

## MESA MARCO DE CONSENSO CHILENO

Por la colaboración ética multisectorial en los sectores farmacéuticos y de dispositivos médicos

# ANÁLISIS SOBRE ESTÁNDARES MÍNIMOS ESPERABLES EN LOS CÓDIGOS DE ÉTICA

2025



## Antecedentes

La Mesa del Marco de Consenso Ético del Sector Salud de Chile (MCE) es un grupo público-privado, coordinado por la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales, que busca la colaboración ética multisectorial, y nace del trabajo del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) sobre Ética Empresarial para las Pymes.

La Mesa del MCE está integrada por entidades representantes de los sectores farmacéuticos y de dispositivos médicos, asociaciones y agrupaciones de la sociedad civil, de pacientes, académicas, científicas y gremiales, así como organismos públicos que forman parte del sistema de salud.

Siendo la colaboración multiactor para el progreso y fortalecimiento del relacionamiento ético la esencia de esta Mesa, se estableció en el Plan de Trabajo 2025 actualizado el compromiso de avanzar en un análisis sobre estándares mínimos esperables en los códigos de ética de los miembros.

Para esto, se constituyó un grupo de trabajo compuesto por representantes de la Cámara Nacional de Laboratorios (CNL), el Colegio Médico (COLMED), la Asociación de Dispositivos Médicos de Chile A.G. (ADIMECH), el Colegio de Cirujano Dentistas de Chile A.G. (ColDent), la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF Chile) y la Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes (ACHAP).

Este documento es el resultado del grupo de trabajo y ha sido revisado por todos los miembros de la Mesa.

Si te interesa conocer los códigos de ética de las instituciones miembros de la Mesa y los principios éticos de Kuala Lumpur y Ciudad de México para los sectores de dispositivos médicos y farmacéutico, puedes consultarlos en este [enlace](#)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Los códigos de ética los encuentras en el menú 'Integrantes de la Mesa'. Los principios éticos en el menú 'Marco de consenso chileno'.

## Resumen

Para elaborar este documento, se analizaron códigos de ética de miembros de la Mesa del Marco de Consenso Ético en Salud de Chile y los principios éticos de Kuala Lumpur y Ciudad de México para los sectores de dispositivos médicos y farmacéutico, respectivamente, con especial atención a cuestiones sobre conflicto de intereses, transparencia y relación entre distintos actores y deberes hacia los pacientes.

El documento identifica actores clave en el sector salud y sus interacciones a través de códigos y normativas específicas. A continuación, un resumen de las brechas, oportunidades y desafíos destacados:

### Brechas:

1. **Falta de articulación intersectorial:** Los distintos actores (pacientes, proveedores, reguladores, gremios, etc.) presentan niveles de integración diferentes en sus interacciones, lo que genera desconexión o brechas de entendimiento.
2. **Ambigüedades normativas:** Existen áreas no reguladas explícitamente en los códigos, como ciertas interacciones con profesionales no médicos o entre empresas tecnológicas y actores no relacionados directamente al ecosistema de la salud.
3. **Protección de datos:** Aunque es crucial, hay diferencias en el enfoque y la implementación de políticas de privacidad y manejo ético de datos entre los códigos de ética revisados.

### Oportunidades:

1. **Colaboración público-privada:** Disponer espacios que fomenten la colaboración ética y transparente entre empresas, instituciones públicas y organizaciones científicas.
2. **Innovación digital:** Los proveedores de tecnología (TICs) tienen potencial para optimizar procesos en salud mediante herramientas digitales y desarrollo de capacidades tecnológicas. Con esto poder ser más eficientes y productivos respecto del impacto en salud que se busca generar.
3. **Educación y concienciación:** Iniciativas conjuntas para reducir brechas de conocimiento entre pacientes y profesionales en temas de cuidados en salud, éticos y legales.

### Desafíos:

1. **Construcción de confianza:** Superar barreras de desconfianza en las relaciones entre quienes participan del ecosistema de Salud.
2. **Cumplimiento ético:** Asegurar que todos los códigos de ética cumplan estrictamente con normativas anticorrupción y antisoborno.
3. **Coordinación en emergencias:** Optimizar la integración de profesionales de diversos sectores en situaciones de crisis sanitaria.

Este marco sugiere que, para cerrar brechas y superar desafíos, será clave construir relaciones más inclusivas y transparentes entre todos los actores.

## Alcances Particulares

El análisis comparado de los códigos de ética revela aspectos clave que reflejan la diversidad y complejidad de las normativas entre los distintos actores involucrados. En síntesis:

### Aspectos comunes:

1. **Principios éticos universales:** Transparencia, independencia profesional y respeto por los derechos humanos son pilares compartidos por todos los códigos analizados.
2. **Protección de datos personales:** La confidencialidad y el uso responsable de información sensible se subrayan como fundamentales en las interacciones.
3. **Interacciones reguladas:** Se observa una regulación estricta respecto a las relaciones entre empresas, profesionales de la salud, pacientes y autoridades, con énfasis en evitar conflictos de interés y promover la libre competencia.

