
**PROCEDIMIENTO APLICADO PARA LA
PUBLICACIÓN DE LAS TRANSFERENCIAS DE
VALOR DE 2016**

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 OBJETIVO	4
1.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
1.3 MODELO DE PUBLICACIÓN	6
2. DEFINICIONES	7
2.1 PROFESIONALES SANITARIOS	7
2.2 ORGANIZACIÓN SANITARIA	8
2.3 TRANSFERENCIAS DE VALOR	9
2.4 DONACIONES	9
2.5 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	10
3. PROCEDIMIENTO	11
3.1 RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN	11
3.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS DE TRANSFERENCIAS DE VALOR	11
3.3 FECHA UTILIZADA PARA LA RECOPIACIÓN Y PUBLICACIÓN	12
3.4 TRANSFERENCIAS DE VALOR	12
3.4.1 TRANSFERENCIAS DE VALOR INCLUIDAS EN EL INFORME	12
3.4.2 IVA Y OTROS ASPECTOS FISCALES	13
3.4.3 TRANSFERENCIAS DE VALOR QUE NO SE LLEVEN A CABO	14
3.4.4 TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZAS	14
3.4.5 ESTUDIOS DE MERCADO	15
3.4.6 IMPUTACIÓN DE PAGOS EN CASO DE VARIOS DESTINATARIOS	15
3.4.7 ESPECIFICACIONES APLICABLE EN IPSEN	16
3.5 PROFESIONALES SANITARIOS QUE OPERAN COMO PERSONAS JURÍDICAS O A TRAVÉS DE TERCEROS	17
3.6 TRANSFERENCIAS DE VALOR A PROFESIONALES SANITARIOS A TRAVÉS DE ORGANIZACIONES SANITARIAS	18

3.7 TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADAS POR PROVEEDORES / DISTRIBUIDORES	18
3.8 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	19
4. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	20
4.1 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL (DERECHOS ARCO)	21
4.2 PROCEDIMIENTOS DE SOLICITUD DEL CONSENTIMIENTO EXPRESO PREVIO	22
5. PUBLICACIÓN	23
5.1 COMPROBACIONES PREVIAS A LA PUBLICACIÓN	24
5.2 LUGAR DE ACCESO A LOS DATOS	24
5.3 IDIOMAS.....	25
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	24
7. AVISO LEGAL	24

1. INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad requiere a la industria farmacéutica que sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesario invertir en Investigación y Desarrollo 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, 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* y los pagos realizados a profesionales sanitarios* y organizaciones sanitarias* en concepto de donaciones*, actividades formativas*, 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

1.1. OBJETIVO

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 pagos o transferencias de valor,
- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones,
- Ayuda a identificar y entender cómo, entre otros aspectos, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y garantiza el uso racional de mismos.

QUÉ APORTA.-

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.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las Transferencias de Valor* realizadas por el laboratorio farmacéutico a los Profesionales Sanitarios* y a las Organizaciones Sanitarias* en concepto de:

- **Donación*** (*Solo aplicable a Organizaciones Sanitarias*).

Ejemplo: Donación de libros científicos a un hospital público

- **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:**

- a) El patrocinio de la actividad* (sólo aplicable a Organizaciones Sanitarias).
- b) Cuotas de inscripción.
- c) Desplazamiento y alojamiento.

Ejemplo: colaboración para la asistencia a el congreso anual que organiza una sociedad científica.

- **Prestación de servicios, detallando si la transferencia de valor va destinada a sufragar:**

- a) Honorarios.

b) Gastos relacionados para la prestación de estos servicios.

Ejemplo: contratar a un Profesional Sanitario para que preste al laboratorio servicios de asesoramiento o consultoría en una determinada materia.

