



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
OFICINA DE BIOÉTICA

RECOMENDACIONES PARA INCLUIR EN EL INFORME DE LA COMISIÓN CIUDADANA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA LEY RICARTE SOTO

TEMA: Conflicto de intereses (CdI)

Elaborado por:

Dra. Carmen Nadal Agost (Oficina de Bioética- MINSAL)

Revisado por:

Joan Cornejo Muñoz (Oficina de Coordinación Ley 20.850 Ricarte Soto. MINSAL)

Dr. Juan Francisco Cabello (médico asesor)

Dr. Rodrigo Salinas (médico asesor)

Jaime Junyent (abogado asesor)

Fecha de elaboración:

v.1 17 de diciembre del 2021

v.2 21 de diciembre del 2021

v.3 24 de diciembre del 2021

v.4 27 de diciembre del 2021

v.5 30 de diciembre del 2021

I. CONFLICTO DE INTERESES EN EL ABASTECIMIENTO DE FÁRMACOS E INSUMOS PARA ENFERMEDADES DE ALTO COSTO POR PARTE DEL ESTADO.

El conflicto de intereses está definido “*un conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que el juicio profesional o las acciones relacionadas con un interés primario sean indebidamente influenciados por un interés secundario*”¹. Es posible identificar distintos tipos de conflictos de interés, tales como: CdI financiero, aquel interés que pudiere afectar directa y significativamente la decisión, pues tiene asociado un valor monetario como pagos por servicios u honorarios, viáticos, derechos de propiedad intelectual e industrial, el pago de regalías, empleo directo, pago por consultorías, participaciones en empresas, honorarios, autoría de patentes o pagos por conferencias, etc. CdI intelectual, aquel que influye en los juicios profesionales, sin que exista una relación económica directa sino que derive de amistades personales, rivalidades intelectuales, competiciones académicas o creencias.

Respecto abastecimiento de fármacos e insumos por parte del Estado, el conflicto de intereses se puede materializar en varios escenarios: la investigación biomédica; la elaboración de guías de práctica clínica; la educación médica continua; la práctica de las visitas médicas; la influencia de la industria mediante líderes de opinión; la interacción financiera directa; la exposición indirecta del médico con la industria; y la exposición temprana de los médicos a la industria, a través de las escuelas de medicina (BCN,

¹ Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Board on Health Sciences Policy, 2009, pág. 46

2020). En particular para los fármacos de alto costo, los conflictos de interés se ven exacerbados considerando los elevados montos de dinero que dedica la industria para financiar reuniones de expertos, estudios clínicos, publicación de evidencia de bajo nivel (reporte de casos), "educación médica continua" (congresos, cursos, etc) e influir en la política nacional ^{2,3}. Por esta razón, se requiere un mayor estándar en el CdI para esta área particular.

Ante los limitados recursos sanitarios, se hace imperioso establecer mecanismos transparentes para el control de los gastos. Para cubrir enfermedades de alto costo, el Ministerio de Salud convoca a profesionales, representantes de pacientes u otros actores relacionados con la temática, para formar parte de una comisión técnica que establecerá los criterios para la compra, distribución y prescripción de fármacos e insumos. Por ello, Chile cuenta con normativas y proyectos nuevos para enfrentar el conflicto de interés:

a) En el ejercicio de la función pública:

El art.1 de la ley 20.880 define el conflicto de interés en el ejercicio de la función pública⁴ cuando concurren a la vez el interés general propio del ejercicio de las funciones con un interés particular, sea o no de carácter económico, de quien ejerce dichas funciones o de los terceros vinculados a él determinados por la ley, o cuando concurren circunstancias que le restan imparcialidad en el ejercicio de sus competencias. Para prevenirlo, dicha norma contempla dos herramientas: la declaración de intereses y patrimonio (de carácter públicas), y la delegación a terceros de la administración de ciertos bienes y establece situaciones calificadas en que deberá proceder a la enajenación de determinados bienes que supongan conflicto de intereses en el ejercicio de su función pública.

Aun en la ausencia de normas específicas, es posible sancionar el conflicto de intereses en base a las reglas generales y abstractas aplicables a todo funcionario público, que corresponden a las siguientes:

Respecto del principio de probidad, la Ley General de Bases de la Administración del Estado:

- Obliga a los funcionarios a observar dicho principio, esto es, observar una conducta funcionaria intachable y un desempeño honesto y leal de la función o cargo, con preeminencia del interés general sobre el particular.
- El interés general exige el empleo de medios idóneos de diagnóstico, decisión y control, para concretar, dentro del orden jurídico, una gestión eficiente y eficaz; se expresa, entre otros, en lo razonable e imparcial de sus decisiones.

