

GUÍA SOBRE LAS INTERACCIONES ENTRE EL SECTOR DE TECNOLOGÍA SANITARIA Y LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES

INTRODUCCIÓN

Las Asociaciones de Pacientes y la Industria de la Tecnología Sanitaria comparten el objetivo de mejorar el conocimiento, la prevención, el diagnóstico, la gestión y el tratamiento de las enfermedades. Por ello, resulta aconsejable que estos dos grupos desarrollen directrices adecuadas en sus interacciones que conduzcan a la confianza mutua y al reconocimiento de las responsabilidades compartidas.

Ambas partes tienen la responsabilidad de garantizar que sus interacciones sean éticas y transparentes, que respeten la independencia de las Asociaciones de Pacientes y que tengan el propósito primordial de mejorar las necesidades de los pacientes y/o sus cuidadores.

Este documento pretende establecer directrices sobre cómo deben actuar los socios de Fenin y empresas adheridas al Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria en dichas interacciones.

A efectos de esta Guía, se entiende por Asociaciones de Pacientes, aquellas organizaciones sin ánimo de lucro en las que los pacientes, o cuidadores (si los pacientes no se pueden representar a sí mismos) representan una mayoría en los órganos de decisión. Incluye por ejemplo asociaciones de pacientes y grupos de defensa de pacientes, etc.

DECLARACIÓN DE INTENCIONES

A lo largo de los años, el entorno sanitario ha evolucionado para responder mejor a las necesidades de los pacientes y a las decisiones relacionadas con su salud. Al tener en cuenta los conocimientos, la experiencia y las opiniones de los pacientes, la industria de la Tecnología Sanitaria ha diseñado y desarrollado diagnósticos, tecnologías, servicios y soluciones más innovadores y personalizados. Como consecuencia de lo anterior, la centralidad del paciente se ha convertido en un tema crítico para la industria de la Tecnología Sanitaria.

La calidad de vida de los pacientes puede mejorar significativamente si se proporciona información oportuna, precisa, transparente y significativa sobre la prevención, el diagnóstico, la gestión y el tratamiento de enfermedades, productos y servicios. Al trabajar para mejorar las necesidades de los pacientes y crear sistemas sanitarios más sostenibles, se genera un intercambio de información que favorece los objetivos comunes de los pacientes, la industria de la tecnología sanitaria, el entorno de la investigación y los sistemas sanitarios en general.

Las empresas miembros de Fenin reconocen la experiencia y el compromiso de las Asociaciones de Pacientes, y por tanto el valor del diálogo a nivel local y global. Las Asociaciones de Pacientes acompañan a estos y a sus familias, y a menudo les ayudan a desenvolverse en el complejo entorno sanitario. Son, por tanto, una parte esencial a lo largo del ciclo de vida de las Tecnologías Sanitarias.

La colaboración entre la industria de la Tecnología Sanitaria y las Asociaciones de Pacientes es fundamental para aumentar la concienciación sobre la enfermedad, difundir información y amplificar la voz de los pacientes.

Los fabricantes, importadores o distribuidores de Tecnologías Sanitarias pueden apoyar a las Asociaciones de Pacientes financieramente o aportando sus conocimientos y experiencia para lograr estos objetivos antes descritos. En todo caso, las aportaciones financieras deberán ser de carácter finalista y en ningún caso serán destinadas al sostenimiento de la actividad ordinaria.

Las empresas adheridas a Fenin y al Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria reconocen que cualquier forma de apoyo dado a las Asociaciones de Pacientes nunca puede tener una motivación comercial, ni ser percibido como tal.

ALCANCE Y DEFINICIONES

El objetivo de esta Guía es explicar los fundamentos de las actuales interacciones entre la industria de la Tecnología Sanitaria y las Asociaciones de Pacientes y proponer los principios en los que deben basarse dichas interacciones.

Debido a la heterogeneidad de la industria de la Tecnología Sanitaria, este es un documento que las empresas miembros de Fenin o adheridas al Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria podrán ampliar, siempre respetando los principios consagrados en el mismo y en el Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria.

En todo caso esta guía se configura como anexo al Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria, y de obligado cumplimiento para todas las empresas adheridas al mismo.

Asimismo, esta Guía se refiere exclusivamente a las interacciones con Asociaciones de Pacientes, de modo que las interacciones entre las empresas del sector de Tecnología Sanitaria deben ser preferiblemente a través de las Asociaciones de Pacientes, y no con los pacientes a título individual.

La presente Guía no pretende influir en ningún caso en la relación entre los pacientes y los profesionales sanitarios y otros cuidadores, la cual se rige por los principios deontológicos de cada profesión, y por la confianza entre el profesional sanitario y el paciente. En ningún caso pretende sustituir ninguna ley o regulación de carácter estatal o autonómica que sea aplicable.

PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (FENIN) Y SU REFLEJO EN LAS INTERACCIONES ENTRE LA INDUSTRIA DEL SECTOR DE TECNOLOGÍA SANITARIA Y LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES.

Un marco ético protege las interacciones entre las empresas miembros de Fenin y las Asociaciones de Pacientes. Estas interacciones deben basarse en los principios consagrados en el Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria, esto es los principios de avance de la tecnología sanitaria, uso seguro y eficaz de la tecnología sanitaria, investigación y educación, imagen y percepción, separación, transparencia, honestidad, equivalencia, documentación y de legalidad.

