



**CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA**

**SOLUCIONES A CONSULTAS  
2016**

**CÁMARA DE LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA**

**CORTÁZAR URDANETA Y CÍA  
ABOGADOS**

**ANDI.COM.CO**

# CORTÁZAR URDANETA & CÍA

## ABOGADOS

Calle 93 Bis No. 19 – 40 of 204

Teléfono: (571) 6910110

Fax: (571) 6910110

[www.cortazarurdaneta.com](http://www.cortazarurdaneta.com)

correo electrónico: [admin@cortazarurdaneta.com](mailto:admin@cortazarurdaneta.com)

Bogota DC (Colombia)

---

### CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA – ANDI- RELACIÓN DE CONSULTAS 2016 – PRESENTE

AÑO	EMPRESA	TEMA	REGLA CÓDIGO
2016	Astra Zeneca	1.- Datos personales de pacientes suministrados directamente a los laboratorios.  2.- Prohibición de acceso a resultado de pruebas diagnósticas de los pacientes por parte de los laboratorios	10.2.1  10.2.3.
	IMS Health	Obligatoriedad de publicar pagos a profesionales de la salud u hospitales en el exterior	

# ANEXO 1

**Referencia:** [Respuesta consulta AstraZeneca – Octubre 2016](#)

# CORTÁZAR URDANETA & CÍA

## ABOGADOS

Calle 93 Bis No. 19 – 40 of 204  
Teléfono: (571) 6910110  
Fax: (571) 6910110  
[www.cortazarurdaneta.com](http://www.cortazarurdaneta.com)  
correo electrónico:  
[admin@cortazarurdaneta.com](mailto:admin@cortazarurdaneta.com)  
Bogota DC (Colombia)

---

Bogotá D.C. octubre 3 de 2016

Señores

**AstraZeneca Colombia**

**Att Dra Mariolga Zapicain**

Compliance Colombia - Venezuela  
Carrera. 7 No. 71 - 21 Torre A Piso 19  
Bogotá D.C.

Apreciada Dra Mariolga:

De acuerdo con las consultas formuladas por Ustedes ante la Cámara Farmacéutica de ANDI, en Colombia, el pasado 8 de septiembre, me permito manifestarle que, según el Código de Ética y Transparencia recientemente aprobado, las respuestas a las consultas generales están a cargo del Grupo Técnico. (13.1.1. literal b), teniendo en cuenta que, de acuerdo con lo establecido en la norma, no tienen carácter vinculante.

El Grupo Técnico se reunió la semana pasada y para dar respuesta a su consulta, contestó lo siguiente, con base en las consultas formuladas:

### **Primera consulta:**

“1. Al revisar las disposiciones del Código de Ética encontramos que en el capítulo 10.2 en el literal o) del aparte 10.2.1 del mencionado capítulo indica que, en los programas de apoyo a los pacientes, toda información personal suministrada por el paciente debe “cumplir con los principios, derechos, garantías y procedimientos sobre privacidad y tratamiento de datos personales contemplados en la legislación colombiana.”

2. Por su parte, en el literal a) del aparte 10.2.3 del capítulo 10.2 del Código de Ética encontramos que se indica que en las actividades de apoyo al patrocinio de pruebas de diagnóstico “el paciente no conocerá cuál es la compañía farmacéutica que apoya dichas pruebas”.

3. Bajo estos dos supuestos, nos surge una inquietud en cuanto a la aplicación del aparte señalado en el punto 2 de esta comunicación toda vez que los artículos 9 y 12 de la Ley 1581 de 2012 establecen que en el tratamiento de datos personales se requiere la obtención de una autorización previa e informada del titular de los mismos en la cual se le informe a éste acerca de la identificación, dirección física o electrónica del responsable del Tratamiento de la información.

4. Se debe tener presente que en la autorización para el tratamiento de datos personales se debe indicar si el titular de los datos autoriza al responsable para que realice el tratamiento de datos sensibles, como los son los datos biométricos (i.e. muestras de ADN, muestras de tejidos, biopsias etc).