² https://www.eldiario.es/internacional/theguardian/industria-farmaceutica-politicos-alimentan-unidos_1_3117940.html

³ <https://radio.uchile.cl/2016/11/21/la-compra-de-politicos-de-la-gran-industria-farmaceutica/>

⁴ <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1086062>. En este artículo se señala lo siguiente: Esta ley regula el principio de probidad en el ejercicio de la función pública y la prevención y sanción de conflictos de intereses. El principio de probidad en la función pública consiste en observar una conducta funcionaria intachable, un desempeño honesto y leal de la función o cargo con preeminencia del interés general sobre el particular. Existe conflicto de intereses en el ejercicio de la función pública cuando concurren a la vez el interés general propio del ejercicio de las funciones con un interés particular, sea o no de carácter económico, de quien ejerce dichas funciones o de los terceros vinculados a él determinados por la ley, o cuando concurren circunstancias que le restan imparcialidad en el ejercicio de sus competencias.

- Establece que participar en decisiones en que exista cualquier circunstancia que le reste imparcialidad contraviene el principio de probidad administrativa, y puede ser sancionado con la destitución.
 - Constituye una prohibición funcionaria, en particular, si se refiere a intervenir, en razón de sus funciones, en asuntos en los que tengan interés él, su cónyuge, sus parientes consanguíneos hasta el tercer grado inclusive o por afinidad hasta el segundo grado, y las personas ligadas a él por adopción.
- De manera complementaria, la Ley 19.880 – Sobre procedimientos administrativos – establece el principio de imparcialidad, esto es, el deber de actuar con objetividad y respetar el principio de probidad consagrado en la legislación, tanto en la sustanciación del procedimiento como en las decisiones que adopte, y el de abstención, básicamente, por situaciones que le resten imparcialidad al conocer un asunto.

b) Reglamento de Ley de compras, comisión evaluadora y asesoría de expertos

Según el decreto Supremo 250 del año 2004 (Ministerio de Hacienda).

Artículo 37.- Método de evaluación de las ofertas: La Entidad Licitante deberá evaluar los antecedentes que constituyen la oferta de los proveedores y rechazará las ofertas que no cumplan con los requisitos mínimos establecidos en las Bases. La evaluación de las ofertas se efectuará a través de un análisis económico y técnico de los beneficios y los costos presentes y futuros del bien y servicio ofrecido en cada una de las ofertas. Para efectos del anterior análisis, la Entidad Licitante deberá remitirse a los criterios de evaluación definidos en las Bases. La Entidad Licitante asignará puntajes de acuerdo a los criterios que se establecen en las respectivas Bases. Los miembros de la comisión evaluadora, si existiera, no podrán tener conflictos de intereses con los Oferentes, de conformidad con la normativa vigente al momento de la evaluación. En las licitaciones en las que la evaluación de las ofertas revista gran complejidad y en todas aquellas superiores a 1.000 UTM, las ofertas deberán ser evaluadas por una comisión de al menos tres funcionarios públicos, internos o externos al organismo respectivo, de manera de garantizar la imparcialidad y competencia entre los oferentes. Excepcionalmente, y de manera fundada, podrán integrar esta comisión personas ajenas a la administración y siempre en un número inferior a los funcionarios públicos que la integran. La entidad licitante podrá proveer a la comisión evaluadora de la asesoría de expertos de reconocido prestigio en las materias técnicas a revisar en los procesos de licitación. La integración de la comisión evaluadora se publicará en el Sistema de Información de Compras y Contratación Pública."

c) Ley Ricarte Soto

Un ejemplo exitoso de regulación fue el que se estableció en la Ley Ricarte Soto. A través del trabajo de influencia legislativa que realizó la ONG Médicos Sin Marca durante la discusión de dicha Ley, se logró introducir en su artículo octavo la prohibición a participar en comisiones técnicas a aquellos profesionales que hayan tenido relaciones financieras con la industria farmacéutica en los últimos dos años. Tal prohibición se hace extensiva a quienes colaboren con dichas comisiones por un plazo de dos años posterior a su participación en ésta. Esta es una medida que reguló los conflictos de intereses en la etapa de definición sobre cuáles prestaciones serían financiadas a través de esta ley, no obstante quedó pendiente una regulación similar para los profesionales que participan tanto de la elaboración de guías clínicas, como del proceso diagnóstico y terapéutico de las patologías incluidas en dicha ley⁵.

⁵ <https://www.ciperchile.cl/2019/11/15/presion-farmacéutica-etica-medica-y-recursos-fiscales/>

d) Proyecto de ley Fármacos II

Este proyecto define, respecto al conflicto de interés, cuyo concepto legal – de aprobarse la ley – corresponde al siguiente: *“situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales”*. Nótese que en este proyecto se incorpora a una norma legal estándares éticos; se amplían las causales a otras de índole no financiero o económico, y abarca prestadores institucionales (establecimientos de salud) e individuales (profesionales)

II. CONFLICTO DE INTERESES EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÁRMACOS E INSUMOS PARA ENFERMEDADES DE ALTO COSTO.

