

O conflito de intereses no ámbito da saúde

DOCUMENTO DE RECOMENDACIÓNS

EDICIÓN BILINGÜE



XUNTA DE GALICIA

O CONFLITO DE INTERESES NO ÁMBITO DA SAÚDE

DOCUMENTO DE RECOMENDACIÓNS

EDICIÓN BILINGÜE

XUNTA DE GALICIA
Consellería de Sanidade-Secretaría Xeral Técnica- Consello de Bioética de Galicia
Santiago de Compostela
2016

CONSELLO DE BIOÉTICA DE GALICIA

O presente documento foi aprobado polo Consello de Bioética de Galicia, na sesión que tivo lugar o 19 de setembro de 2016, e formaban parte del os seguintes membros:

Presidente:

José Antonio Seoane Rodríguez

Vicepresidenta:

Ana Concheiro Guisán

Secretaria:

Teresa Conde Cid

Vogais:

Rosendo Bugarín González

Natalia Cal Purriños

Olivia Díez Lindín

Irene Esperón Rodríguez

Mariana García García

Ana Guillén Vilanova

Xurxo Hervada Vidal

Victoria Lojo Vicente

Manuel Macía Cortiñas

María Ponte García

Carmen Ramil Fraga

Antonio Rodríguez Núñez

Alberto Ruano Raviña

Silvia Sánchez Radío

Carmen Solloso Blanco

Mónica Suárez Berea

Alfredo Valdés Paredes

Isabel Vila Iglesias

Agradecementos

A Teresa Mejuto Martí, documentalista de avalia-t, pola súa procura bibliográfica.

O conflito de intereses no ámbito da saúde

DOCUMENTO DE RECOMENDACIÓNS
EDICIÓN BILINGÜE

G

Páxina

→ 5 → 6	→ Presentación
→ 7 → 12	1 → Introducción
→ 13 → 20	2 → Concepto e elementos
→ 21 → 22	3 → Tipos
→ 23 → 32	4 → Escenarios
→ 33 → 41	5 → Estratexias
→ 43 → 47	6 → Conclusións
→ 49 → 51	7 → Recomendacións
→ 53 → 63	8 → Anexos
→ 55 → 56	→ Glosario
→ 57 → 60	→ Normativa
→ 61 → 62	→ Bibliografía
→ 63 → 63	→ Modelo de declaración de conflito de intereses

El conflicto de intereses
en el ámbito de la salud

DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES

C

Página

→ Presentación	→ 67 → 67
1 → Introducción	→ 68 → 71
2 → Concepto y elementos	→ 71 → 75
3 → Tipos	→ 75 → 76
4 → Escenarios	→ 76 → 81
5 → Estrategias	→ 81 → 86
6 → Conclusiones	→ 86 → 88
7 → Recomendaciones	→ 88 → 89
8 → Anexos	→ 89 → 97
→ Glosario	→ 89 → 91
→ Normativa	→ 91 → 93
→ Bibliografía	→ 93 → 95
→ Modelo de declaración de conflito de intereses	→ 97 → 97

MODO DE NAVEGACIÓN

Un **click** nos
capítulos do índice
enlaza coa páxina
correspondente

Bio+ética

Un **click** nos gráficos de páxina enlaza co **índice**

G
C

Click de enlace

Bioética

Presentación

G 5 → 6
C 67 → 67

O Consello de Bioética de Galicia é un órgano colexiado de carácter permanente, consultivo, interdisciplinar e independente que ten como finalidade asesorar nos aspectos éticos da práctica sanitaria do sistema de saúde de Galicia as entidades, organizacións e institucións de carácter sanitario públicas e privadas, profundar no debate social sobre a bioética e servir de referente nesta materia para os profesionais e institucións do ámbito da saúde e para a cidadanía. Así o indica a súa Orde reguladora do 16 de outubro de 2015, que completa as características da súa predecesora, a Comisión Galega de Bioética, ampliando e perfilando as súas funcións, a súa composición e o seu funcionamento para expresar a evolución da Bioética no ámbito asistencial.

En consonancia cos temas estratéxicos da organización sanitaria galega, o primeiro resultado documental dunha das liñas de traballo do Consello de Bioética de Galicia é *O conflito de intereses no ámbito da saúde*. Este documento continúa a senda percorrida pola Comisión Galega de Bioética desde a súa achega inicial sobre a Bioética como instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia, e permite que o Consello dea cumprimento a tres das súas funcións: asesorar a Administración e os profesionais da saúde; promover, no ámbito sanitario, a formación e a consideración da Bioética como criterios de calidade e boa práctica profesional; e contribuír á información e favorecer o debate da cidadanía sobre as dimensións éticas e sociosanitarias da práctica asistencial.

O conflito de intereses é un tema relevante e real, aínda que probablemente máis intuído ou comentado que reflexionado, e en ocasións reducido desafortunadamente a unha declaración formularia: “O autor declara non ter conflitos

Bio

de intereses". Por iso, o Consello quere sensibilizar os profesionais da saúde e a cidadanía sobre a súa existencia e importancia, aclarar conceptos, identificar escenarios e suxerir vías para xestionalo de forma correcta, convencido de que unha actitude responsable dos profesionais ante o conflito de intereses mellorará a calidade da asistencia e a saúde da cidadanía.

O conflito de intereses no ámbito da saúde é, ademais, un tema complexo e controvertido, que este documento non pode esgotar. Consciente diso, o Consello continuará o seu labor de análise e asesoramento cun segundo documento que reflicta esta pluralidade de manifestacións e enfoques presentes nas distintas intervencións da xornada *O conflito de intereses e a Bioética*.

Deste xeito o Consello de Bioética de Galicia quere cumprir a súa misión: mostrar e examinar criticamente a dimensión ética da práctica sanitaria para consolidar a mirada bioética da realidade no exercicio profesional e o funcionamento das institucións.

José Antonio Seoane
PRESIDENTE DO CONSELLO DE BIOÉTICA DE GALICIA

Bioética

1 | Introducción

1

G 7 → 12

C 68 → 71

A asistencia aos pacientes, a investigación biomédica e a educación en materia de saúde son exemplos de prácticas sociais, é dicir, actividades humanas cooperativas establecidas socialmente para realizar certos bens. Cada actividade define os seus bens internos ou primarios, que son os que lle dan sentido e lexitimidade. As profesións asistenciais afirman que o seu é o coidado da saúde e o beneficio do paciente. A investigación sinala como fin o coñecemento, e a mellora da descrición e comprensión da realidade. Finalmente, a formación e a docencia perseguen a transmisión e a adquisición do saber.

Ademais da realización destes bens primarios, todo profesional da saúde está interesado noutros bens externos ou secundarios, que son comúns á maior parte das prácticas. Aspirar a unhas condicións económicas dignas, un tempo de descanso, o recoñecemento ou o progreso na carreira profesional é lexítimo, e cabería afirmar que estes bens ou intereses secundarios poden contribuir a realizar os bens ou intereses primarios.

Dous trazos do escenario anterior sobresaen no noso contexto. O primeiro é que os profesionais da saúde compatibilizan o coidado dos pacientes con outras actividades beneficiosas socialmente, como a investigación e a formación de futuros profesionais. Dado que os fins de cada actividade son diferentes e non sempre poden obterse de forma plena e simultánea, é posible que xurdan conflitos e que o profesional se pregunte: que fin debo perseguir prioritariamente? É correcto realizar un ben lesionando ou prescindindo dos outros? Por que un fin ou interese ten prioridade nunha determinada situación e non noutras? Existen criterios ou procedementos para decidir e actuar nestes casos?

O segundo trazo é que calquera profesional do ámbito da saúde, do mesmo xeito que o resto de persoas, aspira a satisfacer tanto os seus intereses prima-

Bioética

rios, vinculados á súa actividade profesional, como os seus intereses secundarios, e que a dita aspiración tamén pode ser problemática: están claramente diferenciados os intereses primarios e os intereses secundarios? Como podo identificalos? Ten sempre prioridade o interese primario? Que sucede se oriento a miña actuación aos intereses secundarios e lesiono o interese primario? Existe unha clasificación de intereses que me permita distinguilos e actuar correctamente?

Denomínase “conflicto de intereses” o conxunto de circunstancias que orixina un risco de que o xuízo ou a actuación dun profesional respecto dun interese primario poida verse influído de forma indebida por un interese secundario. Esta definición falicita o camiño, pero expón ao tempo novos interrogantes: que significa cada un dos seus elementos?; que tipos de conflito existen?; en que escenarios se presenta?; como podemos xestionalo? Todos eles son respondidos nas páxinas seguintes, que finalizan cunhas conclusións para facilitar a lectura do documento e unhas recomendacións para guiar a actuación.

As diversas perspectivas de análises do conflito de intereses no ámbito da saúde recondúcense aquí a unha: a perspectiva ética. Os conflitos de intereses existen, pero poden e adoitan pasar desapercibidos, en boa medida porque normalmente a xente non observa nin examina a realidade, senón que só se fixa no que xa coñece; aquilo que non recoñece permanece oculto ou invisible. O obxectivo deste documento é facer visible o conflito de intereses e poñer de relevo a súa importancia ética no ámbito da saúde, e para iso explica que non é o mesmo un conflito de intereses que un conflito de valores e que o seu tra-

ética

tamento debe ser diferente, e subliña que ignorar ou xestionar mal o conflito de intereses lesionará valores esenciais para as persoas e as comunidades.

A singular relevancia do conflito de intereses no ámbito da saúde deriva da entidade dos valores que protexe e da atribución exclusiva ás súas profesións da responsabilidade da súa protección. Eses valores, este monopolio e a cualificación esixida para o coidado da saúde esíxenlles integridade aos profesionais e honrar a confianza que a sociedade deposita neles.

Integridade é a realización correcta dos fins propios dunha actividade con competencia, honradez, responsabilidade e empatía. Ou talvez caiba falar simplemente de profesionalidade, que é a calidade persoal de quen domina e exerce a súa arte con capacidade e solvencia ao servizo dos valores e fins da súa profesión con responsabilidade e xustiza. É dicir, competencia técnica e competencia ética para a obtención correcta de bos fins.

Como na relación clínica, investigadora ou docente acentúase a nosa dependencia e vulnerabilidade, a confianza na integridade dos profesionais ten nelas un valor reforzado. Aínda que estas relacións fiduciarias foron tradicionalmente consideradas asimétricas e verticais, a nosa perspectiva ética desmente a dita asimetría e proclama o igual recoñecemento e respecto de todos os suxeitos como axentes morais, depositarios de valores e titulares de dereitos con independencia da súa condición: profesional asistencial ou paciente; investigador ou suxeito de investigación; docente ou estudante.

A integridade do profesional da saúde é unha garantía ante os conflitos de intereses. O bo profesional decide e actúa defendendo os intereses primarios

Bioética

e, se é preciso, subordina a estes calquera outro interese secundario. Pero nin sequera a integridade dun bo profesional, nin os seus coñecementos, prudencia, experiencia, boa vontade, intuición ou sensatez exímeno de incorrer nun conflito de intereses, co consecuente risco para a confianza e a saúde.

Faise imprescindible, entón, dispoñer dun método que permita identificar e comprender o conflito de intereses e as súas consecuencias, orientando a toma de decisións e a actuación dos profesionais de modo correcto. Ese método é a Bioética.

En perspectiva económica un ben público é aquel que está a disposición de todos e cuxo uso por unha persoa non impide o seu uso por parte dos demais; é dicir, un ben non rival e un ben non excluín-te. Desde a perspectiva ética un ben público é un tesouro, pois trátase dun ben que está a disposición de todos e que se pode compartir sen empobrecer, porque enriquece a quen o dá e a quen o recibe.

Pódese concluír, entón, que a Bioética é un ben público e universalmente incluín-te que está a disposición de todos para mellorar a calidade do exercicio profesional e das institucións do ámbito da saúde; isto é, para a súa transformación en profesionais e institucións excelentes. O conflito de intereses no ámbito da saúde é a achega do Consello de Bioética de Galicia para o logro do dito propósito.

Bioética

CASOS ILUSTRATIVOS

—> **CASO 1:** *Publicouse un manual para o diagnóstico e tratamento de problemas respiratorios na infancia cunha presentación atractiva, de cómodo manexo e que inclúe unha ampla e ben documentada revisión bibliográfica. A obra foi distribuída gratuitamente entre os profesionais asistenciais dun hospital, así como entre os estudantes e os residentes. A distribución patrocínouna unha Fundación de apoio a nenas e nenos con problemas respiratorios. No apartado de tratamento recoméndase expresamente como principal alternativa unha terapia co seu nome comercial. A empresa farmacéutica que comercializa o dito fármaco realizou un importante donativo a esta Fundación, aínda que sinala que o donativo non foi destinado especificamente á edición do manual. Os estudantes e residentes, aínda conscientes do rumbo detectado na información, afirman ser o bastante independentes para non estar influenciados polo consello de prescrición e aceptan o agasallo, xa que os libros médicos subiron de prezo enormemente nos últimos anos, e teñen interese en mellorar os seus coñecementos en beneficio do paciente.*

—> **CASO 2:** *Lucía, que é unha das traballadoras sociais que colabora cunha rede de centros residenciais para persoas maiores, recibiu a notificación de que quedou unha praza vacante nunha das mellores residencias da comunidade e ten a responsabilidade de elixir a persoa que recibirá esa praza. Unha das solicitudes presentadas pertence a un familiar próximo, e Lucía sabe que se non dá prioridade a esta solicitude a reacción de certos membros da súa familia vai ser hostil. A idea de enfrontarse a unha situación de tensión familiar atafégaa, pero sabe que se elixe o seu familiar os intereses dos outros pacientes que se atopan na mesma situación se van ver prexudicados e que debería dar prioridade, como sempre o fai, en función dos recursos económicos e outras variables obxectivas.*

—> **CASO 3:** *Elena é unha médica de familia que traballa nun consultorio rural. Aínda que se atopa satisfeita coa súa actividade profesional, en ocasións*

ética

considera que a súa localización laboral lle resta oportunidades de formación e de participación en actividades investigadoras. Hai poucos días Elena aceptou participar nun ensaio clínico multicéntrico que pretende recrutar, de forma competitiva, a un total de 500 pacientes. Os investigadores terán unha remuneración de 750 € por cada paciente que complete o estudo e aqueles que cheguen a captar máis de 25 pacientes figurarán como coautores dunha publicación nunha revista de alto factor de impacto.

Pedro é un paciente de 81 anos moi agradecido coa súa médica, xa que considera que hai anos tivo un acerto diagnóstico que "lle salvou a vida". Ao repasar a axenda de traballo do día, Elena observa que o primeiro paciente citado é Pedro e comproba que cumpre os criterios de inclusión para entrar no estudo. Elena sabe que se llo propón Pedro aceptaría, dada a confianza "cega" que ten na súa médica. Con todo ten dúbidas, xa que Pedro é unha persoa sen estudos e pode ter dificultades para comprender que implicaría a súa participación. Por outra banda, a axenda de traballo está moi sobrecargada, e en caso de recrutar a un paciente na visita inicial tería que dedicarlle unha hora, o que implicaría un importante atraso e restar tempo de atención ao resto dos pacientes.



Concepto e elementos

QUE É UN CONFLITO DE INTERESES?

O termo **conflicto** significa coloquialmente enfrontamento, oposición, confrontación, e expresa a colisión de dúas forzas, accións ou intencións que van en sentido contrario. Tamén se usa para referirse a un problema que preocupa ou cuxa solución non resulta sinxela ou evidente. Pola súa banda, **interese** identifícase con ganancia, proveito, utilidade e mesmo ben, pero aquí parece máis preciso definilo como inclinación cara a algo ou alguén.

A linguaxe común axuda a comprender en que consiste un conflito de intereses. Con todo, é necesaria unha definición máis precisa e especializada, segundo a cal o **conflicto de intereses** é un conxunto de circunstancias que crea un risco de que o xuízo ou as accións profesionais respecto dun interese primario vaian ser influídos de forma indebida por un interese secundario.

A partir desta definición podemos identificar os elementos nucleares do conflito de intereses:

—> No conflito de intereses están presentes polo menos dous suxeitos, aínda que en ocasións ambos os roles coincidan nunha única persoa. O **axente**, neste caso un profesional do ámbito da saúde (asistencial, investigador, docente) e o **principal**, que pode ser un paciente, un suxeito de investigación, un estudante...

Bioética

Nos casos presentados o axente é o profesional do ámbito da saúde (médico, enfermeira, residente, traballadora social) e o principal é o colectivo de pacientes aos que se vai tratar en función do manual de patoloxía respiratoria, os anciáns que esperan a adxudicación de praza nunha residencia ou Pedro e os outros pacientes de Elena.

A relación entre o axente e o principal caracterízase por dous trazos. En primeiro lugar, o seu carácter asimétrico, na medida en que o axente pode tomar decisións que lle afectan ao principal e non sucede o mesmo á inversa. En segundo lugar, o seu carácter fiduciario, pois trátase dunha relación de confianza na que se espera que as decisións e as actuacións do axente sexan acordes cos intereses do principal, o que xera un deber e unha responsabilidade reforzados no suxeito axente que modula a suposta superioridade derivada da asimetría.

→ Un interese primario, que vén determinado pola finalidade da actividade profesional do axente. Na práctica asistencial o interese primario é o beneficio do paciente, mentres que o interese primario da investigación é o coñecemento científico, e o da formación e a docencia, a transmisión e adquisición do coñecemento.

O interese primario debe guiar a toma de decisións e a actuación do axente, e por iso o suxeito principal confía en que o axente decidirá e actuará con base neste interese primario.

→ Un interese secundario, que é calquera outro interese que poida comprometer de forma inapropiada a toma de decisións do axente imponéndose ao interese primario.

ética

Un interese secundario típico é o beneficio económico, pero existen outros como o recoñecemento, a promoción profesional, o prestixio social, a protección das propias crenzas, ou favorecer a familiares, achegados ou colegas.

Os intereses secundarios poden expresar fins ou obxectivos lexítimos e mesmo desexables para o suxeito axente. Todos temos múltiples intereses, e non expón problemas éticos que un profesional teña intereses secundarios e aspire a realizalos. O eticamente cuestionable no conflito de intereses é a pretensión do interese secundario de impoñerse e prevalecer fronte ao interese primario.

