

## DOCUMENTOS DE BIOETICA

# DECLARACION SOBRE CONFLICTOS DE INTERESES ASOCIACION MEDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la Asamblea General, Nueva Delhi, octubre 2009

#### INTRODUCCION

Esta política busca identificar aquellos sectores en que pudiera aparecer algún conflicto de intereses durante la práctica cotidiana de la medicina y ayudar los médicos a resolver dichos conflictos en favor de los intereses de los pacientes. Se entiende que existe un conflicto de intereses cuando la opinión profesional sobre la atención directa de un paciente puede ser influenciada indebidamente por un segundo interés.

En algunos casos, tal vez baste con reconocer la existencia de un conflicto posible o real. En otros, será quizás necesario tomar medidas para resolver el conflicto. Algunos conflictos de intereses son inevitables y no hay nada inherentemente antiético en los conflictos de intereses en medicina, pero es la manera en que son abordados la que es crucial.

Tradicionalmente, además de la práctica clínica de la medicina y el cuidado directo de los pacientes, los médicos han asumido diversas funciones y servido a otros intereses. Dichos intereses, la mayoría de los cuales son respetables y redundan en bien de la sociedad, incluyen la investigación, la formación de futuros médicos y de internos, así como actividades y cargos de gestión y administración. A medida que los intereses privados han ido aumentando en la medicina, en muchos lugares los médicos también han contribuido a su expansión con su experiencia, en calidad de consultores para empresas privadas (y a veces como empleados).

Aún cuando no hay duda que la participación de los médicos en muchas de estas actividades pueda ser definitivamente provechosa para el bien en general, el deber fundamental de cada médico sigue siendo la salud y el bienestar de sus pacientes. No hay que permitir que intereses ajenos puedan influenciar las decisiones de carácter clínico (ni siquiera tener la menor posibilidad de hacerlo).

Todo medico tiene el deber moral de examinar su propia conducta por conflictos de intereses potenciales, incluso si éstos no son del tipo de ejemplos o situaciones abordadas en este documento. Si no son reconocidos, los conflictos de intereses pueden afectar mucho la confianza del paciente en la profesión médica y también en el médico.

Es posible que los médicos puedan necesitar recursos adicionales, como en los casos de agrupaciones de especialistas, asociaciones médicas nacionales, o autoridades reglamentarias, y deben conocer las leyes y reglamentos nacionales en vigor.

#### RECOMENDACIONES

Investigación

Los intereses del médico y los del investigador pueden ser contradictorios. Cuando una misma persona asume ambas funciones, como es frecuente que ocurra, todo conflicto posible debe ser allanado, tomando las medidas necesarias para proteger al paciente, incluso revelándole la posibilidad de una posible situación conflictiva.

Tal como figura en la Declaración de Helsinki:

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial impone una obligación al médico cuando estipula, "velar ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "el médico debe considerar lo mejor para el

paciente cuando preste atención médica".

La Declaración de Helsinki estipula que "En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses".

Toda investigación debe efectuarse ante todo para bien del progreso de la ciencia médica. El médico nunca debe poner sus intereses financieros por sobre el bienestar de sus pacientes. Los intereses de los pacientes y la integridad científica deben ser el interés supremo.

Toda relación e interés pertinente o material entre médico e investigador debe ser notificada a los posibles participantes en la investigación, las juntas de ética de la investigación, los órganos reguladores de supervisión idóneos, revistas médicas y participantes en conferencias y el centro médico en el que se realiza la investigación.

Todas las pruebas de la investigación deben ser inscritas en un registro o archivo de investigaciones accesible al público.

Todas las partes deben firmar un contrato en el que se exponga claramente, como mínimo: la remuneración financiera del médico-investigador (que no debe superar el ingreso médico perdido), la propiedad de los resultados de la investigación (que debe quedar en manos del investigador), el derecho del investigador a publicar los resultados negativos, y el derecho del investigador a revelar a los participantes en el ensayo toda información pertinente en cualquier momento del estudio.

Los médicos-investigadores deben controlar y acceder libremente a todos los datos del ensayo, y deben rehusar toda cláusula de no publicación.

Los médicos-investigadores deben asegurarse de que, cualesquiera que sean los resultados del estudio, su presentación o publicación no sean indebidamente retrasados u obstaculizados.

No se deben aceptar comisiones por suministrar los nombres de posibles participantes en los ensayos, y la información sobre los pacientes no deberá ser revelada sin su consentimiento, excepto cuando lo exijan la ley o las autoridades reglamentarias.

Toda compensación recibida de los patrocinadores de los ensayos debe reemplazar aproximadamente el ingreso clínico perdido y debe estar relacionada con los esfuerzos y las responsabilidades del médico que realiza la investigación. Cuando la contratación es un desafío y toma mucho tiempo, se pueden hacer pagos adicionales razonables para compensar al investigador clínico o institución específicamente por el tiempo y el esfuerzo para captar a participantes apropiados. No deben aceptarse primas excesivamente altas para aumentar las inscripciones a los ensayos.

Los médicos-investigadores deben rehusar todo pedido de examinar las solicitudes de donación o de informes sobre investigaciones efectuadas por colegas o competidores, cuando sus relaciones con ellos pudieran influenciar su juicio en la materia.