En el ámbito sanitario, el conflicto de interés surge de la relación entre médicas/os, química/o farmacéutica/o y otras profesiones sanitarias agentes con la industria, los que pueden llegar a constituir el rol de tomadores de decisiones que influyen en la adopción de políticas de abastecimiento. Los prescriptores son “aquellas personas, personalidades y /o entidades capaces de influir en un determinado público con sus opiniones, valoraciones y/o decisiones de compra (médicos generalistas y especializados, personas famosas, entrenadores, profesores, farmacéuticos, etc.)⁶. Los dispensadores farmacéuticos responde a un acto profesional que va desde la recepción de la prescripción médica hasta la entrega de los medicamentos al paciente, lo que constituye una serie de acciones que mejoran el uso correcto y seguro de los medicamentos. Esto incluye la “interpretación de la prescripción médica y la comprobación de que esta se ajusta a los conocimientos científicos del momento y a la normativa vigente, que concuerda con las características del paciente a tenor de los datos disponibles de este y el asesoramiento sobre la medicación que le va a entregar”⁷. Los actos de prescribir y dispensar medicamentos son procesos complejos que incluyen también al consumidor.

Se debe mencionar los códigos deontológicos, de ética o buenas prácticas, que buscan prevenir conflictos éticos, disposiciones, inspiradas en principios éticos universales, que regulan la conducta de los profesionales en el ejercicio de su profesión y en sus relaciones con la sociedad.

El Código de Ética del Colegio Médico contempla en su Título V, de las relaciones con empresas de productos farmacéuticos, de Dispositivos médicos y de alimentos, disposiciones relativas a las donaciones, financiamiento y deber de denuncia, resumidos en una regla general que se establece en el artículo 53, en cuanto dichos profesionales deben: “(...) mantener siempre una relación de independencia profesional con las empresas de atención sanitaria, productoras o distribuidoras de productos farmacéuticos, de dispositivos médicos o de alimentos, o aplicaciones o APP de salud. Las decisiones que afecten a sus pacientes deberán siempre velar por el bienestar de ellos, no pudiendo ser dirigidos primariamente a la obtención de beneficios personales.”

⁶ <https://metodomarketing.com/definicion-de-prescriptor/>

⁷ Rodríguez Ganen, Odalis, García Millian, Ana Julia, Alonso Carbonell, Liuba, & León Cabrera, Pablo. (2017). La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. Revista Cubana de Medicina General Integral, 33(4)

El Código de Ética del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G., establece disposiciones similares en el Título 5, denominado De las relaciones con instituciones y de la administración de recursos.

El Código de Buenas Prácticas de la Cámara de la Innovación Farmacéutica chilena y sus asociados, establece normas para la promoción ética de los medicamentos y la autorregulación, a través del Código de conducta de la IFPMA (Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos), elaborado por primera vez en 1981 y cuya última revisión fue en el 2012, ampliando su alcance más allá de las prácticas de promoción para abarcar todas las interacciones con profesionales de la salud, instituciones médicas y organizaciones de pacientes⁸. La industria farmacéutica se ha comprometido con mejorar la salud de la humanidad a través de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y seguridad de nuevos medicamentos, de acuerdo con los estándares de buenas prácticas definidos internacionalmente. A la vez, es la principal fuente de información acerca de sus propios productos y reconoce su responsabilidad de asegurar que esta sea correcta.

INTERES PRIMARIO GENERAL EN EL ABASTECIMIENTO DE FÁRMACOS POR EL ESTADO

El interés general de todo Estado y su sistema sanitario es promover y mantener el bienestar de su población a un costo razonable. Esto exige el empleo de medios idóneos de diagnóstico, decisión y control, para concretar, dentro del orden jurídico, una gestión eficiente y eficaz; expresado en lo razonable e imparcial de sus decisiones.

COMITÉ DE EXPERTOS

En los países que han desarrollado mecanismos de discernimiento para resolver la otorgación de acceso y financiamiento de medicamentos para enfermedades de alto costo, se utiliza la convocatoria de un "Comité de Expertos" para discernir el listado de medicamentos que según costo/efectividad serán financiados por el Estado⁹, basados en la mejor evidencia disponible y el manejo necesario de todo tipo de CdI, en especial el financiero. Debido a la naturaleza de mercado que engloba la relación de la industria farmacéutica con el Estado y con el profesional prescriptor, e incluso con los representantes de pacientes, es que el conflicto de intereses se visualiza como un problema que debe ser abordado oportunamente. Lo anterior teniendo presente que en la estrategia de decisión establecida por la Ley Ricarte Soto, en particular, la costo-efectividad no forma parte de los criterios definidos para juzgar las prestaciones que serán incluidas.

¿Cuáles características son necesarias para la selección de participantes en una comisión de expertos que decidirá respecto al abastecimiento de fármacos para el sistema público de salud?