Nos casos iniciais o interese primario é a mellora da saúde e a calidade de vida dos pacientes, postas en risco por un interese secundario que orixina o conflito de intereses. No primeiro caso, a oferta terapéutica podería estar limitada pola influencia da ganancia económica que supón o agasallo (interese secundario de índole económica) ou a comodidade de dispoñer facilmente dunha fonte de información que evite o traballo dunha procura bibliográfica. No segundo caso, a mellora das condicións de vida dos anciáns (interese primario) ponse en risco polo beneficio emocional que obtería Lucía ao evitar conflitos coa súa familia (interese secundario de índole afectiva). No terceiro caso o interese primario é a saúde e a calidade da asistencia dos pacientes de Elena, e o respecto da autonomía de Pedro e os intereses secundarios son tanto económicos como doutro tipo (prestixio científico, promoción profesional).

Por conseguinte, desde o punto de vista ético existe unha relación xerárquica e asimétrica entre o interese primario e o interese secundario. O interese primario é superior, e o interese secundario debe subordinarse ou ceder ante aquel.

Bioética

→ A situación na que un interese secundario prevalece sobre o interese primario na toma de decisións e a actuación do axente denomínase **influencia indebida**. Esta influencia inapropiada ou excesiva do interese secundario determina que o axente deixe de perseguir ou lesione o interese primario en beneficio do interese secundario.

Non é sinxelo determinar cando unha concreta influencia resulta indebida ou inapropiada. Requírese un xuízo prudencial, pois nin todo interese secundario se pode cuantificar ou medir, nin a súa influencia no interese primario é unha cuestión disxuntiva, do tipo todo ou nada, senón máis ben unha cuestión de grao condicionada por varios factores (probabilidade, intensidade, duración, relevancia etc.).

Un interese primario e un ou varios intereses secundarios poden coexistir e lograrse simultaneamente. Desde o punto de vista ético só sería incorrecta a persecución ou obtención dun interese secundario a expensas dun interese primario. Pola contra, debe considerarse eticamente correcta a realización ou obtención de varios intereses cando prevaleza o interese primario e o logro do interese secundario non requira a omisión ou lesión do interese primario.

→ O conflito de intereses apréciase ante unha situación de risco, é dicir, cando é posible que se produza un dano ou perda ao interese primario pola influencia indebida do interese secundario, materializárase ou non.

Polo tanto, a existencia dun conflito de intereses non require que se producise realmente un dano; basta que exista unha situación na que o interese primario estea comprometido polo interese secundario.

Bioética

Os conflitos de intereses poderían solucionarse nos casos anteriormente descritos. No primeiro, o profesional é capaz de aceptar o manual e non ver condicionada a súa prescripción coa información recollida neste e opta pola procura doutras fontes de documentación alternativa. No segundo caso, aplicar o baremo habitual garantiría a obxectividade e a ecuanimidade de Lucía na toma de decisións e evitaría danar o interese primario do colectivo de pacientes. No terceiro caso, Elena deberá tentar que o proceso de recrutamento non afecte a calidade da atención aos seus pacientes e garantir que os pacientes que seleccione poden afrontar o proceso de consentimento informado do ensaio con todas as garantías éticas.

→ O conflito de intereses consiste nunha situación ou conxunto de circunstancias nas que se atopa o axente e que dan lugar ou incrementan o risco de que o interese primario se vexa prexudicado pola procura do interese secundario.

Esta natureza obxectiva do conflito de intereses é importante para a avaliación ética. Dunha parte, permite afirmar que a identificación dun conflito de intereses non depende da motivación do axente nin pon en cuestión a súa integridade. Doutra, elimina a tentación de culpabilizar o suxeito ao que se lle expón.

→ O conflito de intereses defínese habitualmente dentro dun contexto ou marco laboral ou profesional. No coidado da saúde os seus principais ámbitos son tres: asistencial, investigador e docente.

ética

O contexto é relevante para identificar os intereses en conflito e graduar a súa importancia, e determinar cal é o interese primario e cales son os intereses secundarios. Isto explica por que un interese considerado primario nun determinado contexto devén secundario nun contexto distinto. Por exemplo, a promoción do coñecemento ou o progreso científico son fins desexables, pero no contexto asistencial sempre terán a consideración de intereses secundarios fronte ao beneficio do paciente, que é o interese primario.

Bioética

QUE NON É un conflito de intereses?

Para definir mellor o significado e o alcance do conflito de intereses resulta útil diferencialo de conflitos afíns e doutras circunstancias que inflúen na toma de decisións pero que non orixinan nin deben equipararse aos conflitos de intereses.

A distinción máis relevante é a que existe entre un conflito de valores e un conflito de intereses. O elemento clave para comprender a diferenza entre ambos é a asimetría ética dos intereses. No conflito de intereses, os intereses non están nun plano de igualdade, sendo o interese primario xerarquicamente superior ao interese secundario. En cambio, o conflito de valores ten lugar entre dous valores primarios e desenvólvese nun plano de igualdade.

Unha segunda diferenza axuda a distinguir ambos os tipos de conflito: no conflito de intereses existe un interese secundario que se refire e beneficia exclusivamente ao axente e que prexudica a obtención do interese primario e ao suxeito principal.

Un farmacéutico hospitalario que quedou temporalmente sen a subministración dun fármaco debe decidir a que paciente fornece a dose remanente. Podería dividila entre tres pacientes graves que reciben unha dose menor ou fornecelo por completo a un paciente máis grave que precisa maior dosificación.

O conflito de valores expónse entre a saúde do paciente ou pacientes que finalmente reciban a dose (obrigación de beneficencia) e a saúde do paciente ou pacientes e a igualdade de trato de quen non reciban a dose (deberes de beneficencia, non maleficencia e xustiza).

Bio



Todos os valores en conflito teñen carácter primario, concordan cos intereses do suxeito principal (pacientes), e non existe ningún interese secundario nin beneficio para o axente (farmacéutico).

Tampouco nos atopamos ante un conflito de intereses nos casos de influencia non indebida, é dicir, ante circunstancias que inflúen na toma de decisións e a actuación do profesional pero non entran en conflito co interese primario, aínda que poidan dificultar a súa obtención, nin supoñen un beneficio para os intereses do axente.

O criterio e a actuación dun profesional do ámbito da saúde poden verse alterados por estar a vivir unha situación complexa desde o punto de vista emocional, neste caso unha enfermidade grave do seu fillo.

O suxeito principal pode percibir esta circunstancia, pero esta non entra en conflito directo co interese primario, a súa influencia negativa sobre el non deriva da existencia dun interese secundario que pretende impoñerse e, ademais, non proporciona ningún beneficio aos intereses do suxeito axente.

Bioética

Tipos

3

G 21 → 22
C 75 → 76

Existen múltiples formas de clasificar os conflitos de intereses. En razón da causa ou motivación do axente referida ao interese secundario, fálase de conflitos de intereses de índole ou por causa económica, afectiva, de poder, de competitividade, ideolóxica, relixiosa... De todos eles, o conflito de intereses de índole económica é o máis estudado e recoñecible.

Polas súas implicacións prácticas na adopción de medidas ou políticas para previr e manexar os conflitos de intereses é importante distinguir entre conflitos de intereses *reais*, caracterizados pola concorrencia efectiva de intereses contrapostos; *potenciais*, que son aqueles que derivarían en reais de non adoptarse as medidas oportunas; e *aparentes*, nos que non existe colisión de intereses de *facto* aínda que as circunstancias fan sospeitar a súa existencia.

Segundo o número de suxeitos implicados pode falarse de conflito de intereses *unipersonal*, que se lle presenta a un único individuo que debe tomar unha decisión atendendo a dous roles distintos con intereses contrapostos, coñecido como *conflicto de lealdades* (por exemplo, o profesional asistencial que é simultaneamente investigador e/ou docente), e de conflito de intereses *interpersonal*, cando o suxeito axente ten que levar a cabo unha acción que afecta a dous actores principais cuxos intereses están enfrontados.

Os conflitos de intereses tamén poden categorizarse en individuais, que corresponden ao profesional, e *colectivos* ou institucionais. Dentro destes últimos poderían incluírse asociacións sindicais, colexios profesionais, sociedades científicas e mesmo as propias administracións públicas, cando se contrapón un obxectivo “político” fronte a un obxectivo “baseado na evidencia”.

Bio



Segundo a súa natureza poden distinguirse os conflitos de intereses **tanxibles** (por exemplo, económicos) e **intanxibles**, nos que non existe transmisión dun ben material, e que resultan habitualmente máis difíciles de detectar.

Outra clasificación diferencia os conflitos de intereses **graves** e **leves**. O criterio de distinción é a gravidade do conflito de intereses, que depende basicamente de dous factores. En primeiro lugar, a probabilidade de influencia do interese secundario, relacionada coa súa importancia e a súa persistencia: canto máis importante sexa o interese secundario, maior será a probabilidade de que xurda o conflito de intereses, incluído á súa vez o feito de que o interese secundario se manteña no tempo e non sexa meramente puntual. En segundo lugar, a severidade do dano derivado de non actuar tendo como obxectivo o interese primario.

De acordo con este criterio de gravidade podería cualificarse a corrupción como unha forma extrema de conflito de intereses, na que o axente persegue ou acepta un interese secundario sendo consciente do seu carácter ilexítimo.

Bioética

Escenarios

4

G 23 → 32

C 76 → 81



Os distintos tipos de conflito de intereses están presentes na actividade dos profesionais da saúde, pero as súas características difiren en función do ámbito no que teñen lugar. Estes ámbitos son basicamente tres: asistencial, investigador e docente.

→ ámbito
asistencial

→ ámbito
investigador

→ ámbito
docente

Bioética

O conflito de intereses no → **ámbito asistencial**

Os principais conflitos de intereses no ámbito asistencial son o conflito de intereses de índole económica, no que o suxeito axente (profesional asistencial) obtén unha recompensa pecuniaria ao prestar un servizo determinado, e o conflito de intereses de lealdade dividida ou dobre lealdade, no que o axente desempeña simultaneamente varios roles que interfíren no interese dun paciente, cando o interese pode afectar a outros pacientes ou cando responde ante varios suxeitos principais (por exemplo, pacientes e Administración).

O conflito de intereses **de índole económica**

Un exemplo habitual de conflito de interese de índole económica na práctica asistencial é a indución á prescrición de medicamentos, a través de agasallos, invitacións ou actividades de formación continuada ofrecidas polos laboratorios farmacéuticos aos profesionais. Aínda que a subvención dun libro profesional ou unha actividade formativa poden redundar en beneficio do paciente (interese primario), os profesionais deberían reflexionar sobre a influencia dos ditos agasallos na súa toma de decisións.

Entre os conflitos de intereses de índole económica atópanse os derivados da actividade asistencial pública e privada do profesional cando este pode potencialmente atender o mesmo grupo de pacientes, xa que pode dar lugar a un efecto perverso: interpretar que o profesional obtén maior beneficio no ámbito

ética

privado canto peor funcione o sistema público, co consecuente desprestixio para este.

Unha práctica que a Asociación Médica Mundial considera inadmisíbel é a autorrecomendación. Ocorre cando un médico (ou outro profesional asistencial) propón ou recomenda unha proba diagnóstica ou terapéutica ou a derivación a outro profesional e por iso recibe unha comisión ou gratificación. Esta estratexia pode crebar a confianza médico-paciente e ter efecto sobre terceiros, neste caso outros profesionais ou centros sanitarios, en forma de competencia desleal.

Unha das liñas estratéxicas das organizacións sanitarias é garantir os tempos máximos de espera de resposta na atención sanitaria de carácter programado e non urxente no ámbito hospitalario. Polo tanto, un escenario de potencial risco de conflito de intereses está relacionado coa utilización dun dos instrumentos de xestión no control da lista de espera: a concertación da actividade con medios propios, coñecida como actividade autoconcertada ou, coloquialmente, “peonadas”. A autoconcertación é un instrumento de xestión aplicado no control das listas de espera para a realización dunha actividade polo persoal sanitario dos centros asistenciais fóra da xornada ordinaria. Podería darse o paradoxo de que esta medida non incentive a eficiencia, se é proposta a aqueles servizos que non cumpren os criterios establecidos.

Sempre que o interese secundario (económico, neste caso) prevaleza sobre o interese primario (mellora da saúde do paciente), estaremos ante unha situación de conflito de intereses.

Bio

Os incentivos ao profesional para mellorar os obxectivos institucionais é un tema eticamente controvertido pola súa potencialidade para xerar conflitos de intereses. Incentivar o esforzo cara á excelencia na práctica clínica é lícito e mesmo pode considerarse un deber ético de xustiza, e é un modo de recoñecemento cara a aqueles profesionais que colaboran nestas accións de mellora. Con todo, hai que evitar a perversión dos incentivos que pretenden premiar o aforro sen acompañalo dunha mellor práctica profesional e dun beneficio para o paciente, que instrumentaliza e prexudica a saúde a prol da eficiencia.

Aínda que os incentivos económicos son os máis utilizados, hai que prestar máis atención a outro tipo de incentivos en especie, como dotación de material, asistencia a actividades formativas ou certos recoñecementos públicos.

O conflito de intereses en caso de **dobre lealdade**

LA dobre lealdade, que a Asociación Médica Mundial denomina “dobre obrigação”, alude a aquelas situacións nas que os profesionais asistenciais teñen responsabilidades ante os seus pacientes e ante terceiros e cando as ditas responsabilidades son incompatibles. Entre estes terceiros pódense incluír hospitais e outras organizacións de atención sanitaria: aseguradoras, medicamento militar etc.

A dobre lealdade xera moitos interrogantes éticos: cal debe ser o fin que guíe a actuación dun inspector médico ou dun médico contratado por unha mutua para optimizar os tempos de incapacidade laboral? E o dun médico de prisións? E o dun médico militar? Cal é a súa relación cos pacientes? A variedade destas situacións oscila entre aquelas nas que debe prevalecer o interese da sociedade fronte a outras onde os intereses do paciente son o máis importante.

Bioética

Mención especial merecen os casos nos que o lexislador xera o conflito de lealdades no profesional. Un primeiro exemplo do sistema xurídico español (artigo 355 da Lei de axuizamento criminal) é a obrigaón de cubrir un parte de lesións en caso de violencia de xénero aínda cando a vítima non desexa que leve a cabo. Un segundo exemplo é o controvertido papel da testemuña-perita (artigo 370.4 da Lei de axuizamento civil). Esta figura “híbrida” caracterízase por intervir nun proceso xudicial baixo dúas vertentes: por unha banda, como coñecedor dos feitos (por exemplo, unha declaración testifical de algo que lle ocorreu ao paciente), e por outro, como técnico (por exemplo, un ditame pericial). Obviamente estes dous tipos de declaracións poden ter intereses enfrontados. O Código de Deontoloxía Médica da Organización Médica Colexial recolle que o médico non debería prestarse a actuar como testemuña-perita (artigo 62.8).

Outros conflitos no ámbito asistencial

No ámbito asistencial poden darse outros conflitos de intereses que non cumpren os criterios dos dous mencionados previamente, xa que non adoitan asociarse a beneficios económicos directos e dependen directamente do profesional. Algúns poden estar consolidados na práctica habitual e, por iso, non ser percibidos como tales polo suxeito axente. Entre eles poden sinalarse a) o trato diferenciado a pacientes con enfermidades “interesantes”, “raras” ou susceptibles de ser presentadas en congresos ou ser publicadas; b) a selección de pacientes para perfeccionar técnicas cirúrxicas ou para introducilas na carteira de servizos; c) a atracción de pacientes para que un servizo se converta en servizo de referencia en determinada patoloxía; ou d) a asistencia preferente e a facilitación de probas complementarias a achegados ou coñecidos que posteriormente “deberán” o favor realizado.

ética

O conflito de intereses no → ámbito da investigación

O interese e fin principal das profesións asistenciais é lograr o mellor estado de saúde dos pacientes. O fin da profesión de investigador é incrementar o coñecemento e buscar a verdade científica. Cando o profesional asistencial é á vez investigador comparecen de forma simultánea dúas actividades cuxos fins e intereses poden chocar. Este é o paradigma de conflito de intereses en canto conflito de lealdades no ámbito sanitario, que tanta importancia tivo no nacemento e desenvolvemento da bioética.

As principais normas éticas e xurídicas son tallantes respecto diso. A Declaración de Helsinqui, promulgada pola Asociación Médica Mundial, estipula que “aínda que o obxectivo principal da investigación médica é xerar novos coñecementos, este obxectivo nunca debe ter primacía sobre os dereitos e os intereses da persoa que participa na investigación” (principio 8), en relación co principio 4: “O deber do médico é promover e velar pola saúde, benestar e dereitos dos pacientes, incluídos os que participan en investigación médica. Os coñecementos e a conciencia do médico han de subordinarse ao cumprimento dese deber”. En termos practicamente idénticos exprésase o Convenio para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da Bioloxía e o Medicamento, do Consello de Europa, coloquialmente coñecido como Convenio de Oviedo, cando afirma no seu artigo 2: “O interese e o benestar do ser humano deberán prevalecer sobre o interese exclusivo da sociedade e a ciencia”.

No ámbito da investigación pode existir tamén un conflito de intereses de índole económica, sempre que o profesional pode recibir unha compensación monetaria (directa ou indirecta, a través de mecanismos de soporte loxístico)

Bioética

polo deseño e a realización de estudos de investigación. A influencia da industria farmacéutica ou de tecnoloxías sanitarias, con profundas conexións coas institucións sanitarias, os centros de ensino universitario e os responsables de revistas científicas, pode ir máis alá do desenvolvemento da investigación e alcanzar a difusión e publicación dos seus resultados, inducendo á manipulación dos datos científicos.

Resulta interesante completar o anterior cunha análise desde a perspectiva do paciente que pon de relevo dúas circunstancias que complican a dobre tarefa científico-asistencial. En primeiro lugar, o denominado equívoco terapéutico, que ten lugar cando un clínico lle propón a un paciente participar nunha investigación e este paciente cre que se vai beneficiar do estudo, principalmente por non ser informado de forma adecuada ou non comprender que o fin da súa participación na investigación non é proporcionarlle mellores coidados senón obter coñecemento.

Máis que un conflito de intereses parece unha situación que podería e debería solucionarse cunha mellora do proceso de información e consentimento, prestando atención especial aos pacientes en situación de vulnerabilidade, como os pacientes con enfermidades raras, oncolóxicos ou terminais.

