

IPSEN
EFPIA CAURSKATĀMĪBAS PROGRAMMA
METODOLOĢIJAS PIEZĪMES

Saturs

Contents

1	PREAMBULA	4
2	MĒRĶIS	6
2.1	Terminoloģija.....	6
3	INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS DARBĪBAS SFĒRA.....	7
3.1	Saņēmēji.....	7
3.1.1	VAS	7
3.1.2	VAO.....	8
3.1.3	Īpašs gadījums: VAS piederošs uzņēmums	9
3.2	Zāles un piemērojamība Kodeksam	10
3.3	Vērtību nodošana	11
3.3.1	Vērtību nodošanas definīcija	11
3.3.2	Ziedojumi un dotācijas	12
3.3.3	Atbalsts pasākuma izmaksu segšanai	13
3.3.4	Pakalpojumu un konsultāciju apmaksā	15
3.3.5	R&D.....	17
3.3.6	Darbības sfērā neiekļauta vērtību nodošana.....	20
3.3.7	Īpašs apsvērum #1: tirgus izpēte.....	21
3.3.8	Īpašs apsvērum #2: mijiedarbība ar Trešajām pusēm.....	22
4	PIEKRIŠANAS PĀRVALDĪBA	25
4.1.1	Pamata informācija par datu privātuma prasībām	25
4.1.2	Piekrišanas saņemšana.....	25
4.1.3	Atteikšanās sniegt piekrišanu un tās atsaukšana.....	26
4.1.4	Daļēja piekrišana.....	28
5	INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS METODIKA	29
5.1	Publikācijas datums.....	29
5.2	Aprēķināšanas noteikumi	31
5.3	Valūta.....	33
6	INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS FORMA	34
6.1	Informācijas atklāšanas valoda	34
6.2	Informācijas atklāšanas platforma	34
7	STRĪDU PĀRVALDĪBA	36

1 PREAMBULA

Veselības aprūpes speciālisti (VAS) un organizācijas (VAO), ar ko viņi sadarbojas, sniedz farmācijas nozarei vērtīgas, neatkarīgas un īpašas ekspertu zināšanas, kuras iegūtas noklīniskās un darba organizācijas pieredzes.

Šīm mijiedarbībām starp farmācijas uzņēmumiem un VAS (tieši vai ar VAO starpniecību) ir būtiska un pozitīva ietekme pacientu ārstēšanas kvalitātē un vērtība turpmākajā pētniecībā.

Tajā pašā laikā VAS lēmumu godprātība, izrakstot zāles, ir viens no veselības aprūpes sistēmas pīlāriem.

Farmācijas nozare aktīvi darbojas, pamatojoties uz šo attiecību saistībām. .

Ņemot vērā šo kontekstu, Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (EFPIA) un tās dalībāsociācijas ir pieņēmušas kodeksus un pamatnostādnes, lai nodrošinātu, ka šīs mijiedarbības atbilst visaugstākajiem godīguma standartiem, ko sagaida pacienti, sabiedrība, valsts pārvaldes un citas ieinteresētās puses.

EFPIA Informācijas atklāšanas Kodekss (“Informācijas atklāšanas kodekss par vērtību nodošanu no farmācijas uzņēmumiem veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām”) tika izveidots, lai aizsargātu šo attiecību godprātību, un tas ir solis uz priekšu, lai veicinātu lielāku caurskatāmību un nodrošinātu dziļāku uzticību starp farmācijas industriju, ārstniecības kopienu un sabiedrību visa Eiropā.

EFPIA Informācijas atklāšanas Kodekss, kas tika pieņemts 2013. gada 24. jūnijā, nosaka, ka visi uzņēmumi-federācijas biedri dokumentē un atklāj informāciju par tiešu vai netiešu vērtību nodošanu (VN) VAS/VAO saņēmējiem vai to labā. Pirmais pārskata periods ir 2015. g.

Tāpat kā citi EFPIA biedri Ipsen atzīst, ka:

- sadarbība starp VAS un komerciālām dabas zinātņu organizācijām jau ilgi ir kalpojusi par pozitīvu dzinējspēku pacientu aprūpes uzlabošanai un inovatīvas medicīnas attīstībai;
- sākotnējās zinātniskās izpētes, klīnisko pētījumu un medicīniskās izglītības jomā abas puses regulāri apvienojas, lai nodrošinātu un veicinātu augstas kvalitātes pacientu aprūpi. Turklāt, tā kā galvenais ir kontakts ar pacientiem, mediķi var sniegt nenovērtējamu un ekspertu zināšanas par pacientu ārstēšanas rezultātiem un slimību pārvaldību;
- tas spēlē nozīmīgu lomu, informējot par farmācijas industrijas centieniem uzlabot pacientu aprūpi un ārstēšanas iespējas -, un ir būtisks, uzlabojot ārstēšanas rezultātus. Veselīgas darba attiecības starp farmācijas nozari un VAS/VAO ir labākajās pacienta interesēs.

Ipsen tic, ka:

- nodrošinot lielāku caurskatāmību šajās jau labi regulētajās, būtiski svarīgajās attiecībās, ir saistīta ar uzticības pilnu sadarbību pamata stiprināšanai. Farmācijas nozare aktīvi darbojas, pamatojoties uz šo attiecību saistībām;
- sabiedrībai ir lielas cerības attiecībā uz caurskatāmību, it īpaši veselības aprūpes nozarē. Mēs vēlamies nodrošināt, ka mēs apmierinām šīs pieaugošās gaidas.