Al conjunto de personas con reconocido dominio de alguna materia específica, se le denomina "grupo de expertos"¹⁰. Los criterios de selección para conformar estos grupos

⁸ Código de buenas prácticas (2019-actualizado abril 2021) Disponible en: https://www.cifchile.cl/site/assets/files/1123/ifpma_code_of_practice_2019_sp.pdf

⁹ <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=30647&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>

¹⁰Zamudio, E. (2016) Un enfoque inteligente para la selección de grupos de expertos mediante redes sociales

son esenciales para un buen resultado en temas específicos como la asignación de recursos, la definición de políticas, asesoramientos, etc. Durante el proceso de selección e inclusión, los candidatos deberán cumplir los criterios establecidos en materia de dominio técnico, pero también de principios éticos. Las personas que integran una comisión de expertos, requieren un perfil de experiencia y profesionalidad acorde a lo que se debatirá, pero complementado con una representatividad suficiente, una idoneidad demostrable, la transparencia ante conflictos de interés y la probidad de sus actos.

ELEGIBILIDAD

Las habilidades y las características de una persona definen si es o no adecuada para integrar una comisión de expertos. Los criterios de selección de los candidatos deben ser objetivos, descriptivos, suficientes y estar disponibles para ser consultados. Entonces, la elegibilidad de una persona para participar en una comisión de expertos es dada cuando dentro de sus evaluaciones se alcanza un nivel de similitud con el conjunto de criterios de selección de referencia.

REPRESENTATIVIDAD

Los participantes en un grupo de expertos deberán contar con representantes de todos los involucrados en la temática que será discutida para obtener información sobre toda la variedad de opiniones acerca del tema de interés. Una característica importante para la selección de los candidatos será considerar las relaciones entre ellos, ya sea entre disciplinas, entre pacientes y médicos, entre médicos y representantes de la industria farmacéutica, entre la industria y el Estado, etc. Una comisión de expertos en abastecimiento de fármacos para el sistema público, requiere representatividad de profesionales de salud y del grupo objetivo. La representación de la industria farmacéutica en el comité de expertos, en conocimiento que ella representa otros intereses primarios, hace muy cuestionable una declaración de CdI. Esto se asocia a su relación con los distintos actores:

a) El Estado frente a la industria farmacéutica¹¹

Las relaciones del Estado con la industria farmacéutica tiene directa relación con la magnitud y pertinencia del gasto presupuestado para la Seguridad Social en materia asistencial y sanitaria. En este sentido es relevante considerar:

1. La magnitud de las compras que el Estado hace a la industria
2. Las reglamentaciones de la rama productiva en cuanto a seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

El Estado se interpreta como un ente neutral, quien arbitra grupos sociales, sin contaminarse con la presión de éstos. Por otro lado, también existe la visión que el Estado es aquel que representa los interés de las clases dominantes. En este sentido es relevante que el Estado, representado en alguna comisión de expertos, como en este caso, por funcionarios/as del Ministerio de Salud, sea capaz de demostrar autonomía

Facultad de Ciencias Exactas Departamento de Computación y Sistemas Universidad Nacional del Centro de la Pcia. de Bs. As.

¹¹ Lobos https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/3838/industria_lobo_1982.pdf?sequence=2&isAllowed=y

frente a las presiones tanto de las clases dominantes como de los grupos sociales para así desafiar los conflictos de intereses.

b) El profesional frente a la industria farmacéutica

Con el tiempo y cada vez más en ascenso, la relación entre el médico y la industria farmacéutica genera conflictos de interés. Las distintas técnicas de marketing asociado a los visitadores médicos, las revistas científicas, las agrupaciones de pacientes los medios de comunicación, las redes sociales o los medios digitales han favorecido que la prescripción médica esté, inevitablemente, influenciada por una presión social ajena a la profesión médica. Cada una de estas formas de presión se dirige a algún aspecto de la prescripción, o crea necesidades que acaban en prescripción, o bien la regulan¹².

c) Las organizaciones de pacientes frente a la industria farmacéutica

Hoy, los medicamentos en los países desarrollados están el alcance de una gran parte de los ciudadanos, permitiendo resolver el conflicto entre necesidad de insumos de salud o medicamentos de forma directa por los consumidores. De algún modo el estado de bienestar ha conseguido que se generalice el consumo farmacéutico. Entonces se provoca una coexistencia entre la lógica de la producción industrial y la búsqueda de un beneficio basado en una necesidad humana. En países subdesarrollados el consumo de medicamentos se limita a la población con mayor renta, los medios terapéuticos para las enfermedades raras son generalmente de alto costos e inalcanzables para la mayoría de los ciudadanos, por lo que la ciudadanía en general comparte la necesidad de lograr su financiamiento con apoyo externo al presupuesto familiar. Esta necesidad puede ser utilizada por entidades ajenas a los propios pacientes, como la industria farmacéutica, que utiliza esta expectativa de la sociedad para promover los propios intereses, que no necesariamente coinciden con los de los pacientes o los de la sociedad. En Chile, bajo la iniciativa de redactar un código de conducta, surgió en el marco de la XXVI Convención Anual de Socios de CIF (Cámara de la Innovación Farmacéutica), en el año 2015 y por mandato del Directorio, el acuerdo que la Comisión de Acceso elaborara y dotara a la asociación de un Código de Buenas Prácticas que normara la relación de los miembros con las Asociaciones de Pacientes de Chile, donde primara la ética en cada acción planificada y ejecutada por los socios, colocando el bienestar del paciente, en forma integral, siempre en el centro de su quehacer¹³.