- **Investigación y Desarrollo.**

1.3. MODELO DE PUBLICACIÓN

	Nombre Completo (Obligatorio) (Art. 18.1)	Profesionales Sanitarios (PS): ciudad de ejercicio profesional Organizaciones Sanitarias (OS): ciudad de domicilio social (Obligatorio) (Art. 18.3)	País de ejercicio profesional (Opcional) (Art. 18.3)	Dirección Profesional (Opcional) (Art. 18.3)	DNI / CIF XXX1234XX (Obligatorio) (Art. 18.3)	Donaciones (Art. 18.3.1.a)	Actividades formativas y reuniones científico-profesionales (Art. 18.3.1.b & 18.3.2.a)			Prestación de servicios (Art. 18.3.1.c & 18.3.2.b)		TOTAL	
							Colaboraciones/patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos	Cuotas de inscripción	Desplazamiento y Alojamiento	Honorarios	Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento		
Profesionales Sanitarios (PS)	PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Profesional Sanitario se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional Sanitario individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte del Profesional Sanitario individual, los Organos de Control del Código o de las autoridades competentes.												
	DR. AAAA					No aplica	No aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional	
	DR. AAAB					No aplica	No aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional	
	etc.					No aplica	No aplica	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional	
	INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA - Información que por razones legales no puede publicarse de forma individual												
	Importe agregado imputable a las Transferencias de Valor realizadas a PS - Artículo 18.4					No aplica	No aplica	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €	Importe Agregado Anual €		Opcional
Número de PS cuya información se publica en agregado - Artículo 18.4					No aplica	No aplica	Número PS	Número PS	Número PS	Número PS		Opcional	
% que representan sobre el total de PS que han recibido Transferencias de Valor - Artículo 18.4					No aplica	No aplica	%	%	%	%		No Aplica	
Organizaciones Sanitarias (OS)	PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Organización Sanitaria individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte de la Organización Sanitaria individual, los Organos de Control del Código o de las autoridades competentes.												
	ORG. SANIT 1						Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
	ORG. SANIT 2						Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
	etc.						Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Importe Anual €	Opcional
Investigación y Desarrollo	PUBLICACIÓN AGREGADA												
	Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo - Artículo 18.6											Importe Anual €	

2. DEFINICIONES

2.1. PROFESIONALES SANITARIOS (PS)

a) Definición de Farmaindustria

En el código de Farmaindustria se ha definido como cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

A efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los veterinarios.

b) Consideraciones Ipsen:

Como principio general, Ipsen considera que la publicación se ha de realizar en base a la entidad legal. Ipsen aplica la definición de profesional sanitario establecida en el Código de Farmaindustria.

2.2. ORGANIZACIÓN SANITARIA (OS)

a) Definición de Farmaindustria

En el código de Farmaindustria se ha definido como toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las organizaciones de Pacientes cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Basado en la definición EFPIA una Organización de Investigación Clínica no es considerada organización sanitaria, sino una organización que proporciona soporte a la industria, a la biotecnología y a la industria de medical devices a través de servicios externalizados de investigación en base a un contrato existente.

b) Consideraciones Ipsen:

Como principio general, Ipsen considera que la publicación se ha de realizar en base a la entidad legal. Ipsen aplica la definición de Organización Sanitaria establecida en el Código de Farmaindustria Caso específico: Servicio prestado por una persona jurídica (considerada como Organización Sanitaria): se publicará la transferencia de valor de forma individual a nombre de la entidad jurídica siendo ésta la que emita la correspondiente factura y destinataria del pago.

2.3. TRANSFERENCIA DE VALOR (TdV)

a) Definición de Farmaindustria

Cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

Se clasifican en dos tipos:

- 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 el Destinatario.

Siguiendo el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, quedan excluidos la obligación de publicar los siguientes tipos de pagos o Transferencias de Valor:

- relacionados con actividades no detalladas en el Anexo 1 del Código:
 - o entrega de materiales regulados en el artículo 10 Garantías de Independencia
 - o entrega de muestras regulada en el Artículo 13

- la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el Artículo 11 Reuniones Científicas y Profesionales;
- que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias y relacionados con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción

b) Consideraciones Ipsen:

Ipsen publica los pagos directos e indirectos según han sido definidos en el Código.