Tāpēc saskaņā ar EFPIA hartu Ipsen apņemas:

- līdz 2018. gada 30. jūnijam visā Eiropā atklāt informāciju par veiktajiem maksājumiem veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām, piemēram, par konsultācijām, darbu konsultatīvās padomēs, uzstāšanos pasākumos un dalības profesionālās sanāksmēs sponsorēšanu;
- sadarboties ar fiziskām personām, veselības aprūpes sistēmu un profesionālām un pārstāvniecību iestādēm, lai efektīvi šo pāreju veiktu un nodrošinātu individuālu informācijas atklāšanu, veselības aprūpes speciālistiem sniedzot savu piekrišanu informācijas atklāšanai.

2 MĒRĶIS

Saskaņā ar EFPIA Informācijas atklāšanas Kodeksa 3.05. punktu “*visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāpublicē dokuments ar tās metodoloģijas apkopojumu, kas tika izmantota, lai sagatavotu atklājamo informāciju un katrā kategorijā identificētu nodotās vērtības*”.

Šis dokuments ir iepriekš minētās **metodoloģijas piezīmes**, kas apraksta EFPIA Informācijas atklāšanas Kodeksa prasības, Ipsen grupas un lokālos apsvērumus, kas jāpiemēro saistošo vietējās likumdošanas aktu un noteikumu dēļ.

Piezīmēs minētais EFPIA Informācijas atklāšanas Kodekss un EFPIA VUJ dokuments ir iekļauti šo piezīmju pielikumā.

Šis dokuments ir saistošs Latvijā.

2.1 Terminoloģija

Zemāk tabulā ir norādīta standarta abreviatūra vai termini.

AKRONĪMI UN SAĪSINĀJUMI	
EFPIA	Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija
ĀSP	Ārēji sponsorēts pētījums
GCV	Globālās caurskatāmības vadītājs
VAO	Veselības aprūpes organizācija
VAS	Veselības aprūpes speciālists
VCV	Vietējais caurskatāmības vadītājs
BZ	Zāles, kuras drīkst izsniegt bez receptes un kuras nekad nekompensē
KBZ	Zāles, kuras drīkst izsniegt bez receptes, bet kuras kompensē, ja tās tiek izrakstītas
PO	Pacientu organizācija
RZ	Zāles, kuras drīkst izsniegt tikai pret recepti (Rx)
DSP	Darba standartprocedūra
VN	Vērtību nodošana

3 INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS DARBĪBAS SFĒRA

3.1 Saņēmēji

3.1.1 VAS

(a) EFPIA definīcija:

Saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas Kodeksa 1. pielikumu, kurā ir iekļautas terminu definīcijas, “veselības aprūpes speciālists” ir “Jebkura *fiziska persona, kura ir medicīnas, zobārstniecības, farmācijas vai mūsu specialitātes darbinieks vai jebkura cita persona, kura savas profesionālās darbības ietvaros var parakstīt, iegādāties, piegādāt, rekomendēt vai pārvaldīt zāles un kuras pamata prakses vieta, galvenā darba vietas adrese vai dibināšanas vieta atrodas Eiropā. Lai izvairītos no jebkādiem pārpratumiem, VAS definīcijā ir iekļautas: valsts iestāžu vai citu organizāciju amatpersonas un darbinieki (valsts vai privātajā sektorā), kas var parakstīt, iegādāties, piegādāt vai pārvaldīt zāles, kā arī tie uzņēmumu-federācijas biedru darbinieki, kuru pamata nodarbošanās ir praktizēšana kā VAS, bet neiekļaujot citus uzņēmumu-federācijas biedru darbiniekus, kā arī zāļu vairumtirgotājus un izplatītājus.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen uzskata, ka saskaņā ar pamata principu ir jāatklāj informācija par līgumslēdzēja pusi. Ipsen pilnībā ievēro EFPIA definīciju.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.1.2 VAO

(a) EFPIA definīcija:

Saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas Kodeksa 1. pielikumu, kurā ir iekļautas terminu definīcijas, “veselības aprūpes organizācija” ir “Jebkura *juridiska persona, kura ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātniska asociācija vai organizācija (neatkarīgi no tās juridiskās vai darba organizācijas formas), piemēram, slimnīcas, klīnikas, fondi, universitātes un citas izglītības iestādes vai akadēmiskās asociācijas (izņemot pacientu organizācijas, kas atrodas EFPIA PO kodeksa darbības sfērā), kuru adrese, dibināšanas vieta vai pamata darbības vieta atrodas Eiropā vai ar kuru starpniecību viens vai vairāki VAS sniedz savus pakalpojumus.*”

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 1. jautājumu par definīcijām “KPO nav VAO. Klīnisko pētījumu organizācija (KPO) ir organizācija, kas sniedz atbalstu farmācijas, biotehnoloģiju un medicīnisko iekārtu nozares uzņēmumiem, sniedzot pētniecības ārpakalpojumus saskaņā ar līgumu. Tomēr uzņēmumi-federācijas biedri drīkst veikt vērtību nodošanu VAS/VAO caur KPO - šādi netieši maksājumi atrodas Kodeksa darbības sfērā.”

(a) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen uzskata, ka atbilstoši pamata principam ir jāatklāj informācija par līgumslēdzēja pusi. Ipsen pilnībā ievēro EFPIA definīciju.

