

CODIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

The logo for AELMHU features the acronym in a bold, black, sans-serif font. A red, curved line arches over the letters 'M' and 'H'.

AELMHU

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE LABORATORIOS DE
MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y ULTRAHUÉRFANOS

1. Introducción

Misión:

La Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultra-huérfanos (AELMHU) es una entidad sin ánimo de lucro que tiene como misión promover el conocimiento y beneficios de los medicamentos huérfanos y ultra-huérfanos, así como impulsar acciones y comunicaciones para que se reconozca la beneficiosa, en sentido amplio, acción social que desempeñan esos fármacos y sus fabricantes y/o distribuidores; actuar como grupo coordinando las acciones de los asociados ante las instituciones sanitarias, políticas y sociales en cuanto a la promoción, conocimiento y beneficios que suponen los medicamentos huérfanos y ultra-huérfanos; la defensa de la mejor y mayor accesibilidad para los pacientes y las entidades sanitarias a los mismos, así como la promoción de carácter de equidad que revisten en beneficio de la sociedad; la colaboración con las personas físicas o jurídicas del ámbito médico y sanitario, así como con la comunidad científica en el diagnóstico, evolución de signos y síntomas clínicos, así como el tratamiento y la búsqueda del mayor beneficio clínico el paciente afectado por enfermedades raras y ultra-raras. Asimismo la promoción de un marco jurídico adecuado para la tutela y promoción de los mismos en cuanto que categoría única, especial y diferenciada para el tratamiento de las enfermedades antedichas, cuya escasa prevalencia las podría excluir del interés general sin la acción coordinada de los asociados.

Así, los miembros de la Asociación AELMHU son industrias relacionadas con la salud. Las “industrias relacionadas con la Salud” (IRS) son empresas dedicadas a la investigación, desarrollo, elaboración, distribución y venta de productos empleados en cualquiera de los campos de la Salud, ya sean productos para el diagnóstico o el tratamiento médico de las

enfermedades, la prevención de las mismas, empresas que producen y divulgan información médica, y otros similares.

Las IRS, y en este sentido los integrantes de AELMHU y la misma Asociación, colaboran con los médicos a título particular, y también con asociaciones de pacientes, asociaciones médicas, organizaciones privadas y administraciones públicas de muchas maneras. El apoyo económico de las IRS a gran número de actividades de formación y de investigación es actualmente imprescindible para que las mismas puedan realizarse. AELMHU declara que esta financiación debe responder al respeto más exquisito de la normativa aplicable al respecto. AELMHU y sus asociados, interesados en la transparencia de sus actividades a todos los niveles, ha elaborado el presente código ético de relaciones con terceros, de modo que esas relaciones sean explícitas, y ni condicionen ni pueda parecer que condicionan las actividades de la AELMHU.

Valores:

Genéricamente AELMHU declara su compromiso para conducir su actividad con la máxima integridad cumpliendo las leyes y reglamentos aplicables, y cumpliendo todas sus responsabilidades para con la Sociedad, sus Asociados y los interlocutores sociales en el ámbito de su interés: las enfermedades raras (EERR) y ultra-raras.

- Igualmente AELMHU declara que sus asociados, empleados o colaboradores basan su actuación en **decisiones éticas** en el ámbito de su actuación.
- AELMHU asegura a sus interlocutores, Asociados, colaboradores, proveedores y la comunidad en su conjunto que está comprometida en operar con la más alta **integridad** en todo momento.
- AELMHU se declara altamente **comprometida en el ámbito de la investigación científica** en el campo de las EERR.

- AELMHU se declara firmemente **partidaria del desarrollo de políticas públicas** comprometidas en el ámbito la investigación, tratamiento y apoyo a los pacientes de EERR.
- AELMHU confía en que todos sus Asociados, colaboradores, en su caso empleado y proveedores **cumplen con todas las leyes, normas y códigos aplicables en cualquier lugar en el que desarrollen su actividad.**

2. Objetivos del Código

Son objetivos de este Código el reflejar los valores que acompañan la actuación de la Asociación y difundirlos; asegurar el funcionamiento responsable de la entidad; divulgar el contenido del Código más allá de su ámbito de aplicación para aportar información a la sociedad civil sobre las buenas prácticas de la Asociación, a fin de concienciarla divulgando información sobre los medicamentos huérfanos y ultra-huérfanos.

