

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PÚBLICA (CIE-EASP)

21 de febrero de 2019

COMUNICADO 2/2013 (actualizado en febrero de 2019)

SOBRE LAS RELACIONES INSTITUCIONALES DE LA EASP Y SUS PROFESIONALES CON LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS Y SUS FUNDACIONES

A mediados de diciembre de 2012, la Dirección de la EASP trasladó al Comité Institucional de Ética de la Escuela Andaluza de Salud Pública (CIE-EASP) la petición de elaborar recomendaciones para regular las relaciones y colaboraciones entre la industria farmacéutica y la EASP de tal forma que se cumpliera lo establecido en el Código Ético.

Para ello, el equipo del CIE-EASP elaboró un borrador con recomendaciones. A continuación, se revisó con un grupo de consultores y consultoras tanto de dentro de la EASP como de otras instituciones externas al Comité¹. Por último, y con el interés de que los y las profesionales de la EASP pudieran hacer sus aportaciones, se trasladó al conjunto de la institución. Finalmente, y una vez recogidas sus opiniones y sugerencias se aprobó un documento que recogía estas recomendaciones.

Desde el año 2013 hasta la actualidad, han transcurrido cinco años. Dada la importancia y vigencia que este documento tiene como marco básico de referencia en los acuerdos de colaboración con las empresas farmacéuticas o de tecnologías sanitarias, así como sus fundaciones, surge la necesidad de revisar y actualizar algunas de las recomendaciones que se propusieron.

Desde su aprobación en 2013, el Código Ético y las recomendaciones recogidas en el Comunicado 2/2013 del CIE-EASP se han incorporado en la mayoría de los Convenios firmados en la EASP. Se ha transmitido al CIE-EASP que el documento ha sido de utilidad y ha servido de orientación ética en el marco de las relaciones con la industria farmacéutica y sus fundaciones. No obstante,

¹ Personas expertas que participaron en el grupo consultor: Minué Lorenzo, Sergio (EASP); Navarro Pérez, Pilar (EASP); Melguizo Jiménez, Miguel (SAS); Martínez Tapias, Jesús (SAS); March Cerdà, Joan Carles (EASP); Sánchez Pérez, María José (EASP); García Mochón, Leticia (EASP); Delgado Sánchez, Ana (EASP).

durante el tiempo en el que se ha empleado, han surgido aspectos que requieren respuesta y que deben revisarse a la luz del tiempo transcurrido.

Además, en sendas reuniones con los diferentes equipos directivos, mantenidas el 22 de marzo y 2 de noviembre de 2017, se instaba al CIE-EASP actualizar el documento. La experiencia adquirida tras su aplicación era un acicate importante para recoger sugerencias e incorporarlas al nuevo documento.

Se realizó una reunión con profesionales de la EASP que participan en el proceso de elaboración de convenios con la industria farmacéutica y sus fundaciones, para recoger sus sugerencias. Después de revisar e incorporar las propuestas de cambio, el 21 de febrero de 2019, el CIE-EASP aprobó la versión actualizada del presente documento.

MARCO ÉTICO DE LAS RELACIONES INSTITUCIONALES DE LA EASP Y SUS PROFESIONALES CON LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS, DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS O CON SUS FUNDACIONES

Introducción

Dado que la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) es una empresa pública, dependiente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, debe garantizar en todo momento que los intereses y derechos de la ciudadanía andaluza sean adecuadamente protegidos y armonizados con la búsqueda de la eficiencia económica de la institución. Por este motivo, la relación institucional de la EASP con las empresas farmacéuticas o de tecnologías sanitarias² o con las fundaciones que dichas empresas financian (en adelante “empresas y/o sus fundaciones”), debe estar sometida a un control cuidadoso, especialmente cuando se desarrollen actividades dirigidas a personas usuarias de los servicios sociosanitarios, pacientes o menores de edad, y evitar cualquier tipo de manipulación producida por la asimetría de información y poder que pueden darse con estos u otros grupos de población. La relación de la EASP con dichas empresas y fundaciones no es algo nuevo, pero es previsible que, en los próximos tiempos, aumente la colaboración entre entidades públicas y privadas, no solo por motivos económicos, sino también estratégicos y funcionales.