Papildu piezīmes: Kā norādīts Informācijas atklāšanas kodeksā:

- pacientu organizācijas (PO) nav iekļautas VAO definīcijā - uz pacientu organizācijām attiecas EFPIA PO kodekss (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf);
- maksājumi Klīnisko pētījumu organizācijām nav iekļauti šī dokumenta sfērā. Tomēr informācija par VN gadījumiem VAS/VAO, izmantojot KPO, kas atrodas VN sfērā (skat. [3.3.](#) punktu), ir jāatklāj (skat. [3.3.5.](#) punktu).

(b) Vietējie apsvērumi

Nav

3.1.3 Īpašs gadījums: VAS piederošs uzņēmums

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 3.01.-10. *“Informācija par summu, kas par sniegtajiem pakalpojumiem samaksāta ārstam piederošai juridiskai personai, ir jāatklāj kā izmaksāta šai juridiskai personai (kas tiek uzskatīta par VAO), jo tā ir maksājuma Saņēmējs. Tāpat arī gadījumā, kad maksājumi tiek veikti klīnikām, informācija, ja tā tiek atklāta par individuāliem saņēmējiem, tiks atklāta kā maksājums klīnikai.*

Kodekss nosaka, ka uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija par individuāliem saņēmējiem - fiziskām/juridiskām personām, kas saņem nodotās vērtības (t.i. Saņēmējiem).”

EFPIA VUJ sadaļas 6. jautājums par definīcijām apliecina, ka *“Saskaņā ar Kodeksu viena VAS uzņēmums (kur viņš/viņa ir vienīgais darbinieks uzņēmumā) ir jāuzskata par VAO.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen uzskata, ka saskaņā ar pamata principu, ir jāatklāj informācija par līgumslēdzēja pusi. Ja līgumslēdzējs ir VAS piederošs uzņēmums (uzņēmums, kas pieder VAS, lai praktizētu medicīnu vai sniegtu medicīniskās izglītības pakalpojumus), informācija par samaksāto summu tiek atklāta kā VN, kas veikta attiecīgajai VAO.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.2 Zāles un piemērojamība Kodeksam

(a) EFPIA definīcija:

Saskaņā ar 1. pielikumu, kurā norādītas EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksā izmantoto terminu definīcijas, *“Zāles EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksa nozīmē atbilst Direktīvas 2001/83/EK 1. panta zāļu definīcijai, iekļaujot: zāles, imūnpreparātus, radiofarmaceutiskus preparātus, cilvēka asins vai plazmas izcelsmes zāles, kam ir saņemta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.”*

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 1.02.-2. *“Kodeksa mērķis ir atklāt informāciju par to naudas vērtību, kas ir piesaistīta darbībām, ko pašregulē EFPIA VAS Kodekss, kurš reglamentē aktivitātes, saistītas ar zālēm, kuras drīkst izsniegt tikai pret ārsta recepti (RZ).*

Kodeksā nav iekļauta tāda vērtību nodošana, kas attiecas tikai uz BZ kā noteikts valstu regulējumā par zāļu juridisko statusu.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Konsekvenses dēļ Ipsen ir izlēmis apkopot un ziņot par VN, kas ir saistīti ar visiem Ipsen produktiem.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3 Vērtību nodošana

3.3.1 Vērtību nodošanas definīcija

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 1. pielikumu VN ir *“Tieša vai netieša vērtību nodošana naudā, natūrā vai citā veidā, kas tiek veikta reklāmas vai citos nolūkos, saistībā tikai ar cilvēkiem paredzētu zāļu, kuras drīkst izsniegt tikai pret ārsta recepti, izstrādi un tirdzniecību. **Tiešu vērtību nodošanu** veic uzņēmums-federācijas biedrs, nododot šo vērtību tieši Saņēmējam. **Netieša vērtību nodošana** tiek veikta uzņēmuma-federācijas biedra vārdā, nododot vērtību Saņēmējam, vai arī vērtība tiek nodota, izmantojot starpnieku, un uzņēmums-federācijas biedrs ir informēts vai spēj identificēt VAS/VAO, kas gūst labumu no nodotās vērtības.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen atklāj informāciju gan par tiešu, gan netiešu VN kā noteikts Kodeksā. Kad VN tiek veikta, izmantojot starpnieku (“Trešā puse”), ar šo pusi tiek panākta vienošanās par nepieciešamajiem pasākumiem, lai nodrošinātu saistību izpildi (Trešās puses, kas pārstāv Ipsen vai darbojas Ipsen vārdā, iesniedz Ipsen detalizētu informāciju par VAS un VAO nodotajām vērtībām).

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.2 *Ziedojumi un dotācijas*

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 3.01. punktu “*Individuālās atklāšanas*” uzņēmumiem-federācijas biedriem “*Ziedojumu un dotāciju*” kategorijā ir jāatklāj informācija par visiem “*Ziedojumiem un dotācijām VAO, kuras atbalsta veselības aprūpi, tostarp ziedojumu un dotāciju veidā (naudā vai natūrā) iestādēm, organizācijām vai asociācijām, kuras sastāv no VAS un/vai nodrošina veselības aprūpi (regulē VAS kodeksa 11. pants).*”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Šajā sadaļā Ipsen atklāj informāciju par VN, kas ir saistīta ar ziedojumiem un dotācijām individuālā, t.i. VAO, līmenī.