Outra circunstancia que lle confire ao paciente unha especial vulnerabilidade cando o seu médico lle ofrece participar nunha investigación é a chamada débeda de gratitude (como sucede con Pedro no caso 3). Esta inflúe no paciente e condiciona a súa negativa para participar na investigación aínda que non o desexe, ao considerar que debe mostrar agradecemento polas atencións previas.

A expresión “débeda de gratitude” é equívoca e eticamente incorrecta. O paciente pode experimentar un sentimento de gratitude cara ao profesional, pero

Bioética

o dito agradecemento non deriva de ningunha débeda ou deber. A actuación correcta, e mesmo excelente, do profesional é o resultado do cumprimento do seu deber básico de atención co paciente, e non xera neste ningún deber esixible en xustiza. Polo tanto, debería quedar claro que non existe ningunha obrigaón de contraprestación ou reciprocidade por parte do paciente.

A indución do conflito de intereses na actividade investigadora e tamén na asistencial (elaboración de protocolos, inclusión de novos tratamentos) pode vir da man das asociacións de pacientes mediante mecanismos de presión ou incentivación aos profesionais. Estas asociacións teñen intereses lexítimos que deben declarar de forma expresa, do mesmo xeito que deben recoñecer os posibles conflitos de intereses coa industria e os profesionais, xa que a súa presenza pode repercutir de forma importante na asistencia sanitaria.

Por exemplo, unha asociación de enfermos cunha enfermidade moi rara, que ten un tratamento extremadamente caro pero non suficientemente probado, podería conseguir que se desvíen recursos da atención a outros pacientes cunha enfermidade igual de rara pero para a que non existen opcións terapéuticas ou de enfermidades máis frecuentes con tratamentos máis baratos e efectivos.

Do mesmo xeito, os grupos de pacientes con trastornos moi frecuentes pero non ben definidos e sen unha vía de atención consensuada, como a fibromialxia, poderían exercer unha presión desproporcionada para que se instaure un tipo de atención determinado en detrimento de tratamentos máis efectivos en enfermidades con pautas ben establecidas.

ética

O conflito de intereses no → ámbito da formación e a docencia

Todo profesional sanitario ten a obrigaón ética de manter actualizados os seus coñecementos e debe seleccionar as actividades de formación nas que participa. Determinados eventos promovidos pola industria son actos de propaganda farmacéutica, e non verdadeiras actividades formativas. A Organización Médica Colexial obriga, en actividades científicas ou formativas que reciban financiamento externo de institucións con ánimo de lucro, a que os médicos responsables da súa organización, garantan a independencia dos contidos e a liberdade dos relatores.

Os intereses comerciais da industria farmacéutica ou de tecnoloxías sanitarias poden influír na formación dos profesionais e, especialmente, dos profesionais máis novos a través do financiamento de libros, guías e outro tipo de apoio bibliográfico como ilustra o primeiro caso.

Pola súa banda, as asociacións ou agrupacións profesionais sanitarias, xa sexan de carácter colexial ou científico, xogan un importante papel na educación sanitaria da poboación e na formación continuada dos seus profesionais, e teñen o deber ético de velar pola saúde e o benestar das persoas, polo que a sociedade confía no seu prestixio e independencia.

A integridade esixible aos profesionais sanitarios individuais é extrapolable tamén ás actuacións colectivas das asociacións profesionais, pois a responsabilidade compartida non elimina de ningunha maneira a responsabilidade ética individual de todos e cada un dos profesionais da saúde. Máis aínda, cabería afirmar que a reforza pola posibilidade de multiplicar o efecto da súa actuación, ao representar non só o conxunto de profesionais que a integran senón tamén a propia profesión.

Bio

Con todo, existen situacións e condutas que cuestionan tal independencia e xeran conflitos de intereses, derivadas en boa medida do papel crecente da industria no financiamento das asociacións profesionais. Dunha parte, promovendo actividades diversas como congresos, talleres, simposios satélite e doutro tipo de formatos. Os ditos mecenados non son gratuítos, senón que demandan contrapartidas, como ter capacidade de decisión nos programas das ditas actividades, de modo que a formación podería ser dirixida cara á promoción de produtos comerciais. Outra forma recente de financiamento é a recomendación de consumo por parte dunha sociedade científica sanitaria na etiquetaxe de determinados produtos, por exemplo alimentarios.

A potencial aparición de conflitos de intereses fai recomendable instaurar políticas para impedir que determinadas fontes de financiamento lesionen os valores das asociacións profesionais e impidan un correcto exercicio das súas funcións. É admisible que un colexio profesional ou unha sociedade científica organicen unha actividade docente para actuar contra o tabaquismo que está financiada por unha multinacional tabaqueira? Pode unha asociación profesional dar información imparcial se é financiada por compañías con intereses comerciais na dita información? Sempre e cando, entre outras condicións, se manexe adecuadamente o conflito de intereses, a resposta debe ser afirmativa.

No ámbito da formación e a docencia pode apreciarse tamén a situación de dobre lealdade, que orixina un conflito de interese de índole non económica. A adquisición de experiencia clínica no proceso de formación dos profesionais sanitarios debería realizarse con pacientes reais, e iso implica por parte do profesor/titor unha supervisión de acordo co nivel de formación do estudante ou do residente. O interese primario clínico é o benestar do paciente, mentres que o interese primario da docencia é a adecuada transmisión e adquisición de coñecemento.

Bioética

Estratexias

5

G 33 → 41

C 81 → 86

Aínda que todos temos intereses que poden entrar en conflito, consideramos que un profesional da saúde con boa formación e prudente debería ser capaz de tomar as decisións correctas, mesmo nunha situación de conflito de intereses. Con todo, poden existir rumbos inconscientes e non intencionados ou outros factores que perturben a súa decisión ou actuación.

Os profesionais tenden a considerarse e adoitan ser competentes, íntegros, honrados e obxectivos, pero poden non ser conscientes de que omitir información inconveniente para considerar correcto aquilo que lles beneficia pode dar lugar a un conflito de intereses, ou que pequenos intereses secundarios aparentemente sen transcendencia poden xerar unha influencia indebida na súa toma de decisións.

Os códigos de conduta ou de boas prácticas poden orientar o manexo dos conflitos de intereses, pero resultan insuficientes por varias razóns: é difícil contemplar todos os supostos, poden desanimar a realizar condutas que son lexítimas ou teñen o efecto perverso de que evitar o castigo resulte máis importante que actuar segundo o interese do suxeito principal.

Independentemente destas regulacións, un manexo adecuado dos conflitos de intereses esixe unha actitude ética por parte do suxeito axente. É básico tomar en consideración o conflito, procurar evitalo e, se non se pode eludir, actuar con prudencia e dilixencia tratando de identificar a actuación orientada ao ben e interese primario e as consecuencias dos intereses contrapostos. Para evitar direccións non intencionadas en ocasións é recomendable solicitar a opinión ou consello doutros profesionais con experiencia, por máis que lle corresponde ao axente tomar a decisión e asumir a súa responsabilidade.

Bioética

En razón do anterior, a primeira medida ante un conflito de intereses debería ser tomar **conciencia**, é dicir, admitir que pode existir un conflito de intereses, mesmo en profesionais de probada integridade, e que o dito conflito pode causarlle prexuízos individuais ao profesional, pode prexudicar a súa relación clínica, de investigación ou docente e a todos os implicados nelas e, de modo mediato, pode acabar prexudicando a súa profesión e minar a confianza pública nela.

En caso de apreciar a existencia dun conflito de intereses, unha segunda medida sería o **recoñecemento**, tendo presente que recoñecer un conflito non é a expresión dun defecto moral ou dunha conduta eticamente reprobable, senón a descrición dunha situación que pode comprometer eticamente un correcto exercicio profesional e pode causar danos a terceiros e a outros bens individuais e colectivos.

A partir de aquí as estratexias para a xestión do conflito de intereses son diversas e dependen da situación concreta en que se presentan.

A máis frecuente é a **declaración**, que pretende xestionar o conflito de intereses cando aparece, e trata de corrixir a asimetría informando o suxeito principal sobre a existencia e a natureza do conflito de intereses, o axente cumpre así un deber moral básico. Unha vez declarado o conflito de intereses pódese decidir separar ou non o axente da decisión.

A declaración pode facerse de varias formas, non excluíntes: declaración con carácter previo; declaración cando xorde o conflito; declaración do conflito ao principal. Ademais, nalgúns casos a declaración do conflito de intereses pode complementarse cun proceso de consentimento informado.

ética

A declaración debe realizarse tanto nos conflitos de intereses reais como nos conflitos de intereses aparentes, xa que resultan prexudiciais para a confianza e a credibilidade, e nos potenciais, para evitar que se convertan en reais.

A declaración proporciona dúas vantaxes: fai expreso o conflito de intereses e evita que o axente teña que renunciar á toma de decisións. Con todo, tamén presenta inconvenientes: non elimina o problema; pode xerar nas principais dificultades para ponderar o rumbo provocado polo conflito; pode provocar un efecto de “licenza moral” no suxeito axente, ao considerar que xa cumpriu coa súa obrigaón; e pode reducir a confianza do principal co axente. Ademais, existen conflitos de intereses que non se resolven coa declaración (por exemplo, declarar ter intereses económicos nunha investigación non garante saber se os ditos intereses influíron nos resultados).

Outras medidas alternativas ou complementarias están destinadas a evitar que se materialice o conflito de intereses e produza efectos negativos. Son a recusación ou separación, na que finalmente se traslada a decisión que ten que tomar o profesional a outra persoa, e o abandono dos intereses privados polo axente, medida especialmente onerosa para o profesional ao orixinalle un prexuízo económico ou doutro tipo.

A transparencia é unha condición común nas propostas de boas prácticas para a xestión do conflito de intereses. Desde o punto de vista ético a transparencia é unha condición necesaria, pero pode non ser suficiente, pois debe esixirse que sexan transparentes todos os intereses e circunstancias que poidan influír no ben primario, e non só aqueles que seleccione o axente. Este complemento de veracidade reforza a transparencia ao acompañala de dous requisitos: precisión e sinceridade.

Bioética

Estrategias de control en conflicto de intereses de **índole económica**

Son tradicionais os agasallos aos profesionais sanitarios por parte da industria farmacéutica e, en ocasións, polos seus pacientes. Tendo en conta a relación entre o valor do interese secundario e a probabilidade de influencia indebida sobre o interese primario, adoita admitirse que unha ganancia ou un valor pequenos non terán un efecto significativo sobre o interese primario.

As políticas institucionais, a través dos seus códigos e regulamentos, permiten agasallos de terceiros por baixo de determinado valor monetario, ao consideralos obsequios de cortesía. Este límite adóitase establecer en relación co contexto do axente.

O Código de Deontoloxía Médica recolle que é contrario á deontoloxía aceptar contraprestacións a cambio de prescribir un medicamento ou utilizar un determinado produto sanitario (artigo 23).

O Código Ético Institucional da Xunta de Galicia prohibe os agasallos e as dádivas (e, por suposto, os obsequios en metálico) e admite o que denomina atencións enmarcadas nos usos habituais e costumes sociais de cortesía. O Código explica como devolver un obsequio que supera o prezo estipulado ou como proceder se non é posible a devolución ou se descoñece o valor do agasallo. Aínda que o Código non o especifica, o profesional debería rexeitar o agasallo, mesmo de menor valor, se sospeita expectativas de beneficios, intereses espurios ou vontade de afectar o criterio do receptor.

Bioética

Actividades de investigación

Un aspecto controvertido é como determinar a proporcionalidade da remuneración aos profesionais con actividade investigadora nos ensaios clínicos.

A Asociación Médica Mundial considera que a compensación debe estar relacionada cos esforzos e as responsabilidades do profesional que realiza a investigación, pero tamén advirte de que non son admisibles primas excesivamente altas que induzan desmedidamente ao recrutamento de pacientes.

Na práctica, os comités de ética da investigación teñen moitas dificultades para determinar cando o dito pago é desmesurado. Por suposto, o profesional investigador nunca deberá ter intereses económicos (por exemplo accións) na empresa promotora do ensaio cando os ditos intereses se poidan ver afectados polos resultados do estudo.

Para minimizar o efecto da chamada *débeda de gratitude* nos ensaios clínicos e outras investigacións, ademais da mellora do proceso de información e consentimento, conviría que o profesional que levase a cabo a selección fose unha persoa distinta ao seu profesional asistencial habitual.

A transparencia permite compatibilizar eticamente a actividade asistencial coa investigadora, sempre que o profesional lle proporcione unha información adecuada ao paciente, evitando o equívoco terapéutico e transmitindo, polo menos, a existencia de remuneración polo seu recrutamento para a investigación.

A transparencia tamén debe primar nas publicacións froito da investigación clínica. O profesional asistencial-investigador debe facer constar os intereses secundarios que podería ter na comunicación dos resultados.

ética

O Código de Deontoloxía Médica (artigo 23) considera contrario á deontoloxía non mencionar as fontes de financiamento do estudo que motiva a publicación e tamén explica que o médico, nas súas publicacións de estudos farmacolóxicos patrocinados pola industria, debe declarar como intereses a dita relación. Neste ámbito os profesionais deben rexeitar toda cláusula de non publicación e dar a coñecer os resultados obtidos na súa investigación, aínda cando fosen negativos.

Se o fin da investigación é o aumento e mellora do coñecemento e a procura da verdade, a omisión dos resultados negativos lesiona ese valor de verdade e pode dificultar o progreso da investigación, que é un labor comunitario ou colectivo.

Conflicto de intereses na → **actividade asistencial público-privada**

Para os profesionais que compatibilizan a súa actividade asistencial no ámbito público e no ámbito privado deberían existir “esclusas”, de tal maneira que non houbera posibilidade de que un mesmo paciente puidese ser subsidiario de atención en ambas as esferas.

Como xa se mencionou previamente, as autorrecomendacións son inadmisibles.

Sería necesaria unha reflexión acerca da actividade “autoconcertada”, tanto por parte da organización como dos profesionais.

Conflicto de intereses nas → **actividades docentes e de formación continuada**

É conveniente evitar os potenciais conflitos de intereses derivados do apoio económico que lles proporcionan as industrias ás actividades docentes e formativas dos profesionais da saúde. Para iso, as institucións sanitarias e universitarias, as asociacións profesionais e demais organismos cos que o profe-

Bioética

sional teña un vínculo laboral deberían garantir o apoio económico suficiente para as actividades de formación continuada dos seus profesionais ou, no caso dos docentes, para a organización de actividades de formación, así como para a publicación do material de soporte bibliográfico.

O prestixio das institucións e das asociacións profesionais e dos seus membros vén garantido en gran parte pola súa independencia, e o feito de ser economicamente autosuficientes contribúe notablemente a garantir a devandita independencia.

A autosuficiencia económica resulta difícil de alcanzar por diversos factores; por exemplo, a única fonte de ingresos directos das asociacións profesionais son habitualmente as cotas dos asociados. Por outra banda, as cotas de inscrición de determinadas actividades formativas, como os congresos médicos ou algúns cursos de habilidades técnicas, alcanzaron niveis moi custosos que dificultan o seu financiamento sen o soporte da industria. É responsabilidade dos organizadores establecer cotas razoables e favorecer o autofinanciamento.

Á marxe de cuestións estritamente económicas, as institucións e asociacións profesionais son responsables de garantir unha adecuada e ampla oferta formativa, especialmente entre os profesionais máis novos, que evite a intrusión da industria aproveitando as lagoas formativas que puidesen existir. Isto garantiría unha formación rigorosa e independente, libre de influencias externas.

Algunhas universidades proporcionanlles cursos aos seus estudantes co obxectivo de ensinalos a ser críticos na avaliación das súas fontes bibliográficas e a controlar a influencia da industria no seu proceso formativo (agasallo

Bioética

de libros, bolsas...), e algunhas asociacións de estudantes promoven campañas “Farma-libres” con obxectivos similares.

Cando non poida evitarse completamente o apoio económico por parte da industria, aínda que sexa modesto, a transparencia debe rexer toda relación entre a industria e o profesional ou as súas asociacións.

O financiamento debe facerse público e non debe ser finalista, é dicir, os fondos achegados non deben ir ligados a unha actividade concreta. No caso das asociacións, debe ser a asociación profesional a que decide que facer con tales fondos. A doazón non debería ter condicións, posto que a programación de actividades formativas e científicas debe planificarse de forma totalmente independente dos intereses da industria.

Tamén podería axudar que as asociacións creasen comités de ética ou implicasen os comités de ética xa existentes no debate e control dos conflitos de intereses.

As consideracións anteriores respecto das asociacións profesionais son aplicables igualmente á organización de calquera outro evento científico con apoio da industria. Sería *recomendable* evitar a realización de actividades tipo simposio satélite que contan cun patrocinio directo, especialmente se o deseño de contidos temáticos apoia total ou parcialmente a promoción dos produtos procedentes de certa industria (fármacos, dispositivos electrónicos etc.).

O apoio da industria pode resultar parcialmente encuberto pola interposición dun terceiro elemento, que é quen patrocinaría directamente a actividade formativa, por exemplo, unha asociación de pacientes. O apoio da industria non recaería directamente no profesional pero se indirectamente a través do financiamento destas sociedades.

ética

En canto aos conflitos

→ de dobre lealdade na docencia clínica,

nos que a lealdade se refire por unha banda ao paciente e por outra ao alumno, a información previa ao paciente e a súa autorización, unidas a un proceso de aprendizaxe respectuosa cos seus dereitos por parte do docente e os estudantes, debería diluír o dito conflito.

En lugar de apoiarse exclusivamente no paciente real, a aprendizaxe apoiada en simuladores, especialmente nas súas primeiras fases, pode tamén facilitar a redución deste tipo de conflitos.

Bioética

Conclusións

6

G 43 → 47

C 86 → 88

- Aínda sendo competente, íntegro, honrado e obxectivo, calquera profesional do ámbito da saúde pode non ser consciente da presenza de certos conflitos de intereses.
- O conflito de intereses é o conxunto de circunstancias que crean un risco de que o xuízo ou as accións profesionais respecto dun interese primario van ser influídos de forma indebida por un interese secundario.
- Desde o punto de vista ético existe unha relación xerárquica e asimétrica entre o interese primario e o interese secundario. O interese primario prevalece sobre o interese secundario, que debe subordinarse e non exercer unha influencia indebida naquel.
- Non é o mesmo un conflito de valores que un conflito de intereses. O conflito de valores ten lugar entre dous valores primarios e desenvólvese nun plano de igualdade, mentres que no conflito de intereses o interese primario é xerarquicamente superior ao interese secundario.
- Os intereses secundarios poden expresar fins ou obxectivos lexítimos. Considérase eticamente correcto a realización ou obtención de varios intereses sempre que prevaleza o in-

Bioética

terese primario e que o logro do interese secundario non requira a omisión ou lesión do interese primario.