IDONEIDAD

La "Idoneidad" proviene del latín *idoneous*, que significa "adecuado, apropiado"¹⁴, lo que en una comisión de expertos, hace referencia a la actitud técnica y moral esperada en el desempeño de la labor de cada uno de sus integrantes. Dentro de los criterios de idoneidad cabe señalar:

a) La experiencia, como los conocimientos, competencias y práctica indispensable para ejercer la función de "experto".

¹² Martínez Montauti, J. "La relación médico-paciente", Ed. Universitat de Barcelona, 2018, ISBN 978-84-9168-169-4.

¹³https://www.cifchile.cl/site/assets/files/2400/codigo_que_fija_normas_que_regulan_la_relacion_entre_las_a_soc_de_pacientes_y_las_cias_de_la_cif.pdf

¹⁴ Corominas, J. (1973) *Breve diccionario etimológico de la lengua castellana*, Madrid, Gredos.

b) La buena reputación: con la inexistencia de pruebas que sugieran lo contrario, ni motivos para albergar dudas razonables al respecto.

c) Gestión de conflicto de intereses y el criterio independiente: la persona designada deberá notificar todo conflicto percibido, a fin de que valore si el riesgo es relevante, en cuyo caso adoptará medidas que evalúen la situación concreta y adoptará, si procede, medidas preventivas o mitigadoras. La relevancia de los conflicto de intereses debe ser valorada de forma independiente, es decir, la persona designada deberá notificar todo conflicto posible, a fin de que quienes convocan la comisión juzguen si es suficientemente relevante como para excluirlo de su integración, como ocurre, por ejemplo, en la Ley Ricarte Soto, donde son excluidos todos quienes declaren haber recibido transferencias de valor desde la industria, en los últimos 24 meses.

Al convocar el Estado a un profesional para que sea parte de una comisión técnica de expertos que decidirá respecto al abastecimiento de fármacos para el sistema sanitario es necesario, además de la declaración de conflictos de interés, la regulación de actitudes y conductas necesarias para cumplir esta función. Si el experto es del sector privado, se debería aplicar las mismas normas del sistema público, quedando expresamente establecido y con sanciones *ad hoc*.

TRANSPARENCIA

Una de las mayores dificultades que se observan en un comité de expertos es que sus miembros además de la competencia sean independientes. Para ello algunos estudios sugieren que tanto las deliberaciones como los votos de cada uno de los expertos sean públicos, demostrando una mayor transparencia, aunque con ciertos límites. Estos expertos muchas veces participan en investigaciones financiadas por empresas con las cuales han firmado contrato de asesoría. Según el investigador de Ciencias Económicas del Toulouse School of Economics, Sylvain Bourjade, los expertos se debaten entre tres exigencias: sus opiniones pueden ser sesgadas dado el conflicto de interés, deben mantener su buena reputación para permanecer en la lista de los expertos más solicitados e incluso manteniendo vínculos con la industria, su ética personal no es transada¹⁵.

Cuando se publica la identidad del experto y su voto en un informe, mejora la valoración de su reputación, pero el estudio de Bourjade ha puesto de manifiesto que la transparencia sin límites puede tener un efecto negativo sobre la calidad de las decisiones de valoración. Si se han revelado los vínculos industriales, es "esperable" que la decisión sea favorable a los intereses de la industria que les financian, entonces es "mala" *per se*. Por al contrario, de no revelarse este conflicto de interés, el experto podría estar interesado en votar en contra de las propuestas de los industriales a fin de salvaguardar su reputación. Por lo tanto, según el modelo elaborado, las decisiones serán mejores si se divulgan los informes y las decisiones de los expertos, pero no necesariamente sus vínculos con los industriales. Para el caso de Chile, es mejor tomar el ejemplo de la Ley Ricarte Soto, en la cual los expertos que participan no pueden tener vinculación con la industria.

PROBIDAD E IMPARCIALIDAD

¹⁵ Bourjade, S.; Jullien, B. (2011) The roles of reputation and transparency on the behavior of biased experts. RAND Journal of Economics, Vol. 42, núm. 3,

El principio de probidad en la función pública consiste en observar una conducta funcionaria intachable, un desempeño honesto y leal de la función o cargo con preeminencia del interés general sobre el particular¹⁶. Existe conflicto de interés en el ejercicio una función cuando concurren, a la vez, el interés principal que debe ser servido en el cargo que se ejerce, con un interés secundario, sea o no de carácter económico, de quien ejerce dichas funciones o de los terceros vinculados a él, o cuando concurren circunstancias que le restan imparcialidad en el ejercicio de sus competencias.

