

Ante la entrada en vigor del nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (versión 2014)

La SEC informa a sus socios

La Sociedad Española de Cardiología considera importante informar a sus socios de las implicaciones, a partir de enero 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 Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), así como sus 33 asociaciones nacionales, entre las que se encuentra Farmaindustria, ha desarrollado un nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica por el que se obliga a las compañías adscritas a Farmaindustria a publicar anualmente en su página web y con libre acceso cualquier transferencia de valor¹ que realicen a profesionales y organizaciones sanitarias.

Desde el **1 de enero de 2015**, los laboratorios farmacéuticos adscritos a Farmaindustria **van a recoger toda la información** relativa a estas transferencias de valor y las harán **públicas anualmente a partir del 2016** en su página web en abierto, reportando esta información a Farmaindustria.

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

1. ¿A quién resulta aplicable el Código de FARMINDUSTRIA?

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.

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

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

3. ¿Qué pagos y transferencias de valor serán publicados?

Anualmente se publicarán los pagos y transferencias de valor.

¹ Transferencia de valor: cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, especie o de otra forma con independencia de su finalidad.

Directa: el laboratorio paga directamente al destinatario.

Indirecta: un tercero la realiza en nombre de la compañía en beneficio de un destinatario.

- a) 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.
- b) En el caso de **profesionales sanitarios** las que se encuentren relacionadas con:
- (iv) 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.
 - (v) 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.
- c) 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 Desarrollo².

4. ¿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:

- d) Individual: con el consentimiento expreso previo del profesional sanitario³.
- e) 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.

² 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.

³ 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).

5. 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:

- a) 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.
- b) 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.

6. ¿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.

7. 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.

8. 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.

9. ¿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.

10. ¿Dónde será publicada esta información?

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

11. ¿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.

12. 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.

13. 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.

14. ¿Dónde puedo obtener más información de esta iniciativa?

Desde la “*nombre de la Sociedad Científica*” 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
e-mail: usd@codigo.farmaindustria.es

Como consecuencia de la aplicación del Código de Buenas Prácticas, distintas compañías farmacéuticas están actualmente solicitando a **cada profesional sanitario** la **firma de un documento** que contenga la **autorización para la publicación de esos datos** y la forma en que quieren que aparezca publicada (**individual o agregada**).

Para el consentimiento o autorización siempre en el marco de los derechos de protección de datos, en este momento **NO HAY UN ÚNICO MODELO DE CONSENTIMIENTO DE FARMAINDUSTRIA**, por lo que cada compañía podrá presentar el suyo e incluso varios formatos según actividad. Es recomendable que se solicite a cada compañía farmacéutica la posibilidad de **LECTURA DETALLADA DEL DOCUMENTO ANTES DE LA FIRMA DEL MISMO** y la obtención de una **COPIA POR ESCRITO PARA EL PROFESIONAL**.

En caso de cualquier duda el profesional puede contactar directamente con la Unidad de Supervisión Deontológica mencionada previamente para su orientación.