### Diferencias destacadas:

1. **Grado de detalle:** Mientras algunos códigos abordan normas específicas para cada tipo de interacción, otros adoptan principios más generales.
2. **Enfoque hacia los pacientes:** Algunas organizaciones incluyen lineamientos específicos sobre relaciones con asociaciones de pacientes, mientras que otras no lo abordan directamente.
3. **Ética frente a la tecnología:** Los códigos de entidades tecnológicas y TIC's en salud no están tan desarrollados como los de las asociaciones tradicionales, dejando espacio para mayores y mejores definiciones.

### Fortalezas:

1. **Promoción de estándares éticos elevados:** En general, los códigos fomentan una cultura de respeto y responsabilidad en el sector salud.
2. **Foco en la transparencia:** Se reconoce y destaca el contar con documentación y trazabilidad de las interacciones como mecanismo que fortalece la confianza entre los actores.

### Oportunidades:

1. **Armonización de criterios:** Alinear las regulaciones para reducir disparidades y garantizar estándares homogéneos.
2. **Adaptación a la innovación:** Incorporar regulaciones más específicas sobre tecnología y digitalización en salud.

### Retos:

1. **Cumplimiento riguroso:** Asegurar que las normativas no queden solo en el papel y sean aplicadas efectivamente.
2. **Equilibrio entre regulación e independencia:** Evitar que las normativas limiten las capacidades de innovación y adaptación de los actores en el sector.

El documento fundante del Marco de Consenso Chileno sugiere que, habiendo avances significativos en ética y regulación, un desafío a futuro es integrar mejor las interacciones entre los participantes del sector salud, visibilizando, capacitando y ejercitando en torno a estos códigos.

## Recomendaciones

Esta sección busca proveer de algunos elementos para abrir espacios de análisis y debate al interior de las entidades que pertenecen al ecosistema de la salud, con el fin de propender a un consenso en torno a la ética en este sector a nivel nacional.

A continuación, se sugiere un conjunto de estándares mínimos que las entidades miembros de la Mesa pueden considerar integrar en sus códigos de ética. Estos estándares recomendados buscan asegurar una interacción transparente, responsable y ética entre los actores del sector salud, que se espera den como resultado una mayor cohesión del sector y relaciones basadas en la confianza:

### 1. Compromiso con el bienestar del paciente

- Colocar al paciente como el eje central de todas las interacciones, priorizando su salud, seguridad y calidad de vida en cada decisión y acción tomada por los miembros.

### 2. Transparencia en las interacciones

- Todas las interacciones entre actores, incluidos profesionales de la salud, empresas y organizaciones deben ser documentadas y estar disponibles para su trazabilidad. Esto incluye la comunicación de apoyos financieros y patrocinios, evitando conflictos de interés.

### 3. Protección de datos personales

- Garantizar la confidencialidad y el uso responsable de los datos sensibles de pacientes, profesionales de salud y entidades involucradas en el ecosistema sanitario. Esto incluye respetar normas de privacidad, según la legislación vigente.

### 4. Independencia profesional

- Respetar la autonomía de los profesionales de la salud en la toma de decisiones clínicas, sin influencias comerciales o promocionales que puedan alterar el mejor interés del paciente.

### 5. Prohibición de regalos o incentivos indebidos

- Establecer claramente la prohibición de entregas de regalos, dinero, obsequios de lujo u otros incentivos de alto valor que puedan distorsionar la ética profesional o generar sesgos en decisiones clínicas.

### 6. Ética en educación y formación

- Promover actividades educativas y de formación continua libres de intereses comerciales, las que busquen proporcionar conocimientos y/o competencias en torno a nuevas soluciones en salud, procesos y procedimientos médicos, enfermedades o cualquier otro que sea necesario para los profesionales de la salud.

### 7. Responsabilidad frente a conflictos de interés

- Declarar y gestionar de manera adecuada los posibles conflictos de interés entre actores. Esto incluye garantizar que todas las relaciones, directas o indirectas, entre empresas, academia, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, estado y profesionales estén reguladas y supervisadas.

## **8. Cumplimiento de normativas anticorrupción**

- Incluir principios explícitos de rechazo al soborno, cohecho y conductas que violen la libre competencia, asegurando que las interacciones sean éticas y justas. Comprometerse a establecer sistemas y procedimientos de lucha contra todas las formas de corrupción.

## **9. Fomento a la innovación con responsabilidad**

- Incorporar estándares que promuevan la investigación y la adopción de tecnologías avanzadas, asegurando que estas sean implementadas de manera segura y ética.