Cuando la Transferencia de Valor ha sido realizada a través de un intermediario (tercero) se habrá realizado un contrato para asegurar que se están cumpliendo las obligaciones derivadas del presente Código.

2.4. DONACIONES

c) Definición de Farmaindustria

Acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta. Se considerará finalista en aquellos casos en los que la entrega o prestación se destine al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).

b) Consideraciones Ipsen:

Ipsen aplica la definición de donación establecida en el código.

2.5. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Los tipos de estudios existentes son:

- Estudios preclínicos (Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio): estudio o conjunto de estudios en los que el producto de ensayo es examinado bajo condiciones de laboratorio o en el entorno para obtener datos sobre sus propiedades y / o su seguridad, destinados a la presentación ante las autoridades reguladoras.
- Ensayos clínicos (Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio): Cualquier investigación efectuada en seres humanos destinados a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y / u otros farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación (s), y / o para detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación (s) y / o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación (s) con el fin de determinar su (sus) de seguridad y / o eficacia .
- Estudios observacionales (Fuente: Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio): estudios en los que el producto (s) medicamento se prescribe de la manera habitual, de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización. La asignación del paciente a una estrategia terapéutica en particular no está decidido de antemano por un protocolo de ensayo, pero cae dentro de la práctica actual y la prescripción de la medicina está claramente separada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No hay procedimientos de diagnóstico o de seguimiento se aplicarán a los pacientes y los métodos epidemiológicos se utilizarán para el análisis de los datos recogidos.

3. PROCEDIMIENTO

En este apartado se describe el proceso realizado para la implementación del proyecto de Transparencia

3.1. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La consolidación de la información se ha realizado utilizando la aplicación corporativa desarrollada especialmente para el proyecto. Se han consolidado las diferentes fuentes de información existentes: CRM, SAP.

3.2. IDENTIFICADORES DE LOS DESTINATARIOS DE TRANSFERENCIAS DE VALOR

Se han definido códigos de identificación únicos para cada Profesional Sanitario y Organización Sanitaria que forman parte de la base de datos. El identificador ha permitido consolidar las diferentes transferencias de valor realizadas entre diferentes países.

Siguiendo la estructura de publicación del Código de Buenas Prácticas se identificará a cada destinatario de la transferencia de valor a partir de:

- Nombre y apellidos
- Dirección de trabajo
- NIF / CIF encriptado

3.3. FECHA UTILIZADA PARA LA RECOPIACIÓN Y PUBLICACIÓN (CONTRATOS PLURIANUALES)

Se han incluido en la declaración del 2016 todas las transferencias de valor realizadas desde el 1 de Enero 2016 al 31 de Diciembre 2016. Se considera que la transferencia ha de ser efectiva y no sólo haberse producido la actividad.

En los contratos plurianuales se ha incluido la parte de transferencias de valor correspondientes al 2016.

En la publicación se incluirá la fecha del evento considerándose dos opciones:

- Directos (fees/honorarios ponentes): la fecha a indicar será la fecha de pago
- Indirectos (desplazamientos, congresos, etc...): fecha del evento

3.4. TRANSFERENCIAS DE VALOR

3.4.1. TRANSFERENCIAS DE VALOR INCLUIDAS EN EL INFORME

Siguiendo el Código de Farmaindustria se reportarán las siguientes transferencias de valor:

1. Siendo el destinatario final el profesional sanitario se publicarán tres categorías:
 - Relacionadas con Actividades Formativas/Reuniones Científico-Profesionales:
 - Cuotas de inscripción
 - Desplazamiento y / o Alojamiento
 - Relacionadas con Prestaciones de Servicios:
 - Honorarios
 - Desplazamiento y / o Alojamiento de las actividades vinculadas a prestación de servicios
2. Siendo el destinatario final una organización sanitaria se publicarán las siguientes categorías:
 - Donaciones
 - Relacionadas con Actividades Formativas/Reuniones Científico-Profesionales:
 - Patrocinios
 - Cuotas de inscripción
 - Desplazamiento y / o Alojamiento

Ejemplos: Congresos internacionales, Advisory board, Stand alone, Reuniones científicas, simposios

 - Relacionadas con Prestaciones de Servicios:
 - Honorarios
 - Desplazamiento y / o Alojamiento de las actividades vinculadas a prestación de servicios

Ejemplos: Patrocinios o acuerdos con Organizaciones Sanitarias o terceros: alquiler de salas, espacios publicitarios, simposios satélites, congresos, pagos a ponentes, cursos, etc... por parte de una Organización Sanitaria.