Dotācija vai **ziedojums** ir maksājums trešajai pusei, kas bez atlīdzības vai jebkādas kompensācijas tiek veikts **izglītības, zinātnes vai labdarības** mērķiem:

- **izglītības dotācija** ir finansējums, kas izmaksāts VAO, lai sniegtu atbalstu neatkarīgai *bona fide* izglītības programmai, piemēram, medicīnas zinātņu vai sabiedrības veselības politikas programmai. Atbalsta galvenais mērķis ir nodrošināt likumīgas izglītības programmas;
- **zinātniska dotācija** var tikt izmaksāta kā finansējums trešajām pusēm, lai veicinātu zinātnisko un medicīnisko attīstību;
- **ziedojums** ir labdarības maksājums trešajām pusēm (labdarības organizācijām), kas veikts labdarības vai filantropiskos nolūkos, nesaņemot nekādu tiešu vai netiešu ieguvumu, izņemot vispārēju nemateriālās ieguvumu.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.3 *Atbalsts pasākuma izmaksu segšanai*

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 3.01. punktu *“Individuālās atklāšanas”* uzņēmumiem-federācijas biedriem kategorijā *“Atbalsts pasākuma izmaksu segšanai”* ir jāatklāj informācija par visa veida *“Atbalstu ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai. Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai, caur VAO vai trešo puši, tostarp VAS sponsorēšana pasākumu apmeklēšanai, piemēram:*

- i. reģistrācijas maksas: sadaļā “Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai” individuāli jāatklāj informācija par katras VAO gadījumā apmaksāto reģistrācijas maksu kopējo summu noteiktajā gadā. Sadaļā “Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai” atsevišķi jāatklāj informācija par katra VAS gadījumā, kas ir skaidri identificējams kā Saņēmējs, apmaksāto reģistrācijas maksu kopējo summu noteiktajā gadā;*
- ii. vienošanās par sponsorēšanu ar VAO vai VAO ieceltām trešajām pusēm, lai vadītu pasākumus: “Vienošanās par sponsorēšanu” ir noformēta līgumā, kurā apraksta sponsorēšanas mērķi un attiecīgo nododamo vērtību. Ja līgumā ir iekļauta “Reģistrācijas maksa” un “Ceļošanas un uzturēšanās izdevumi”, informācija par šādām nododamajām vērtībām parasti ir jāatklāj individuāli attiecīgajās kategorijās;*
- iii. ceļošanas un uzturēšanās izdevumi (ciktāl to regulē EFPIA VAS kodeksa 10. pants).*

Papildu piezīmes par sponsorēšanu:

- *“Informācija par netiešu VAS sponsorēšanu caur VAO jāatklāj kā maksājums VAO, jo šīs organizācijas ir uzskatāmas par nododamās vērtības Saņēmējiem. Informācija par šādiem maksājumiem jāatklāj kategorijā “Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai/vienošanās par sponsorēšanu ar VAS/VAO ieceltām trešajām pusēm, lai vadītu pasākumu.” (EFPIA VUJ jautājums 3.01.-7.);*
- *“Ja starpnieks ir profesionāls konferenču organizators (PKO), uzņēmumam-federācijas biedram jādeklarē informācija par vērtību nodošanu sponsorētajai VAO atbilstošā kategorijā. Tā jārikojas, jo šādos gadījumos uzņēmums-federācijas biedrs veic sponsorēšanu caur PKO, bet ar nolūku sponsorēt VAO” (EFPIA VUJ jautājums 1.01.-2.).*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Šajā sadaļā Ipsen atklāj informāciju par VN, kas ir saistīta ar pasākumiem individuāli, t.i. VAS vai VAO līmenī.

Šajā sadaļā atklātā informācija par VN attiecas vai nu uz Trešo pušu organizētiem pasākumiem, vai uz atsevišķiem Ipsen organizētiem pasākumiem:

- *“Trešo pušu pasākumus” organizē neatkarīga trešā puse, piemēram, akadēmiskā asociācija, VAS asociācija, u.t.t. Trešās puses pasākuma piemērs ir starptautisks zinātnisks kongress;*
 - **VAS sponsorēšana:** Ipsen var sponsorēt VAS kongresu vai pasākumu apmeklēšanai, lai uzlabotu viņu zinātniskās un/vai medicīniskās zināšanas, kā arī veicinātu zināšanas medikamentu izmantošanā.

Šajā kontekstā sponsorēšana attiecas uz **kongresa reģistrācijas maksu, ceļošanas, uzturēšanās** un ēdināšanas izdevumiem. VAS nesaņem nekādu kompensāciju, jo viņš nesniedz pakalpojumus (*skat. zemāk minēto 1. un 3. kategoriju*);

- **kongresu sponsorēšana:** Ipsen var arī **sponsorēt trešās puses pasākumus** (piemēram, kongress), pretī saņemot iespēju izmantot tādus pakalpojumus kā noteiktu laiku Ipsen satelītsimpozijam (izglītojoša aktivitāte, ko neatkarīgi organizē Ipsen un kas noris kongresa ietvaros, ar iespēju darbiniekiem apmeklēt kongresu) vai standu (*skat. zemāk minēto 2. kategoriju*). Ar sponsorēšanu saistīta VN vienmēr tiek nodota organizācijai;
- “Atsevišķas Ipsen sanāksmes”. Šie ir Ipsen iniciētie pasākumi, lai sniegtu informāciju par Ipsen zālēm, ārstniecības jomu, ārstēšanas iespējām, u.t.t vai lai reaģētu uz pamatotu vajadzību sniegt zinātnisku informāciju. Var tikt nodrošināta VAS uzņemšana, kuri apmeklē šādas Ipsen organizētas sanāksmes. Informācija par loģistikas izmaksām nav jāatklāj.