La EASP es una sociedad anónima de propiedad y gestión pública, sin ánimo de lucro, mientras que las empresas farmacéuticas o de tecnología sanitaria son entidades de propiedad y gestión privada, con ánimo de lucro. Desde esta premisa se entiende perfectamente la necesidad de regular adecuadamente sus relaciones. Esto no quiere decir que la colaboración entre ellas sea imposible por “intrínsecamente perversa” o “manifiestamente contradictoria con el Código de Ética de la EASP”. Pero sí es cierto que tiene que ser coherente, prudente y transparente para así lograr que refuerce el crédito ético de la EASP. No todo vale, por tanto, en dichas relaciones.

² Desde un punto de vista práctico, en el ámbito de España, las empresas farmacéuticas son fundamentalmente aquellas que se agrupan en la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA). Por su parte, las empresas de tecnologías sanitarias son aquellas que se agrupan en la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).

Las obligaciones éticas establecidas por el Código Ético de la EASP

La gran mayoría de los artículos del Código Ético tienen relevancia a la hora de esbozar las obligaciones éticas de la EASP y sus trabajadores y trabajadoras en esta materia. No obstante, algunos de los que tienen relación más directa son los siguientes:

Obligaciones generales de todas las personas que trabajan en la EASP:

4. (...) [velar] por la integridad de la institución y [colaborar] en la consecución de su buen prestigio. En especial, evitarán hacer un uso indebido de su nombre o actuar en representación de la EASP para defender ideas u opiniones estrictamente personales.
7. Procurar, en su actividad profesional, un nivel suficiente de autonomía respecto del poder político, económico y financiero, que les permita cumplir adecuadamente su misión, optimizar los valores que defiende, garantizar la neutralidad partidaria de la organización y respetar en su seno el pluralismo ideológico.
12. Promover prácticas empresariales de integridad, justicia y transparencia en las transacciones comerciales y, en general, en las relaciones con sus proveedores, clientes y otros grupos de interés (...).
16. Evitar incurrir en prácticas de competencia desleal con la propia EASP. Se considera competencia desleal realizar privadamente servicios iguales a los ofertados por la institución sin el conocimiento y consentimiento de la misma.
42. [Plantear] abiertamente ante los órganos de gobierno de la EASP, cualquier conflicto de intereses que se pueda presentar en el desempeño de sus funciones. Se entiende que existe conflicto de intereses cuando se interviene en decisiones relacionadas con asuntos en los que confluyen a la vez intereses generales derivados de las funciones que se desempeña en el puesto de trabajo e intereses privados propios, de familiares directos o intereses compartidos con terceras personas.

Obligaciones adicionales del Equipo Directivo de la EASP:

21. Garantizar la transparencia y veracidad en todas las formas de comunicación profesional y organizacional. Para ello se establecerá, a través de la Web EASP y de otros soportes, un acceso abierto y público a toda la información disponible sobre la organización, funcionamiento, actividades y resultados de la EASP, con las únicas limitaciones que establezcan las leyes. Dicha información se transmitirá utilizando un lenguaje claro y comprensible. Asimismo, cualquier petición de ampliación de la información deberá ser necesariamente facilitada a quien la haya solicitado en un plazo inferior a 30 días naturales.
22. Fomentar alianzas con otras instituciones públicas o privadas que, al mismo tiempo que aumenten el valor social de los servicios de la EASP, respeten los contenidos del presente Código. Dichas alianzas deben tener carácter público y el contenido de los acuerdos y cláusulas que las sustentan podrán ser conocidos por cualquier persona que lo solicite.
24. Hacer públicos los acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial de las partes y el protocolo de contraprestaciones económicas, en el caso de proyectos patrocinados por la industria farmacéutica, biosanitarias u otras entidades con finalidad de lucro.
26. Rechazar cualquier regalo, favor o servicio en condiciones ventajosas proveniente de los clientes o proveedores, para evitar que pueda condicionarse su neutralidad u objetividad. En caso de regalos de significación institucional, se incorporarán al patrimonio de la EASP.
28. Realizar una declaración pública de los potenciales conflictos de intereses que pudieran afectar al ejercicio de su cargo. Asimismo, deberán plantear abiertamente ante los órganos de gobierno y