Viajes y hospitalidad: vuelos, trenes, alquiler de coche, bus, peajes, taxis y hotel.

Bajo el concepto de Prestación de Servicios se publican las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre los laboratorios y las Organizaciones Sanitarias, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

Las actividades de I+D se desarrollan en el apartado 3.4

3.4.2. IVA Y OTROS ASPECTOS FISCALES

Ipsen ha decidido publicar las transferencias de valor en bruto.

3.4.3. TRANSFERENCIA DE VALOR QUE NO SE LLEVEN A CABO

En los casos en que se haya realizado la actividad pero que por motivos ajenos a Ipsen no se haya ejecutado la transferencia de valor entre el 1 de Enero 2016 y 31 de Diciembre 2016 no se ha incluido en la declaración.

3.4.4. TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZAS

Ipsen ha definido un procedimiento interno para la publicación de las transferencias de valor transfronterizas.

El país que tenga una interacción con un PS/OS de otro país EFPIA que implique una transferencia de valor, es el responsable de recoger el consentimiento e introducir los datos en el sistema de Ipsen.

La Transferencia de valor se publicará en el país en el que el destinatario realiza su práctica habitual teniendo en consideración:

- Se ha de seguir las leyes, regulaciones y código nacional incluso si Ipsen no tiene presencia en el país correspondiente
- Si un Profesional sanitario tiene licencia para ejercer en los EE.UU. y una jurisdicción europea, las revelaciones deben hacerse en la jurisdicción europea, donde el Profesional Sanitario tiene su práctica secundaria
- Ejemplos:
 - Una filial USA invita un Profesional Sanitario sueco en una actividad en Alemania. Se declarará la transferencia de valor en Suecia.
 - Una filial Italiana invita un Profesional Sanitario italiano en una actividad en Túnez. Se declarará la transferencia de valor en Italia.
 - Una empresa Española invita a un experto de USA a participar en una Reunión de Expertos en Argentina. No está obligado a revelar la transferencia de valor bajo el código EFPIA.

Los requisitos de Transparencia no reemplazan el Código EFPIA y umbrales locales relacionados con hospitalidades, ni los valores razonables de mercado definidos por Ipsen para cada afiliado.

3.4.5. ESTUDIOS DE MERCADO

Sólo si se conocen los nombres de los profesionales sanitarios que han participado en el estudio de mercado se incluirán en la declaración la transferencia de valor según el tipo de consentimiento vinculado al especialista. La agencia que lleva a cabo el estudio proporcionará los detalles necesarios para la publicación habiéndose recogido previamente este punto en el contrato con la agencia.

3.4.6. IMPUTACIÓN DE PAGOS EN CASO DE VARIOS DESTINATARIOS

En el caso de costes con varios destinatarios se ha aplicado una distribución lineal.

Los casos contemplados son:

- Transporte grupo de masas (por ejemplo, un autobús / autocar)

3.4.7. ESPECIFICACIONES APLICABLES EN IPSEN

- Taxis: si es individual se considera como transporte individual; si es para más de una persona, se puede incluir en el agregado como los autobuses.
- No se incluye el coste de cuota de la agencia relacionado con los costes de organizar el evento pero sí el coste de la emisión de billetes (son costes indirectos)
- Cancelación de último momento: no se imputa individualmente y será considerado como gasto general para Ipsen.