## **10. Participación temprana en situaciones de emergencia sanitaria**

- Definir el rol de cada miembro en respuestas rápidas y coordinadas ante emergencias de salud pública, asegurando su colaboración ética y técnica.

## **11. Regulación de donaciones y auspicios**

- Normar las donaciones y apoyos económicos para evitar que estas sean percibidas como instrumentos de influencia indebida en decisiones regulatorias, clínicas o de investigación.

## **12. Respeto por la diversidad y no discriminación**

- Propiciar la igualdad de trato entre todos los actores, sin importar su posición económica, orientación sexual, género, religión o etnia, promoviendo un entorno inclusivo y respetuoso.

## **13. Supervisión ética y auditoría continua**

- Implementar mecanismos internos para supervisar el cumplimiento de los códigos de ética que incluyan auditorías. Llevar a cabo un plan de capacitación permanente sobre ética, transparencia y anticorrupción.

## **14. Promoción de colaboración intersectorial**

- Establecer principios que fomenten la cooperación transparente y efectiva entre sectores público, privado y académico.

## Posibles Disensos

Algunos disensos pueden surgir en torno a las consideraciones éticas que deben dirigir el actuar de las organizaciones, siendo el reflejo de diferentes prioridades y enfoques, los que lejos de ignorarlos, abren la oportunidad de reflexionar en conjunto para alcanzar consensos que fortalezcan la ética y la colaboración y, con ello, decante en definiciones que cada entidad integre en sus políticas y sistemas organizacionales:

### 1. Alcance de las regulaciones éticas

- **Disenso:** Algunos actores podrían preferir códigos de ética más generales, mientras que otros optarían por regulaciones altamente detalladas.
- **Argumento a favor de la generalidad:** Simplifica la implementación y permite adaptaciones flexibles según las circunstancias.
- **Argumento a favor del detalle:** Proporciona mayor claridad y reduce interpretaciones ambiguas en situaciones específicas.

### 2. Independencia profesional frente a influencia comercial

- **Disenso:** Debate sobre el nivel aceptable de interacción entre profesionales de la salud y empresas (ej., patrocinios y donaciones).
- **Argumento a favor de mayor independencia:** Minimiza riesgos de conflictos de interés y garantiza la confianza pública.
- **Argumento a favor de interacción regulada:** Facilita la colaboración en investigación y educación médica, siempre que se mantenga la transparencia.

### 3. Prohibición de regalos e incentivos

- **Disenso:** Divergencia en la definición de lo que constituye un incentivo aceptable.
- **Argumento a favor de una prohibición estricta:** Evita influencias indebidas y mantiene la ética profesional.
- **Argumento a favor de incentivos limitados:** Permite fomentar relaciones positivas y colaboraciones sin comprometer la ética.

### 4. Trazabilidad y documentación

- **Disenso:** Diferentes enfoques sobre el nivel de transparencia requerido en las interacciones entre actores.
- **Argumento a favor de trazabilidad estricta:** Mejora la confianza y asegura que las interacciones sean verificables.
- **Argumento en contra:** Exceso de trazabilidad podría generar burocracia innecesaria.

### 5. Tecnología y protección de datos

- **Disenso:** Diferencias en la prioridad que debería darse a la protección de datos personales frente a avances tecnológicos.
- **Argumento a favor de mayor protección:** Salvaguarda la privacidad y los derechos de los pacientes.
- **Argumento a favor de innovación tecnológica:** Facilita el progreso, mientras se busca cumplir normativas de manera equilibrada. Considerando que la innovación debe incorporar la protección de datos.

## 6. Participación en emergencia sanitaria

- **Disenso:** Discrepancia sobre las responsabilidades éticas de los distintos actores en situaciones de crisis.
- **Argumento a favor de mayor participación:** Fomenta la solidaridad y cooperación en emergencias dentro del ámbito específico de cada organización.
- **Argumento en contra:** Dificulta la exigencia de responsabilidades fuera del ámbito específico de cada organización.

## 7. Armonización frente a diversidad de códigos

- **Disenso:** Preferencia por códigos armonizados para todos los actores frente a mantener códigos específicos para cada organización.
- **Argumento a favor de unificación:** Reduce inconsistencias y facilita la colaboración entre actores.
- **Argumento a favor de diversidad:** Respeta las particularidades y necesidades específicas de cada sector.

## 8. Educación médica continua

- **Disenso:** Debate sobre el balance entre formación impartida por entidades académicas con o sin patrocinio por empresas.
- **Argumento a favor de entidades académicas sin patrocinio de empresas:** Garantiza independencia y relevancia científica.
- **Argumento a favor de patrocinio:** Amplía recursos y oportunidades de desarrollo profesional.