participación de la EASP, cualquier otro conflicto de intereses que se pueda presentar en el desempeño de sus funciones. Se entiende que existe conflicto de intereses cuando se interviene en decisiones relacionadas con asuntos en los que confluyen a la vez intereses generales derivados del cargo que se ostenta e intereses privados propios, de familiares directos o intereses compartidos con terceras personas.

30. Cuidar el establecimiento y cumplimiento de las alianzas y compromisos adquiridos, tanto con las personas de la EASP como con otros agentes externos.

Recomendaciones

De las anteriores obligaciones éticas se derivan orientaciones prácticas, que alcanzan a las actividades realizadas tanto en la propia sede de la EASP como fuera de ella. Estas recomendaciones afectan a dos ámbitos diferentes. El primero se refiere a las relaciones institucionales de la EASP en su conjunto y el segundo a las relaciones individuales y privadas de sus profesionales con estas empresas y sus fundaciones.

I. Recomendaciones referidas a la EASP:

De carácter general

1. La EASP solo podrá establecer acuerdos de colaboración para realizar proyectos de docencia, consultoría o investigación, tanto a nivel nacional como internacional, con aquellas empresas o fundaciones que contemplen en su convenio marco, o acuerdo específico, el cumplimiento de la normativa aplicable y Códigos Deontológicos del sector sanitario y social.
2. El Equipo Directivo debe establecer un procedimiento claro y transparente para la firma de acuerdos con las empresas objeto de este documento, así como para su gestión, velando también porque su desarrollo se ajuste fehacientemente al objeto del convenio y/o acuerdo. El Código Ético y el presente documento se deberían incluir siempre en los convenios marco y correspondientes acuerdos específicos. Además, dicho procedimiento debe explicitar las funciones, responsabilidades y competencias de las personas implicadas en dichos acuerdos. El procedimiento debe ser conocido por el conjunto de profesionales de la EASP.
3. Dicha colaboración debe realizarse siempre previa firma de un convenio marco y acuerdos específicos. Tanto los convenios marco como los acuerdos específicos deben ser autorizados y ratificados por el equipo directivo de la EASP. No son aceptables

acuerdos meramente verbales. Tampoco lo son aquellos acuerdos que hayan sido establecidos entre empresas o fundaciones y personas de la EASP que no la representen legítimamente.

4. La documentación escrita que regule los convenios marco deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:
 - a. Una identificación clara de las entidades firmantes del acuerdo.
 - b. Una descripción lo más amplia posible de las modalidades de colaboración, actividades o proyectos para las que se establece el acuerdo.
 - c. Una declaración de adherencia de la empresa farmacéutica o sus fundaciones al Código Ético de la EASP y al presente documento como marco de referencia para la interpretación e implementación del convenio marco suscrito.
 - d. Una estipulación sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial adaptada a las características de cada convenio marco.

5. La documentación escrita que regule los acuerdos específicos deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:
 - a. Una identificación clara de las entidades firmantes del acuerdo.
 - b. Una descripción lo más específica posible de las condiciones de acuerdo, incluyendo las modalidades de colaboración, actividades o proyectos para las que se establece el acuerdo, de su tiempo de ejecución, del equipo de trabajo interno y de los colaboradores externos, así como de la regulación del incumplimiento del acuerdo por una de sus partes.
 - c. Una declaración de adherencia de la EASP y de la empresa farmacéutica o sus fundaciones a su Código Ético y al presente documento como marco de referencia para la interpretación e implementación de los acuerdos suscritos.
 - d. Una declaración sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial adaptada a las características de cada acuerdo específico, detallando aspectos concretos.
 - e. En el caso de que el acuerdo implique cualquier tipo de contraprestación económica, la cantidad abonada y su destino.