→ A existencia dun conflito de intereses non implica que se producise realmente un dano; basta que exista unha situación na que o interese primario estea comprometido polo interese secundario.

→ O conflito de intereses ten natureza obxectiva. A identificación dun conflito de intereses non depende da motivación do suxeito axente nin pon en cuestión a súa integridade.

→ Os conflitos de intereses afectan a confianza do suxeito principal no suxeito axente, pois aquel espera que as decisións e actuacións deste sexan acordes cos intereses do principal, como corresponde a unha relación fiduciaria.

→ Hai diversos tipos de conflito de intereses. O máis estudado e recoñecible é o relacionado cun beneficio económico do suxeito axente, pero ademais existen conflitos de intereses de índole afectiva, de poder, de competitividade, ideolóxica, relixiosa.

→ Incentivar o esforzo cara á excelencia na práctica clínica é lícito e mesmo podería considerarse un deber ético de xustiza.

ética

- A indución á prescrición a través de agasallos, invitacións ou actividades de formación ofrecidas aos profesionais pola industria farmacéutica ou de tecnoloxía sanitaria é un exemplo habitual de conflito de intereses de índole económica.
- Un tipo especial de conflito de intereses presente tanto na actividade asistencial como na docente ou investigadora é o conflito de lealdade dividida ou dobre lealdade, no que a fonte do conflito é o desempeño simultáneo de varios roles por parte do suxeito axente que produce unha interferencia prexudicial no interese primario.
- O equívoco terapéutico non ten que xerar conflito de intereses e podería e debería solucionarse cunha mellora do proceso de información e consentimento, prestando atención especial aos pacientes en situación de vulnerabilidade.
- A actuación correcta dos profesionais sanitarios é o resultado do cumprimento do seu deber básico de atención co paciente, e non xera neste ningún deber esixible en xustiza.
- A expresión “débeda de gratitude” é equívoca e eticamente incorrecta. O paciente pode experimentar un sentimento de gratitude cara ao profesional, pero o dito agradecemento non deriva de ningunha débeda ou deber.

Bioética

- Os profesionais sanitarios teñen a obrigação ética de manter actualizados os seus coñecementos e deben seleccionar correctamente as actividades de formación nas que participan, evitando xerar conflito de intereses.
- Todo profesional da saúde con boa formación e prudente debería ser capaz de tomar decisións correctas mesmo nunha situación de conflito de intereses.
- A responsabilidade compartida, tanto nas asociacións profesionais como nos servizos ou equipos asistenciais, xestores e directivos, non elimina a responsabilidade ética individual dos profesionais que os compoñen.
- Os códigos de conduta ou de boas prácticas poden orientar o manexo dos conflitos de intereses, pero resultan insuficientes sen unha actitude ética por parte do profesional.
- Os profesionais deben mencionar nas súas publicacións as súas fontes de financiamento, dar a coñecer os resultados obtidos na súa investigación, aínda cando fosen negativos, e rexeitar toda cláusula de non publicación.
- A proposta máis frecuente para a xestión do conflito de intereses é a declaración. A declaración do conflito de intereses

Bioética

por parte do suxeito axente trata da asimetría informando o suxeito principal da súa existencia e características, en cumprimento dun deber moral básico.

→ A declaración do conflito de intereses non sempre basta, pois entraña o risco de provocar certa “licenza moral” no suxeito axente e reducir a confianza do suxeito principal. Por outra banda, existen conflitos de intereses que non se resolven exclusivamente mediante a súa declaración.

→ A transparencia é unha condición común nas propostas de boas prácticas para a xestión do conflito de intereses.

→ Desde o punto de vista ético a transparencia é unha condición necesaria pero pode non ser suficiente: deben ser transparentes todos os intereses e circunstancias que poidan influír no ben primario, e non só aqueles seleccionados polo suxeito axente. A transparencia debe acompañarse de precisión e sinceridade.

- Todo profesional da saúde debe ser consciente da existencia de conflitos de intereses na súa práctica profesional, aprender a recoñcelos e desenvolver estratexias para o seu manexo adecuado.
- Recoméndase ser crítico coas actividades docentes ou informativas nas que os seus responsables ou autores non realicen unha declaración explícita dos seus conflitos de intereses, e procurar seleccionar fontes bibliográficas independentes e de calidade.
- Non se deben levar a cabo prácticas como a autorrecomendación, a recepción de agasallos ou ingresos económicos de importe elevado pola colaboración en actividades de investigación ou permitir que a industria realice actividades de promoción no seo de actividades científicas desenvolvidas polos profesionais.
- O profesional debe ser rigoroso, veraz, consciente e transparente na declaración dos seus conflitos de intereses reais ou potenciais relacionados coa publicación da súa actividade científica.

Bioética

- Todo profesional da saúde debe ser consciente de que o paciente non ten obriga de contraprestación ou reciprocidade cara ao profesional que lle presta asistencia.
- Para minimizar o efecto da “débeda de gratitude” en investigación, ademais de mellorar o proceso de información e consentimento, é recomendable que a selección a leve a cabo unha persoa distinta á do profesional habitual.
- Os profesionais deberían evitar o “equivoco terapéutico” mellorando o proceso de información e consentimento, con atención especial aos pacientes en situación de vulnerabilidade.
- Recoméndase que os investigadores non teñan intereses económicos nas empresas promotoras de ensaios ou investigacións cando os ditos intereses se poidan ver afectados polos resultados do estudo.

ética

- Recómendáselles ás institucións, organizacións, asociacións e colexios profesionais que cren comités de ética para o debate e a xestión dos conflitos de intereses.
- Recómendáselles ás institucións, organizacións, asociacións e colexios profesionais que establezan criterios éticos para evitar que os profesionais que compatibilicen a súa actividade no ámbito público e no ámbito privado poidan atender en ambos a un mesmo paciente.
- Recómendáselles ás institucións, organizacións, asociacións e colexios profesionais que promovan políticas de xestión de incentivos vinculadas á mellora da práctica profesional e o beneficio do paciente, en detrimento daquelas que só incentivan o aforro.
- A simple declaración do conflito de intereses pode ser insuficiente, automatizada e simplista se non se sustenta nunha reflexión ética sobre o conflito.

Bio

Bioética

Anexos

8

G 53 → 63

C 89 → 97



G → 55 → 56

C 89 → 91



G → 57 → 60

C 91 → 93



G → 61 → 62

C 93 → 95



G → 63 → 63

C 97 → 97



Glosario

Normativa

Bibliografía

Modelo de declaração de conflito de interesses

Bioética

Glosario

G 55 → 56

C 89 → 97

A

Abandono dos intereses privados polo axente (*divestiture*) → medida de xestión do conflito de intereses que lle ocasiona un prexuízo económico ao suxeito axente.

Axente → ver “Suxeito axente”.

Autorrecomendación → situación na que un profesional asistencial propón ou recomenda unha proba diagnóstica ou terapéutica ou a derivación a outro profesional pola que recibe unha comisión ou gratificación.

Autoconcertación → instrumento de xestión aplicado no control das listas de espera para a realización dunha actividade polo persoal sanitario dos centros asistenciais fóra da xornada ordinaria.

C

Conflito de intereses → conxunto de circunstancias que crea un risco de que o xuízo ou as accións profesionais respecto dun interese primario vaian ser influídos de forma indebida por un interese secundario.

Conflito de lealdades → situación na que o profesional comparte simultaneamente a súa actividade asistencial con outra actividade investigadora ou docente con cuxos fins e intereses pode chocar.

Conflito de valores → situación de colisión de dous bens que presentan igual valor para o suxeito axente e que non poden ser realizados simultaneamente.

D

Declaración (*disclosure*) → medida de xestión do conflito de intereses que consiste en informar o suxeito principal da existencia e a natureza do conflito de intereses.

Dobre lealdade → situación na que o profesional ten simultaneamente responsabilidades asistenciais e investigadoras ou docentes ante os seus pacientes e/ou terceiros.

Débeda de gratitude → sentimento de deber que experimenta un paciente respecto dun profesional da saúde e que lle move a actuar mostrando agradecemento pola atención recibida.

E

Equívoco terapéutico (*therapeutic misconception*) → situación na que un profesional asistencial lle propón a un paciente participar nunha investigación e este cre erroneamente que se vai beneficiar da dita investigación, por non ser informado ou non comprender que o fin da súa participación non é proporcionarlle mellores cuidados senón obter coñecemento.

I

Influencia indebida → situación na que un interese secundario prevalece sobre un interese primario na toma de decisións e a actuación dun profesional do ámbito da saúde.

Bio



Interese primario → interese determinado pola finalidade da actividade profesional do suxeito axente. Na práctica asistencial o interese primario é o beneficio do paciente, mentres que o interese primario da investigación é o coñecemento científico e o da formación e a docencia é a transmisión e adquisición do coñecemento.

Interese secundario → calquera interese distinto do interese primario que poida comprometer de forma inapropiada a toma de decisións do axente impoñéndose ao interese primario.

P

Principal → ver “Suxeito principal”.

R

Recusación/separación (*recusal*) → medida de xestión do conflito de intereses que consiste en trasladar a decisión que corresponde ao suxeito axente a outra persoa.

S

Separación/recusación (*recusal*) → ver “Recusación/separación (*recusal*)”.

Suxeito axente → profesional do ámbito da saúde que pode tomar decisións que lle afectan ao suxeito principal no curso da súa actividade asistencial, investigadora ou docente, as cales poden desencadear un conflito de intereses.

Suxeito principal → persoa ou conxunto de persoas sobre a/as que o suxeito axente pode tomar decisións ou actuar e afectar os seus intereses.

G 57 → 60

C 91 → 93



Constitución española

→ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1978-31229

Artigo 16.2. Garantía da liberdade ideolóxica e relixiosa.

Artigo 103.3. Estatuto da función pública, garantías para o seu correcto exercicio e sistema de incompatibilidades.

Lei 53/1984, do 26 de decembro, de incompatibilidades do persoal ao servizo das administracións públicas.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1985-151>

Convenio para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da bioloxía e o medicamento (Convenio relativo aos dereitos humanos e a biomedicina), feito en Oviedo o 4 de abril de 1997.

→ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

Artigo 2. Prevalencia do interese e benestar do ser humano sobre o interese exclusivo da sociedade e a ciencia.

Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554h>

Exposición de Motivos, III. Regulación da independencia dos profesionais en casos de conflitos de intereses relacionados coa produción, fabricación e comercialización de medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 3. Garantías de independencia das decisións profesionais sanitarias relacionadas coa prescrición, dispensación e adquisición de medicamentos fronte a intereses comerciais.

Disposición transitoria segunda. Conflito de intereses de índole económica dos profesionais farmacéuticos.

Bioética

Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

Artigo 12. Comité de ética da investigación. Independencia e imparcialidade dos seus membros respecto dos promotores e investigadores dos proxectos de investigación biomédica. Función de desenvolvemento de códigos de boas prácticas e xestión dos conflitos derivados do seu incumprimento.

Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-9617>

Artigo 10. Comité Español de Ética da Investigación. Función de establecemento de principios xerais para a elaboración de códigos de boas prácticas, incluída a resolución de conflitos de intereses entre as actividades públicas e privadas.

Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

→ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-15623

Artigo 11. Colaboración en saúde pública e imparcialidade nas actuacións sanitarias, incluída a declaración de conflito de intereses.

Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e regúlase o funcionamento e organización do Rexistro nacional de biobancos para investigación biomédica.

→ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919>

Artigo 15. Regulamento interno de funcionamento dos comités externos científico e de ética establecerán mecanismos para asegurar a independencia e a ausencia de conflitos de intereses no proceso de toma de decisións.

Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeo e do Consello do 16 de abril de 2014 sobre os ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, e polo que se derroga a Directiva 2001/20/CE.

→ <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

ética

Artigo 9. Garantía de independencia e transparencia das persoas que validan e avalían as solicitudes de ensaios clínicos. Ausencia de conflito de intereses. Obriga de presentación anual dunha declaración de intereses económicos.

Real decreto 1090/2015, do 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos e o Rexistro español de estudos clínicos.

→ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082

Artigo 15.5. Incompatibilidade da pertenza a un comité de ética da investigación con medicamentos con calquera clase de intereses derivados da fabricación e venda de medicamentos e produtos sanitarios. Deber de facer pública unha declaración de conflito de intereses.

Declaración universal sobre Bioética e dereitos humanos. UNESCO, 19 de outubro de 2005.

→ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_IDE=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Artigo 15. Os beneficios da investigación científica e as súas aplicacións non deberían constituír incentivos indebidos para a participación en actividades de investigación.

Código ético institucional da Xunta de Galicia

(Resolución do 8 de setembro de 2014, conxunta da Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa e da Dirección Xeral da Función Pública, pola que se lle dá publicidade ao Acordo do Consello da Xunta de Galicia do 24 de xullo de 2014 polo que se aproba o Código ético institucional da Xunta de Galicia).

→ http://www.xunta.gal/dog/publicados/2014/20140919/AnuncioG0244-160914-0003_gl.html

→ <http://www.xunta.gal/funcion-publica/compatibilidade-para-persoal-da-xunta>

Bioética

Lei 1/2016, de 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno

→ <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2016-3190>

Exposición de motivos. 4. Identificación e manexo do conflito de intereses como contido da lei.

Artigo 1.2. O obxecto da lei inclúe a regulación do réxime do conflito de intereses como parte do réxime xurídico das obrigas de bo goberno.

Artigo 2. Principios reitores da lei, entre eles transparencia (a), veracidade (d) e integridade (h).

Artigo 43. Conflito de intereses dos altos cargos.

Artigo 54, 57 e 59. Réxime sancionador en materia de conflito de intereses.

Bibliografía

G 61 → 62

C 93 → 95

- Allen SA, Aburabi R.** When security and medicine missions conflict: confidentiality in prison settings. *Int J Prison Health.* 2016; 12 (2): 73-77.
- Argandañona A.** Conflicto de intereses: el punto de vista ético. Cátedra de Economía y Ética. Universidad de Navarra. Navarra; 2004.
- Asociación Médica Mundial.** Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea general. Fortaleza (Brasil); octubre 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> [Fecha de acceso: 25/06/2016].
- Asociación Médica Mundial.** Manual de ética Médica. 3ª edición; 2015. Disponible en: http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf. [Fecha de acceso: 23/06/2016]
- Ayuso C, Dal-Ré R, Palau F.** Ética en la investigación de las enfermedades raras. Ergon: Madrid; 2016.
- Baur X, Budnik LT, Ruff K, Egilman DS, Lemen RA, Soskolne CL.** Ethics, morality, and conflicting interests: how questionable professional integrity in some scientists supports global corporate influence in public health. *International Journal Occupational and Environmental Health.* 2015; 21: 172-175.
- Camí J.** Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Barc).* 1995; 105: 174-179.
- Comisión Galega de Bioética.** Ética en la prescripción. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela; 2012.
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas.** Manual de Conflictos de Intereses del CSIC. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid; 2015.
- Farmaindustria.** Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica, 2014. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/área/autorregulación>. [Fecha de acceso: 25/09/2016].
- Fernández C.** Las múltiples caras del conflicto de intereses y su implicación en la práctica clínica. *Evid Pediatr.* 2010; 6: 71.
- Gracia D, Rodríguez Sendín JJ (coord.) et al.** Ética de los incentivos a profesionales sanitarios. Fundación de Ciencias de la Salud. Madrid; 2009.
- Greenberg RD.** Conflicts of Interest: can a physician serve two masters? *Clin Dermatol.* 2012; 30 (2): 160-73.
- González-De Paz L, Navarro-Rubio MD, Sisó-Almirall A.** Conflictos de intereses en investigación clínica en el área de atención primaria de salud. *Semergen.* 2014; 40 (2): 104-108.
- Hastings Center.** Los fines de la medicina. Fundació Víctor Grífols i Lucas. Barcelona; 2004.
- Howe EG.** Ethical issues regarding mixed agency of military physicians. *Soc Sci Med.* 1986; 23 (8): 803-815.
- Institute of Medicine.** Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press, Washington DC; 2009.
- Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina),** hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251. 20 de octubre de 1999.
- Lemmens T, Singer, PA.** Bioethics for clinicians: 17. Conflict of interest in research, education and patient care. *CMAJ* 1998; 159: 960-5.
- Maqueda E.** Conflicto de intereses. Caso práctico: la consulta médica. Trabajo de fin de máster. Universidad Nacional de Educación a Distancia. Facultad de Filosofía. Madrid; 2014.

Bio



- Naciones Unidas.** Asamblea General. Conflictos de intereses personales. Informe del Secretario General; 2011.
- O'Neill O.** Autonomy and trust in bioethics. Cambridge University Press. Cambridge; 2002.
- Organización Médica Colegial.** Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Madrid; 2011.
- Pellegrino ED, Thomasma DC.** The virtues in medical practice. Oxford University Press. New York; 1993.
- Pfeiffer ML.** Conflicto de intereses. Disponible en: www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/uploads/media/Conflicto_de_interese1.doc [Fecha de acceso: 18/06/2016]
- Robertson C, Rose S, Kesselheim AS.** Effect of financial relationships on the behaviors of health care professionals: a review of the evidence. *J Law Med Ethics*. 2012; 40 (3): 452-466.
- Ruano A.** El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria farmacéutica. SESPAS; 2011. Disponible en: http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto_de_Intereses.pdf. [Fecha de acceso: 20/06/2016].
- Ruano-Ravina A.** Sociedades científicas y su relación económica con la industria. Situación en España. *Med Clin (Barc)*. 2012; 138: 614-616.
- Ruiz F.** Una mirada a la ética. Ética médica y conflictos de intereses. *Psiquiatría.com*. 2007; 11 (2). Disponible en: <http://www.psiquiatria.com/revistas/index.php/psiquiatricom/article/viewFile/670/645>. [Fecha de acceso: 20/06/2016].
- Saver RS.** Is it really all about the money? Reconsidering non-financial interests in medical research. *J Law Med Ethics*. 2012; 40 (3): 467-81.
- Steinbrook R, Kassirer J, Angell M.** Justifying conflicts of interest in medical journals: a very bad idea. *BMJ*. 2015; 350: h2942.
- Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB et al.** Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med*. 2015; 163 (7): 548-553.
- Tilburt JC.** Addressing dual agency: getting specific about the expectations of professionalism. *Am J Bioeth*. 2014; 14 (9): 29-36.
- Villoría M.** La ética pública. Los conflictos de intereses y las incompatibilidades en la administración pública; 2009. Disponible en: http://empleopublico.castillalamancha.es/empleopublico/c/document_library/get_file?uuid=f635e187-a770-4e67-a4ba-87e4e38a2fa7&groupId=10129. [Fecha de acceso: 20/06/2016]
- Weinstein MC.** Should physicians be gatekeepers of medical resources? *J Med Ethics*. 2001; 27 (4): 268-274.
- Williams, B.** Truth & Truthfulness. An Essay in Genealogy. Princeton University Press; Princeton; 2002.
- World Medical Association.** Declaración de la AMM sobre conflictos de intereses; 2015. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/i3/>. [Fecha de acceso: 20/06/2016]
- Zaldívar Ó.** Los conflictos de intereses. *Moneda*. 23-27. Disponible en: <http://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Revista-Moneda/Moneda-146/Moneda-146-05.pdf>. [Fecha de acceso: 20/06/2016].