3. Postura y compromisos ante otros colectivos

Administraciones Públicas

En el ámbito de sus relaciones con las Administraciones Públicas, AELMHU considera que tiene un papel importante que desempeñar en aquellos casos en que se estén desarrollando políticas públicas en torno a cuestiones que impactan de forma directa sobre sus intereses fundacionales, y sobre los cuales atesora conocimientos específicos. Declaramos que cooperaremos con las asociaciones relevantes en el ámbito de nuestros intereses y en los casos en que consideremos que AELMHU puede aportar una perspectiva importante y única a una cuestión que está siendo estudiada por las autoridades competentes, evaluaremos la

posibilidad de realizar una propuesta independiente a fin de asegurar un debate totalmente público y transparente.

AELMHU sabe que el ámbito de defensa de sus intereses fundacionales se desenvuelve en áreas que están muy reguladas. AELMHU por tanto se declara vigilante del respeto a toda la normativa legal, del ámbito supraestatal, estatal o comunitario, o autorreguladora, aplicable a este ámbito de las EERR y relaciones con Asociaciones de Pacientes, Comunidad Científica, Profesionales de la Salud y Administraciones Públicas.

AELMHU y sus asociados

AELMHU no dicta normas éticas a sus socios respecto a sus relaciones personales con las Administraciones, Asociaciones de Pacientes, organismos colegiados y/o sociedades profesionales de la salud o la industria. Sin embargo, AELMHU recomienda vivamente a sus socios que mantengan estas relaciones dentro de unos límites razonables que no entren en conflicto con su independencia de juicio ni con su compromiso con la salud y el bienestar de los pacientes.

En todas las reuniones de AELMHU, que implican encuentros de compañías competidoras, se ha de ser respetuoso con las normas en materia de competencia, que obligan tanto a las empresas como a la propia Asociación. Es importante que, en los acuerdos, decisiones y recomendaciones que se adopten, así como la información a la que tienen acceso a través de la Asociación, se cumplan las normas de competencia que garantizan una competencia efectiva entre las empresas, elemento básico en toda economía de mercado.

De acuerdo con los Estatutos de AELMHU, la falta de ética deontológica profesional podrá ser motivo de expulsión de la asociación. AELMHU, sin embargo, no vigilará de manera individual la

conducta de sus asociados, y será cuidadosa para aplicar esta posibilidad estatutaria sólo en casos de conducta inequívocamente condenable, según las leyes vigentes.

AELMHU y organizaciones asociadas y grupos de trabajo: Aun respetando su independencia, AELMHU recomendará siempre a eventuales organizaciones asociadas que se puedan constituir y a sus grupos de trabajo que se vinculen voluntariamente al cumplimiento de este código.

4. **Ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas**

El presente Código de Buenas Prácticas resulta de aplicación a las actuaciones ordinarias de AELMHU para la consecución de los fines y actividades enumerados en los artículos 4 y 5, respectivamente, de los Estatutos de la Asociación. Actividades entre las que destacan las relativas al estudio, investigación, promoción, coordinación, difusión, apoyo, diagnóstico, de los medicamentos destinados al tratamiento de las enfermedades raras y muy raras, el estudio de éstas, así como la realización de labores de asistencia, soporte y apoyo y coordinación entre laboratorios, pacientes, asociaciones de paciente, entidades públicas o privadas concernidas en el ámbito médico, sanitario y científico.

No se tratan en este documento conflictos de intereses, como son las relaciones personales, competencia académica, o posicionamiento ideológico o intelectual. Tampoco se abordan en este documento las relaciones (y sus posibles conflictos de intereses) de AELMHU con las administraciones sanitarias públicas, así como otras instituciones científicas y profesionales, públicas o privadas.

