

NOTA METODOLÓGICA

(PARTE TÉCNICA)

1.0 INTRODUCCIÓN

Lacer, S.A (en adelante Lacer), suscrito al Código de Buenas Prácticas de FarmaIndustria, está comprometido en la generación y mantenimiento de la confianza en las decisiones vinculadas con la prescripción de los medicamentos y productos sanitarios.

Es por ello que en aras de la transparencia, Lacer publicará en su página Web, según lo establecido por FarmaIndustria, las transferencias de valor que realice tanto con los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias, como en las áreas de Investigación y Desarrollo.

Adicionalmente al Código de Buenas Prácticas de FarmaIndustria, Lacer está muy concienciado con la ética de los negocios, es por ello que internamente Lacer se rige por un código ético interno que han de cumplir tanto los empleados como colaboradores.

2.0 ALCANCE

2.1 CATEGORIAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR.

Las transferencias de valor que se publican en la página Web de la sociedad son básicamente los siguientes conceptos:

- Donaciones (*Sólo aplicable a Organizaciones Sanitarias*).
- Actividades formativas y reuniones científico- profesionales:
 - Colaboraciones /patrocinios con Organizaciones de pacientes.
 - Cuotas de inscripción
 - Desplazamientos y Alojamiento
- Prestación de servicios:
 - Honorarios
 - Gastos relacionados/acordados contractualmente para la prestación de servicios, incluyendo traslados y alojamiento.
- Investigación y Desarrollo.

2.2 PERSONAS / ORGANIZACIONES RECEPTORAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR.

Lacer únicamente podrá realizar Transferencias de Valor a las siguientes personas físicas, jurídicas o entidades:

- Profesional Sanitario.
- Organización Sanitaria.

3.0 GLOSARIO DE TÉRMINOS

Actividad formativa y reuniones científico –profesionales:

Instrumento didáctico presencial o a distancia, relacionado con la mejora de la práctica médica y/o del sistema de salud, orientado principalmente a los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

Donación:

Acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) a favor de un tercero (donatario), que lo acepta. El donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario.

Prestación de servicios:

Contratación de Profesionales Sanitarios de forma individual o en grupos, para asesorar y/ o ofrecer servicios de consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, actividades de formación, reuniones de expertos, etc. Que impliquen el abono de una remuneración y/o los gastos de desplazamiento y manutención.

Investigación y Desarrollo:

Actividades asociadas al diseño y ejecución de:

- Estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio).
- Ensayos clínicos (definidos en la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código de Buenas Prácticas de FarmaIndustria).
- Estudios pos-autorización (contemplados en el artículo 14.1 del Código de Buenas Prácticas de FarmaIndustria).

Organización sanitaria:

Toda persona jurídica o entidad:

- 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).

- A través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

4.0 RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN A PUBLICAR E IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS

4.1 RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN

Las transferencias de valor se registran internamente y se incluye el tipo de solicitud y el pago de la misma. Los importes en concepto de ponencia que se informan incluyen I.R.P.F. y el resto de transferencias de valor (congresos, desplazamientos y alojamiento) no incluyen el IVA.

4.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS DESTINATARIOS

4.2.1 DESTINATARIO CLARAMENTE IDENTIFICADO (domicilio)

Los destinatarios están identificados por su nombre y NIF.

4.2.2 IMPUTACIÓN DE PAGOS (caso de varios destinatarios)

El pago de una ponencia es personalizado y el pago a varios destinatarios se lleva a cabo a través del pago a una sociedad científica.

4.2.3 UNIVERSIDADES E INSTITUCIONES ACADÉMICAS

Los pagos a universidades e instituciones académicas se recogen internamente publicándose el valor neto (sin IVA)

4.2.4 ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y CEICS

Los pagos a organizaciones de investigación clínica y CEICS se recogen internamente publicándose el valor neto (sin IVA).

5.0 PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

5.1 CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (“**LOPD**”) y el 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 (“**RLOPD**”), establecen que la recogida, tratamiento, utilización y transmisión de datos personales, es decir, de los Profesionales Sanitarios, no pueden darse sin haber informado y obtenido el consentimiento del afectado.

Lacer, en cumplimiento con la LOPD, deberá informar al Profesional Sanitario destinatario de las transferencias de valor al que se soliciten datos personales, de modo expreso, preciso e inequívoco de lo siguiente:

- De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información;
- Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas;
- De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos;
- De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición;
- De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Para ello, Lacer informará convenientemente a todos los afectados (Profesional Sanitario) a los que Lacer realice una transferencia de valor sobre las finalidades para las que se recaban sus datos de carácter personal, y en particular, sobre la publicación de sus datos relativos a la transferencia de valor efectuada.

5.2 PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DEL CONSENTIMIENTO EXPRESO PREVIO

De conformidad con el apartado 18.3 del Código de Buenas Prácticas y 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 al Profesional Sanitario requiere del consentimiento expreso previo de éstos.

A fin de que Lacer acredite tanto la solicitud como la obtención de dicho consentimiento, en el momento de la recogida de los datos de carácter personal de los Profesionales Sanitarios, Lacer informará sobre las finalidades del tratamiento de sus datos (de conformidad con lo previsto en el apartado 5.1 anterior), y en particular, sobre la publicación de sus datos, de forma individual, en la página web de Lacer.

Asimismo se le ofrecerá al Profesional Sanitario la posibilidad de oponerse a la la publicación individualizada de la información. En dicho caso, la información será publicada de forma agregada de conformidad con lo dispuesto por el artículo 18.4 del Código de Buenas Prácticas.

Lacer será en todo caso, la responsable de probar la existencia del consentimiento del afectado mediante cualquier prueba legamente admisible.

