

**Entrada en vigor del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (versión 2014):
“Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica”.**

INFORMACIÓN A LOS SOCIOS

La **Sociedad Española de Patología Digestiva (SEP)** considera importante informar a sus socios de las implicaciones, a partir de enero de 2015, de la entrada en vigor de los nuevos compromisos que en materia de transparencia, han asumido los laboratorios farmacéuticos sujetos al Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA.

La industria farmacéutica no puede ni debe mantenerse al margen de una demanda cada vez más exigente de la sociedad en términos de transparencia. Por ello, la **Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA)** – integrada por 33 asociaciones nacionales y por 40 compañías farmacéuticas – aprobó en junio de 2013 el Código EFPIA de Transparencia (*“EFPIA Code on Disclosures of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations”*). **FARMAINDUSTRIA** como asociación nacional miembro de EFPIA tiene la obligación de transponer dichos compromisos al **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España**.

Por la propia complejidad de los medicamentos, por la necesidad de proporcionar información actualizada de los tratamientos disponibles para las distintas patologías y para garantizar su constante evolución y desarrollo, **la interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios y con las organizaciones sanitarias es necesaria y legítima**.

Con el fin de garantizar que dicha interrelación sea bien conocida y entendida, **los laboratorios farmacéuticos, a partir del año 2016, publicarán, en sus páginas web, en abierto, los pagos o transferencias de valor* realizados a lo largo de 2015 (a partir del 1 de enero) a profesionales sanitarios y a organizaciones sanitarias**. Para ello, resultará fundamental contar con el apoyo y la colaboración de los **profesionales sanitarios y de las organizaciones sanitarias**.

(*) Transferencia de valor: cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de su finalidad. Directa: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados, incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar al Destinatario.

A continuación, en formato de **preguntas y respuestas**, se proporciona mayor información y detalle de la iniciativa de transparencia aprobada por los laboratorios farmacéuticos.

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE TRANSPARENCIA EN LAS RELACIONES CON LA INDUSTRIA

- ***¿A quién resulta aplicable el Código de FARMAINDUSTRIA?***

A las compañías que sean miembros de dicha asociación y aquellas que no siendo miembros voluntariamente se adhieran a su sistema de autorregulación. En www.codigofarmaindustria.es puede consultar el listado de compañías.

- ***¿En qué consisten los nuevos compromisos asumidos por la industria farmacéutica en materia de transparencia?***

En publicar en sus páginas web, en abierto, los pagos y transferencias de valor realizados a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

- ***¿Qué pagos y transferencias de valor serán publicados?***

Anualmente se publicarán los pagos o transferencias de valor.

En el caso de **organizaciones sanitarias** las que se encuentren relacionadas con:

- (i) Donaciones,
- (ii) Colaboraciones en actividades formativas y reuniones científico profesionales “Congresos”, distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) patrocinios, (b) cuotas de inscripción y (c) desplazamientos y alojamientos.
- (iii) La prestación de servicios (por ejemplo: ponencias, reuniones de trabajo, asesorías y actividades similares remuneradas), distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) honorarios y (b) gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamientos.

En el caso de **profesionales sanitarios** las que se encuentren relacionadas con:

- (i) Colaboraciones en actividades formativas y reuniones científico profesionales “Congresos”, distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) cuotas de inscripción y (b) desplazamientos y alojamientos.
- (ii) La prestación de servicios (por ejemplo: ponencias, reuniones de trabajo, asesorías y actividades similares remuneradas), distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) honorarios y (b) gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamientos.

En el caso de pagos o transferencias de valor relacionados con **Investigación y Desarrollo** (*)

(*) **Investigación y Desarrollo: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”, (ii) ensayos clínicos (definidos en la Directiva 2001/20/CE) y (iii) estudios posautorización.**

Anualmente los laboratorios farmacéuticos publicarán de forma agregada, sin identificar al profesional sanitario ni a la organización sanitaria, la suma total de los pagos o transferencias de valor relacionados con Investigación y Desarrollo.

- ***¿Cómo se va a publicar dicha información?***

Distinguiendo en función de si el destinatario del pago o transferencia de valor se trata de un profesional sanitario o de una organización sanitaria.

En el caso de los **profesionales sanitarios** se publicará dicha información de forma:

Individual: con el consentimiento expreso previo del profesional sanitario (*).

Agregada: en aquellos casos en los que no exista el consentimiento expreso previo del profesional sanitario.

En el caso de las **organizaciones sanitarias** se publicará dicha información de forma individual.

(*) En todo caso se respetará la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal que impone, entre otras, la obligación de respetar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO).

- ***Para la publicación individual de esta información, ¿resulta necesario el consentimiento expreso previo de los Profesionales Sanitarios y de las Organizaciones Sanitarias?***

La normativa en España en materia de protección de datos de carácter personal resulta aplicable a las personas físicas. En este sentido:

- Para los **profesionales sanitarios**, Sí resulta necesario el consentimiento expreso previo de éstos para su publicación individual. En el caso de que el profesional sanitario no consienta, la información deberá ser publicada de forma agregada. (*)
- Para las **organizaciones sanitarias**, NO resulta necesario el consentimiento expreso previo de estas, por lo que en todo caso la información será publicada de forma individual.