5. **Principios (o pautas) de actuación:**

AELMHU para la consecución de los objetivos establecidos en este Código, así como en los Estatutos de la Asociación, guiará sus actuaciones bajo los siguientes principios o pautas de actuación:

5.1. Personas, no pacientes

AELMHU considera a la persona afectada por una Enfermedad Rara como tal, en su integridad, no solamente como un paciente, y a ellas y su tratamiento integral se dirigen sus esfuerzos.

5.2. Social

AELMHU cree que el esfuerzo común de Industria, Administraciones y Sociedad Civil puede mejorar en el reto de afrontar las EERR. AELMHU declara que está firmemente comprometida con el aspecto social del tratamiento de las EERR y con la mejora de la calidad de vida de las personas que las sufren.

5.3. Derecho a la información y al conocimiento

AELMHU declara su compromiso con el acceso a toda la información posible relativa a las EERR y su tratamiento. Creemos que un paciente informado desde los distintos puntos de vista que existen (el científico y médico, el práctico, el humano, el cultural) redundará en la mejora de la calidad de vida y la salud del afectado. Por ello trabajamos para hacer llegar a los interlocutores válidos en el ámbito de la salud toda la información sobre las enfermedades, de una manera clara y que todos podamos entender.

5.4. Igualdad y no discriminación

AELMHU está firmemente comprometida con el establecimiento de una relación de equidad entre los pacientes, profesionales de la salud y las personas que tienen interés o alguna relación con las EERR. No cabe discriminación por enfermedad o por status social o económico.

5.5. Libertad de expresión

Nuestra finalidad es crear una plataforma de defensa de intereses comunes de los Asociados y de los objetivos de la Asociación que haga posible que cada Asociado ejerza su derecho de expresión, pero que también proteja la libertad de expresión de otros. Siempre en unos términos de respeto a las demás normas integradas en nuestro código.

5.6. Confidencialidad y privacidad

Ésta es una de nuestras principales preocupaciones. Por eso vamos más allá de la legislación vigente y no recogemos el nombre ni los apellidos de los pacientes. Asimismo, aplicamos el nivel de seguridad adecuado para garantizar la confidencialidad de los datos sensibles que tratamos, todo ello dando cumplimiento a las exigencias de la normativa de protección de datos aplicable en cada momento”.

El equipo de Personas de AELMHU nos comprometemos a mantener la máxima confidencialidad respecto a cualquier información a la que tenga acceso en su condición de miembro del equipo y gestor de la plataforma.

5.7. Sin marcas comerciales

AELMHU trabaja por el conocimiento, difusión y tratamiento de las EERR, no por los productos de cada Asociado.

5.8. Colaborar con las minorías

AELMHU es muy consciente de que el grado de prevalencia de las EERR hace especial a la Asociación, porque trabaja para una minoría cuyos derechos deben ser preservados.

5.9. Un proyecto integrador

AELMHU trabaja por encontrar el punto de encuentro entre pacientes, las personas que los cuidan día a día, profesionales de la salud, IRS y los profesionales de la comunicación. Buscar el correcto equilibrio es uno de nuestros objetivos

5.10. Independencia

Trabajaremos con aportaciones de los Asociados y eventualmente patrocinios para poder ofrecer contenidos de calidad. Pero siempre poniendo por delante el objeto de la Asociación.

5.11. Transparencia en la gestión

Seremos siempre transparentes respecto a lo que hacemos, cómo lo hacemos y por qué lo hacemos, publicando nuestras actividades en la página web de la asociación. Creemos firmemente en que la confianza es la base para que, entre todos, consigamos nuestros objetivos.

5.12. Reuniones, Cursos y Congresos

Las reuniones, cursos, congresos y otras actividades de similar índole que organice AELMHU podrán recibir financiación por parte de las IRS, siempre que se cumplan estos requisitos:

- a.** La organización de estas actividades y el contenido de las mismas serán una función exclusiva de AELMHU, sus asociados o sus grupos de trabajo, y no se admitirá financiación ligada a la capacidad de decidir o influir en estos aspectos.