Modelo de declaración de conflicto de intereses

G 63 → 63

C 97 → 97



Modelo de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Don/Dona fai constar que, en relación co asunto →

(especificar),

(poñer unha aspa no que proceda)

NON ten ningún conflito de intereses real ou potencial.

SI ten un ou varios dos seguintes conflitos de intereses:

(sinalar cunha aspa o que proceda e describir brevemente)

Económico →

Laboral →

Académico →

Relacionado coa investigación →

Relacionado coa industria →

Persoal ou familiar →

Derivado do seu cargo →

Outro (especificar) →

..... de de 201....

El conflicto de intereses en el ámbito de la salud

DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES



El presente documento fue aprobado por el Consello de Bioética de Galicia, en la sesión celebrada el 19 de septiembre de 2016, y formaban parte de él los siguientes miembros:

Presidente:

José Antonio Seoane Rodríguez

Vicepresidenta:

Ana Concheiro Guisán

Secretaria:

Teresa Conde Cid

Vocales:

Rosendo Bugarín González

Natalia Cal Purriños

Olivia Díez Lindín

Irene Esperón Rodríguez

Mariana García García

Ana Guillén Vilanova

Xurxo Hervada Vidal

Victoria Lojo Vicente

Manuel Macía Cortiñas

María Ponte García

Carmen Ramil Fraga

Antonio Rodríguez Núñez

Alberto Ruano Raviña

Silvia Sánchez Radío

Carmen Solloso Blanco

Mónica Suárez Berea

Alfredo Valdés Paredes

Isabel Vila Iglesias

Agradecimientos

A Teresa Mejuto Martí, documentalista de avalia-t, por su búsqueda bibliográfica.

El conflicto de intereses en el ámbito de la salud

DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES

C

67 → 67 Presentación

G

5 → 6

El Consello de Bioética de Galicia es un órgano colegiado de carácter permanente, consultivo, interdisciplinar e independiente que tiene como finalidad asesorar en los aspectos éticos de la práctica sanitaria del sistema de salud de Galicia a las entidades, organizaciones e instituciones de carácter sanitario públicas y privadas, profundizar en el debate social sobre la bioética y servir de referente en esta materia para los profesionales e instituciones del ámbito de la salud y para la ciudadanía. Así lo indica su Orden reguladora de 16 de octubre de 2015, que completa las características de su predecesora, la Comisión Gallega de Bioética, ampliando y perfilando sus funciones, su composición y su funcionamiento para expresar la evolución de la Bioética en el ámbito asistencial.

En consonancia con los temas estratégicos de la organización sanitaria gallega, el primer resultado documental de una de las líneas de trabajo del Consello de Bioética de Galicia es *El conflicto de intereses en el ámbito de la salud*. Este documento continúa la senda recorrida por la Comisión Galega de Bioética desde su aportación inicial sobre la Bioética como instrumento de calidad para la atención sanitaria en el sistema público de salud de Galicia, y permite que el Consello dé cumplimiento a tres de sus funciones: asesorar a la Administración y a los profesionales de la salud; promover, en el ámbito sanitario, la

formación y la consideración de la Bioética como criterios de calidad y buena práctica profesional; y contribuir a la información y favorecer el debate de la ciudadanía sobre las dimensiones éticas y sociosanitarias de la práctica asistencial.

El conflicto de intereses es un tema relevante y real, aunque probablemente más intuido o comentado que reflexionado, y en ocasiones reducido desafortunadamente a una declaración formularia: "El autor declara no tener conflictos de intereses". Por ello, el Consello quiere sensibilizar a los profesionales de la salud y a la ciudadanía sobre su existencia e importancia, aclarando conceptos, identificando escenarios y sugiriendo vías para gestionarlo de forma correcta, convencido de que una actitud responsable de los profesionales ante el conflicto de intereses mejorará la calidad de la asistencia y la salud de la ciudadanía.

El conflicto de intereses en el ámbito de la salud es, además, un tema complejo y controvertido, que este documento no puede agotar. Consciente de ello, el Consello continuará su labor de análisis y asesoramiento con un segundo documento que refleje esta pluralidad de manifestaciones y enfoques presentes en las distintas intervenciones de la jornada *El conflicto de intereses y la Bioética*.

De este modo el Consello de Bioética de Galicia quiere cumplir su misión: mostrar y examinar críticamente la dimensión ética de la práctica sanitaria para consolidar la mirada bioética de la realidad en el ejercicio profesional y el funcionamiento de las instituciones.

José Antonio Seoane

PRESIDENTE DO CONSELLO DE BIOÉTICA DE GALICIA

1 Introducción

La asistencia a los pacientes, la investigación biomédica y la educación en materia de salud son ejemplos de prácticas sociales, es decir, actividades humanas cooperativas establecidas socialmente para realizar ciertos bienes. Cada actividad define sus bienes internos o primarios, que son los que le dan sentido y legitimidad. Las profesiones asistenciales afirman que el suyo es el cuidado de la salud y el beneficio del paciente. La investigación señala como fin el conocimiento, y la mejora de la descripción y comprensión de la realidad. Finalmente, la formación y la docencia persiguen la transmisión y la adquisición del saber.

Además de la realización de estos bienes primarios, todo profesional de la salud está interesado en otros bienes externos o secundarios, que son comunes a la mayor parte de las prácticas. Aspirar a unas condiciones económicas dignas, un tiempo de descanso, el reconocimiento o el progreso en la carrera profesional es legítimo, y cabría afirmar que estos bienes o intereses secundarios pueden contribuir a realizar los bienes o intereses primarios.

Dos rasgos del escenario anterior sobresalen en nuestro contexto. El primero es que los profesionales de la salud compatibilizan el cuidado de los pacientes con otras actividades beneficiosas socialmente, como la investigación y la formación de futuros profesionales. Dado que los fines de cada actividad son diferentes y no siempre pueden obtenerse de forma plena y simultánea, es posible que sur-

jan conflictos y que el profesional se pregunte: ¿qué fin debo perseguir prioritariamente? ¿Es correcto realizar un bien lesionando o prescindiendo de los otros? ¿Por qué un fin o interés tiene prioridad en una determinada situación y no en otras? ¿Existen criterios o procedimientos para decidir y actuar en estos casos?

El segundo rasgo es que cualquier profesional del ámbito de la salud, al igual que el resto de personas, aspira a satisfacer tanto sus intereses primarios, vinculados a su actividad profesional, como sus intereses secundarios, y que dicha aspiración también puede ser problemática: ¿están claramente diferenciados los intereses primarios y los intereses secundarios? ¿Cómo puedo identificarlos? ¿Tiene siempre prioridad el interés primario? ¿Qué sucede si oriento mi actuación a los intereses secundarios y lesiono el interés primario? ¿Existe una clasificación de intereses que me permita distinguirlos y actuar correctamente?

Se denomina "conflicto de intereses" al conjunto de circunstancias que origina un riesgo de que el juicio o la actuación de un profesional respecto de un interés primario pueda verse influido de forma indebida por un interés secundario. Esta definición allana el camino, pero plantea al tiempo nuevos interrogantes: ¿qué significa cada uno de sus elementos?; ¿qué tipos de conflicto existen?; ¿en qué escenarios se presenta?; ¿cómo podemos gestionarlo? Todos ellos son respondidos en las siguientes, que finalizan con unas conclusiones para facilitar la lectura del documento y unas recomendaciones para guiar la actuación.

Las diversas perspectivas de análisis del conflicto de intereses en el ámbito de la salud se reconducen aquí a una: la perspectiva ética. Los conflictos de intereses existen, pero pueden y suelen pasar desapercibidos, en buena medida porque normalmente la gente no observa ni examina la realidad, sino que solo se fija en lo que ya conoce; aquello que no reconoce permanece oculto o invisible. El objetivo de este documento es hacer visible el conflicto de intereses y poner de relieve su importancia ética en el ámbito de la salud, y para ello explica que no es lo mismo un conflicto de intereses que un conflicto de valores y que su tratamiento debe ser diferente, y subraya que ignorar o gestionar mal el conflicto de intereses lesionará valores esenciales para las personas y las comunidades.

La singular relevancia del conflicto de intereses en el ámbito de la salud deriva de la entidad de los valores que protege y de la atribución exclusiva a sus profesiones de la responsabilidad de su protección. Esos valores, este monopolio y la cualificación exigida para el cuidado de la salud exigen integridad a los profesionales y honrar la confianza que la sociedad deposita en ellos.

Integridad es la realización correcta de los fines propios de una actividad con competencia, honradez, responsabilidad y empatía. O tal vez quepa hablar simplemente de profesionalidad, que es la cualidad personal de quien domina y ejerce su arte con capacidad y solvencia al servicio de los valores y fines de su profesión con responsabilidad y justicia. Es decir, competencia técnica y competencia ética para la obtención correcta de buenos fines.

Como en la relación clínica, investigadora o docente se acentúa nuestra dependencia y vulnerabilidad, la confianza en la integridad de los profesionales tiene en ellas un valor reforzado. Aunque estas relaciones fiduciarias han sido tradicionalmente consideradas asimétricas y verticales, nuestra perspectiva ética desmiente dicha asimetría y proclama el igual reconocimiento y respeto de todos los sujetos como agentes morales, depositarios de valores y titulares de derechos con independencia de su condición: profesional asistencial o paciente; investigador o sujeto de investigación; docente o estudiante.

La integridad del profesional de la salud es una garantía ante los conflictos de intereses. El buen profesional decide y actúa defendiendo los intereses primarios y, si es preciso, subordina a estos cualquier otro interés secundario. Pero ni siquiera la integridad de un buen profesional, ni sus conocimientos, prudencia, experiencia, buena voluntad, intuición o sensatez lo eximen de incurrir en un conflicto de intereses, con el consiguiente riesgo para la confianza y la salud.

Se hace imprescindible, entonces, disponer de un método que permita identificar y comprender el conflicto de intereses y sus consecuencias, orientando la toma de decisiones y la actuación de los profesionales de modo correcto. Ese método es la Bioética.

En perspectiva económica un bien público es aquel que está a disposición de todos y cuyo uso por una persona no impide su uso por parte de los demás; es decir, un bien no rival y un bien no excluyente. Desde la perspec-

tiva ética un bien público es un tesoro, pues se trata de un bien que está a disposición de todos y que se puede compartir sin empobrecer, porque enriquece a quien lo da y a quien lo recibe.

Se puede concluir, entonces, que la Bioética es un bien público y universalmente incluyente que está a disposición de todos para mejorar la calidad del ejercicio profesional y de las instituciones del ámbito de la salud; esto es, para su transformación en profesionales e instituciones excelentes. El conflicto de intereses en el ámbito de la salud es la aportación del Consello de Bioética de Galicia para el logro de dicho propósito.

Casos ilustrativos

CASO 1: Se ha publicado un manual para el diagnóstico y tratamiento de problemas respiratorios en la infancia con una presentación atractiva, de cómodo manejo y que incluye una amplia y bien documentada revisión bibliográfica. La obra ha sido distribuida gratuitamente entre los profesionales asistenciales de un hospital, así como entre los estudiantes y los residentes. La distribución la ha patrocinado una Fundación de apoyo a niñas y niños con problemas respiratorios. En el apartado de tratamiento se recomienda expresamente como principal alternativa una terapia con su nombre comercial. La empresa farmacéutica que comercializa dicho fármaco ha realizado un importante donativo a esta Fundación, aunque señala que el donativo no ha sido destinado específicamente a la edición del manual. Los estudiantes y residentes, aun conscientes del sesgo detectado en la información, afirman ser lo bastante independientes para no estar influenciados por el consejo de

prescripción y aceptan el regalo, ya que los libros médicos han subido de precio enormemente en los últimos años, y tienen interés en mejorar sus conocimientos en beneficio del paciente.

CASO 2: Lucía, que es una de las trabajadoras sociales que colabora con una red de centros residenciales para personas mayores, ha recibido la notificación de que ha quedado una plaza vacante en una de las mejores residencias de la comunidad y tiene la responsabilidad de elegir a la persona que recibirá esa plaza. Una de las solicitudes presentadas pertenece a un familiar cercano, y Lucía sabe que si no da prioridad a esta solicitud la reacción de ciertos miembros de su familia va a ser hostil. La idea de enfrentarse a una situación de tensión familiar la abruma, pero sabe que si elige a su familiar los intereses de los otros pacientes que se encuentran en la misma situación se van a ver perjudicados y que debería priorizar, como siempre lo hace, en función de los recursos económicos y otras variables objetivas.

CASO 3: Elena es una médica de familia que trabaja en un consultorio rural. Si bien se encuentra satisfecha con su actividad profesional, en ocasiones considera que su ubicación laboral le resta oportunidades de formación y de participación en actividades investigadoras. Hace pocos días Elena aceptó participar en un ensayo clínico multicéntrico que pretende reclutar, de forma competitiva, a un total de 500 pacientes. Los investigadores tendrán una remuneración de 750€ por cada paciente que complete el estudio

y aquellos que lleguen a captar más de 25 pacientes figurarán como coautores de una publicación en una revista de alto factor de impacto.

Pedro es un paciente de 81 años muy agradecido con su médica, ya que considera que hace años tuvo un acierto diagnóstico que “le salvó la vida”. Al repasar la agenda de trabajo del día, Elena observa que el primer paciente citado es Pedro y comprueba que cumple los criterios de inclusión para entrar en el estudio. Elena sabe que si se lo propone Pedro lo aceptaría, dada la confianza “ciega” que tiene en su médica. Sin embargo tiene dudas, ya que Pedro es una persona sin estudios y puede tener dificultades para comprender qué implicaría su participación. Por otra parte, la agenda de trabajo está muy sobrecargada, y en caso de reclutar a un paciente en la visita inicial tendría que dedicarle una hora, lo que implicaría un importante retraso y restar tiempo de atención al resto de los pacientes.

cho, utilidad e incluso bien, pero aquí parece más preciso definirlo como inclinación hacia algo o alguien.

El lenguaje común ayuda a comprender en qué consiste un conflicto de intereses. Sin embargo, es necesaria una definición más precisa y especializada, según la cual el **conflicto de intereses** es un conjunto de circunstancias que crea un riesgo de que el juicio o las acciones profesionales respecto de un interés primario vayan a ser influidos de forma indebida por un interés secundario.

A partir de esta definición podemos identificar los elementos nucleares del conflicto de intereses:

→ En el conflicto de intereses está presentes al menos dos **sujetos**, aunque en ocasiones ambos roles coincidan en una única persona. El **agente**, en este caso un profesional del ámbito de la salud (asistencial, investigador, docente) y el **principal**, que puede ser un paciente, un sujeto de investigación, un estudiante...

En los casos presentados el agente es el profesional del ámbito de la salud (médico, enfermera, residente, trabajadora social) y el principal es el colectivo de pacientes a los que se va a tratar en función del manual de patología respiratoria, los ancianos que esperan la adjudicación de plaza en una residencia o Pedro y los otros pacientes de Elena.

La relación entre el agente y el principal se caracteriza por dos rasgos. En primer lugar,



71 → 75

13 → 20

2 Concepto y elementos

¿Qué es un conflicto de intereses?

El término **conflicto** significa coloquialmente enfrentamiento, oposición, confrontación, y expresa la colisión de dos fuerzas, acciones o intenciones que van en sentido contrario. También se usa para referirse a un problema que preocupa o cuya solución no resulta sencilla o evidente. Por su parte, **interés** se identifica con ganancia, prove-

su carácter asimétrico, en la medida en que el agente puede tomar decisiones que afectan al principal, no sucediendo lo mismo a la inversa. En segundo lugar, su carácter fiduciario, pues se trata de una relación de confianza en la que se espera que las decisiones y las actuaciones del agente sean acordes con los intereses del principal, lo que genera un deber y una responsabilidad reforzados en el sujeto agente que modula la supuesta superioridad derivada de la asimetría.

→ Un interés primario, que viene determinado por la finalidad de la actividad profesional del agente. En la práctica asistencial el interés primario es el beneficio del paciente, mientras que el interés primario de la investigación es el conocimiento científico, y el de la formación y la docencia, la transmisión y adquisición del conocimiento.

El interés primario debe guiar la toma de decisiones y la actuación del agente, y por ello el sujeto principal confía en que el agente decidirá y actuará con base en este interés primario.

→ Un interés secundario, que es cualquier otro interés que pueda comprometer de forma inapropiada la toma de decisiones del agente imponiéndose al interés primario.

Un interés secundario típico es el beneficio económico, pero existen otros como el reconocimiento, la promoción profesional, el prestigio social, la protección de las propias creencias, o favorecer a familiares, allegados o colegas.

Los intereses secundarios pueden expresar fines u objetivos legítimos e incluso deseables para el sujeto agente. Todos tenemos múltiples intereses, y no plantea problemas éticos que un profesional tenga intereses secundarios y aspire a realizarlos. Lo éticamente cuestionable en el conflicto de intereses es la pretensión del interés secundario de imponerse y prevalecer frente al interés primario.