- Sí se incluye el seguro médico: se ha incluido en el coste total asociado a desplazamiento y alojamiento.
- Alquiler de stand se considera patrocinio y se publica en la categoría “actividades formativas y reuniones científico-profesionales” en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de eventos.
- Publicidad insertada en revistas de asociaciones médicas se considera patrocinio y se publica en la categoría “actividades formativas y reuniones científico-profesionales” en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de eventos.
- Patrocinio de una web de una asociación sanitaria se considera patrocinio y se publica en la categoría “actividades formativas y reuniones científico-profesionales” en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de eventos
- Proyectos de responsabilidad social corporativa, por ejemplo los costes asociados a desplazamiento de profesionales sanitarios a ejercer una labor humanitaria en el extranjero se han imputado a cada profesional sanitario. El resto de conceptos relacionados se han imputado directamente a la organización.

3.5. PROFESIONALES SANITARIOS QUE OPERAN COMO PERSONAS JURÍDICAS O A TRAVÉS DE TERCEROS

Si el laboratorio firma el contrato de prestación de servicios con una persona física actuando individualmente, en su propio nombre y derecho, deberá ser la propia persona física quien facture dichos servicios (indicando un número NIF).

En este supuesto, el laboratorio, en cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, deberá solicitar antes del inicio de la actividad el consentimiento expreso de dicha persona física. La publicación individual o agregada de dicha información dependerá de si el individuo otorga o deniega dicho consentimiento.

En el caso de que el servicio lo preste una persona jurídica (*), será la propia persona jurídica quien deba emitir la correspondiente factura (indicando un número CIF).

En este supuesto no resulta aplicable la normativa en materia de protección de datos de carácter personal; por lo tanto, las Transferencias de Valor se publicarán de forma individual a nombre de la persona jurídica.

(*) Nota: Persona jurídica: organización o grupo de personas físicas a la que la ley reconoce personalidad independiente y diferenciada de la de cada uno de sus miembros o componentes. Las personas jurídicas suelen clasificarse en corporaciones (sociedades o asociaciones, según tengan ánimo de lucro o no)

3.6. TRANSFERENCIAS DE VALOR A PROFESIONALES SANITARIOS A TRAVÉS DE ORGANIZACIONES SANITARIAS

Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre los laboratorios y las Organizaciones Sanitarias, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se

publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

Tipos de Colaboraciones:

- a) Aportaciones para los costes relacionados con Eventos, a través de Organizaciones Sanitarias o terceros (incluyendo el patrocinio para la asistencia de Profesionales Sanitarios), como:
 - a. cuotas de inscripción: cuando el laboratorio no conoce la identidad de los Profesionales Sanitarios beneficiados;
 - b. acuerdos de colaboración o patrocinio con las Organizaciones Sanitarias o terceras entidades seleccionadas por estas para la gestión del Evento
 - c. cuotas de inscripción y desplazamiento y alojamiento (regulados por el artículo 11 del Código).
- b) Prestación de servicios.

3.7. TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADAS POR PROVEEDORES / DISTRIBUIDORES

Se declaran las Transferencias de Valor (pagos indirectos) que se han realizado a Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias por proveedores no considerados Organizaciones Sanitarias siempre que se conozca el nombre del destinatario/s.

3.8. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Ipsen define como investigación y desarrollo las transferencias de valor realizadas a los profesionales sanitarios u Organizaciones Sanitarias relacionados con la planificación o realización de:

- Los estudios preclínicos
- Ensayos clínicos
- Los estudios observacionales

o que son de naturaleza prospectiva y que implique recoger datos de pacientes de o en

nombre de la persona o grupos de, los profesionales sanitarios específicamente para el estudio

Ejemplos de transferencias de valor de I+DI + D que se describen en esta sección :

- Convenio de Colaboración
 - Acuerdo Estudio Clínico
 - Acuerdo de servicios - Contrato de consultoría
 - Acuerdo del altavoz
 - Consejo Asesor
 - Investigador reunión
 - Los servicios auxiliares de atención al paciente
 - Tarifa Comité de Ética

Los casos específicos a tener en cuenta:

- Estudio de patrocinio externo (EPE) - El EPE es un estudio de intervención o no intervención que se inicia por una persona externa, empresa, institución u organización. Ipsen puede decidir dar apoyo a este tipo de estudios, después de una petición no solicitada recibida del patrocinador externo.

