

CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA

INSTRUCCIÓN: 01/2017

ÓRGANO DEL QUE EMANA: Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público

FECHA: 17/01/2017

ASUNTO: Declaración de intereses en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias

DESTINATARIOS: Todas las personas que participen en comités/comisiones o grupos de expertos que ejerzan acciones que puedan influir en la toma de decisiones de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública o las instituciones dependientes de la misma

ÍNDICE

Preámbulo

Instrucción primera. Objetivo

Instrucción segunda. Obligatoriedad de la declaración de intereses

Instrucción tercera. Utilización del formulario de declaración de intereses

Instrucción cuarta. Actualización de la declaración de intereses

Instrucción quinta. Gestión de las decisiones sobre la participación de las personas

Instrucción sexta. Transparencia

Instrucción séptima. Entrada en vigor

Anexo I. Formulario de declaración de intereses

PREAMBULO

La Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública tiene el objetivo de identificar, prevenir y abordar las situaciones de conflicto de intereses que pueden afectar a la toma de decisiones en materia de gestión sanitaria o en las políticas públicas sanitarias de la Administración, en aras a garantizar el buen gobierno y la transparencia.

Se entiende por conflictos de interés *“un conjunto de circunstancias que crea el riesgo de que el juicio profesional o las acciones relativas a un interés principal se vean indebidamente influenciados por un interés secundario”*¹. Los conflictos de interés se producen en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario,

¹ Thompson, Dennis (1993). "Understanding financial conflicts of interest". *New England Journal of Medicine*. 329 (8): 573–76. doi:10.1056/NEJM199308193290812

como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, como intereses personales directos o intereses indirectos. El conflicto de interés incluye los intereses de la persona, sus parejas o parientes cercanos (personales) o los de su departamento, empleador o negocio (no personal) que pueden influir potencialmente en el contenido y recomendaciones elaborados.

Tal y como se establece en la *actualización del manual metodológico de la Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud*², los tipos de intereses pueden ser de carácter económico o no económico y afectar directamente al profesional que participa la toma de decisión o bien de forma indirecta, a través de un familiar o persona cercana.

En concreto y adaptando los conceptos mencionados al proceso de toma de decisión en un grupo de expertos/comité/comisión, se diferencian:

- **Intereses personales directos.** Son aquellos que afectan de forma directa a la toma de decisión del grupo/comisión/comité al que pertenece la persona. Pueden ser de índole económica (implican que la persona reciba beneficio económico de algún modo) o no económica (el beneficio que se percibe es de tipo intelectual, o responde a cargas sentimentales o afectivas, o a convicciones o creencias).
- **Intereses indirectos.** Son aquellos que afectan de forma indirecta a la toma de decisión del grupo/comisión/comité al que pertenece la persona, por ejemplo, a través de la entidad laboral a la que pertenece o a través de un familiar o allegado. Todas las posibles situaciones contempladas en esta categoría serían de **carácter económico**.

² Juan Ignacio Martín, Patricia Gavín, Carmen Beltrán. 3. Composición y funcionamiento del Grupo de Trabajo de la GPC. En Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016. [Consultado 09/01/2017]. P 19-33. Disponible en: http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/

En la siguiente tabla se detallan, en cada caso, las distintas situaciones incluidas en cada una de las categorías.