- b.** Los ingresos económicos (o aportaciones en especie) se harán a nombre de AELMHU en forma aceptada por la normativa legal vigente.

c. Los organizadores de las reuniones, cursos y congresos de AELMHU se asegurarán de que la financiación recibida o proporcionada, si fuera el caso, no condicione el contenido de las presentaciones científicas.

d. Los miembros del comité científico y del comité organizador de estas actividades no podrán percibir compensación económica por parte de AELMHU en concepto de su pertenencia a dichos comités.

e. AELMHU se compromete a que la organización y el coste de estos eventos será razonable. Se realizarán los eventos en lugares apropiados para tal fin, evitando los actos sociales superfluos o que resulten innecesariamente costosos.

f. AELMHU declara que tiene en todo momento presente la legislación aplicable a la industria farmacéutica y el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria.

g. Difusión de información

AELMHU prestará atención para no actuar como portavoz de mensajes puramente comerciales o publicitarios.

AELMHU sólo difundirá a los profesionales, a los medios de comunicación, y a la población general informaciones relacionadas con sus propias actividades, y sólo cuando esa información se haya elaborado de manera independiente por AELMHU o grupos de trabajo dependientes de ella.

No obstante, AELMHU podrá apoyar la difusión de mensajes técnicos o científicos en cuya elaboración la industria haya jugado un papel determinante si lo justifica el interés real, importancia y oportunidad de la misma para la salud de la población. En estos casos se

mencionará la posibilidad de conflicto de intereses para conocimiento de los destinatarios.

5.13. Investigación

AELMHU sólo prestará su nombre e imagen para respaldar proyectos de investigación en cuyo desarrollo haya participado plenamente, incluyendo necesariamente la capacidad de decidir en aspectos fundamentales del diseño de la investigación, objetivos de la misma, acceso a los datos recogidos, análisis independiente y publicación o difusión pública de los resultados.

5.14. Publicaciones

Los órganos de expresión y publicaciones de AELMHU, tanto en formato papel como electrónico (web) o cualquier otro soporte, podrán admitir publicidad de sus Asociados siempre que se respeten estas normas:

1. La publicidad deberá ser claramente identificable como tal, evitando que pueda confundirse con contenidos propios de la publicación.

2. AELMHU se mantendrá atenta a posibles violaciones por parte de los anunciantes de los códigos y normativas a que se hace referencia en la sección sobre Reuniones, Cursos y Congresos de este documento.

3. Cuando una sección de la publicación sea íntegramente patrocinada por algún Asociado, este hecho debe hacerse patente en esa sección, incluso en el caso de que la información incluida en la misma se haya elaborado de manera independiente.

4. Las publicaciones oficiales de AELMHU darán publicidad de las condiciones concretas de aplicación de las normas de este documento.

6. Aplicación y Desarrollo

La Junta Directiva de AELMHU es garante del cumplimiento de todas estas normas. Todos los socios son observadores del seguimiento de las mismas por parte de AELMHU, y podrán dirigirse a la Junta Directiva cuando perciban que el código puede vulnerarse en alguno de sus puntos.

La Junta Directiva de AELMHU constituirá una “Comisión para el Desarrollo de Buenas Prácticas en la relación con las Administraciones” con la función de adaptar estas normas a las cambiantes condiciones del marco y el entorno en el que se inscribe este documento, así como proponer soluciones a los conflictos de los que tenga conocimiento, dentro del ámbito de aplicación de este documento.

AELMHU se mantendrá atenta a posibles nuevas formas de relación entre las asociaciones médicas y la Administración, e intentará regular las mismas para mantener el compromiso ético y de transparencia de este código.

7. Entrada en vigor

El presente Código de buenas prácticas entrará en vigor el día 1 de Abril de 2017 y deroga los vigentes hasta esa fecha.