En algunos casos, el EPE puede tener como objetivo para su presentación a las autoridades reguladoras. En tal caso, las cantidades relativas se dan a conocer en esta categoría. Sin embargo, en el caso de un SEE locales, los costos relacionados se exponen en el rubro "Subvenciones y donaciones a Organizaciones Sanitarias".

- Los servicios auxiliares previstos en los hospitales (es decir, los servicios hospitalarios prestados por personal no médico) pueden estar relacionados con el cuidado del paciente proporcionada durante un ensayo, o pueden ser no relacionados con el paciente (por ejemplo, la construcción de datos). Esta última a menudo se subcontrata a organismos especializados. servicios auxiliares directamente relacionados con la atención al paciente en

una caída de prueba dentro del ámbito del Código y por lo tanto se dan a conocer en forma global. Los servicios complementarios que no están directamente relacionados con el cuidado del paciente en un ensayo se consideran las transacciones de empresa a empresa que no están sujetos a requisitos de información del Código.

- Pagos indirectos a través de la Organización de Investigación Clínica:, una organización de investigación clínica no se considera una Organización sanitaria.

Por lo tanto, los honorarios pagados a las CRO para los servicios que prestan a Ipsen no están incluidos en el alcance de la descripción.

Sin embargo, las transferencias indirectas de valor a través de las Organización de Investigación Clínica que en última instancia se benefician Profesionales Sanitarios/Organizaciones Sanitarias se describen en la sección de I + D.

Los contratos con las Organizaciones de Investigación Clínica se han adaptado para incluir disposiciones relativas a la obligación de las Organizaciones de Investigación Clínica para proporcionar Ipsen con la información detallada relacionada con las transferencias de valor indirecto que benefician Profesionales Sanitarios/Organizaciones Sanitarias.

4. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

4.1. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL (DERECHOS ARCO)

Los derechos ARCO son:

- Acceso: es el derecho a obtener información en relación a si los propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de

dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos, es decir, el PS podría conocer los datos de los que dispone el laboratorio, así como los que se van a publicar.

- Rectificación: es el derecho a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos, posibilidad de corregir errores materiales.
- Cancelación (“supresión” según el nuevo Reglamento de PDP): se trataría de una solicitud de cese en el tratamiento de los datos que ya no resulten necesarios para los fines para los que fueron recogidos o que estuvieran siendo tratados ilícitamente. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas, conforme al artículo 16.3 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Oposición: permite en los casos en que no se ha de pedir el consentimiento, el cese en el tratamiento de los datos como consecuencia de la concurrencia de un motivo fundado y legítimo, referido a una concreta situación personal, que se ha de justificar, siempre que no prevalezcan otros motivos legítimos para mantener el tratamiento. En este caso, se referiría a motivos para cesar en la publicación de unos datos, por circunstancias que no existían en el momento de realizar la transferencia de valor. La solicitud será valorada por el laboratorio y, en su caso, los datos serán dados de baja del tratamiento individualizado, pasándose a publicación en agregado. En el supuesto de que el laboratorio no accediera a la solicitud de oposición, el PS podrá acudir a la AEPD y presentar dicha solicitud donde se analizarían los motivos de la denegación por el laboratorio y si el interés legítimo del PS ha de primar sobre el del laboratorio en el marco del informe de la AEPD de 22.04.16.

La lógica de la situación que lleva a solicitar la oposición, supondría que no se ejercitara selectivamente frente a un laboratorio y no frente a otros. Si existiera un motivo fundado y legítimo para solicitar la supresión de los datos, se podría preguntar al PS si

ha ejercitado este derecho por el mismo motivo ante otros laboratorios, con el fin de coordinarse a la hora de valorar los motivos invocados.