5. Por lo tanto, al realizar la lectura de las normas de rango legal antes mencionadas frente al literal a) del aparte 10.2.3 del capítulo 10.2 del Código de Ética nos surge una inquietud que puede presentarse en el siguiente escenario:

a. En el marco de la realización de un programa de pacientes en el que una compañía farmacéutica es el responsable del tratamiento de los datos, y en el cual se realizan pruebas diagnósticas, dicha compañía no podrá informarle a los pacientes titulares de los datos personales que esta es la patrocinadora de dichas pruebas de conformidad con el Código de Ética. No obstante, la regulación sobre protección de datos personales exige que en la autorización para el tratamiento de datos personales la compañía patrocinadora se identifique como responsable del tratamiento de los datos sensibles.

En atención a las consideraciones antes realizadas, solicitamos de ustedes su amable colaboración para que nos señalen la interpretación adecuada y armónica que en su criterio debe realizarse de las normas arriba citadas”.

#### **Segunda consulta:**

“Por medio de la presente, respetuosamente le solicitamos su colaboración para que de la mano de ustedes podamos encontrar la interpretación adecuada al segundo inciso del literal a) del aparte 10.2.3 del capítulo 10.2 del Código de Ética que la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI está proyectando. Al respecto, nos permitimos realizar las siguientes consideraciones:

1. El aparte mencionado del Código de Ética señala que: “La compañía no tendrá acceso a la información de identificación de los pacientes remitidos a las pruebas diagnósticas patrocinadas total o parcialmente, **ni a los resultados de las mismas**. El paciente tampoco conocerá cuál es la compañía que apoya la prueba diagnóstica.”

2. En relación con la prohibición resaltada arriba, entendemos que en el marco de un programa de apoyo a pacientes las empresas farmacéuticas no puedan

conocer los datos personales de los individuos que se realizan pruebas diagnósticas financiadas por aquéllas empresas.

3. No obstante lo anterior, no nos queda claro cuál es el fundamento de la prohibición al acceso a los resultados de las pruebas diagnósticas, entendiendo que dicho acceso se realiza sin conocer la identidad de los pacientes.

4. En nuestro concepto, el acceso a los resultados de las pruebas diagnósticas es una gran herramienta para evaluar, en términos estadísticos, el desempeño de los proveedores que colaboran a las empresas farmacéuticas en el desarrollo de los programas de apoyo a pacientes. Esto redundaría en el desarrollo de una evaluación precisa y objetiva de dichos proveedores para determinar si el proceso de apoyo está siendo adecuado e identificar los principales problemas del programa de apoyo para tomar todas las medidas correctivas que sean del caso (p.ej. Minimizar falsos positivos o resultados negativos en pacientes).

5. En línea con lo anteriormente sostenido, ponemos de presente que la necesidad de que las farmacéuticas cuenten con herramientas objetivas e idóneas para la elección de los proveedores que realizan los programas de apoyo a pacientes está también contemplada en el Código de Ética, en el literal b) del mismo aparte 10.2.3 que señala:

**“b. Selección de las instituciones. Las compañías deberán aplicar criterios objetivos para la selección de las instituciones que realicen estas pruebas y verificarán las condiciones de idoneidad e independencia profesional de las mismas.”**

6. La prohibición arriba mencionada, entendida también como una prohibición a conocer los resultados estadísticos de las pruebas diagnósticas, impediría que las empresas farmacéuticas puedan realizar una selección objetiva e idónea de las compañías que las asesoran en la realización de los programas de apoyo a los pacientes.

7. Por lo anterior, solicitamos que nos indiquen en su opinión cuál es la manera de interpretar de manera armónica estas dos disposiciones para evitar que a priori se les dé una lectura contradictoria.

**Respuesta:**

1°. Frente al primer punto (manejo de datos personales), se aclara que el Código dispone que la interacción con pacientes es siempre a través de terceros (IPS) que son los responsables por el manejo de la información personal de los pacientes; por lo tanto, el supuesto

# CORTÁZAR URDANETA & CÍA

## ABOGADOS

Calle 93 Bis No. 19 – 40 of 204  
Teléfono: (571) 6910110  
Fax: (571) 6910110  
[www.cortazarurdaneta.com](http://www.cortazarurdaneta.com)  
correo electrónico: [admin@cortazarurdaneta.com](mailto:admin@cortazarurdaneta.com)  
Bogota DC (Colombia)

---

de hecho planteado en la primera parte de la consulta no es viable. La IPS recibe y custodia la información, la compañía únicamente recibe información estadística.