6. La información sobre los convenios marco y acuerdos específicos firmados, deberá hacerse pública en la página web de la EASP de forma abierta y accesible, según lo establecido en el marco legislativo vigente.

7. En el caso de que el acuerdo implique cualquier tipo de contraprestación económica, al finalizar la actividad o proyecto a que se hayan destinado dichos fondos, se redactará una memoria económica que estará accesible, según el marco legislativo vigente.
8. En ningún caso los y las profesionales de la EASP que tengan vinculación con el acuerdo específico recibirán remuneración económica directa, regalo, favor o servicio en condiciones ventajosas provenientes de las empresas y sus fundaciones durante el tiempo de vigencia del acuerdo específico, para garantizar su neutralidad u objetividad.
9. Los acuerdos de colaboración no pueden tener, en ningún caso, como finalidad directa o encubierta, la promoción, marketing o propaganda de un producto o servicio concreto comercializado por la empresa financiadora mediante la utilización de la EASP como pantalla o plataforma para ello.
10. Los y las profesionales de la EASP que participen en la preparación, firma o ejecución de las actividades o proyectos objeto del acuerdo específico deberán hacer una declaración de conflicto de intereses. Para ello, la Dirección de la EASP deberá establecer y facilitar a los y las profesionales un procedimiento para realizar dicha declaración.
11. El equipo directivo establecerá procedimientos de acuerdo sobre el grado de implicación de aquellas personas que planteen dificultades, desde sus convicciones morales y personales, en el desarrollo del proyecto. Los coordinadores o coordinadoras de los proyectos financiados deberán informar a los y las profesionales de cualquier conflicto ético o de interés que pudiera derivarse de su participación, facilitando los mecanismos oportunos para que dichos profesionales puedan hacer explícito este conflicto.
12. En el caso especial de acuerdos con otras entidades (sociedades científicas, colegios profesionales, etc.) que, a su vez, tengan establecidos acuerdos con empresas farmacéuticas y sus fundaciones, se aplicarán las recomendaciones establecidas en el presente documento.

Sobre los acuerdos cuyo objeto sea la realización de actividades docentes (cursos, talleres), así como jornadas, congresos, conferencias o actividades similares.

13. La financiación ideal de este tipo de actividades es la que se realiza mediante la cooperación de varias instituciones públicas o privadas. De esta manera, se salvaguarda mejor la independencia de la EASP. No obstante, siempre y cuando se garantice el

cumplimiento del Código Ético de la EASP y el seguimiento de las recomendaciones recogidas en este documento, la financiación podrá provenir de una sola empresa o fundación.