Intereses personales directos (económicos y no económicos)	
De carácter económico	Tener intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.) que puedan ser significativos con la toma de decisión del grupo/comité/comisión de expertos.
	Ser accionista o tener intereses comerciales en una compañía (patentes, trabajos de asesoramiento y consultorías).
	Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias sanitarias o tecnológicas.
	Haber recibido financiación por participar en una investigación.
	Haber recibido financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.).
	Recibir honorarios como ponente (conferencias, cursos, etc.).
De carácter no económico	Haber obtenido financiación para reuniones o congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento, etc.).
	Ser autor, participante o revisor de proyectos de investigación que se relacionen de forma directa con la toma de decisión del grupo/comité/comisión de expertos.
	Haber participado en otros grupo/comité/comisión de expertos con similares objetivos.
	Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en la toma de decisión.
	Haber realizado una declaración pública en la que se haya expresado una opinión clara sobre el tema en consideración que pudiera interpretarse como perjudicial para la interpretación objetiva de la evidencia si el tema es objeto de debate, cuestionamiento o valoración alternativa.
Tener intereses personales afectivos, de carácter no económico. Que el participante (miembro del GEG, colaborador experto o revisor externo) o un allegado, presente o haya presentado la condición clínica objeto de la toma de decisión en cuestión.	
Intereses indirectos (económicos)	
De ámbito profesional	Haber recibido financiación o ayuda económica para la creación y funcionamiento de la unidad o servicio.
	Haber recibido una dotación significativa de material a la unidad o servicio.
	Haber recibido contratación o ayuda económica para contratar personal en la unidad o servicio.
	Haber recibido ayuda económica para la financiación de una investigación.
	Haber recibido financiación de programas educativos o cursos para la unidad.
A través de familiares directos o allegados	Intereses de allegados al participante en la toma de decisión, que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos: a) consultoría, puesto de trabajo o de dirección de los servicios asistenciales o la industria sanitaria relevantes para el objeto del grupo/comité/comisión de expertos que conlleve pagos regulares u ocasionales, ya sea en efectivo o en especie, incentivos diferidos, o expectativas verosímiles de contratación, promoción, etc. b) cualquier pago en efectivo o en especie de la industria sanitaria que con o sin relación directa con el ámbito del grupo/comité/comisión de expertos pueda, por su relevancia, afectar la deseable imparcialidad de la toma de decisiones. c) acciones en bolsa de industria relacionada con el ámbito de la toma de decisión.

Fuente de información: Adaptación de la Tabla 3.3. de Juan Ignacio Martín, Patricia Gavín, Carmen Beltrán. 3. Composición y funcionamiento del Grupo de Trabajo de la GPC. En Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016. [Consultado 09/01/2017]. P 19- 33. Disponible en: http://portal.quiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/

Resulta evidente que el potencial conflicto de intereses se manifiesta con independencia de que la persona considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio personal, profesional o científico.

Es por esto, que en aras de la transparencia y el buen gobierno, se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

PRIMERA. OBJETIVO.

El objetivo de esta instrucción es evitar que los intereses de las personas que participan y cualquier posible sesgo puedan influir en las decisiones adoptadas por los diferentes comités o estructuras de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública.

SEGUNDA. ALCANCE EN LA OBLIGATORIEDAD DE LA DECLARACIÓN DE INTERESES

Todas las personas que participen en comités/comisiones o grupos de expertos que ejerzan acciones que puedan influir en la toma de decisiones de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública o las instituciones dependientes de la misma, deben realizar la declaración por escrito de intereses antes de iniciar su participación en el grupo/comisión/comité asesor.

TERCERA. ACTUALIZACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INTERESES

La persona es la responsable de su actualización cuando se produzcan cambios relevantes en su situación. Será instada su actualización por parte de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública, a través del secretario o de la secretaria del comités/comisiones o grupos de expertos, anualmente.

CUARTA. UTILIZACIÓN DEL FORMULARIO SOBRE LA DECLARACIÓN DE INTERESES

La persona utilizará el formulario sobre la declaración de intereses con la industria sanitaria³ diseñado por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

³ A efectos de este documento y del formulario de declaración, se entiende por "industria sanitaria" cualquier industria o actividad económica del ámbito privado cuya actividad se relacione con cualquiera de los ámbitos de acción de la administración sanitaria: promoción, protección, prevención y asistencia (diagnóstico, tratamiento, rehabilitación).

Se declararán las relaciones actuales con la industria y las de los tres últimos años al menos.