En los casos iniciales el interés primario es la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes, puestas en riesgo por un interés secundario que origina el conflicto de intereses. En el primer caso, la oferta terapéutica podría estar limitada por la influencia de la ganancia económica que supone el regalo (interés secundario de índole económica) o la comodidad de disponer fácilmente de una fuente de información que evite el trabajo de una búsqueda bibliográfica. En el segundo caso, la mejora de las condiciones de vida de los ancianos (interés primario) se pone en riesgo por el beneficio emocional que obtendría Lucía al evitar conflictos con su familia (interés secundario de índole afectiva). En el tercer caso el interés primario es la salud y la calidad de la asistencia de los pacientes de Elena, y el respeto de la autonomía de Pedro y los intereses secundarios son tanto económicos como de otro tipo (prestigio científico, promoción profesional).

Por consiguiente, desde el punto de vista ético existe una relación jerárquica y asimétrica entre el interés primario y el interés secundario. El interés primario es superior, y el

interés secundario debe subordinarse o ceder ante aquel.

→ La situación en la que un interés secundario prevalece sobre el interés primario en la toma de decisiones y la actuación del agente se denomina **influencia indebida**. Esta influencia inapropiada o excesiva del interés secundario determina que el agente deje de perseguir o lesione el interés primario en beneficio del interés secundario.

No es sencillo determinar cuándo una concreta influencia resulta indebida o inapropiada. Se requiere un juicio prudencial, pues ni todo interés secundario se puede cuantificar o medir, ni su influencia en el interés primario es una cuestión disyuntiva, del tipo todo o nada, sino más bien una cuestión de grado condicionada por varios factores (probabilidad, intensidad, duración, relevancia, etc.).

Un interés primario y uno o varios intereses secundarios pueden coexistir y lograrse simultáneamente. Desde el punto de vista ético solo sería incorrecta la persecución u obtención de un interés secundario a expensas de un interés primario. Por el contrario, debe considerarse éticamente correcta la realización u obtención de varios intereses cuando prevalezca el interés primario y el logro del interés secundario no requiera la omisión o lesión del interés primario.

→ El conflicto de intereses se aprecia ante una situación de **riesgo**, es decir, cuando es

posible que se produzca un daño o perjuicio al interés primario por la influencia indebida del interés secundario, se haya materializado o no.

Por tanto, la existencia de un conflicto de intereses no requiere que se haya producido realmente un daño; basta que exista una situación en la que el interés primario esté comprometido por el interés secundario.

Los conflictos de intereses podrían solucionarse en los casos anteriormente descritos. En el primero, el profesional es capaz de aceptar el manual y no ver condicionada su prescripción con la información recogida en el mismo, optando por la búsqueda de otras fuentes de documentación alternativa. En el segundo caso, aplicar el baremo habitual garantizaría la objetividad y la ecuanimidad de Lucía en la toma de decisiones y evitaría dañar el interés primario del colectivo de pacientes. En el tercer caso, Elena deberá intentar que el proceso de reclutamiento no afecte a la calidad de la atención a sus pacientes y garantizar que los pacientes que seleccione pueden afrontar el proceso de consentimiento informado del ensayo con todas las garantías éticas.

→ El conflicto de intereses consiste en una situación o conjunto de circunstancias en las que se encuentra el agente y que dan lugar o incrementan el riesgo de que el interés primario se vea perjudicado por la búsqueda del interés secundario.

Esta naturaleza objetiva del conflicto de intereses es importante para la evaluación ética. De una parte, permite afirmar que la identificación de un conflicto de intereses no depende de la motivación del agente ni pone en cuestión su integridad. De otra, elimina la tentación de culpabilizar al sujeto al que se le plantea.

→ El conflicto de intereses se define habitualmente dentro de un **contexto** o marco laboral o profesional. En el cuidado de la salud sus principales ámbitos son tres: asistencial, investigador y docente.

El contexto es relevante para identificar los intereses en conflicto y graduar su importancia, determinando cuál es el interés primario y cuáles son los intereses secundarios. Esto explica por qué un interés considerado primario en un determinado contexto deviene secundario en un contexto distinto. Por ejemplo, la promoción del conocimiento o el progreso científico son fines deseables, pero en el contexto asistencial siempre tendrán la consideración de intereses secundarios frente al beneficio del paciente, que es el interés primario.

¿Qué no es un conflicto de intereses?

Para definir mejor el significado y el alcance del conflicto de intereses resulta útil diferenciarlo de conflictos afines y de otras circunstancias que influyen en la toma de decisiones pero que no originan ni deben equipararse a los conflictos de intereses.

La distinción más relevante es la que existe entre un **conflicto de valores** y un conflicto de intereses. El elemento clave para comprender la diferencia entre ambos es la asimetría ética de los intereses. En el conflicto de intereses, los intereses no están en un plano de igualdad, siendo el interés primario jerárquicamente superior al interés secundario. En cambio, el conflicto de valores tiene lugar entre dos valores primarios y se desarrolla en un plano de igualdad.

Una segunda diferencia ayuda a distinguir ambos tipos de conflicto: en el conflicto de intereses existe un interés secundario que se refiere y beneficia exclusivamente al agente y que perjudica la obtención del interés primario y al sujeto principal.

Un farmacéutico hospitalario que se ha quedado temporalmente sin el suministro de un fármaco debe decidir a qué paciente suministra la dosis remanente. Podría dividirla entre tres pacientes graves que reciben una dosis menor o suministrarlo por completo a un paciente más grave que precisa mayor dosificación.

El conflicto de valores se plantea entre la salud del paciente o pacientes que finalmente reciban la dosis (obligación de beneficencia) y la salud del paciente o pacientes y la igualdad de trato de quienes no reciban la dosis (deberes de beneficencia, no maleficencia y justicia).

Todos los valores en conflicto tienen carácter primario, concuerdan con los intereses del

sujeto principal (pacientes), y no existe ningún interés secundario ni beneficio para el agente (farmacéutico).

Tampoco nos encontramos ante un conflicto de intereses en los casos de *influencia no indebida*, es decir, ante circunstancias que influyen en la toma de decisiones y la actuación del profesional pero no entran en conflicto con el interés primario, aunque puedan dificultar su obtención, ni suponen un beneficio para los intereses del agente.

El criterio y la actuación de un profesional del ámbito de la salud pueden verse alterados por estar viviendo una situación compleja desde el punto de vista emocional, en este caso una enfermedad grave de su hijo.

El sujeto principal puede percibir esta circunstancia, pero esta no entra en conflicto directo con el interés primario, su influencia negativa sobre él no deriva de la existencia de un interés secundario que pretende imponerse y, además, no proporciona ningún beneficio a los intereses del sujeto agente.

sa... De todos ellos, el conflicto de intereses de índole económica es el más estudiado y reconocible.

Por sus implicaciones prácticas en la adopción de medidas o políticas para prevenir y manejar los conflictos de intereses es importante distinguir entre conflictos de intereses *reales*, caracterizados por la concurrencia efectiva de intereses contrapuestos; *potenciales*, que son aquellos que derivarían en reales de no adoptarse las medidas oportunas; y *aparentes*, en los que no existe colisión de intereses de *facto* aunque las circunstancias hacen sospechar su existencia.

Según el número de sujetos implicados puede hablarse de conflicto de intereses *unipersonal*, que se le presenta a un único individuo que debe tomar una decisión atendiendo a dos roles distintos con intereses contrapuestos, conocido como *conflicto de lealtades* (por ejemplo, el profesional asistencial que es simultáneamente investigador y/o docente), y de conflicto de intereses *interpersonal*, cuando el sujeto agente tiene que llevar a cabo una acción que afecta a dos actores principales cuyos intereses están enfrentados.

Los conflictos de intereses también pueden categorizarse en *individuales*, que corresponden al profesional, y *colectivos* o *institucionales*. Dentro de estos últimos podrían incluirse asociaciones sindicales, colegios profesionales, sociedades científicas e incluso las propias administraciones públicas, cuando se contraponen un objetivo "político" frente a un objetivo "basado en la evidencia".



75 → 76
21 → 22

3 Tipos

Existen múltiples formas de clasificar los conflictos de intereses. En razón de la causa o motivación del agente referida al interés secundario, se habla de conflictos de intereses de índole o por causa económica, afectiva, de poder, de competitividad, ideológica, religio-

Según su naturaleza pueden distinguirse los conflictos de intereses **tangibles** (por ejemplo, económicos) e **intangibles**, en los que no existe transmisión de un bien material, y que resultan habitualmente más difíciles de detectar.

Otra clasificación diferencia los conflictos de intereses **graves** y **leves**. El criterio de distinción es la gravedad del conflicto de intereses, que depende básicamente de dos factores. En primer lugar, la probabilidad de influencia del interés secundario, relacionada con su importancia y su persistencia: cuanto más importante sea el interés secundario, mayor será la probabilidad de que surja el conflicto de intereses, incluyendo a su vez el hecho de que el interés secundario se mantenga en el tiempo y no sea meramente puntual. En segundo lugar, la severidad del daño derivado de no actuar teniendo como objetivo el interés primario.

De acuerdo con este criterio de gravedad podría calificarse la *corrupción* como una forma extrema de conflicto de intereses, en la que el agente persigue o acepta un interés secundario siendo consciente de su carácter ilegítimo.



76 → 81 **4** Escenarios

23 → 32

Los distintos tipos de conflicto de intereses están presentes en la actividad de los profesionales de la salud, pero sus características difieren en función del ámbito en el que tienen lugar. Estos ámbitos son básicamente tres: asistencial, investigador y docente.

→ El conflicto de intereses en el **ámbito asistencial**

Los principales conflictos de intereses en el ámbito asistencial son el conflicto de intereses de índole económica, en el que el sujeto agente (profesional asistencial) obtiene una recompensa pecuniaria al prestar un servicio determinado, y el conflicto de intereses de lealtad dividida o doble lealtad, en el que el agente desempeña simultáneamente varios roles que interfieren en el interés de un paciente, cuando el interés puede afectar a otros pacientes o cuando responde ante varios sujetos principales (por ejemplo, pacientes y Administración).

El conflicto de intereses de **índole económica**

Un ejemplo habitual de conflicto de interés de índole económica en la práctica asistencial es la inducción a la prescripción de medicamentos, a través de regalos, invitaciones o actividades de formación continuada ofrecidas por los laboratorios farmacéuticos a los profesionales. Aunque la subvención de un libro profesional o una actividad formativa pueden redundar en beneficio del paciente (interés primario), los profesionales deberían reflexionar sobre la influencia de dichos regalos en su toma de decisiones.

Entre los conflictos de intereses de índole económica se encuentran los derivados de la actividad asistencial pública y privada del profesional cuando este puede potencialmente atender al mismo grupo de pacientes, ya que puede dar lugar a un efecto perverso: interpretar que el profesional obtiene mayor beneficio en el ámbito privado

cuanto peor funcione el sistema público, con el consiguiente desprestigio para este.

Una práctica que la Asociación Médica Mundial considera inadmisibles es la **autorrecomendación**. Ocurre cuando un médico (u otro profesional asistencial) propone o recomienda una prueba diagnóstica o terapéutica o la derivación a otro profesional y por ello recibe una comisión o gratificación. Esta estrategia puede quebrar la confianza médico-paciente y tener efecto sobre terceros, en este caso otros profesionales o centros sanitarios, en forma de competencia desleal.

Una de las líneas estratégicas de las organizaciones sanitarias es garantizar los tiempos máximos de espera de respuesta en la atención sanitaria de carácter programado y no urgente en el ámbito hospitalario. Por tanto, un escenario de potencial riesgo de conflicto de intereses está relacionado con la utilización de uno de los instrumentos de gestión en el control de la lista de espera: la concertación de la actividad con medios propios, conocida como actividad **autoconcertada** o, coloquialmente, “**peonadas**”. La autoconcertación es un instrumento de gestión aplicado en el control de las listas de espera para la realización de una actividad por el personal sanitario de los centros asistenciales fuera de la jornada ordinaria. Podría darse la paradoja de que esta medida no incentive la eficiencia, si es propuesta a aquellos servicios que no cumplen los criterios establecidos.

Siempre que el interés secundario (económico, en este caso) prevalezca sobre el interés primario (mejora de la salud del paciente),

estaremos ante una situación de conflicto de intereses.

Los **incentivos** al profesional para mejorar los objetivos institucionales es un tema éticamente controvertido por su potencialidad para generar conflictos de intereses. Incentivar el esfuerzo hacia la excelencia en la práctica clínica es lícito e incluso puede considerarse un deber ético de justicia, siendo un modo de reconocimiento hacia aquellos profesionales que colaboran en estas acciones de mejora. No obstante, hay que evitar la perversión de los incentivos que pretenden premiar el ahorro sin acompañarlo de una mejor práctica profesional y de un beneficio para el paciente, instrumentalizando y perjudicando la salud en aras de la eficiencia.

Aunque los incentivos económicos son los más utilizados, hay que prestar más atención a otro tipo de incentivos en especie, como dotación de material, asistencia a actividades formativas o ciertos reconocimientos públicos.

El conflicto de intereses en caso de **dobles lealtad**

La **dobles lealtad**, que la Asociación Médica Mundial denomina “**doble obligación**”, alude a aquellas situaciones en las que los profesionales asistenciales tienen responsabilidades ante sus pacientes y ante terceros y cuando dichas responsabilidades son incompatibles. Entre estos terceros se pueden incluir hospitales y otras organizaciones de atención sanitaria: aseguradoras, medicina militar, etc.

La **dobles lealtad** genera muchos interrogantes éticos: ¿cuál debe ser el fin que guíe la actua-

ción de un inspector médico o de un médico contratado por una mutua para optimizar los tiempos de incapacidad laboral? ¿Y el de un médico de prisiones? ¿Y el de un médico militar? ¿Cuál es su relación con los pacientes? La variedad de estas situaciones oscila entre aquellas en las que debe prevalecer el interés de la sociedad frente a otras donde los intereses del paciente son lo más importante.

Mención especial merecen los casos en los que el legislador genera el conflicto de lealtades en el profesional. Un primer ejemplo del sistema jurídico español (artículo 355 de la Ley de enjuiciamiento criminal) es la obligación de cubrir un parte de lesiones en caso de violencia de género aun cuando la víctima no desea que se lleve a cabo. Un segundo ejemplo es el controvertido papel del testigo-perito (artículo 370.4 de la Ley de enjuiciamiento civil). Esta figura "híbrida" se caracteriza por intervenir en un proceso judicial bajo dos vertientes: por un lado, como conocedor de los hechos (por ejemplo, una declaración testifical de algo que le ocurrió al paciente), y por otro, como técnico (por ejemplo, un dictamen pericial). Obviamente estos dos tipos de declaraciones pueden tener intereses enfrentados. El Código de Deontología médica de la Organización Médica Colegial recoge que el médico no debería prestarse a actuar como testigo-perito (artículo 62.8).

Otros conflictos en el ámbito asistencial

En el ámbito asistencial pueden darse otros conflictos de intereses que no cumplen los criterios de los dos mencionados previamente, ya que no suelen asociarse a beneficios económicos directos y dependen directamente del profesional. Algunos pueden estar con-

solidados en la práctica habitual y, por ello, no ser percibidos como tales por el sujeto agente. Entre ellos pueden señalarse a) el trato diferenciado a pacientes con enfermedades "interesantes", "raras" o susceptibles de ser presentadas en congresos o ser publicadas; b) la selección de pacientes para perfeccionar técnicas quirúrgicas o para introducirlas en la cartera de servicios; c) la atracción de pacientes para que un servicio se convierta en servicio de referencia en determinada patología; o d) la asistencia preferencial y la facilitación de pruebas complementarias a allegados o conocidos que posteriormente "deberán" el favor realizado.

→ El conflicto de intereses en el ámbito de la investigación

El interés y fin principal de las profesiones asistenciales es lograr el mejor estado de salud de los pacientes. El fin de la profesión de investigador es incrementar el conocimiento y buscar la verdad científica. Cuando el profesional asistencial es a la vez investigador comparecen de forma simultánea dos actividades cuyos fines e intereses pueden colisionar. Este es el paradigma de conflicto de intereses en cuanto conflicto de lealtades en el ámbito sanitario, que tanta importancia tuvo en el nacimiento y desarrollo de la bioética.

Las principales normas éticas y jurídicas son tajantes al respecto. La Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial, estipula que "aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación" (principio 8), en relación con el

principio 4: “El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber”. En términos prácticamente idénticos se expresa el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, del Consejo de Europa, coloquialmente conocido como Convenio de Oviedo, cuando afirma en su artículo 2: “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y la ciencia”.

En el ámbito de la investigación puede existir también un conflicto de intereses de índole económica, en tanto en cuanto el profesional puede recibir una compensación monetaria (directa o indirecta, a través de mecanismos de soporte logístico) por el diseño y la realización de estudios de investigación. La influencia de la industria farmacéutica o de tecnologías sanitarias, con profundas conexiones con las instituciones sanitarias, los centros de enseñanza universitaria y los responsables de revistas científicas, puede ir más allá del desarrollo de la investigación y alcanzar la difusión y publicación de sus resultados, induciendo a la manipulación de los datos científicos.

Resulta interesante completar lo anterior con un análisis desde la perspectiva del paciente que pone de relieve dos circunstancias que complican la doble tarea científico-asistencial. En primer lugar, el denominado *equivoco terapéutico*, que tiene lugar cuando un clínico propone a un paciente

participar en una investigación y este paciente cree que se va a beneficiar del estudio, principalmente por no haber sido informado de forma adecuada o no comprender que el fin de su participación en la investigación no es proporcionarle mejores cuidados sino obtener conocimiento.

Más que un conflicto de intereses parece una situación que podría y debería solucionarse con una mejora del proceso de información y consentimiento, prestando atención especial a los pacientes en situación de vulnerabilidad, como los pacientes con enfermedades raras, oncológicos o terminales.

Otra circunstancia que confiere al paciente una especial vulnerabilidad cuando su médico le ofrece participar en una investigación es la llamada *deuda de gratitud* (como sucede con Pedro en el caso 3). Esta influye en el paciente y condiciona su negativa a participar en la investigación aunque no lo desee, al considerar que debe mostrar agradecimiento por las atenciones previas.

La expresión “deuda de gratitud” es equívoca y éticamente incorrecta. El paciente puede experimentar un sentimiento de gratitud hacia el profesional, pero dicho agradecimiento no deriva de ninguna deuda o deber. La actuación correcta, e incluso excelente, del profesional es el resultado del cumplimiento de su deber básico de atención con el paciente, y no genera en este ningún deber exigible en justicia. Por tanto, debería quedar claro que no existe ninguna obligación de contraprestación o reciprocidad por parte del paciente.