Abos gadījumos uzņemšanas noteikumus nosaka vietējās prasības (kuras pieņemtas, transponējot EFPIA VAS Kodeksu un nosakot uzņemšanai atvēlēto sliedzīgo summu).

Ziņojuma sadaļa “*Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai*” sastāv no 3 (trīs) kategorijām:

- 1 reģistrācijas maksas:** dalībnieku reģistrācijas maksa trešo pušu pasākumos ir iekļauta VAS sponsorēšanas summā;
- 2 vienošanās par sponsorēšanu** ar VAO vai VAO ieceltām trešajām pusēm (piemēram, PKO), lai vadītu pasākuma norisi. Otrajā gadījumā sponsorēšanas summa tiek uzskatīta par netiešu VN, kas veikta VAO.
VN atklātās informācijas piemēri: stenda platības īre, laiks satelītsimpozijam kongresa ietvaros (Ipsen kontrolēts pasākums trešās puses pasākumā);
- 3 VAS ceļošanas un uzturēšanās** izdevumi, kas tiek apmaksāti kā daļa no VAS sponsorēšanas summas Trešo pušu pasākumos vai saistībā ar VAS daļību atsevišķās Ipsen sanāksmēs.
VN atklātās informācijas piemēri: aviobiļetes, vilcienu biļetes, taksometrs, uzturēšanās viesnīcā.
Ja pasākumā tiek nodrošināts grupas transports (piemēram, autobuss), izmaksas jāsadala starp visiem VAS individuāli, kas ir guvuši labumu sadaļā “Ceļošana un uzturēšanās”.
Skat. [5.2.](#) daļu ar detalizētu informāciju par aprēķina nosacījumiem.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.4 Pakalpojumu un konsultāciju apmaksas

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 3.01. punktu *“Individuālas atklāšanas”* uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija *“Pakalpojumu un konsultāciju apmaksas”* kategorijā par visiem *“Vērtību nodošanas gadījumiem, kas izriet vai tiek veikti, pamatojoties uz līgumu starp uzņēmumiem-federācijas biedriem un VAS vai VAS iestādēm, organizācijām vai asociācijām, saskaņā ar kuru šādas iestādes, organizācijas vai asociācijas sniedz jebkāda veida pakalpojumus uzņēmumam-federācijas biedram, vai kas ietver jebkāda cita veida finansējumu, kas nav iekļauts iepriekš minētajās kategorijās. Samaksa par sniegtajiem pakalpojumiem un konsultācijām un vērtību nodošana, kas attiecas un rakstveida līgumā par noteiktām darbībām atrunātajiem izdevumiem, jāatklāj kā divas atsevišķas summas.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen var noslēgt līgumu ar VAS vai VAO par VAS/VAO sniegtajiem pakalpojumiem, kas balstās uz zinātnisku/medicīnisku kompetenci, reputāciju, zināšanām un pieredzi noteiktā ārstnieciskajā jomā. Ipsen noslēdz līgumu ar VAS vai VAO tikai tad, ja ir pamatota komerciāla vai zinātniska nepieciešamība, ko nevar apmierināt, izmantojot iekšējos vai citus pieejamos resursus. Sniegtie pakalpojumi ietver informatīvus ieskus, prezentācijas vai citus konsultāciju pakalpojumus. Noslēgtā konsultāciju līguma izpilde prasa no VAS investēt vairāk laika un ekspertīzi nekā tas nepieciešams pamata praksē. Tādēļ atlīdzināt par VAS patērēto laiku un ceļa izdevumiem ir pamatoti. Kompensācija ir jāatrunā rakstveida līgumā, un tai ir jābūt proporcionālai un nepārprotami saistītai ar sniegtajiem pakalpojumiem, jāatbilst faktiskajām tirgus cenām un attiecīgajam Prakses kodeksam, noteikumiem un likumdošanas aktiem.

Šajā sadaļā Ipsen atklāj informāciju par sniegtajiem pakalpojumiem individuālā līmenī, t.i. VAS vai VAO līmenī, kā samaksu par pakalpojumiem un saistītās izmaksas divās atsevišķās VN kategorijās:

- 1 samaksa:** VAS/VAO pakalpojumu apmaksas
Piemēri: maksa par uzstāšanos (VAS uzruna (“Lektors”) sanāksmē), samaksa par informatīvu ieskatu Konsultatīvās padomes¹ sēdēs, samaksa par konsultācijām;
- 2 saistītās izmaksas:** ja ir parakstīts līgums par pakalpojumiem, var rasties citas izmaksas, kas nav uzskatāmas par daļu no samaksas par pakalpojumiem, bet kas ir saistītas ar šo pakalpojumu sniegšanu un tiek atmaksātas VAS/VAO. Informācija par šādu VN tiek atklāta šajā kategorijā.
Piemēri: aviobiļetes, vilcienu biļetes, taksometrs, uzturēšanās viesnīcā.