La Ley General de Bases de la Administración del Estado obliga a los funcionarios a observar el principio de probidad administrativa, señalando además, que la función pública será ejercida con transparencia. El principio de la probidad consiste en observar una conducta funcionaria intachable y un desempeño honesto y leal de la función o cargo, con preeminencia del interés general sobre el particular, y constituye además una obligación funcionaria. El participar en decisiones en que exista cualquier circunstancia que le reste imparcialidad contraviene el principio de probidad administrativa, y puede ser sancionado con la destitución. Al mismo tiempo, constituye una prohibición funcionaria, en particular, si se refiere a intervenir, en razón de sus funciones, en asuntos en los que tengan interés él, su cónyuge, sus parientes consanguíneos hasta el tercer grado inclusive o por afinidad hasta el segundo grado, y las personas ligadas a él por adopción. De manera complementaria, la Ley 19.880 - Sobre procedimientos administrativos - establece el principio de imparcialidad, esto es, el deber de actuar con objetividad y respetar el principio de probidad consagrado en la legislación, tanto en la sustanciación del procedimiento como en las decisiones que adopte, y el de abstención, básicamente, por situaciones que le resten imparcialidad al conocer un asunto.

Será necesaria la visualización de los conflictos de interés, así como la percepción de terceros de la presencia de conflictos. En el caso de abastecimiento de fármacos para enfermedades de alto costo, reconocer y manejar los conflictos de interés reconocidos es el resguardo de los recursos económicos con los que cuenta el país, ya que además de intereses económicos, también existen intereses sociales de los pacientes, de los médicos, del asegurador o de la industria farmacéutica y a su vez, cada uno actúa como "experto" desde su perspectiva, pues colaboran necesariamente con la representatividad requerida para una comisión que toma las decisiones. La "rendición de cuentas", es una responsabilidad que el experto debe estar dispuesto a ofrecer, si participa de estas comisiones.

PASOS PARA LA GESTIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Se analiza la gestión de los conflicto de intereses en la normativa chilena para la regulación del proceso de abastecimiento de fármacos, según los pasos propuestos por Joaquín Martínez Montauti ¹⁷.

I.- Inicio del procedimiento

I.a Declaración de los CdI de los miembros

Respecto a este punto, cabe señalar 3 etapas en el abastecimiento:

1º ¿Qué comprar ? (productos farmacéuticos e insumos)

¹⁶ LEY N° 20.880 sobre probidad en la función pública y prevención de los conflictos de interés

¹⁷ Martínez Montauti, J. "La relación médico-paciente", Ed. Universitat de Barcelona, 2018, ISBN 978-84-9168-169-4. (pág 156)

2º ¿Cuál sería la compra más costo/efectiva? (evaluación de oferentes)

3º ¿A cuál empresa comprar los productos ? (adjudicación)

Para la primera etapa, no existe una regulación respecto a los CdI. Las etapas 2º y 3º se rigen por la ley nº 19.886 de compras públicas , la cual regula las contrataciones de productos y/o servicios que soliciten las Instituciones del Estado, estableciendo reglas con el fin de que los postulantes a proveedores del Estado tengan las mismas oportunidades (aplica dictamen Nº 305, de 2016). El objetivo es garantizar la imparcialidad y competencia entre los oferentes. Cuando las ofertas revisten gran complejidad y en todas aquellas superiores a 1000 UTM (66.700 USD) las ofertas deberán ser evaluadas por una comisión de al menos tres funcionarios públicos, internos o externos al organismo respectivo, los cuales no podrán tener conflictos de intereses con los oferentes (inciso cuarto del artículo 37 del reglamento)¹⁸. Para el sistema privado de salud, no rige esta normativa.

Normativa vigente: Incompleta

Brechas:

- Regulación de CdI en la etapa I
- Regulación del abastecimiento de fármacos e insumos en el sistema privado

II.- Asegurar una declaración completa

II.a. Información sobre los CdI financieros directos

Todo beneficio económico que pueda mediar una decisión, tales como, contrato de trabajo, consultorías, recepción de fondos de investigación, compensación por viajes, relatorías, posesión de acciones y de patentes debe ser declarados.

II.b. Información sobre los CdI e indirectos (cualesquiera que sean)

Todo beneficio a una tercera persona cercana¹⁹ (familiar, amistad, laboral) que puede mediar una decisión, debe ser declarado.

Normativa vigente: SI

II. c. Información sobre los CdI intelectuales

Todo beneficio profesional como consecuencia de una decisión²⁰, tales como, futuros contratos laborales, prestigio, pertenencia no pagada a organizaciones con fines comerciales, pertenencia a agrupaciones que se verán afectadas por las recomendaciones y autoría o co-autoría de estudios científicos que evalúen las intervenciones de interés, no se encuentra regulada en la normativa chilena.