14. La financiación de la actividad debe tener un carácter general y no estar circunscrita solo a una parte específica de la misma. Por tanto, no resulta adecuado la representación institucional, el patrocinio público directo y exclusivo de "mesas", "ponencias" u otro tipo de actividades por una entidad privada concreta.
15. En el programa oficial de la actividad deberá reconocerse explícitamente la participación de las entidades privadas en la financiación del acto. Así, el logotipo de dichas entidades podrá constar únicamente en los materiales promocionales, en los programas y en las relatorías de jornadas o eventos. Tendrán un tamaño reducido y se ubicarán en un lugar discreto del mismo, donde puedan ser identificados como "patrocinador" o "financiador" de la actividad, y su apariencia deberá seguir el Manual de Imagen Corporativa. Idéntico criterio se usará para las páginas web y campus virtuales que pudieran dar apoyo a la actividad, así como para los carteles, enarros, dípticos, fondos de pantalla u otros soportes publicitarios que se utilicen durante el desarrollo de la misma. En todos los materiales promocionales y docentes no puede hacerse mención a ningún producto comercial concreto.
16. Los logotipos de las entidades financiadoras no deben aparecer en los contenidos/materiales docentes de la actividad que se entregan a las personas participantes (textos, informes, libros, presentaciones u otro material audiovisual, etc.).
17. El programa de este tipo de actos y las personas que los impartirán deberán ser establecidos por la persona que coordine dicha actividad, asegurando en todo momento el rigor científico, la calidad de la información presentada, su transmisión por personas expertas y la inclusión de diferentes puntos de vista para evitar sesgos. Deberá evitarse la participación directa de profesionales con vinculación con la entidad o entidades financiadoras (ponencias, mesas de debate o de expertos, comunicaciones...).
18. La EASP debe establecer criterios públicos, explícitos y transparentes, sobre los honorarios que percibirán quienes participen como ponentes o docentes en este tipo de eventos, en sus diferentes modalidades.



19. Todos los gastos derivados de la participación de ponentes o docentes (traslados, alojamientos, honorarios) deberán ser preferentemente tramitados a través de la EASP y no de la entidad privada.
20. Tanto docentes como ponentes de este tipo de eventos deberán realizar siempre una declaración previa de conflicto de intereses, que se hará pública y se dará a conocer a quienes participen en la actividad por el procedimiento que la EASP estime oportuno.
21. Durante la realización del evento no se autorizará la instalación de "stands", mesas u otro tipo de soportes que ofrezcan propaganda de las entidades financiadoras o de sus productos o servicios. Tampoco se incluirá material de propaganda de la entidad, sus productos o servicios en la documentación que eventualmente pudiera entregarse a quienes asistan. Como excepción podría aceptarse la difusión de actividades formativas o publicaciones de las fundaciones privadas que colaboren en la realización del evento, siempre y cuando estén relacionadas con los contenidos del programa científico.
22. La selección de las personas participantes en este tipo de actos recaerá directamente en la EASP. En el acuerdo de colaboración con la entidad financiadora podrá negociarse un cupo de asistentes para ser seleccionados por la propia entidad. Como norma general, dicho cupo no debería ser superior a un tercio del total de asistentes. En ningún caso, se facilitarán datos de carácter personal sobre el alumnado o personas inscritas/asistentes a la actividad, garantizando la confidencialidad de esta información.
23. Una situación especial es aquella en la que la empresa o fundación únicamente alquila el espacio físico de la EASP para realizar una actividad docente de la propia entidad, sin participación alguna de la EASP como tal en su organización o gestión. En estos casos, el equipo directivo deberá poner los medios adecuados para garantizar que la actividad respeta el marco del Código Ético de la EASP y que en todo momento se comunica a las personas participantes la no implicación de la EASP en su organización, garantizando así la independencia de la EASP y el respeto de su imagen corporativa.
24. En caso de que la industria participe en la difusión de la actividad formativa a través de sus propios canales, se debe indicar explícitamente la imagen corporativa de la EASP y, en su caso, el rol que ha tenido en esta actividad formativa.

