepiopi_5/Tes con acceso el 22 de octubre de 2010.
- 42 Daniel Smith C, MacFayden BV. Industry relationships between physicians and professional medical associations: corrupt or essential? *Surg Endosc* 2010. 24: 251-3.
- 43 Pons JMV. Humanos, demasiado humanos. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2009. 11 (2): 43-45.
- 44 Kent A. Should patient groups accept money from drug companies? Yes. *BMJ* 2007. 334: 934.
- 45 http://www.heart.org/HEARTORG/General/Conflict-of-Interest-Policy_UCM_300435_Article.jsp con acceso el 17 de marzo de 2011.
- 46 <http://www.cardiosource.org/ACC/About-ACC/~media/Files/ACC/Relationships%20with%20Industry/Principles%20for%20Relationships%20with%20Industry.ashx> con acceso el 26 de noviembre de 2010.
- 47 <http://www.ama-assn.org/ama/pub/footer/advertise-us.shtml> con acceso el 17 de marzo de 2011.
- 48 http://www.diabetes.org/assets/pdfs/ada_conflict_of_interest_policy_09-20-08.pdf con acceso el 26 de noviembre de 2010.
- 49 Poses RM, Silverstein S, Smith WR. Academic medical centers and conflicts of interest. *JAMA* 2006; 295 (24):2846-7.
- 50 Osteoporosis, ¿una epidemia inventada? *El País*. 25/04/2006 <http://www.elpais.com/articulo/salud/Osteoporosis/epidemia/inventada/elpsalpor/20060425elpepisa1/Tes> con acceso el 26 de noviembre de 2010.
- 51 Marquez-Calderon S, Lopez-Valcarcel BG, Segura A. Medical societies' recommendations for immunization with Human Papillomavirus vaccine and disclosure of conflicts of interests. *Prev Med* 2009. 48(5):449-53.
- 52 Marcia Angell. La verdad acerca de la industria farmacéutica. Como nos engaña y qué hacer al respecto. Grupo Editorial Norma. P 271. 2004.
- 53 Brennan TA, Rothman DJ, Chimonas S, Naughton J, Cohen J, Kimball H, Blumenthal D, Smelser N, Kassirer JP, Goldman J. Academic Medical Centers and conflicts of interest. *JAMA* 2006. 295 (24): 2848-9.
- 54 Angell M. Industry-sponsored clinical research. A broken system. *JAMA* 2008. 300 (9): 1069-71.
- 55 Rothman DJ. Academic Medical Centers and Financial Conflicts of Interest. *JAMA* 2008. 299 (6): 695-697.



SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Calvet, 30 - 08021 Barcelona
Tel: 932017571 Fax: 932019789
E-mail: sespas@suportserveis.com
www.sespas.es