Normativa vigente: SI

¹⁸ <https://www.chilecompra.cl/wp-content/uploads/2018/01/Instructivosobreprobidadencompraspublicas.pdf>

¹⁹ https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28545/1/BCN__Conflictos_de_Interere__s_Me_dicos_y_Laboratorios_Final.pdf

²⁰ https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28545/1/BCN__Conflictos_de_Interere__s_Me_dicos_y_Laboratorios_Final.pdf

Brecha: En la actualidad se encuentra en su tercer trámite constitucional en revisión en una Comisión mixta, la iniciativa legislativa conocida como Proyecto de Ley Fármacos II, ingresada al Congreso el año 2015. El principal propósito del proyecto de Ley es disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos de manera más efectiva que su antecesora (Ley Fármacos I) y mejorar la regulación de los conflictos de intereses en el contexto de las relaciones entre industria farmacéutica y profesionales médicos, prohibiendo la visita de representantes de la industria en prestadores sanitarios públicos, transparentando los flujos de dinero desde los laboratorios hacia los médicos e instituciones de salud, y regulando la prescripción médica²¹. Esto no considera a los comités de farmacia, el ámbito privado de ejercicio de la medicina y el lobby de la industria farmacéutica que resguarda sus intereses comerciales.

III.- Manejo de los conflictos de interés

III.a. Mientras se elaboran las guías se debe hacer una descripción transparente de los CdI

Según el manual metodológico de " Desarrollo de Guías de Práctica Clínica" (GPC) de la Sub-secretaría de Salud Pública²² (MINSAL, 2014), el grupo elaborador y el de revisión externa deben completar el formulario de declaración de CdI. En relación a las potenciales interacciones que hayan establecido los miembros del grupo que desarrolla la guía con la industria farmacéutica, se enumeran los siguientes escenarios: ser accionista o tener intereses económicos vinculados, recibir apoyo y/o financiamiento para el desarrollo de investigación, recibir apoyo económico para el financiamiento de actividades de formación, recibir honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria farmacéutica o compañía que fabrica equipamiento médico, recibir apoyo económico para acudir a reuniones y congresos, obtener beneficios económicos de una compañía farmacéutica que fabrica un producto o una tecnología que puede ser recomendada en la guía como útil, tener derechos de patente o de propiedad intelectual sobre un producto o tecnología que pudiera ser recomendada en la guía, tener familiares que trabajan en compañías que fabrican un producto o tecnología que está dentro de las posibles recomendaciones que la guía haga, conducir en la actualidad o en el pasado una línea de investigación o cualquier otro tipo de trabajo académico sobre un producto o tecnología que pueda ser considerado en las recomendaciones de la guía, recibir financiamiento, ser empleado, consultor, consejero, conferencista o líder de opinión para una compañía con un interés específico en algún producto que se puede encontrar dentro de las potenciales alternativas terapéuticas que la guía contempla y ser el profesional que realiza sólo un tipo de trabajo.

III.b. Marcar las recomendaciones en las que pueda haber CdI

Todos los conflictos de interés declarados y su manejo deben ser dados a conocer en la primera reunión de la elaboración de la guía a todo el grupo elaborador y quedar publicados en la guía.

Normativa vigente: SI

²¹ <https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2018/08/17/proyecto-de-ley-farmacos-ii-interes-en-cuidar-el-bolsillo-de-quien/>

²² https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/03/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf (cap. 3 pág 28)

IV.- Procedimiento mientras se formulan las recomendaciones

IV.a.Revisión continua y toma de decisiones por la organización

La declaración de CdI en la elaboración de una GPC se debe realizar durante la convocatoria y conformación del grupo que desarrollará la guía (antes de la primera reunión), en la elaboración de documentos de apoyo para pacientes y cada vez que se incorpore un nuevo miembro al equipo o que alguno de los ya existentes tenga un cambio que declarar.

IV.b. Decisiones sobre la participación: puede incluir que se participe, pero no se decida sobre las recomendaciones. El presidente no debe tener CdI

Para evitar que se tomen decisiones sesgadas por una información basada en intereses comerciales, el grupo a cargo de la elaboración de la GP analiza caso a caso los intereses declarados por el grupo desarrollador y revisor, de tal manera que habrá participación sin restricción para quienes no declaren CdI, participación parcial en procesos relacionados con el interés declarado y considerado potencialmente conflictivo y la exclusión cuando se pone en riesgo la validez del producto final y/o confianza en la guía como una barrera para su posterior implementación. Sin embargo, si existe alguna situación de conflictos de interés compleja sobre la cual el grupo a cargo de la elaboración de la guía no se considere capaz de resolver, se debe pedir la colaboración de un bioeticista.

Normativa vigente: SI

V.- Política de CdI

V.a. La política sobre los CdI debe estar ya en funcionamiento y debe ser respetada

El superior jerárquico es el que resuelve, pero no se establecen criterios claros ni transparentes de cómo hacerlo.