Sobre los acuerdos cuyo objeto sea la realización de actividades de consultoría

26. La EASP solo establecerá acuerdos con las empresas o sus fundaciones para la realización de proyectos de consultoría cuyo objetivo final sea contribuir a mejorar el estado de salud y bienestar de la ciudadanía, la calidad asistencial y la gestión de los servicios sanitarios y sociales. Se prestará especial atención al interés y utilidad social del proyecto y se realizarán en el marco del Código Ético de la EASP. Previo a la firma del acuerdo, sería recomendable que el proyecto la Comisión de Consultoría de la EASP revise el interés y la utilidad social del proyecto.
27. El acuerdo escrito deberá aclarar de manera adecuada la propiedad intelectual de los resultados obtenidos en el proceso de consultoría, así como la política de publicaciones y difusión de los datos que se seguirá. Deberá protegerse el reconocimiento de autoría tanto de la EASP en general, como de las personas concretas de la EASP que han participado en el diseño y ejecución de la actividad.
28. En el caso específico de proyectos cuyo objeto sea la realización de guías de práctica clínica, protocolos, vías u otras herramientas de actuación clínica, estos deberán ser financiados por varias entidades diferentes, no relacionadas entre ellas. En la ejecución de tales proyectos deben extremarse las salvaguardas que garanticen la transparencia y calidad del proceso de elaboración, siguiendo los criterios de la evidencia científica, la libertad e independencia de quienes participen en su diseño y ejecución, así como el máximo rigor científico del producto resultante.
29. Antes de presentar una solicitud a una convocatoria de un premio o aceptar un nombramiento, los o las profesionales debe informar a la coordinación del área de conocimiento, responsable o en su caso, la Dirección, y estos deben revisar las fuentes de financiación, los objetivos y las finalidades de la convocatoria. La decisión sobre el envío de la solicitud o aceptación del nombramiento debería realizarse teniendo en cuenta los principios del Código Ético de la EASP.

Sobre los acuerdos cuyo objeto sea la realización de proyectos o actividades de investigación

30. La EASP solo establecerá acuerdos con las empresas o sus fundaciones para la realización de proyectos de investigación cuando estos tengan un interés científico y social claro y respeten en todo momento los procedimientos éticos y legales establecidos para la regulación de la investigación con personas. La EASP no colaborará, ni directa ni indirectamente, con investigaciones que no ofrezcan garantías suficientes al respecto.
31. Previo a la firma del acuerdo, el proyecto de investigación deberá ser evaluado por la Comisión de Investigación de la EASP y el Comité de Ética de la Investigación que corresponda.
32. El acuerdo escrito deberá aclarar de manera adecuada la propiedad intelectual de los datos obtenidos en la investigación, así como la política de publicaciones y difusión de los datos que se seguirá. Deberá protegerse el reconocimiento de autoría, tanto de la EASP en general, como de las personas concretas de la EASP que han participado en el diseño y ejecución de la investigación.
33. Antes de presentar una solicitud a una convocatoria de un premio o aceptar un nombramiento, los o las profesionales debe informar a la coordinación del área de conocimiento, responsable o en su caso, la Dirección, y estos deben revisar las fuentes de financiación, los objetivos y las finalidades de la convocatoria. La decisión sobre el envío de la solicitud o aceptación del nombramiento debería realizarse teniendo en cuenta los principios del Código Ético de la EASP.

Recomendaciones referidas a los y las profesionales de la EASP:

34. La participación de profesionales de la EASP a título individual y privado en actividades de docencia, consultoría o investigación financiadas por las empresas farmacéuticas o sus fundaciones se aclarará públicamente y será éticamente aceptable, siempre y cuando respete tanto el marco legal que establece su contrato laboral con la EASP, la normativa aplicable, así como los artículos del Código Ético de la EASP que sean aplicables a dichas actividades.



35. El equipo directivo debe establecer criterios claros para regular la participación de profesionales de la EASP en este tipo de actividades con relación a cuestiones como exclusividad, remuneración, utilización o no del horario laboral.

36. Los o las profesionales deberán siempre comunicar al equipo directivo de la EASP, de manera formal y con antelación suficiente, su participación en este tipo de actividades. Además, deberán hacer una declaración de posibles conflictos de intereses. El equipo directivo de la EASP debe establecer el mecanismo adecuado para realizar esta comunicación y declaración.

37. Los y las profesionales que realicen este tipo de actividades evitarán incurrir en prácticas de competencia desleal con la propia EASP. Para ello, la Dirección de la EASP deberá establecer y facilitar a los y las profesionales un procedimiento para realizar una declaración de posibles conflictos de intereses.