En las interacciones con las asociaciones de pacientes cobran especial relevancia a su los principios de Transparencia, Separación, Equivalencia y Documentación, así como también los principios de Integridad y Confianza y el de Interés Legítimo.

● Transparencia

La transparencia de la naturaleza y el objetivo de cualquier colaboración permite un escrutinio externo independiente. Por lo tanto, todos los acuerdos entre una empresa y una Asociación de Pacientes deben documentarse por escrito de forma que deje constancia de la legítima necesidad, el objetivo y del resultado del apoyo prestado por las empresas miembros de Fenin y adheridas al Código Ético.

Dichas colaboraciones deben cumplir la ley y cualquier otra norma aplicable, incluidas las normas de transparencia y de información cuando sean aplicables. Además, se anima a ambas partes a que compartan entre sí sus respectivas directrices existentes sobre este tipo de interacciones, manifestando cualquier posible conflicto de intereses que pudiera existir.

También se recomienda que ambas partes sean transparentes en cuanto a la fuente de financiación de las Asociaciones de Pacientes respecto a las campañas, actividades formativas, divulgativas o de cualquier índole que sean apoyadas por empresas del Sector de Tecnología Sanitaria (por ejemplo, en los respectivos sitios web, materiales de campaña pertinentes, informes anuales, etc.).

● Separación

La independencia de las Asociaciones de Pacientes en todos los aspectos de la toma de decisiones, el desarrollo de políticas y las comunicaciones externas es esencial.

Siendo preferible la diversidad de la financiación, las empresas no podrán ser fuente de financiación de la actividad ordinaria de las Asociaciones de Pacientes, sino que las colaboraciones deberán corresponderse a actividades o iniciativas concretas.

Las relaciones con Asociaciones de Pacientes nunca deben tener una finalidad comercial ni pretender incentivar, proponer o solicitar la promoción o el respaldo de un producto o servicio específico, ni influir en los contenidos de los mensajes, materiales, eventos, campañas y cualquier actividad desarrollada, organizada o promovida por una organización de pacientes.

● Integridad y confianza

Cualquier comunicación que surja de una colaboración entre una Asociación de Pacientes y la industria de la tecnología sanitaria debe tener un tono neutral, ser clara, precisa, equilibrada y justa. En cualquier interacción, las partes interesadas aportan sus propias perspectivas, habilidades y experiencia. Estas interacciones deben basarse en la confianza mutua. Todas las colaboraciones deben tener una necesidad legítima, incluido un beneficio claramente identificado para el paciente, y nunca deben utilizarse para inducir o fomentar el uso de los productos o servicios de las empresas, ni para buscar información indebida.

El avance de la salud pública a través de la mejora del conocimiento de las enfermedades, la prevención, el diagnóstico, la gestión y el tratamiento de estas en beneficio de los pacientes debe prevalecer a la hora de apoyar una organización de pacientes.

● Equivalencia

Todo apoyo a actividades o iniciativas desarrolladas por una Asociación de Pacientes debe ser proporcional al objetivo previsto y debe tener un valor justo de mercado.

● Documentación

Las interacciones de las Empresas con Asociaciones de Pacientes deben quedar documentadas mediante un acuerdo escrito que establezca, entre otras:

- El beneficio de la colaboración para los pacientes
- La finalidad de la interacción
- El contenido de la colaboración y aportaciones directas o indirectas que se realicen
- Los compromisos de transparencia de ambas partes en cuanto a la comunicación de las fuentes de financiación.

Toda la documentación debe ser guardada por la Empresa por un período de tiempo razonable para justificar la razonabilidad e interés legítimo de la colaboración

● Interés Legítimo

Asimismo, en las interacciones con las Asociaciones de Pacientes debe estar igualmente presente el Principio de Interés Legítimo que se traduce en que cualquier colaboración debe estar relacionada con el área de actividad de la Compañía y la finalidad de la colaboración debe ser conseguir mejores resultados para los pacientes y/o mejorar el acceso a la atención sanitaria de los pacientes, sin perjuicios de las actividades relacionadas con la responsabilidad social corporativa de la empresa.

- A título enunciativo y no limitativo, serían interacciones con un interés legítimo aquellas relacionadas con el intercambio de experiencias con las asociaciones de pacientes, sobre la educación y concienciación sobre enfermedades, así como actividades tendentes a fomentar la innovación, la investigación y el desarrollo (I+D+I) frente a las mismas.

CONCLUSIÓN

Esta guía, pretende crear un marco de confianza, seguridad y buenas prácticas en las relaciones entre la industria y las asociaciones de pacientes.

Los principios y pautas establecidas en la presente Guía son parte del Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria aprobado por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) y como tal, vinculantes para todos sus miembros y empresas adheridas. Los criterios establecidos en el Código respecto a hospitalidad (capítulo IV) son de aplicación a las interacciones con Asociaciones de Pacientes.

Las empresas del Sector de Tecnología Sanitaria creen que estos principios son un requisito esencial para garantizar que los pacientes tengan una voz fuerte en la mejora de los resultados de los pacientes y para ayudar a que los sistemas sanitarios sean más sostenibles.

Ratificada por la Asamblea General de Fenin 26 de abril de 2022.