

Opinión OMC sobre la transparencia en la difusión de los efectos adversos de medicamentos y tecnologías

La profesión médica está claramente comprometida con la mejora de la gobernanza de los sistemas de salud. El Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, de la Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud, en una publicación de 2016, formulaba cinco principios para la buena gobernanza: Transparencia, Rendición de cuentas, Participación, Integridad e Inteligencia (capacidad de elaborar políticas).¹

La transparencia es el primero de estos principios; y sólo debería estar restringida cuando afectara a la privacidad de los pacientes y personas; es conocido el criterio de la transparencia reforzada, por el que los datos existentes deberían hacerse públicos “por defecto” y ser accesibles y utilizables desde Internet; según los economistas de la salud,² este criterio establecería que toda información generada con dinero público debe ser de dominio público salvo que afecte a la privacidad individual; si hay excepciones deben ser explícitas y estar justificadas.

¹ Greer SL, Wismar M, Figueras J. Strengthening Health System Governance Better policies, stronger performance. Open University Press, WHO. 2016.
http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0004/307939/Strengthening-health-system-governance-better-policies-stronger-performance.pdf?ua=1

² AES. Sistema Nacional de Salud, diagnóstico y propuestas de avance. 2014. Pag: 118.
http://www.aes.es/Publicaciones/DOCUMENTO_DEBATE_SNS_AES.pdf

Entra en la lógica más elemental del Buen Gobierno el saber si un medicamento, un producto sanitario, una prótesis u ortesis, un dispositivo o un implante es efectivo y seguro antes de su autorización; o que muestra con su uso problemas y efectos adversos tras su generalización. Igualmente es fácil posicionarse ante la necesidad de trazabilidad y rendición de cuentas en el caso de que se produzcan daños.

Con las actuales tecnologías de la información y comunicación, resulta sencillo y asequible reunir toda la información de los países en una base de datos como la que se propone desarrollar en EUDAMED (European Database on Medical Devices). Su puesta en marcha responde a una necesidad tan obvia, como inaceptable resultaría el intento de restringir su acceso universal.

Salvo que afecte a la privacidad de los pacientes, lo lógico es que todos los datos estén disponibles; las empresas deberían apoyar este criterio, porque tienen como imperativo de la buena gobernanza la “rendición de cuentas” ante la sociedad, y también porque es la única forma de que las compañías que trabajan con buena calidad, prudencia y responsabilidad, queden distinguidas y no se vean perjudicadas por otras que pueden aprovecharse de la desregulación y el oscurantismo de falta de información.

Madrid, 29 de noviembre de 2018