2°. Finalmente, en cuanto al fundamento de la prohibición de conocer los resultados de las pruebas y la supuesta contradicción de esta prohibición con la necesidad de evaluar los proveedores con factores objetivos, el Grupo aclaró que no se presenta contradicción, puesto que los resultados de las pruebas no se pueden considerar como un factor objetivo de evaluación de los proveedores.

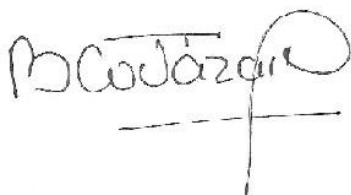
Los factores objetivos a los que se refiere el Código de Ética y Transparencia, son tales como: idoneidad de los equipos, certificaciones de estándares internacionales, cumplimiento de reglamentos técnicos, normas técnicas y otros, siempre y cuando reúnan la condición principal: su apreciación objetiva y no otra.

Los resultados de las pruebas no pueden reflejar la idoneidad o no del proveedor, es decir, es irrelevante el resultado (PEJ: positivo / negativo) para que la compañía pueda determinar objetivamente la idoneidad o el cumplimiento de ese proveedor.

Lo anterior no obsta para que la compañía conozca resultados estadísticos (PEJ: 100 pacientes – 50 mujeres y 50 hombres 30% positivo 70% negativo) que le permitan evaluar el comportamiento de la patología, la población objetivo, etc. Lo que no es procedente, es que la compañía conozca la identidad de los pacientes, el resultado de sus pruebas y que se incentive la obtención de resultados a su conveniencia.

Habiendo aclarado que no hay contradicción, resta concretar la respuesta a la pregunta (¿Por qué esa prohibición?) la razón es, que ésta es coherente con los principios rectores del Código de Ética y Transparencia y con el propósito fundamental del mismo que se está establecido en los capítulos 1° y 2°.

Cordialmente



**Beatriz Cortázar**  
**Cortázar Urdaneta & Abogados**  
**Secretaría Técnica**  
**Código de Ética y Transparencia**

# ANEXO 2

**Referencia:** [Respuesta consulta IMS Health, octubre 2016](#)



# CORTÁZAR URDANETA & CÍA

## ABOGADOS

Calle 93 Bis No. 19 – 40 of 204  
Teléfono: (571) 6910110  
Fax: (571) 6910110  
[www.cortazarurdaneta.com](http://www.cortazarurdaneta.com)  
correo electrónico: [admin@cortazarurdaneta.com](mailto:admin@cortazarurdaneta.com)  
Bogotá DC (Colombia)

---

Bogotá D.C. octubre 3 de 2016

Srs

**IMS Health Technology Solutions**

Att: **Giuseppe SAPORITO**

Attorney at Law

Sr Specialist, Product Mgmt

Dear Mr. Giuseppe:

Regarding the consultation that you made to the Pharmaceutical Chamber of ANDI in Colombia, according on whether if in the new code there's an obligation for Pharma Companies in Colombia to disclose (publish) the Transfer of Values that they make to physicians and/or Hospitals like EFPIA in Europe or CMS in USA?

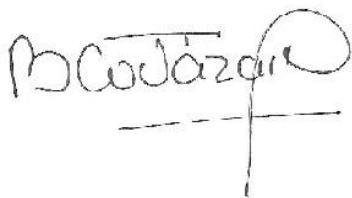
The recently approved Code of Ethics and Transparency, establishes that responses to general inquiries are in charge of the Technical Group. (13.1.1. Literal b). It's important to mention that the code says that these responses are not binding.

The Technical Group met last week to review and discuss your inquiry. After our session it was determined that currently the Code does not require such reports of transfer of values to HCPs or HCOs. Nevertheless it has come to our attention that the Ministry of Health is currently working on a regulation that will set this obligation to the pharmaceutical industry in Colombia.

Sincerely yours.

**Technical Secretariat**

Code of Ethics and Transparency



**Beatriz Cortázar**

**Cortázar Urdaneta & Abogados**