La inducción del conflicto de intereses en la actividad investigadora y también en la asistencial (elaboración de protocolos, inclusión de nuevos tratamientos) puede venir de la

mano de las asociaciones de pacientes mediante mecanismos de presión o incentivación a los profesionales. Estas asociaciones tienen intereses legítimos que deben declarar de forma expresa, del mismo modo que deben reconocer los posibles conflictos de intereses con la industria y los profesionales, ya que su presencia puede repercutir de forma importante en la asistencia sanitaria.

Por ejemplo, una asociación de enfermos con una enfermedad muy rara, que tiene un tratamiento extremadamente caro pero no suficientemente probado, podría conseguir que se desvíen recursos de la atención a otros pacientes con una enfermedad igual de rara pero para la que no existen opciones terapéuticas o de enfermedades más frecuentes con tratamientos más baratos y efectivos.

Del mismo modo, los grupos de pacientes con trastornos muy frecuentes pero no bien definidos y sin una vía de atención consensuada, como la fibromialgia, podrían ejercer una presión desproporcionada para que se instaure un tipo de atención determinado en detrimento de tratamientos más efectivos en enfermedades con pautas bien establecidas.

→ El conflicto de intereses en el ámbito de la formación y la docencia

Todo profesional sanitario tiene la obligación ética de mantener actualizados sus conocimientos y debe seleccionar las actividades de formación en las que participa. Determinados eventos promocionados por la industria son actos de propaganda farmacéutica, y no verdaderas actividades formativas. La Organización Médica Colegial obliga, en actividades científicas o formativas que reciban financiación externa de instituciones con ánimo de

lucro, a que los médicos responsables de su organización, garanticen la independencia de los contenidos y la libertad de los ponentes.

Los intereses comerciales de la industria farmacéutica o de tecnologías sanitarias pueden influir en la formación de los profesionales y, especialmente, de los profesionales más jóvenes a través de la financiación de libros, guías y otro tipo de apoyo bibliográfico como ilustra el primer caso.

Por su parte, las asociaciones o agrupaciones profesionales sanitarias, ya sean de carácter colegial o científico, juegan un importante papel en la educación sanitaria de la población y en la formación continuada de sus profesionales, y tienen el deber ético de velar por la salud y el bienestar de las personas, por lo que la sociedad confía en su prestigio e independencia.

La integridad exigible a los profesionales sanitarios individuales es extrapolable también a las actuaciones colectivas de las asociaciones profesionales, pues la responsabilidad compartida no elimina de ninguna manera la responsabilidad ética individual de todos y cada uno los profesionales de la salud. Más aún, cabría afirmar que la refuerza por la posibilidad de multiplicar el efecto de su actuación, al representar no solo al conjunto de profesionales que la integran sino también a la propia profesión.

No obstante, existen situaciones y conductas que cuestionan tal independencia y generan conflictos de intereses, derivadas en buena medida del papel creciente de la industria en la financiación de las asociaciones profesionales. De una parte, promoviendo actividades diversas como congresos, talleres, simposios satélite y de otro tipo de formatos. Dichos

mecenazgos no son gratuitos, sino que demandan contrapartidas, como tener capacidad de decisión en los programas de dichas actividades, de modo que la formación podría ser dirigida hacia la promoción de productos comerciales. Otra forma reciente de financiación es la recomendación de consumo por parte de una sociedad científica sanitaria en el etiquetado de determinados productos, por ejemplo alimentarios.

La potencial aparición de conflictos de intereses hace recomendable instaurar políticas para impedir que determinadas fuentes de financiación lesionen los valores de las asociaciones profesionales e impidan un correcto ejercicio de sus funciones. ¿Es admisible que un colegio profesional o una sociedad científica organicen una actividad docente para actuar contra el tabaquismo que está financiada por una multinacional tabaquera? ¿Puede una asociación profesional dar información imparcial si es financiada por compañías con intereses comerciales en dicha información? Siempre y cuando, entre otras condiciones, se maneje adecuadamente el conflicto de intereses, la respuesta debe ser afirmativa.

En el ámbito de la formación y la docencia puede apreciarse también la situación de **doble lealtad**, que origina un conflicto de interés de índole no económica. La adquisición de experiencia clínica en el proceso de formación de los profesionales sanitarios debería realizarse con pacientes reales, y ello implica por parte del profesor/tutor una supervisión de acuerdo con el nivel de formación del estudiante o del residente. El interés primario clínico es el bienestar del paciente, mientras que el interés primario de la docencia es la adecuada transmisión y adquisición de conocimiento.

5 Estrategias

C 81 → 86

G 33 → 41

Aunque todos tenemos intereses que pueden entrar en conflicto, consideramos que un profesional de la salud con buena formación y prudente debería ser capaz de tomar las decisiones correctas, incluso en una situación de conflicto de intereses. Sin embargo, pueden existir sesgos inconscientes y no intencionados u otros factores que perturben su decisión o actuación.

Los profesionales tienden a considerarse y suelen ser competentes, íntegros, honrados y objetivos, pero pueden no ser conscientes de que omitir información inconveniente para considerar correcto aquello que les beneficia puede dar lugar a un conflicto de intereses, o que pequeños intereses secundarios aparentemente sin trascendencia pueden generar una influencia indebida en su toma de decisiones.

Los códigos de conducta o de buenas prácticas pueden orientar el manejo de los conflictos de intereses, pero resultan insuficientes por varias razones: es difícil contemplar todos los supuestos, pueden desanimar a realizar conductas que son legítimas o tienen el efecto perverso de que evitar el castigo resulte más importante que actuar según el interés del sujeto principal.

Independientemente de estas regulaciones, un manejo adecuado de los conflictos de intereses exige una actitud ética por parte del sujeto agente. Es básico tomar en consideración el conflicto, procurar evitarlo y, si no se puede eludir, actuar con prudencia y diligencia tratando de identificar la actuación orientada al bien e interés primario y las consecuencias

de los intereses contrapuestos. Para evitar sesgos no intencionados en ocasiones es recomendable solicitar la opinión o consejo de otros profesionales con experiencia, por más que corresponde al agente tomar la decisión y asumir su responsabilidad.

En razón de lo anterior, la primera medida ante un conflicto de intereses debería ser **tomar conciencia**, es decir, admitir que puede existir un conflicto de intereses, incluso en profesionales de probada integridad, y que dicho conflicto puede causarle perjuicios individuales al profesional, puede perjudicar su relación clínica, de investigación o docente y a todos los implicados en ellas y, de modo mediato, puede acabar perjudicando a su profesión, minando la confianza pública en ella.

En caso de apreciar la existencia de un conflicto de intereses, una segunda medida sería el **reconocimiento**, teniendo presente que reconocer un conflicto no es la expresión de un defecto moral o de una conducta éticamente reprobable, sino la descripción de una situación que puede comprometer éticamente un correcto ejercicio profesional y puede causar daños a terceros y a otros bienes individuales y colectivos.

A partir de aquí las estrategias para la gestión del conflicto de intereses son diversas y dependen de la situación concreta en que se presentan.

La más frecuente es la **declaración**, que pretende gestionar el conflicto de intereses cuando aparece, y trata de corregir la asimetría informando al sujeto principal sobre la existencia y la naturaleza del conflicto de intereses, cumpliendo así el agente un deber

moral básico. Una vez declarado el conflicto de intereses se puede decidir separar o no al agente de la decisión.

La declaración puede hacerse de varias formas, no excluyentes: declaración con carácter previo; declaración cuando surge el conflicto; declaración del conflicto al principal. Además, en algunos casos la declaración del conflicto de intereses puede complementarse con un proceso de consentimiento informado.

La declaración debe realizarse tanto en los conflictos de intereses reales como en los conflictos de intereses aparentes, ya que resultan perjudiciales para la confianza y la credibilidad, y en los potenciales, para evitar que se conviertan en reales.

La declaración proporciona dos ventajas: hace expreso el conflicto de intereses y evita que el agente tenga que renunciar a la toma de decisiones. No obstante, también presenta inconvenientes: no elimina el problema; puede generar en el principal dificultades para ponderar el sesgo provocado por el conflicto; puede provocar un efecto de "licencia moral" en el sujeto agente, al considerar que ya cumplió con su obligación; y puede reducir la confianza del principal con el agente. Además, existen conflictos de intereses que no se resuelven con la declaración (por ejemplo, declarar tener intereses económicos en una investigación no garantiza saber si dichos intereses influyeron en los resultados).

Otras medidas alternativas o complementarias están destinadas a evitar que se materialice el conflicto de intereses y produzca efectos negativos. Son la **recusación** o **separación**, en la que finalmente se

traslada la decisión que tiene que tomar el profesional a otra persona, y el abandono de los intereses privados por el agente, medida especialmente onerosa para el profesional al originarle un perjuicio económico o de otro tipo.

La transparencia es una condición común en las propuestas de buenas prácticas para la gestión del conflicto de intereses. Desde el punto de vista ético la transparencia es una condición necesaria, pero puede no ser suficiente, pues debe exigirse que sean transparentes todos los intereses y circunstancias que puedan influir en el bien primario, y no solo aquellos que seleccione el agente. Este complemento de veracidad refuerza la transparencia al acompañarla de dos requisitos: precisión y sinceridad.

→ Estrategias de control en conflicto de intereses de **índole económica**

Son tradicionales los regalos a los profesionales sanitarios por parte de la industria farmacéutica y, en ocasiones, por sus pacientes. Teniendo en cuenta la relación entre el valor del interés secundario y la probabilidad de influencia indebida sobre el interés primario, suele admitirse que una ganancia o un valor pequeños no tendrán un efecto significativo sobre el interés primario.

Las políticas institucionales, a través de sus códigos y reglamentos, permiten regalos de terceros por debajo de determinado valor monetario, considerándolos obsequios de cortesía. Este límite se suele establecer en relación al contexto del agente.

El Código de Deontología Médica recoge que es contrario a la deontología aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un determinado producto sanitario (artículo 23).

El Código Ético Institucional de la Xunta de Galicia prohíbe los regalos y las dádivas (y, por supuesto, los obsequios en metálico) y admite lo que denomina atenciones enmarcadas en los usos habituales y costumbres sociales de cortesía. El Código explica cómo devolver un obsequio que supera el precio estipulado o cómo proceder si no es posible la devolución o se desconoce el valor del regalo. Aunque el Código no lo especifica, el profesional debería rechazar el regalo, incluso de menor valor, si sospecha expectativas de beneficios, intereses espurios o voluntad de afectar el criterio del receptor.

Actividades de investigación

Un aspecto controvertido es cómo determinar la proporcionalidad de la remuneración a los profesionales con actividad investigadora en los ensayos clínicos.

La Asociación Médica Mundial considera que la compensación debe estar relacionada con los esfuerzos y las responsabilidades del profesional que realiza la investigación, pero también advierte de que no son admisibles primas excesivamente altas que induzcan desmedidamente al reclutamiento de pacientes.

En la práctica, los comités de ética de la investigación tienen muchas dificultades para determinar cuándo dicho pago es desmesurado. Por supuesto, el profesional investigador

nunca deberá tener intereses económicos (como por ejemplo acciones) en la empresa promotora del ensayo cuando dichos intereses puedan verse afectados por los resultados del estudio.

Para minimizar el efecto de la llamada *deuda de gratitud* en los ensayos clínicos y otras investigaciones, además de la mejora del proceso de información y consentimiento, convendría que el profesional que llevara a cabo la selección fuera una persona distinta a su profesional asistencial habitual.

La transparencia permite compatibilizar éticamente la actividad asistencial con la investigadora, siempre que el profesional proporcione una información adecuada al paciente, evitando el equívoco terapéutico y transmitiendo, al menos, la existencia de remuneración por su reclutamiento para la investigación.

La transparencia también debe primar en las publicaciones fruto de la investigación clínica. El profesional asistencial-investigador debe hacer constar los intereses secundarios que podría tener en la comunicación de los resultados.

El Código de Deontología médica (artículo 23) considera contrario a la deontología no mencionar las fuentes de financiación del estudio que motiva la publicación y también explica que el médico, en sus publicaciones de estudios farmacológicos patrocinados por la industria, debe declarar como intereses dicha relación. En este ámbito los profesionales deben rehusar

toda cláusula de no publicación y dar a conocer los resultados obtenidos en su investigación, aun cuando hayan sido negativos.

Si el fin de la investigación es el aumento y mejora del conocimiento y la búsqueda de la verdad, la omisión de los resultados negativos lesiona ese valor de verdad y puede dificultar el progreso de la investigación, que es una labor comunitaria o colectiva.

Conflicto de intereses en la actividad asistencial público-privada

Para los profesionales que compatibilizan su actividad asistencial en el ámbito público y en el ámbito privado deberían existir “esclusas”, de tal manera que no hubiera posibilidad de que un mismo paciente pudiera ser subsidario de atención en ambas esferas.

Como ya se mencionó previamente, las autorrecomendaciones son inadmisibles.

Sería necesaria una reflexión acerca de la actividad “autoconcertada”, tanto por parte de la organización como de los profesionales.

Conflicto de intereses en las actividades docentes y de formación continuada

Es conveniente evitar los potenciales conflictos de intereses derivados del apoyo económico que proporcionan las industrias a las actividades docentes y formativas de los profesionales de la salud. Para ello, las instituciones sanitarias y universitarias, las asociaciones profesionales y demás organismos con los que el profesional tenga un vínculo laboral deberían garantizar el apoyo económico suficiente para las actividades de

formación continuada de sus profesionales o, en el caso de los docentes, para la organización de actividades de formación, así como para la publicación del material de soporte bibliográfico.

El prestigio de las instituciones y de las asociaciones profesionales y de sus miembros viene garantizado en gran parte por su independencia, y el hecho de ser económicamente autosuficientes contribuye notablemente a garantizar dicha independencia.

La autosuficiencia económica resulta difícil de alcanzar por diversos factores; por ejemplo, la única fuente de ingresos directos de las asociaciones profesionales son habitualmente las cuotas de los asociados. Por otra parte, las cuotas de inscripción de determinadas actividades formativas, como los congresos médicos o algunos cursos de habilidades técnicas, han alcanzado niveles muy costosos que dificultan su financiación sin el soporte de la industria. Es responsabilidad de los organizadores establecer cuotas razonables y favorecer la autofinanciación.

Al margen de cuestiones estrictamente económicas, las instituciones y asociaciones profesionales son responsables de garantizar una adecuada y amplia oferta formativa, especialmente entre los profesionales más jóvenes, que evite la intrusión de la industria aprovechando las lagunas formativas que pudieran existir. Esto garantizaría una formación rigurosa e independiente, libre de influencias externas.

Algunas universidades proporcionan cursos a sus estudiantes con el objetivo de enseñarles a ser críticos en la evaluación de sus fuentes bibliográficas y a controlar la influencia de la industria en su proceso formativo (regalo de libros, becas...), y algunas asociaciones de estudiantes promocionan campañas "Farmalibres" con objetivos similares.

Cuando no pueda evitarse completamente el apoyo económico por parte de la industria, aunque sea modesto, la transparencia debe regir toda relación entre la industria y el profesional o sus asociaciones.

La financiación debe hacerse pública y no debe ser finalista, es decir, los fondos aportados no deben ir ligados a una actividad concreta. En el caso de las asociaciones, debe ser la asociación profesional la que decide qué hacer con tales fondos. La donación no debería tener condiciones, puesto que la programación de actividades formativas y científicas debe planificarse de forma totalmente independiente de los intereses de la industria.

También podría ayudar que las asociaciones crearan comités de ética o implicasen a los comités de ética ya existentes en el debate y control de los conflictos de intereses.

Las consideraciones anteriores respecto a las asociaciones profesionales son aplicables igualmente a la organización de cualquier otro evento científico con apoyo de la industria. Sería recomendable evitar la celebración de actividades tipo simposio satélite que cuentan con un patrocinio directo, especialmente si el diseño de contenidos temáticos apoya total o parcialmente la promoción de los productos procedentes de cierta

industria (fármacos, dispositivos electrónicos etc.).

El apoyo de la industria puede resultar parcialmente encubierto por la interposición de un tercer elemento, que es quien patrocinaría directamente la actividad formativa, como por ejemplo, una asociación de pacientes. El respaldo de la industria no recaería directamente en el profesional pero si indirectamente a través de la financiación de estas sociedades.

En cuanto a los conflictos de doble lealtad en la docencia clínica, en los que la lealtad se refiere por una parte al paciente y por otra al alumno, la información previa al paciente y su autorización, unidas a un proceso de aprendizaje respetuoso con sus derechos por parte del docente y los estudiantes, debería diluir dicho conflicto.

En lugar de apoyarse exclusivamente en el paciente real, el aprendizaje apoyado en simuladores, especialmente en sus primeras fases, puede también facilitar la reducción de este tipo de conflictos.



86 → 88

43 → 47

6 Conclusiones

→ Aun siendo competente, íntegro, honrado y objetivo, cualquier profesional del ámbito de la salud puede no ser consciente de la presencia de ciertos conflictos de intereses.

→ El conflicto de intereses es el conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que el juicio o las acciones profesionales respecto

de un interés primario van a ser influidos de forma indebida por un interés secundario.

→ Desde el punto de vista ético existe una relación jerárquica y asimétrica entre el interés primario y el interés secundario. El interés primario prevalece sobre el interés secundario, que debe subordinarse y no ejercer una influencia indebida en aquel.

→ No es lo mismo un conflicto de valores que un conflicto de intereses. El conflicto de valores tiene lugar entre dos valores primarios y se desarrolla en un plano de igualdad, mientras que en el conflicto de intereses el interés primario es jerárquicamente superior al interés secundario.

→ Los intereses secundarios pueden expresar fines u objetivos legítimos. Se considera éticamente correcto la realización u obtención de varios intereses siempre que prevalezca el interés primario y que el logro del interés secundario no requiera la omisión o lesión del interés primario.

→ La existencia de un conflicto de intereses no implica que se haya producido realmente un daño; basta que exista una situación en la que el interés primario esté comprometido por el interés secundario.

→ El conflicto de intereses tiene naturaleza objetiva. La identificación de un conflicto de intereses no depende de la motivación del sujeto agente ni pone en cuestión su integridad.

→ Los conflictos de intereses afectan a la confianza del sujeto principal en el sujeto

agente, pues aquel espera que las decisiones y actuaciones de este sean acordes con los intereses del principal, como corresponde a una relación fiduciaria.