5.3 PUBLICACIÓN AGREGADA

De conformidad con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas, para cada periodo aplicable, Lacer publicará de forma agregada la información relacionada con las transferencias de valor a Profesionales Sanitarios pertenecientes a las siguientes categorías:

- a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales, consistentes en aportación para los costes relacionados con Eventos como: **(i)** cuotas de inscripción y **(ii)** desplazamiento y alojamiento;
- b) Prestación de servicios y Donaciones. En estos casos, deberán identificar para cada categoría **(i)** el número de Destinatarios a los que aplica y el porcentaje que éste representa sobre el total de Destinatarios, a los que en el mismo periodo aplicable hubiera efectuado transferencias de valor bajo

esas mismas categorías, **(ii)** el importe agregado imputable a estas transferencias de valor.

Asimismo, para cada periodo aplicable Lacer publicará de forma agregada las transferencias de valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Podrán incluir en dicho importe los gastos relativos a aquellos eventos a los que les resulte de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo.

5.4 ACCESO DE LOS PS Y OS A SU INFORMACIÓN (Derechos ARCO)

En cumplimiento de la normativa vigente, el Profesional Sanitario deberá ser informado en el momento de recogida de sus datos: **(i)** de su derecho de acceso a sus datos personales; **(ii)** de su derecho de rectificación cuando estos sean erróneos; **(iii)** de su derecho a la cancelación de sus datos personales; y **(iv)** de su derecho a oponerse al tratamiento de sus datos personales.

De igual forma, el Profesional Sanitario podrá manifestar su oposición a la publicación de forma individualizada de los pagos o Transferencias de Valor realizados.

Estos derechos podrán ser ejercidos mediante el envío de una carta o un e-mail dirigida a la dirección postal o de correo electrónico que a tal efecto Lacer facilite en la cláusula de Protección de Datos, incluyendo el nombre completo, dirección y una fotocopia del DNI, pasaporte o cualquier otro documento de identidad válido, en la que solicite el ejercicio de alguno o varios de estos derechos, tal y como se indica en la cláusula de protección de datos que se entrega a los afectados.

En el caso de las Organizaciones Sanitarias, se atenderá de igual forma, por cualquiera de estos medios la solicitud de información que a tal efecto puedan requerir.

6.0 PUBLICACIÓN

6.1 COMPROBACIONES PREVIAS A LA PUBLICACIÓN

El Departamento de Administración de Ventas se encarga de recabar la información sobre la Transferencia de Valor de LACER.

6.2 LUGAR DE ACCESO A LOS DATOS

El Departamento de Sistemas de Información se ocupará de que la información anterior sea añadida a la Web Corporativa de LACER, en el área “ÉTICA DE NEGOCIO” y “TRANSFERENCIA DE VALOR”.

6.3 IDIOMA

La información anterior será colgada en los tres idiomas, dentro de la Web de LACER: castellano, catalán e inglés.

Sin embargo, la información en sí se visualizará en idioma castellano en todos los casos.

7.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Ley de medicamento.
- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 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.

8.0 AVISO LEGAL

Publicación de las transferencias de valor.

El Profesional Sanitario queda informado que Lacer debe cumplir con la normativa aplicable y códigos de la industria farmacéutica, en concreto, con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de FARMAINDUSTRIA publicado en 2014 (el “**Código de Buenas Prácticas**”).

En este sentido, el Profesional Sanitario es informado de que en virtud del principio de transparencia, Lacer:

- (i) debe documentar y publicar los pagos y transferencias de valor que realicen, directa o indirectamente, a o en beneficio de los Destinatarios (Profesional Sanitario y Organización Sanitaria);
- (ii) debe publicar en abierto en la página web de Lacer esta información a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de a la Organización Sanitaria).

Dichas transferencias incluyen pagos por colaboraciones en reuniones científicas y profesionales o prestaciones de servicios, entre otros, hechas al Profesional Sanitario u Organización Sanitaria.

La información publicada refleja nuestra buena fe y mejores esfuerzos para cumplir con las disposiciones del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas. 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 de Buenas Prácticas en este sitio web será utilizada únicamente con el fin de cumplir con las disposiciones del Código de Buenas Prácticas. Los datos no serán utilizados como referencia por parte de las autoridades fiscales o similares.

El Profesional Sanitario podrá oponerse a la publicación individualizada de la información remitiendo una comunicación a Lacer o a cualquiera de las direcciones señaladas en el apartado "Derechos ARCO", con la comunicación "Baja Transferencias de Valor". En dicho caso, el Profesional Sanitario es informado de que, de conformidad con el artículo 18.4 del Código de Buenas Prácticas, la información será publicada en todo caso de forma agregada, identificando exclusivamente: (i) el número de Destinatarios a los que aplica y el porcentaje que este representa sobre el total de Destinatarios a los que en el mismo periodo aplicable hubiera efectuado transferencias de valor bajo esas mismas categorías, (ii) el importe agregado imputable a estas transferencias de valor.

Derechos ARCO.

El Profesional Sanitario podrá hacer efectivo el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, mediante el envío de un correo electrónico a: infog@lacer.es, o enviando una carta al Departamento de Servicio de Atención al Cliente de LACER, S.A: C/ Sardenya, 350, 08025 Barcelona.

De conformidad con la normativa aplicable en materia de protección de datos, dicha solicitud deberá contener los siguientes datos del afectado: nombre y apellidos, domicilio a efectos de notificaciones, fotocopia del Documento Nacional de Identidad o cualquier otro documento, válido en derecho, que acredite su identidad y petición en que se concreta la solicitud.