(*) En todo caso se respetará la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal que impone, entre otras, la obligación de respetar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO).

- ***¿Qué ocurre si un profesional sanitario se niega a contestar o a pronunciarse respecto a la solicitud de su consentimiento?***

Los laboratorios deberán ser capaces de acreditar tanto la solicitud como la obtención o no de dicho consentimiento. En este sentido y respetando en todo caso su decisión, los laboratorios deberán solicitar la colaboración de los profesionales sanitarios para que se pronuncien a este respecto.

- ***En el supuesto de la publicación individual, ¿qué datos identificativos se van a publicar de los profesionales sanitarios y de las organizaciones sanitarias?***

Respetando en todo caso la normativa aplicable en materia de protección de datos, se publicarán:

Datos obligatorios: Nombre Completo / Ciudad de ejercicio profesional o de domicilio social / NIF o CIF anonimizado.

Datos opcionales: País de ejercicio profesional / dirección profesional.

- ***En el supuesto de la publicación agregada, ¿qué datos identificativos se van a publicar de los profesionales sanitarios?***

Ninguno. La información relacionada con los pagos o transferencias de valor realizado a profesionales sanitarios que se publique de forma agregada (por no contar el laboratorio farmacéutico con el consentimiento expreso previo para su publicación individual), detallará únicamente:

- El importe agregado anual de los pagos o transferencias de valor imputable a cada concepto,
- El número total de profesionales sanitarios cuya información se publica en agregado, y
- El porcentaje que dicho número representa sobre el total de profesionales sanitarios que en ese mismo ejercicio han recibido pagos o transferencias de valor.

- ***¿Cuándo tendrá lugar la primera publicación?***

La publicación tiene carácter anual. La primera publicación tendrá lugar durante el primer semestre de 2016 e incluirá los pagos y transferencias de valor relativas al año 2015.

- ***¿Dónde será publicada esta información?***

La información será publicada en abierto en la página web de cada laboratorio farmacéutico.

- ***¿Durante cuánto tiempo permanecerá publicada esta información?***

Desde su publicación, la información relativa a los pagos y transferencias de valor de cada ejercicio (año), deberá permanecer públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años salvo que (i) legalmente se establezca un periodo más corto, o (ii) el profesional sanitario revocase su consentimiento y esa revocación fuera legalmente vinculante para el laboratorio.

- ***Desde el punto de vista fiscal, ¿la publicación de esta información genera algún tipo de obligación adicional?***

Las obligaciones de transparencia que asumen los laboratorios farmacéuticos no implican ninguna obligación fiscal nueva para los profesionales sanitarios, ni para las organizaciones sanitarias, ni para los laboratorios farmacéuticos.

- **La transparencia, ¿es una iniciativa exclusivamente española?**

No. A nivel internacional existen múltiples iniciativas en materia de transparencia que se podrían clasificar de la siguiente forma:

- Legislativas, al existir una norma en vigor que las regula. Por ejemplo en países como Francia, Portugal.
- Co-regulación, al regularse mediante la colaboración entre las autoridades competentes y los sistemas de autorregulación vigentes. Por ejemplo: Bélgica, Dinamarca y Holanda.
- Autorregulación, al regularse a través del sistema de autorregulación nacional. Por ejemplo: Alemania, Austria, España, Grecia, Italia, Reino Unido, Suiza, etc.

- **¿Dónde puedo obtener más información de esta iniciativa?**

Desde la SEPD estamos a tu entera disposición para atender cualquier duda o aclaración que pudieras precisar respecto a esta iniciativa de transparencia.

Adicionalmente informarte que podrás enviar a FARMAINDUSTRIA cualquier consulta que pudieras tener en relación con este asunto. Para ello ruego remitas las mismas a la dirección indicada a continuación:

Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA
C/ María de Molina 54, 7ª Planta
28006 Madrid
Tfno.: 91 745 20 50
Fax: 91 745 04 08
Correo-e: usd@codigo.farmaindustria.es

Como consecuencia de esta iniciativa, y según todo lo expuesto, distintas compañías farmacéuticas están actualmente solicitando y solicitarán en el futuro, a **cada profesional sanitario que haya recibido una transferencia de valor que se pronuncie sobre su autorización o consentimiento para publicar sus datos individualizados o por el contrario su negativa a dicho uso individualizado integrándose la información de manera agregada.**

Para el consentimiento o la autorización (siempre en el marco de los derechos de protección de datos (con sus correspondientes derechos ARCO), en este momento, NO HAY UN ÚNICO MODELO DE CONSENTIMIENTO DE FARMAINDUSTRIA, por lo que cada compañía podrá presentar su modelo o formato y emplear distintas políticas (por actividad o transferencia de valor o bien agregado anualmente). Un ejercicio de prudencia requiere la LECTURA DETALLADA DE CUALQUIER DOCUMENTO ANTES DE FIRMARLO, y la obtención de una COPIA POR ESCRITO PARA EL PROFESIONAL.

En caso de apreciar cualquier irregularidad o duda pueden contactarse con la Unidad arriba señalada para su orientación.