→ Hay diversos tipos de conflicto de intereses. El más estudiado y reconocible es el relacionado con un beneficio económico del sujeto agente, pero además existen conflictos de intereses de índole afectiva, de poder, de competitividad, ideológica, religiosa.

→ Incentivar el esfuerzo hacia la excelencia en la práctica clínica es lícito e incluso podría considerarse un deber ético de justicia.

→ La inducción a la prescripción a través de regalos, invitaciones o actividades de formación ofrecidas a los profesionales por la industria farmacéutica o de tecnología sanitaria es un ejemplo habitual de conflicto de intereses de índole económica.

→ Un tipo especial de conflicto de intereses presente tanto en la actividad asistencial como en la docente o investigadora es el conflicto de lealtad dividida o doble lealtad, en el que la fuente del conflicto es el desempeño simultáneo de varios roles por parte del sujeto agente que produce una interferencia perjudicial en el interés primario.

→ El equívoco terapéutico no tiene que generar conflicto de intereses y podría y debería solucionarse con una mejora del proceso de información y consentimiento, prestando

atención especial a los pacientes en situación de vulnerabilidad.

→ La actuación correcta de los profesionales sanitarios es el resultado del cumplimiento de su deber básico de atención con el paciente, y no genera en este ningún deber exigible en justicia.

→ La expresión “deuda de gratitud” es equívoca y éticamente incorrecta. El paciente puede experimentar un sentimiento de gratitud hacia el profesional, pero dicho agradecimiento no deriva de ninguna deuda o deber.

→ Los profesionales sanitarios tienen la obligación ética de mantener actualizados sus conocimientos y deben seleccionar correctamente las actividades de formación en las que participan, evitando generar conflicto de intereses.

→ Todo profesional de la salud con buena formación y prudente debería ser capaz de tomar decisiones correctas incluso en una situación de conflicto de intereses.

→ La responsabilidad compartida, tanto en las asociaciones profesionales como en los servicios o equipos asistenciales, gestores y directivos, no elimina la responsabilidad ética individual de los profesionales que los componen.

→ Los códigos de conducta o de buenas prácticas pueden orientar el manejo de los conflictos de intereses, pero resultan insuficientes sin una actitud ética por parte del profesional.

→ Los profesionales deben mencionar en sus publicaciones sus fuentes de financiación, dar a conocer los resultados obtenidos en su investigación, aun cuando hayan sido negativos, y rehusar toda cláusula de no publicación.

→ La propuesta más frecuente para la gestión del conflicto de intereses es la declaración.

La declaración del conflicto de intereses por parte del sujeto agente trata de la asimetría informando al sujeto principal de su existencia y características, en cumplimiento de un deber moral básico.

→ La declaración del conflicto de intereses no siempre basta, pues entraña el riesgo de provocar cierta “licencia moral” en el sujeto agente y reducir la confianza del sujeto principal. Por otra parte, existen conflictos de intereses que no se resuelven exclusivamente mediante su declaración.

→ La transparencia es una condición común en las propuestas de buenas prácticas para la gestión del conflicto de intereses.

→ Desde el punto de vista ético la transparencia es una condición necesaria pero puede no ser suficiente: deben ser transparentes todos los intereses y circunstancias que puedan influir en el bien primario, y no solo aquellos seleccionados por el sujeto agente. La transparencia debe acompañarse de precisión y sinceridad.



88 → 89

49 → 51

7 Recomendaciones

→ Todo profesional de la salud debe ser consciente de la existencia de conflictos de intereses en su práctica profesional, aprender a reconocerlos y desarrollar estrategias para su manejo adecuado.

→ Se recomienda ser crítico con las actividades docentes o informativas en las que sus responsables o autores no realicen una declaración explícita de sus conflictos de intereses, y procurar seleccionar fuentes bibliográficas independientes y de calidad.

→ No se deben llevar a cabo prácticas como la autorrecomendación, la recepción de regalos o ingresos económicos de importe elevado por la colaboración en actividades de investigación o permitir que la industria realice actividades de promoción en el seno de actividades científicas desarrolladas por los profesionales.

→ El profesional debe ser riguroso, veraz, consciente y transparente en la declaración de sus conflictos de intereses reales o potenciales relacionados con la publicación de su actividad científica.

→ Todo profesional de la salud debe ser consciente de que el paciente no tiene obligación de contraprestación o reciprocidad hacia el profesional que le presta asistencia.

→ Para minimizar el efecto de la “deuda de gratitud” en investigación, además de mejorar el proceso de información y consentimiento, es recomendable que la selección se lleve a cabo por una persona distinta a la del profesional habitual.

→ Los profesionales deberían evitar el “equivoco terapéutico” mejorando el proceso de información y consentimiento, con atención especial a los pacientes en situación de vulnerabilidad.

→ Se recomienda que los investigadores no tengan intereses económicos en las empresas promotoras de ensayos o investigaciones cuando dichos intereses puedan verse afectados por los resultados del estudio.

→ Se recomienda a las instituciones, organizaciones, asociaciones y colegios profesionales que creen comités de ética para el debate y la gestión de los conflictos de intereses.

→ Se recomienda a las instituciones, organizaciones, asociaciones y colegios profesionales que establezcan criterios éticos para evitar que los profesionales que compatibilicen su actividad en el ámbito público y el ámbito privado puedan atender en ambos a un mismo paciente.

→ Se recomienda a las instituciones, organizaciones, asociaciones y colegios profesionales que promuevan políticas de gestión de incentivos vinculadas a la mejora de la práctica profesional y el beneficio del paciente,

en detrimento de aquellas que solo incentivan el ahorro.

→ La simple declaración del conflicto de intereses puede ser insuficiente, automatizada y simplista si no se sustenta en una reflexión ética sobre el conflicto.



89 → 97

53 → 63

8 Anexos

- Glosario
- Normativa
- Bibliografía
- Modelo de declaración de conflicto de intereses



89 → 91

55 → 56

Glosario

A

Abandono de los intereses privados por el agente (*divestiture*): **Medida de gestión del conflicto de intereses que ocasiona un perjuicio económico al sujeto agente.**

Agente: ver “Sujeto agente”.

Autorrecomendación: **situación en la que un profesional asistencial propone o recomienda una prueba diagnóstica o terapéutica o la derivación a otro profesional por la que recibe una comisión o gratificación.**

Autoconcertación: instrumento de gestión aplicado en el control de las listas de espera de espera para la realización de una actividad por el personal sanitario de los centros asistenciales fuera de la jornada ordinaria.

C

Conflicto de intereses: conjunto de circunstancias que crea un riesgo de que el juicio o las acciones profesionales respecto de un interés primario vayan a ser influidos de forma indebida por un interés secundario.

Conflicto de lealtades: situación en el que el profesional comparte simultáneamente su actividad asistencial con otra actividad investigadora o docente con cuyos fines e intereses puede colisionar.

Conflicto de valores: situación de colisión de dos bienes que presentan igual valor para el sujeto agente y que no pueden ser realizados simultáneamente.

D

Declaración (*disclosure*): medida de gestión del conflicto de intereses que consiste en informar al sujeto principal de la existencia y la naturaleza del conflicto de intereses.

Doble lealtad: situación en la que el profesional tiene simultáneamente responsabilidades asistenciales e investigadoras o docentes ante sus pacientes y/o terceros.

Deuda de gratitud: sentimiento de deber que experimenta un paciente respecto de un profesional de la salud y que le mueve a actuar mostrando agradecimiento por la atención recibida.

E

Equívoco terapéutico (*therapeutic misconception*): situación en la que un profesional asistencial propone a un paciente participar en una investigación y este cree erróneamente que se va a beneficiar de dicha investigación, por no haber sido informado o no comprender que el fin de su participación no es proporcionarle mejores cuidados sino obtener conocimiento.

I

Influencia indebida: situación en la que un interés secundario prevalece sobre un interés primario en la toma de decisiones y la actuación de un profesional del ámbito de la salud.

Interés primario: interés determinado por la finalidad de la actividad profesional del sujeto agente. En la práctica asistencial el interés primario es el beneficio del paciente, mientras que el interés primario de la investigación es el conocimiento científico y el de la formación y la docencia es la transmisión y adquisición del conocimiento.

Interés secundario: cualquier interés distinto del interés primario que pueda comprometer de forma inapropiada la toma de decisiones del agente imponiéndose al interés primario.

P

Principal: ver "Sujeto principal".

R

Recusación/separación (*recusal*): medida de gestión del conflicto de intereses que consiste en trasladar la decisión que corresponde al sujeto agente a otra persona.

S

Separación/recusación (*recusal*): ver "Recusación/separación (*recusal*)".

Sujeto agente: profesional del ámbito de la salud que puede tomar decisiones que afectan al sujeto principal en el curso de su actividad asistencial, investigadora o docente, pudiendo desencadenar un conflicto de intereses.

Sujeto principal: persona o conjunto de personas sobre la/las que el sujeto agente puede tomar decisiones o actuar afectando sus intereses.



91 → 93
57 → 60

Normativa

Constitución Española.

→ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1978-31229

Artículo 16.2. Garantía de la libertad ideológica y religiosa.

Artículo 103.3. Estatuto de la función pública, garantías para su correcto ejercicio y sistema de incompatibilidades.

Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1985-151>

Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos

humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

→ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

Artículo 2. Prevalencia del interés y bienestar del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad y la ciencia.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554h>

Exposición de Motivos. III. Regulación de la independencia de los profesionales en casos de conflictos de intereses relacionados con la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 3. Garantías de independencia de las decisiones profesionales sanitarias relacionadas con la prescripción, dispensación y adquisición de medicamentos frente a intereses comerciales.

Disposición transitoria segunda. Conflicto de intereses de índole económica de los profesionales farmacéuticos.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

Artículo 12. Comité de ética de la investigación. Independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica. Función de desarrollo de códigos

de buenas prácticas y gestión de los conflictos derivados de su incumplimiento.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación.

→ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-9617>

Artículo 10. Comité español de ética de la investigación. Función de establecimiento de principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas, incluyendo la resolución de conflictos de intereses entre las actividades públicas y privadas.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

→ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-15623

Artículo 11. Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias, incluyendo la declaración de conflicto de intereses.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro nacional de biobancos para investigación biomédica.

→ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919>

Artículo 15. Reglamento interno de funcionamiento de los comités externos científico y de ética establecerán mecanismos para asegurar la independencia y la ausencia de

conflictos de intereses en el proceso de toma de decisiones.

Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

→ <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

Artículo 9. Garantía de independencia y transparencia de las personas que validan y evalúan las solicitudes de ensayos clínicos. Ausencia de conflicto de intereses. Obligación de presentación anual de una declaración de intereses económicos.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos.

→ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082

Artículo 15.5. Incompatibilidad de la pertenencia a un comité de ética de la investigación con medicamentos con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Deber de hacer pública una declaración de conflicto de intereses.

Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos. UNESCO, 19 de octubre de 2005.

→ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Artículo 15. Los beneficios de la investigación científica y sus aplicaciones no deberían constituir incentivos indebidos para la participación en actividades de investigación.

Código ético institucional de la Xunta de Galicia

(Resolución de 8 de septiembre de 2014, conjunta de la Dirección General de Evaluación y Reforma Administrativa y de la Dirección General de la Función Pública, por la que se da publicidad al Acuerdo del Consello de la Xunta de Galicia de 24 de julio de 2014 por el que se aprueba el Código ético institucional de la Xunta de Galicia).

→ http://www.xunta.gal/dog/Publicados/2014/20140919/AnuncioG0244-160914-0003_gl.html

→ <http://www.xunta.gal/funcion-publica/compatibilidade-para-persoal-da-xunta>

Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno

→ <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2016-3190>

Exposición de Motivos. 4. Identificación y manejo del conflicto de intereses como contenido de la Ley.

Artículo 1.2. El objeto de la Ley incluye la regulación del régimen del conflicto de intereses como parte del régimen jurídico de las obligaciones de buen gobierno.

Artículo 2. Principios rectores de la Ley, entre ellos transparencia (a), veracidad (d) e integridad (h).

Artículo 43. Conflicto de intereses de los altos cargos.

Artículos 54, 57 y 59. Régimen sancionador en materia de conflicto de intereses.

c
G
↩

93 → 95

61 → 62

Bibliografía

Allen SA, Aburabi R. When security and medicine missions conflict: confidentiality in prison settings. *Int J Prison Health*. 2016; 12 (2): 73-77.

Argandañona A. Conflicto de intereses: el punto de vista ético. Cátedra de Economía y Ética. Universidad de Navarra. Navarra; 2004.

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea general. Fortaleza (Brasil); octubre 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> [Fecha de acceso: 25/06/2016].

Asociación Médica Mundial. Manual de ética Médica. 3ª edición; 2015. Disponible en: http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf. [Fecha de acceso: 23/06/2016]

Ayuso C, Dal-Ré R, Palau F. Ética en la investigación de las enfermedades raras. Ergon: Madrid; 2016.

Baur X, Budnik LT, Ruff K, Egilman DS, Lemen RA, Soskolne CL. Ethics, morality, and conflicting interests: how questionable professional integrity in some scientists supports global corporate influence in public health. *Interna-*

tional Journal Occupational and Environmental Health. 2015; 21: 172-175.

Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. Med Clin (Barc). 1995; 105: 174-179.

Comisión Galega de Bioética. Ética en la prescripción. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela; 2012.

Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Manual de Conflictos de Intereses del CSIC. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid; 2015.

Farmaindustria. Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica, 2014. Disponible en <http://www.farmaindustria.es/web/area/autorregulacion>. [Fecha de acceso: 25/09/2016].

Fernández C. Las múltiples caras del conflicto de intereses y su implicación en la práctica clínica. Evid Pediatr. 2010; 6: 71.

Gracia D, Rodríguez Sendín JJ (coord.) et al. Ética de los incentivos a profesionales sanitarios. Fundación de Ciencias de la Salud. Madrid; 2009.

Greenberg RD. Conflicts of Interest: can a physician serve two masters? Clin Dermatol. 2012; 30 (2): 160-73.

González-De Paz L, Navarro-Rubio MD, Sisó-Almirall A. Conflictos de intereses en investigación clínica en el área de atención primaria de salud. Semergen. 2014; 40 (2): 104-108.

Hastings Center. Los fines de la medicina. Fundació Víctor Grífols i Lucas. Barcelona; 2004.

Howe EG. Ethical issues regarding mixed agency of military physicians. Soc Sci Med. 1986; 23 (8): 803-815.

Institute of Medicine. Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press, Washington DC; 2009.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251. 20 de octubre de 1999.

Lemmens T, Singer, PA. Bioethics for clinicians: 17. Conflict of interest in research, education and patient care. CMAJ 1998; 159: 960-5.

Maqueda E. Conflicto de intereses. Caso práctico: la consulta médica. Trabajo de fin de máster. Universidad Nacional de Educación a Distancia. Facultad de Filosofía. Madrid; 2014.

Naciones Unidas. Asamblea General. Conflictos de intereses personales. Informe del Secretario General; 2011.

O'Neill O. Autonomy and trust in bioethics. Cambridge University Press. Cambridge; 2002.

Organización Médica Colegial. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Madrid; 2011.

Pellegrino ED, Thomasma DC. The virtues in medical practice. Oxford University Press. New York; 1993.

Pfeiffer ML. Conflicto de intereses. Disponible en: www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/uploads/media/Conflicto_de_interese1.doc [Fecha de acceso: 18/06/2016]

Robertson C, Rose S, Kesselheim AS. Effect of financial relationships on the behaviors of health care professionals: a review of the evidence. *J Law Med Ethics*. 2012; 40 (3): 452-466.

Ruano A. El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria farmacéutica. SESPAS; 2011. Disponible en: http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto_de_Intereses.pdf. [Fecha de acceso: 20/06/2016].

Ruano-Ravina A. Sociedades científicas y su relación económica con la industria. Situación en España. *Med Clin (Barc)*. 2012; 138: 614-616.

Ruiz F. Una mirada a la ética. Ética médica y conflictos de intereses. *Psiquiatría.com*. 2007; 11 (2). Disponible en: <http://www.psiquiatria.com/revistas/index.php/psiquiatriacom/article/viewFile/670/645>. [Fecha de acceso: 20/06/2016].

Saver RS. Is it really all about the money? Reconsidering non-financial interests in medical research. *J Law Med Ethics*. 2012; 40 (3): 467-81.

Steinbrook R, Kassirer J, Angell M. Justifying conflicts of interest in medical journals: a very bad idea. *BMJ*. 2015; 350: h2942.

Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB et al. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of

Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med*. 2015; 163 (7): 548-553.

Tilburt JC. Addressing dual agency: getting specific about the expectations of professionalism. *Am J Bioeth*. 2014; 14 (9): 29-36.

Villoría M. La ética pública. Los conflictos de intereses y las incompatibilidades en la administración pública; 2009. Disponible en: http://empleopublico.castillalamanca.es/empleopublico/c/document_library/get_file?uuid=f635e187-a770-4e67-a4ba-87e4e38a2fa7&groupId=10129. [Fecha de acceso: 20/06/2016]

Weinstein MC. Should physicians be gatekeepers of medical resources? *J Med Ethics*. 2001; 27 (4): 268-274.

Williams, B. Truth & Truthfulness. An Essay in Genealogy. Princeton University Press; Princeton; 2002.

World Medical Association. Declaración de la AMM sobre conflictos de intereses; 2015. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/i3/>. [Fecha de acceso: 20/06/2016]

Zaldívar Ó. Los conflictos de intereses. *Moneda*. 23-27. Disponible en: <http://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Revista-Moneda/Moneda-146/Moneda-146-05.pdf>. [Fecha de acceso: 20/06/2016].

C 97 → 97

G 63 → 63

Modelo de declaración de conflicto de intereses

Modelo de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Don/Doña hace constar que,

en relación con el asunto →

(especificar),

(poner una aspa en el que proceda)

NO tiene ningún conflicto de intereses real o potencial.

SI tiene uno o varios de los siguientes conflictos de intereses:

(señalar con una aspa el que proceda y describir brevemente)

Económico →

Laboral →

Académico →

Relacionado con la investigación →

Relacionado con la industria →

Persoal o familiar →

Derivado de su cargo →

Otro (especificar) →

....., de de 201.....

galicia

Consellería
de Sanidade

Secretaría
Xeral Consellería
Documentos
estratéxicos

5
A