

## INFORMACIÓN A LOS COLEGIADOS

### CON MOTIVO DE LA ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (VERSIÓN 2014)

#### “Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica”

El Colegio de Médicos de Sevilla considera importante informar a sus colegiados de las implicaciones de la entrada en vigor -desde enero de 2015- 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 la demanda cada vez más exigente que la sociedad reclama en materia de transparencia. En consecuencia, la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (que integran 33 asociaciones nacionales y 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.

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

Con objeto de garantizar que dicha interrelación sea bien conocida y entendida, los laboratorios farmacéuticos publicarán los pagos y transferencias de valor realizados a profesionales sanitarios y a organizaciones sanitarias a partir del próximo año 2016, para lo que resultará fundamental contar con el apoyo y la colaboración de los profesionales sanitarios y de las organizaciones sanitarias.

A continuación, se desglosa información detallada de la iniciativa de transparencia aprobada por los laboratorios farmacéuticos:

- **El Código de FARMAINDUSTRIA resulta aplicable**

a las compañías que sean miembros de dicha asociación y aquellas que no siendo miembros voluntariamente se adhieran a su sistema de autorregulación.

Puede consultarse el listado de compañías en [www.codigofarmaindustria.es](http://www.codigofarmaindustria.es)

- **Los nuevos compromisos asumidos por la industria farmacéutica en materia de transparencia consisten:**

en publicar los pagos y transferencias de valor realizados a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

- **Anualmente se publicarán los pagos y 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 y transferencias de valor relacionados con **Investigación y Desarrollo**.

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 (\*).

(\*) 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.

**• La publicación de dicha información:**

se hará 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 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 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).

**• En cuanto al consentimiento expreso previo de los Profesionales Sanitarios y de las Organizaciones Sanitarias para la publicación de esta información:**

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**, **SI 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).

- **Si un profesional sanitario no contesta o no se 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, los datos identificativos a publicar de los profesionales sanitarios y de las organizaciones sanitarias se realizará respetando 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.

- **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.

- **La información será publicada en abierto**

en la página web de cada laboratorio farmacéutico.

- **Periodo de tiempo en el que 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.

- **La publicación de esta información no genera ninguna obligación fiscal.**

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 no es una iniciativa exclusivamente española.**

A nivel internacional existen múltiples iniciativas en materia de transparencia que pueden clasificar en:

- Legislativas, al existir una norma en vigor que las regula. Es el caso de países como Francia, Portugal.
- Co-regulación, al regularse mediante la colaboración entre las autoridades competentes y los sistemas de autorregulación vigentes. En países como 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.

- **Para más información de esta iniciativa:**

Pueden enviar a FARMAINDUSTRIA cualquier consulta que surja en relación con este asunto.

A través de:

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  
e-mail: [usd@codigo.farmaindustria.es](mailto:usd@codigo.farmaindustria.es)