QUINTA. GESTIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE LAS PERSONAS

En cada reunión, los miembros que presenten o consideren que cabe apreciar un potencial conflicto de intereses en alguno de los puntos del orden del día, deberán manifestarlo previamente, solicitando en su caso, la exclusión o abstención en el voto y/o en la deliberación.

Los presidentes o las presidentas de las respectivas comisiones o grupos de expertos podrán resolver la exclusión o abstención de alguno de sus miembros, totalmente o de alguna de sus deliberaciones, si lo consideran adecuado en función de la relevancia de los intereses declarados en relación a los temas abordados.

La exclusión o abstención, en su caso, deberá constar en la correspondiente acta de la reunión.

SEXTA. TRANSPARENCIA

Tales declaraciones formarán parte de la documentación administrativa del respectivo grupo de expertos y serán accesibles a los posibles interesados en el mismo modo que el resto de la documentación producida por el grupo de expertos.

Asimismo, las declaraciones de intereses con la industria cumplimentadas serán públicas y se podrá acceder en la web de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la descripción del Comité/Grupo correspondiente.

SÉPTIMA. ENTRADA EN VIGOR

Las presentes Instrucciones entrarán el día siguiente a su publicación.

Valencia, a 17 de enero de 2017

EL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SALUD PÚBLICA Y DEL SISTEMA SANITARIO
PÚBLICO.



Fdo: Narcís Vázquez Romero

ANEXO 1. FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERESES

Este formulario consta de dos partes, sus datos personales y la declaración pública de intereses con la industria sanitaria. Todas las partes deberán ser debidamente cumplimentadas. **Todas las páginas tienen que llevar la fecha y la firma.** Si los documentos se rellenan a mano, por favor asegúrese de que la información que contiene se puede leer claramente.

La presente declaración de intereses con la industria es una adaptación de la declaración de conflicto de intereses utilizada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la definida en el Anexo 3.3 del apartado 3.8 Declaración de intereses del grupo de trabajo de la GPC de la Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico.

PARTE 1: DATOS PERSONALES

Nombre Apellidos

Empresa o institución a la que representa y/o en la que trabaja:

Institución que le vincula al grupo de trabajo/comité o colaboración con la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Ej: sociedades científicas, sociedades profesionales, asociaciones comunitarias, asociaciones de pacientes, fundaciones, etc.(contestar solo si es diferente a la anterior):

Correo electrónico

El abajo firmante, declara bajo su responsabilidad que, por lo que obra en su conocimiento, los únicos intereses que tiene con la industria sanitaria (farmacéutica, tecnología sanitaria...) son los relacionados a continuación:

PARTE 2: DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES CON LA INDUSTRIA SANITARIA

A. Intereses personales

NO

SI

En caso afirmativo especificar:

	ACTIVIDAD	INSTITUCIÓN	FECHA
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)			
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento, etc.)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos, etc.)			
Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.)			
Financiación por participar en una investigación Consultoría para una compañía			

farmacéutica u otras tecnologías			
Accionista o con intereses comerciales en una compañía (patentes, etc.)			
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada, etc.), que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones			
Conflictos de interés de índole no económica que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones			

B. Intereses no personales

NO

SI

En caso afirmativo especificar:

	ACTIVIDAD	INSTITUCIÓN	FECHA
Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio			
Dotación significativa de material a la unidad o servicios			
Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicios			
Ayuda económica para la financiación de una investigación			
Financiación de programas educativos o cursos para la unidad			

C. Otros posibles conflictos de interés no señalados en los apartados anteriores (especificar)

Además de los intereses declarados arriba, declaro bajo mi responsabilidad que **NO TENGO otros intereses** o actuaciones que bajo mi consideración deban ser puestos en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

De producirse alguna modificación sobre lo anteriormente declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los pondré en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a la mayor brevedad posible y los declararé cumplimentando una nueva declaración de intereses con la industria sanitaria en la que especificaré los cambios. Esta declaración no me exime de mi obligación de declarar cualquier potencial conflicto de intereses antes de iniciarse cualquier actividad de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la que participe como asesor.

Firmado: