

11 de octubre de 2022

Circular N°7-2022

Consulta sobre contratación de pacientes como conferencistas.

A: Laboratorios miembros CIF Chile.

De: Directora Ejecutiva Unidad Guía.

Un laboratorio miembro de CIF Chile ha consultado sobre la factibilidad de contratar a pacientes para participar de eventos como speakers o conferencistas, tomando en cuenta lo establecido en el Código de Buenas Prácticas de CIF Chile (CBP).

Al respecto, se considera como **paciente** a toda “*persona que recibe atención sanitaria, es decir, persona que requiere de un servicio y/o producto para mantener, vigilar o restablecer su estado de salud*” (definición incorporada en el CBP). Tomando en cuenta dicha definición, se entenderá por **contratación de pacientes** a aquella que se realiza principalmente por la experiencia personal de vivir o haber vivido con una enfermedad, y quien se manifiesta únicamente desde su propia experiencia, puntos de vista y opiniones.

Sobre la consulta, se informa que la contratación de pacientes no se encuentra prohibida por el CBP. Con todo, es deber de los laboratorios miembros de CIF de sujetar su actuar a los valores referidos como “ETHOS” en el Código IFPMA de Buenas Prácticas y en el mismo CBP.

Dicho ETHOS proporciona un marco valórico general, el cual busca garantizar un comportamiento íntegro, independiente de las circunstancias. El ETHOS exige a los laboratorios actuar con **integridad y honestidad en sus interacciones con el fin de mejorar el cuidado del paciente, generando vínculos de confianza y respetando la independencia de los profesionales sanitarios, pacientes y otros grupos de interés.**

A su vez, el CBP, en la sección 2.1. sobre Bases de las interacciones, establece la finalidad o propósito al cual debe dirigirse toda interacción:

*2.1.1 Las relaciones de las empresas miembro CIF con los profesionales de la salud y con otras partes interesadas están **dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina.***

*2.1.2 Las empresas miembro CIF sostendrán sus interacciones con los profesionales de la salud y otros terceros interesados sobre bases objetivas, brindando información exclusivamente científica y formativa que fomente la investigación y la educación médica continua. **Lo anterior tendrá como fin último el beneficio de los pacientes.***

Tomando en cuenta esta sección, la contratación de pacientes comparte la finalidad de la contratación de profesionales de la salud, por lo que los criterios establecidos en la sección 4.2. del CBP, sobre “Contratación de médicos u otros profesionales de la salud”, deben extenderse también a la contratación de pacientes objeto de esta consulta.

A su vez, y considerando la particularidad que reviste el vínculo de los laboratorios con pacientes, donde -al igual que en la relación con organizaciones de pacientes- *“debe existir respeto irrestricto a los principios éticos de honestidad, responsabilidad, transparencia y consecuencia en los actos efectuados y comprometidos”*¹, los laboratorios deberán hacer extensivos a la contratación de pacientes los principios incorporados en el *“Código que fija normas que regulan la relación entre las Asociaciones de Pacientes y las compañías farmacéuticas asociadas a la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile”* (“CROP”), consistentes en: (i) Transparencia; (ii) Independencia; (iii) Respeto mutuo; (iv) No Promoción y (v) Fuentes de financiamiento.

Tomando en cuenta lo señalado, la contratación de pacientes deberá sujetarse a los siguientes criterios:

1. Finalidad de la contratación: mejorar el cuidado del paciente.

De acuerdo al ETHOS y a lo dispuesto en la Sección 2.1. del CBP, la contratación y su resultado debe estar dirigido a *beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina.*

Tomando en cuenta lo anterior, y considerando los criterios establecidos en la sección 4.2. del CBP, sobre “Contratación de médicos u otros profesionales de la salud”, los laboratorios deben dar cumplimiento a las siguientes exigencias:

- i. El laboratorio deberá suscribir con el paciente un contrato que especifique adecuadamente los servicios prestados y las condiciones de su participación.

Esta obligación debe complementarse con la especificación de las calificaciones, experiencia o criterios de selección del paciente contratado, los cuales deben ser consistentes con los servicios contratados.

- ii. Se debe exigir al paciente que manifieste que no tiene conflictos de interés para la prestación del servicio.
- iii. El paciente se debe comprometerse por escrito a declarar expresa y claramente que presta servicios a la compañía.
- iv. Se debe cautelar la independencia del paciente contratado, en lo relativo a los contenidos. En este caso, el laboratorio podrá revisar las presentaciones con el único propósito de asegurar la concordancia con el servicio contratado, las exigencias de transparencia, y su conformidad con la normativa aplicable.

2. No promoción ni exigencia de condiciones.

Al igual que lo establecido para la interacción con asociaciones de pacientes en el CROP, los laboratorios no podrán exigir que se haga promoción o publicidad sobre determinados medicamentos.

¹ *Declaración de principios del “Código que fija normas que regulan la relación entre las Asociaciones de Pacientes y las compañías farmacéuticas asociadas a la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile.”*

A su vez, el laboratorio debe resguardar que en todo momento se dé **estricto cumplimiento a los límites normativos aplicables en materia de promoción de medicamentos**. De lo anterior se desprende también la prohibición de llevar a cabo actividades de carácter promocional durante la participación del paciente.

Por otro lado, los laboratorios no podrán exigir exclusividad en la interacción con el paciente.

3. Independencia y respeto mutuo de las partes.

Considerando el principio de independencia del CROP y los estándares aplicables a la contratación de profesionales de la salud, los laboratorios deben asegurar la absoluta independencia de los pacientes en sus posturas, planteamientos y decisiones. Para ello, en la contratación se debe informar sobre su independencia, y adoptar las medidas que sean necesarias para cautelarla.

Por otro lado, ambas partes deben respetar los planteamientos y decisiones adoptadas, tal como se señala en el principio de respeto mutuo del CROP.

4. Actuar con los mayores estándares de transparencia.

En línea con lo establecido en el CROP y los “*Estándares éticos recomendados para regular la relación entre las asociaciones de pacientes y la industria de la salud*” (adoptados bajo el “Marco de Consenso Ético APEC”), la contratación de pacientes debe encontrarse debidamente documentada.

Asimismo, el contrato debe incorporar cláusulas que permitan comunicar al público, al menos, la información relevante al motivo del contrato, servicio contratado y pagos asociados.

Por otro lado, se debe incorporar la obligación al paciente de revelar el vínculo contractual en toda presentación o documentación relativa al mismo servicio contratado.

5. Transferencias de valor asociadas a la contratación.

Todo pago motivado por los servicios contratados debe identificarse y desglosarse de forma clara y transparente.

En el caso de existir pagos asociados a traslado, alojamiento y hospedaje, estos deben sujetarse a los criterios indicados en la sección 4.4. del CBP.

En caso de que se contemple el pago de una remuneración, la pertinencia y su monto deberán ser consistentes con: (i) la naturaleza del servicio o actividad contratada; (ii) el tiempo y/o el esfuerzo asociado al servicio contratado; y (iii) las capacidades, experiencia, calificaciones y/o conocimientos requeridos para el servicio contratado.

Sobre la procedencia y monto asociado a la remuneración, se recomienda tener en cuenta las notas de orientación publicadas por IFPMA sobre la materia.²

² IFPMA Notes for guidance on Patient and Patient Organization Interactions https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2020/07/NfG-Interactions-with-Patients_final_202001313-1.pdf

6. Resguardo de información de carácter personal.

En atención a los valores enunciados en el ETHOS del CBP, en particular los valores de integridad, responsabilidad y respeto, los laboratorios deben tener en consideración que el uso de cualquier información que sea calificada como personal de conformidad a la legislación vigente, deberá sujetarse a las exigencias legales aplicables para su uso.

Por ello, todo uso o tratamiento de información de carácter personal proporcionada por el paciente, deberá contar con la autorización previa y expresa del mismo, la cual podrá ser revocada por éste de conformidad a la ley.

7. Asegurar una interacción honesta, manteniendo un lenguaje claro y sencillo.

Tal como se hace exigible en la contratación con profesionales de la salud, los laboratorios deben suscribir un contrato por escrito, debiendo detallar:

- (i) la naturaleza de los servicios;
- (ii) motivo o necesidad de la contratación de los servicios;
- (iii) resultados esperados; y
- (iv) criterios determinados para la contratación.

Los elementos anteriores deben enunciarse de manera clara y sencilla. A su vez, la información proporcionada debe asegurar la adecuada comprensión de la contratación del paciente y su ajuste a los principios y criterios aplicables.

Sin otro particular saluda atentamente a Ud.



Pilar Fernández V.
Directora Ejecutiva
TRANSPARENTA