NOTA METODOLÓGICA

Transparencia de las interrelaciones de la Industria Farmacéutica con Organizaciones y Profesionales Sanitarios

Aviso legal

* La publicación de estos datos responde a las obligaciones de transparencia derivadas del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
* De la publicación de la información no se deriva una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados.
* Orion Pharma ha adoptado niveles de seguridad para evitar la indexación de la información a través de motores de búsqueda.

**1.- INTRODUCCIÓN**

Nuestra sociedad requiere que la industria farmacéutica sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesario invertir en Investigación y Desarrollo, algo que requiere ineludiblemente de la colaboración estrecha con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

Es necesario que estas colaboraciones sean transparentes y que la sociedad pueda confiar en que las mismas obedecen a la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos, así como, a una constante actualización de los profesionales de la salud según la evidencia científica y su aplicación a la práctica clínica, todo ello con el objetivo común de atender a los pacientes en su más amplio sentido.

Así, desde 2014 la industria farmacéutica ha asumido voluntariamente nuevos compromisos en materia de transparencia y, a partir del 1 de Enero de 2016, todos los Laboratorios adscritos al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica publicarán en su página web las transferencias de valor realizados a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico profesionales, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes al año anterior. Esta información se actualizará cada año.

Más información de esta iniciativa en www.codigofarmaindustria.es

**Objetivo de la iniciativa:**

Generar credibilidad y confianza en la industria farmacéutica en su conjunto y en las interacciones que existen entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales y organizaciones sanitarias.

Para ello, esta iniciativa:

- Promueve la transparencia de dichas interacciones, especialmente cuando de las mismas se derivan transferencias de valor.

- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones.

- Ayudar a identificar y entender cómo, entre otros aspectos, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y garantizar el uso racional de mismos.

**Destinatarios:**

**A los pacientes y público en general**: informa respecto a las distintas maneras de colaboración que existen entre los laboratorios y las organizaciones y profesionales sanitarios, así como el valor añadido que éstas representan y aportan a la sociedad.

**A los profesionales y organizaciones sanitarias**: permite cuantificar el importante papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la investigación y el desarrollo y la formación médica continuada.

**A los investigadores:** indica qué parte del total de la inversión que realizan los laboratorios en I+D está dedicada a remunerar a los investigadores y centros de investigación.

**A los laboratorios farmacéuticos**: acredita su compromiso de colaboración y mejora continua, la legítima necesidad de dicha interrelación y evidencia su interés en que ésta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad

**2.- CATEGORIAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR**

Toda la información correspondiente a las transferencias de valor realizadas en el año 2018, se publicarán de acuerdo a la estructura del anexo 1 del Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica 2014.

En ella se diferencian tres categorías:

2.1.- Trasferencias de valor realizadas a PROFESIONALES SANITARIOS

2.2.- Trasferencias de valor realizadas a ORGANIZACIONES SANITARIAS

2.3.- Trasferencias de valor en INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

**3.- CÓMO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN**

Siguiendo el marco regulatorio español que se rige por el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, se ha realizado la publicación individualizada de las colaboraciones con los Profesionales Sanitarios, sin que sea necesario que el mismo firme un consentimiento individual previo. El Profesional Sanitario se identifica mediante su NIF (encriptado) y la organización sanitaria a través del CIF (encriptado).

Por otro lado, se ha procedido a encriptar por completo el NIF de aquellos Profesionales Sanitarios de los que por motivos tecnológicos no se disponía de sus datos fiscales completos para así preservar la máxima transparencia.

Si en algún caso no ha sido posible identificar a los Profesionales Sanitarios, o por concurrencia de motivos fundados no fuera posible la publicación individual, o estuviera en curso una verificación del contenido y procedencia o no de alguna reclamación recibida, se ha optado por hacer pública la Transferencia de Valor igualmente, agrupándolos en un apartado de forma agregada.

En este agregado se publicará:

* Importe total anual
* Número de Profesionales Sanitarios cuya información se publica

Las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias se publican de forma individualizada, dado que la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal en España no aplica a las personas jurídicas.

Los datos relativos a Investigación y Desarrollo se publican de modo agregado mediante una única cantidad por laboratorio.

El hecho de que el importe publicado en Investigación y Desarrollo no coincida con el reflejado en otros ámbitos, se debe a que en este apartado únicamente se han incluido los pagos realizados bajo el concepto de I + D a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias ajenas al laboratorio.

**4.-CUÁNDO SE PUBLICA LA INFORMACIÓN**

Los laboratorios, incluyendo Orion Pharma, se han comprometido a publicar esta información en su página web como fecha límite el 30 de junio de 2019 y la irán actualizando con las Transferencias de Valor que se produzcan cada año.

**5.- RECOPILACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Todos los datos publicados por ORION PHARMA han seguido el proceso de información que garantiza el cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

La información estará públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca un periodo más corto o el destinatario revocase su consentimiento y esa revocación fuera legalmente vinculante para nuestro laboratorio. Asimismo, la documentación que justifique y acredite las Transferencias de Valor publicadas se mantendrá por un periodo mínimo de 5 años posteriores a la finalización de cada periodo aplicable, salvo que legalmente se establezca un periodo menor.

En el caso de los contratos de duración superior a un año, se imputará la parte proporcional correspondiente a cada año natural.

Todos los importes publicados son netos, excluyendo por tanto los impuestos correspondientes.

Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Profesional u Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional u Organización Sanitaria individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte del Profesional u Organización Sanitaria individual, los órganos de Control del Código o las autoridades competentes.

La información que por razones legales no pueda publicarse de forma individual se publicará de forma agregada.

**6.- PROTECCIÓN DE DATOS**

De acuerdo con lo previsto en los artículos 5 y 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales (LOPD), los Destinatarios han de prestar su consentimiento a la publicación de sus datos y a la información relativa a las Transferencias de Valor, de forma individual, libre y voluntaria, pudiendo optar por no prestarlo, en cuyo caso opera el consentimiento tácito derivado de la relación contractual, que habilita al laboratorio para su publicación de forma agregada.

El consentimiento será expreso y se obtendrá por escrito para cada acto de forma individual o, por el contrario, podrá acordarse que de forma general se preste una única vez para todas las colaboraciones entre el laboratorio y el Destinatario. El consentimiento será revocable en cualquier momento.

La revocación del consentimiento no tiene carácter retroactivo por lo que, en caso de producirse, no afectará a los contratos firmados con anterioridad cuyos efectos sigan vigentes en el momento de la revocación. En este caso esos datos seguirán siendo públicos hasta que transcurran los 3 años desde su publicación, de acuerdo con lo previsto en materia de revocación del consentimiento en el artículo 17 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

El Destinatario podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos (Derechos ARCO).