Revocación (se puede producir cuando hay consentimiento): de conformidad con la LOPD (artículo 17 RD 1720/2007, de 21 de diciembre del Reglamento PDP) no tendrá carácter retroactivo, por lo que, en caso de producirse, no afectará a la información ya publicada ni a los contratos firmados con anterioridad y cuyos efectos sigan vigentes en el momento de la revocación. En este caso, esos datos seguirán siendo públicos hasta que transcurran los 3 años previstos en el Código desde su publicación. No obstante, los laboratorios han acordado que pueda existir cierta flexibilidad en las empresas, pudiendo accederse a la publicación en agregado.

Plazos:

El plazo del que dispone el laboratorio para atender el ejercicio por parte del PS de los derechos de rectificación, cancelación y oposición será de 10 días (hábiles). Los laboratorios buscarán la forma de acompañarlo con la dinámica de las actualizaciones de la información publicada, de forma que si por cuestiones tecnológicas no se puede hacer a los 10 días exactos, se responda al PS e indique la fecha (lo más breve posible) en que se actualizará la web correspondiente.

Situaciones particulares:

Fallecimiento del PS: si cualquiera de sus herederos solicitara la baja de los datos publicados, se procederá a la cancelación de los mismos.

Jubilación del PS: en el supuesto de cese de la actividad del PS por jubilación, no procedería la cancelación de los datos, a menos que se ejercite el derecho de oposición porque concurren circunstancias para ello.

Datos publicados más allá de los 3 años previstos: el PS puede solicitar la cancelación

4.2. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DEL CONSENTIMIENTO EXPRESO PREVIO

En cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, la publicación de forma individual de los pagos o transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios requiere del consentimiento expreso previo de estos.

Los laboratorios deberán ser capaces de acreditar tanto la solicitud como la obtención o no de dicho consentimiento. En aquellos casos en los que el Profesional Sanitario deniegue su consentimiento, resultará de aplicación lo dispuesto en el apartado 18.4 del Código.

En España la normativa en materia de protección de datos de carácter personal aplica exclusivamente a personas físicas. Por este motivo, los pagos o Transferencias de Valor realizadas por los laboratorios a las Organizaciones Sanitarias deberán publicarse, en todo caso, de forma individual.

Ipsen Pharma ha recogido el consentimiento expreso de cada profesional sanitario con el que ha colaborado con una validez anual.

Sólo se realizará la publicación agregada en los siguientes casos:

- El médico no ha dado su consentimiento expreso para la publicación individual
- No se dispone del consentimiento expreso.

5. PUBLICACIÓN

Cumpliendo con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), los laboratorios farmacéuticos solicitan a los Profesionales Sanitarios su consentimiento expreso previo para poder llevar a cabo una publicación individualizada de sus datos.

5.1. COMPROBACIONES PREVIAS A LA PUBLICACIÓN

Previamente a la publicación se han realizado las siguientes comprobaciones:

- Validación interna de los diferentes consentimientos existentes.
- Información referente a las OS

5.2. LUGAR DE ACCESO A LOS DATOS

La publicación de los datos se realizará en la página web de Ipsen (www.ipsen.es). Es un acceso público.

5.3. IDIOMA

La información se publicará en castellano.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) Edición 2014,
- Código de Efpia

7. AVISO LEGAL

Utilizamos una combinación de sistemas automatizados, procedimientos estandarizados y entrada de datos manual a través de recursos internos y externos para recopilar información relevante y su posterior publicación. La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA. En el caso de que, pese a nuestros mejores esfuerzos para asegurar una publicación que refleje fielmente las transferencias de valor llevadas a cabo, no hayamos logrado incluir información correcta y completa, lo investigaremos y daremos una respuesta adecuada en el caso de que la información sea incorrecta.

La información publicada según los requerimientos del Código en este sitio web será utilizada únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones del Código. Los datos no serán utilizados como referencia por parte de las autoridades fiscales o similar.