V.b. Los procedimientos para dirimir las disputas deben estar en funcionamiento

Normativas vigentes cumplen parcialmente el objetivo de garantizar la imparcialidad y el ejercicio de las competencias de aquellos involucrados en las decisiones en el proceso de abastecimiento de fármacos en Chile. El sistema privado carece del control que sobre el sistema público se establece, generando diferencias entre ciudadanos beneficiarios, oferentes y profesionales.

Brechas: El sistema de la relación público-privada en Chile es aún endeble. Quienes ejercen funciones públicas deben estar orientados al servicio de la ciudadanía y al compromiso con el bienestar colectivo y común. Los provechos indebidos y la valorización de lo "correcto" requiere un cambio cultural progresivo con un marcado énfasis en los criterios de evaluación de CdI en las políticas como son la proporcionalidad, la transparencia, la responsabilidad y la equidad²³ tendientes a fomentar el compromiso y adhesión de los actores involucrados en el abastecimiento de fármacos del sistema público o privado a los deberes éticos para la rendición de cuentas y la igualdad. Para promover la confianza de la ciudadanía en las instituciones, adquieren relevancia las

²³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22926/#a2001902bddd00015>

normativas sobre conflictos de intereses, que cuestionan las decisiones tomadas para beneficios particulares, en desmedro de lo colectivo. Chile aún está en el camino para demostrar que cuenta con políticas eficaces, eficientes y dirigidas a los CdI más importantes; a la comprensión de éstas por parte de las personas e instituciones afectadas; a identificar los responsables de monitorearlas, hacerlas cumplir y revisarlas de forma oportuna; a contar con líderes institucionales responsables por las consecuencias (beneficiosas o perjudiciales) y de la aplicación igualitaria de las políticas a todos los grupos relevantes dentro de una institución y en diferentes instituciones.

PASOS	Descripción	Con normativa vigente
I a	Declaración de los CdI de los miembros	Incompleta
II a	Información sobre los CdI financieros directos	SI
II b	Información sobre los CdI e indirectos (cualesquiera que sean)	SI
II c	Información sobre los CdI intelectuales	Sin normativa
III a	Mientras se elaboran las guías se debe hacer una descripción transparente de los CdI	SI
III b	Marcar las recomendaciones en las que pueda haber CdI	SI
IV a	Revisión continua y toma de decisiones por la organización	SI
IV b	Decisiones sobre la participación: puede incluir que se participe, pero no se decida sobre las recomendaciones. El presidente no debe tener CdI	SI
V a	La política sobre los CdI debe estar ya en funcionamiento y debe ser respetada	Incompleta
V b	Los procedimientos para dirimir las disputas deben estar en funcionamiento	Incompleta

Fuentes:

1. https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/28545/1/BCN_Conflictos_de_Interes_Medicos_y_Laboratorios_Final.pdf
2. <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=30647&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>
3. <https://www.ciperchile.cl/2019/11/15/presion-farmaceutica-etica-medica-y-recursos-fiscales/>
4. Corominas, J. (1973) Breve diccionario etimológico de la lengua castellana, Madrid, Gredos.
5. Bourjade, S.; Jullien, B. (2011) The roles of reputation and transparency on the behavior of biased experts. RAND Journal of Economics, Vol. 42, núm. 3,
6. Lobos https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/3838/industria_lobo_1982.pdf?sequence=2&isAllowed=y
7. Martínez Montauti, J. "La relación médico-paciente", Ed. Universitat de Barcelona, 2018, ISBN 978-84-9168-169-4.
8. <https://www.cifchile.cl/contenido/transparencia/>
9. Código de buenas prácticas (2019-actualizado abril 2021) Disponible en: https://www.cifchile.cl/site/assets/files/1123/ifpma_code_of_practice_2019_sp.pdf
10. Código que fija las normas que regulan la relación entre las asociaciones de pacientes y las compañías de la CIF: https://www.cifchile.cl/site/assets/files/2400/codigo_que_fija_normas_que_regulan_la_relacion_entre_las_asoc_de_pacientes_y_las_cias_de_la_cif.pdf
11. Procedimiento establecido por el Reglamento sobre Conflicto de Interés y Declaración de Intereses Financieros (DIF) de la Pontificia Universidad Católica de Chile https://vicerrectoriadeinvestigacion.uc.cl/images/Documentos_Investigación/Conflicto_de_Interés_Financiero_Final.pdf
12. https://www.eldiario.es/internacional/theguardian/industria-farmaceutica-politicos-alimentan-unidos_1_3117940.html
13. <https://radio.uchile.cl/2016/11/21/la-compra-de-politicos-de-la-gran-industria-farmaceutica/>
14. Rodríguez Ganen, Odalis, García Millian, Ana Julia, Alonso Carbonell, Liuba, & León Cabrera, Pablo. (2017). La dispensación como herramienta para lograr el

uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. Revista Cubana de Medicina General Integral, 33(4)