Los médicos-investigadores no deben tener intereses financieros en una compañía que patrocine un ensayo cuando tal interés financiero pueda ser afectado positiva o negativamente por los resultados de dicho estudio; no deben tener interés financiero directo por los resultados del estudio. No deben adquirir ni vender acciones de la compañía durante el estudio hasta que se hayan publicado sus resultados. Esta condición podría no aplicarse a los médicos que hayan creado un medicamento, aunque sin haber participado en la contratación.

Los médicos-investigadores sólo deben de participar en ensayos clínicos cuando tengan relación con su experiencia médica, y deben tener una formación adecuada en la dirección de investigaciones y conocer los principios de ética de la investigación.

La propiedad intelectual debe ser decidida antes de iniciar la investigación, basándose en una contribución científica sólida.

#### Enseñanza

Las necesidades de formación de los estudiantes, así como la calidad de la experiencia que deban adquirir deben estar equilibradas con el interés supremo del paciente. Cuando exista un conflicto, los intereses del paciente tendrán prioridad.

Reconociendo que los estudiantes deben adquirir experiencia clínica con pacientes reales,

los médicos-educadores deben asegurarse que habrá un control de acuerdo a su nivel de formación.

Se debe informar a los pacientes que su tratamiento clínico y quirúrgico podrá ser llevado a cabo, en ocasiones, por estudiantes y médicos en diferentes niveles de formación y se debe obtener su autorización, previo consentimiento.

Se debe informar a los pacientes la identidad y nivel de formación de las personas que los van a atender.

La negativa del paciente a que médicos en distintos niveles de su formación participen en su tratamiento no debe afectar la cantidad o calidad de la atención médica que reciban posteriormente.

Autorrecomendaciones y comisiones

Las recomendaciones y prescripciones (trátese de materiales específicos, como de servicios) deben de ser el resultado de una evaluación objetiva de la calidad del médico o del servicio al que ha sido recomendado el paciente.

La recomendación por parte de un médico, a instituciones de salud (por ejemplo laboratorios) donde no tenga actividades profesionales , pero sí un interés económico es reconocida como autorrecomendación. Esta práctica puede, en teoría, tener una gran influencia en las decisiones clínicas que se puedan tomar y no se la considera admisible, salvo cuando exista en la comunidad en cuestión la necesidad de dicha institución y que no haya posibilidad de encontrar otra de otro propietario (por ejemplo en comunidades rurales pequeñas), en tales casos el médico no deberá recibir ninguna gratificación mayor a la que obtendría un inversionista común.

Hay comisiones (o reparto de utilidades) cuando un médico recibe una retribución pecuniaria por haber enviado a un paciente a un doctor específico, o con miras a un servicio especial a cambio de determinada retribución. Esta práctica no es admisible.

### Consultorios

Por conveniencia de los pacientes, muchos consultorios médicos se sitúan en proximidad geográfica de otros servicios médicos, tales como laboratorios, farmacias o centros ópticos. El médico no debe recibir ninguna compensación pecuniaria ni otros beneficios por enviar pacientes a dichos servicios, ni por estar situado geográficamente en su proximidad. Los edificios propiedad de un médico no deben cobrar arriendos superiores o inferiores a los precios del mercado.

No deben venderse, productos no medicinales (que no tienen ninguna relación con la salud del paciente o la práctica de la medicina) ni productos médicos no certificados por la ciencia en los consultorios médicos. Los productos médicos certificados por la ciencia pueden ser vendidos en los consultorios médicos y los precios deben limitarse a cubrir los gastos necesarios para tenerlos a disposición y los productos deben ofrecerse de tal manera que el paciente no se vea presionado a adquirirlos.

Conflictos entre organismos o instituciones

De forma creciente, las instituciones de salud, sobre todo, se ven sometidas a diferentes presiones que amenazan varias de sus funciones y numerosas academias de medicina han empezado a buscar nuevas fuentes de ingresos. Se deben instaurar políticas a fin de impedir que estas nuevas fuentes puedan entrar en conflicto directo con los valores y las misiones de las instituciones (por ejemplo, financiamiento de escuelas de medicina por tabacaleras).

Los distintos organismos e instituciones médicas (entre ellos, las escuelas de medicina, los hospitales, las asociaciones médicas nacionales y centros de investigación) deben elaborar, y aplicar cuando fuese posible, directrices sobre los conflictos de intereses para el conocimiento y uso de sus empleados y miembros.

Médicos-investigadores y muchos otros, se beneficiarían con la elaboración de directrices institucionales sobre conflictos de intereses que les ayudarán a revelar adecuadamente e identificar con claridad situaciones en las que un conflicto de intereses pudiera excluirles de participar en un estudio de investigación u otras actividades.

Las instituciones universitarias y de salud deben hacer una distinción clara entre los comités directivos que deciden sobre las inversiones, la transferencia de tecnologías, y la sección de investigación de la institución.

Los documentos sobre política deben contener orientación sobre las exigencias en materia de difusión, o para poner fin a una participación en el proceso de decisión, para las personas en situación conflictiva a causa de una investigación patrocinada, de acuerdos de consultores, inversionistas privados o acuerdos de licencias.



Copyright  $\bigcirc$  BIREME