¹ **Konsultatīvā padome** ir ārēju ekspertu grupa, ko sasauca uzņēmums, lai saņemtu profesionālas konsultācijas un informatīvu ieskatu noteiktā jautājumā, par kuru uzņēmumā nav pietiekamas zināšanas vai profesionāla kompetence. Konsultanti (savas jomas eksperti) var būt veselības aprūpes speciālisti (VAS), maksātāji, pacienti, pacientu asociāciju pārstāvji, pacientu konsultanti un speciālisti, kas nav VAS, piemēram, tirgus pieejas speciālisti. Konsultatīvās padomes, kas darbojas gan ar zinātniskiem, gan ar veselības aprūpes jautājumiem, palīdz mums labāk izprast ārējo vidi, terapeitisko jomu, datus, un apstiprināto vai izstrādājamo produktu izmantošanu, klīnisko un medicīnisko aktīvu stratēģijas un neapmierinātās medicīniskās vajadzības.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.5 R&D

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 3.04. punktu *“Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošana”* *“Visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija par ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošanas kopsummā pārskata perioda laikā. Izmaksas, kas attiecas uz pasākumiem, kas ir nepārprotami saistīti ar šajā sadaļā noteiktajām aktivitātēm, var tikt iekļautas “Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošanas” kategorijas kopsummā.”*

Saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas Kodeksa 1. pielikumu, kurā ir iekļautas definīcijas, *“Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošana”* attiecas uz *“Vērtību nodošanu VAS vai VAO saistībā ar šādu pasākumu plānošanu vai vadīšanu:*

- i. neklīniski pētījumi (kā noteikts ESAO Labas laboratoriju prakses principos);*
- ii. klīniski pētījumi (kā noteikts Direktīvā 2001/20/EK);*
- iii. neintervences pētījumi, kas pēc savas dabas ir perspektīvi un ietver pacientu datu iegūšanu pētījuma nolūkos no individuāliem VAS/to grupām vai individuālu VAS/to grupu vārdā (VAS kodeksa 15.01. punkts).”*

Turklāt, kā norādīts EFPIA J&A 1. pakotnes 58. jautājumā *“Ne visas uzņēmumu-federācijas biedru pētniecības aktivitātes tiek veiktas regulējošos nolūkos. Pētījumi, kuri nav paredzēti iesniegšanai regulējošajām iestādēm, neattiecas uz “Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošanas” kategoriju, un informācija par šādiem pētījumiem jāatklāj individuāli attiecīgajā kategorijā.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

VN gadījumi VAS vai VAO saistīti ar plānošanu vai vadīšanu:

- neklīniskie pētījumi;
- klīniskie pētījumi;
- neintervences pētījumi:
 - o kas pēc savas dabas ir perspektīvi un ietver pacientu datu iegūšanu pētījuma nolūkos no individuāliem VAS/to grupām vai individuālu VAS/to grupu vārdā.

Definīcijas:

Neklīniskie pētījumi (*avots: ESAO Labas laboratoriju prakses principi*): neklīniskie veselības un vides nekaitīguma pētījumi, turpmāk vienkārši "pētījumi", ir izmēģinājumi vai izmēģinājumu kopums, kurā testējamo vienumu pārbauda laboratorijā vai vidē, lai iegūtu datus par tā īpašībām un/vai nekaitīgumu, un kuru rezultāti ir paredzēti iesniegšanai reglamentējošajām iestādēm.

Klīniskie pētījumi (*avots: ESAO Labas laboratoriju prakses principi*): visi ar cilvēkiem veiktie pētījumi, lai atklātu vai pārbaudītu vienu vai vairāku pētāmo zāļu klīnisko, farmakoloģisko un/vai citu farmakodinamisko iedarbību, un/vai noteiktu vienu vai vairāku pētāmo zāļu nevēlamās blaknes, un/vai

pētītu vienu vai vairāku pētāmo zāļu uzsūkšanos, sadalīšanos, metabolismu un izvadīšanu, lai noteiktu šo zāļu lietošanas drošumu un/vai efektivitāti.

Neintervences pētījumi (*avots: ESAO Labas laboratoriju prakses principi*): pētījumi, kuros zāļu receptes izraksta ierastajā veidā saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem. Par pacienta norīkošanu uz attiecīgu terapeitisko stratēģiju netiek lemts iepriekš ar izpētes protokolu, bet tā notiek saskaņā ar esošo praksi, un zāļu recepšu izrakstīšana ir skaidri nodalīta no lēmuma iekļaut pacientu pētījumā. Pacienti nepiemēro papildu diagnostikas un monitoringa procedūras, un ievākto datu analīzei tiek piemērotas epidemioloģiskās metodes.

Ar R&D saistīto VN piemēri, par kuriem tiek atklāta informācija šajā sadaļā (ja saistītais pētījums atbilst EFPIA R&D definīcijai):

- sadarbības līgums;
- klīniskā pētījuma līgums;
- konsultāciju sniegšanas - pakalpojumu līgums;
- lektora līgums;
- konsultatīvā padome;
- pētnieku sanāksme;
- klientu aprūpes papildpakalpojumi;
- Ētikas komitejas maksa.

Īpaši gadījumi

- 1 Papildu pakalpojumi nodrošināti slimnīcās (t.i. slimnīcu pakalpojumi, kurus nesniedz medicīniskais personāls) var būt saistīti ar pacientu aprūpi pētījuma laikā vai arī tie nav saistīti ar pacientiem (piemēram, datu ievākšana). Otrā veida pakalpojumu sniegšanai bieži piesaista specializētas organizācijas no ārpuses. Papildu pakalpojumi, kas ir tieši saistīti ar pacientu aprūpi pētījuma laikā, atrodas Kodeksa darbības sfērā, un tāpēc ir jāatklāj to kopsumma. Papildu pakalpojumi, kas nav tieši saistīti ar pacientu aprūpi pētījuma laikā, tiek uzskatīti par darījumiem starp divām juridiskajām personām, uz kurām neattiecas Kodeksā noteiktie informācijas atklāšanas nosacījumi.
- 2 Netieši maksājumi caur klīnisko pētījumu organizāciju: kā aprakstīts 3.1.2. (a) punktā klīnisko pētījumu organizācija nav uzskatāma par VAO. Tāpēc informācijas atklāšanas prasības neattiecas uz KPO pakalpojumu izmaksām, kuras sniegtas Ipsen. Tomēr informācija par netiešu VN caur KPO, kuras gala rezultātā labumu gūst VAS/VAO, ir jāatklāj R&D sadaļā. Līgumi ar KPO ir adaptēti iekļaujot noteikumus par KPO pienākumu sniegt Ipsen detalizētu informāciju saistītu ar netiešu VN, kuras rezultātā VAS/VAO gūst kādu labumu.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.6 *Darbības sfērā neiekļauta vērtību nodošana*

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Kodeksa 1.02. punktu “*Vērtību nodošana, kas bez ierobežojuma [...] (ii) nav norādīta šī Kodeksa 3. pantā, piemēram, tādas medicīniski būtiskas pozīcijas (regulē EFPIA VAS Kodeksa 9. pants) kā **malītēs un dzērieni** (regulē 10. pants, it īpaši EFPIA VAS Kodeksa 10.05. punkts), **zāļu bezmaksas paraugi** (regulē VAS Kodeksa 16. pants); vai (iii) ir daļa no **ierastā zāļu iepirkuma un tirdzniecības** starp uzņēmumu-federācijas biedru un VAS (piemēram, farmaceits) vai VAO, uz ko neattiecina par pienākumu informāciju atklāt, kas aprakstīts 1.01. punktā.*”

Turklāt, “*Uzņēmumiem-federācijas biedriem nav pienākums atklāt informāciju par loģistikas izmaksām, piemēram, šāda uzņēmuma telpu īri saistībā ar atsevišķiem pasākumiem.*” (EFPIA VUJ jautājums 3.01 - 13.).

Piezīmes:

- “*Lai izvairītos no jebkādiem starpgadījumiem, informācija par “**malītēm un dzērieniem**” nav jāatklāj saskaņā, jo šāda vērtības nodošana tiek regulēta ar jaunajiem EFPIA VAS Kodeksa noteikumiem. Nacionālajā likumdošanā var būt noteikti papildu pienākumi*” (EFPIA VUJ jautājums 3.01 - 11.);
- “*Tā kā uz **zāļu brīvajiem paraugiem** neattiecas pienākums atklāt informāciju, tādi paši principi jāattiecina arī uz **klīniskajos pētījumos izmantotajām aktīvajām vielām un bioloģiskajiem paraugiem**.*”
- *Klīniskajos pētījumos izmantotās aktīvās vielas un bioloģiskie paraugi ir pakļauti Klīnisko pētījumu direktīvai, un to lietošanu regulē klīnisko pētījumu apstiprināšanas process*” (EFPIA VUJ jautājums 1.02. - 4.).

(a) Ipsen grupas apsvērumi

Kopumā Ipsen ievēro visus EFPIA noteikumus par VN, kas nav iekļauta darbības sfērā. Kā noteikts 3.3.3. daļā uzņemšanas jeb viesmīlības noteikumus regulē vietējās prasības (kuras pieņemtas, transponējot EFPIA VAS Kodeksu, nosakot uzņemšanai atvēlēto sliekšņa summu).

(b) Vietējie apsvērumi

Farmācijas uzņēmumi nenodrošina un nepiedāvā malītēs (ēdienus un dzērienus) veselības aprūpes speciālistiem Latvijā, ja vien katrā šādā gadījumā maltīšu vērtība (ēdienu un dzērienu) nepārsniedz Prakses Kodeksa Ieviešanas Noteikumu Zāļu reklamēšana noteikto maksimālo vērtību. Sadaļas V 10.2. punktā noteiktā maksimālā vērtība 2018 gadam: “*Maksimālā noteiktā summa vienas personas ēdienreizei (ēdieniem un dzērieniem) nedrīkst pārsniegt 60 EUR (sešdesmit eiro), un kopējā maksimālā summa visām maltītēm vienā dienā nedrīkst pārsniegt 100 EUR (viens simts eiro).*”

3.3.7 Īpašs apsvēruma #1: tirgus izpēte

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 1.01. punktu “Vispārējs pienākums” “Saskaņā ar šī Kodeksa noteikumiem ikvienam uzņēmumam-federācijas biedram ir jādokumentē un jāatklāj informācija par tiešu vai netiešu vērtību nodošanu Saņēmējam vai Saņēmēja labā, kā vairāk detalizēti aprakstīts 3. pantā.”

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 3.01.-12. “Kodekss nenosaka, ka ir jāatklāj informācija par vērtību nodošanu tirgus izpētes uzņēmumiem, ja nav zināma to VAS/VAO identitāte, kuri piedalās tirgus izpētes pētījumos.

Kā likums, respondentiem tiesības saglabāt anonimitāti ir viens no tirgus izpētes pamatprincipiem, kas ir arī iekļauts tirgus izpētes definīcijās un attiecīgajos rīcības Kodeksos visā pasaulē. Tomēr ja uzņēmums-federācijas biedrs ir informēts par to VAS/VAO identitāti, kas piedalās aktivitātēs, kas definētas kā tirgus izpēte, šim uzņēmumam tā ir jāatklāj “Konsultāciju un pakalpojumu apmaksas” kategorijā. Šādos izņēmuma gadījumos tiek gaidīts, ka uzņēmums-federācijas biedrs līguma ietvaros saņems piekrišanu informācijas atklāšanai.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Tirgus izpēte ir informācijas, kas ir saistīta ar kādu konkrētu tirgu, apkopošanas un analīzes process, kas tiek veikts sistemātiskā un objektīvā veidā. Jebkura tirgus izpētes projekta mērķis ir nodrošināt labāku izpratni par to.

Vairumā gadījumu tirgus izpēte tiek veikta saskaņā ar līgumu starp Ipsen un ārpakalpojumu sniedzēju; šādos gadījumos pakalpojumu sniedzējs saglabā respondentu konfidencialitāti.

Ja VN ir saistīta ar tirgus izpēti, ir iespējamās trīs situācijas:

- ja respondentu-VAS vārdi nav zināmi, informācija par VN netiek atklāta;
- ja VAS vārdi ir zināmi un ir saņemta to piekrišana informācijas atklāšanai (skat. [4. daļu](#)), informācija par VN tiek atklāta individuālā līmenī;
- ja VAS vārdi ir zināmi, bet nav saņemta to piekrišana informācijas atklāšanai (VAS atteikums), informācija par VN tiek atklāta kā kopsumma.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.8 Īpašs apsvērumš #2: mijiedarbība ar Trešajām pusēm

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 1.01. punktu “*Vispārējs pienākums*” “... ikvienam uzņēmumam-federācijas biedram ir jādokumentē un jāatklāj informācija par tiešu vai netiešu vērtību nodošanu Saņēmējam vai Saņēmēja labā, kā vairāk detalizēti aprakstīts 3. pantā.”

Saskaņā ar EFPIA VUJ 3. jautājumu par piemērojamību “*Kā vispārējs noteikums tiek uzskatīts, ja trešā puse pārstāv vai darbojas uzņēmuma-federācijas biedra vārdā, attiecīgās saistības ir “jānodod” šai trešajai pusei. Tas ir arī jānorāda līgumā kā pienākas.*”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Dažviet pasaulē Ipsen darbojas ar partneru un izplatītāju starpniecību.

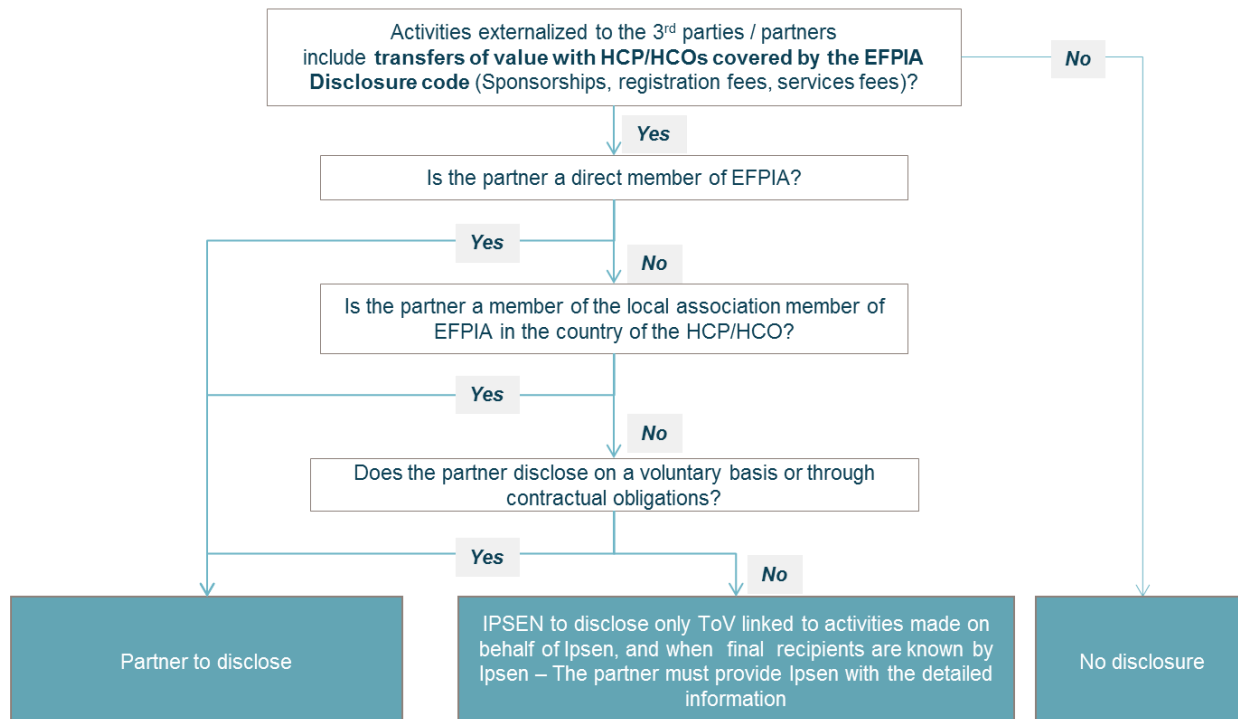
Šajā kontekstā Ipsen uzskata, ja partneris ir EFPIA biedrs vai biedrs vietējā asociācijā, kas ir EFPIA loceklis VAS/VAO valstī, un/vai ja valsts, kurā darbojas partneris, ir pieņēmusi likumdošanas aktus, nodrošinot darījumu caurskatāmību starp farmācijas nozari un VAS un VAO, partneris ir atbildīgs par VAS vai VAO nodoto vērtību dokumentēšanu un atklāšanu saskaņā ar vietējo rīcības Kodeksu vai likumdošanu, kā arī ar saistošajiem personas datu aizsardzības likumdošanas aktiem.

Ja partneris nav EFPIA biedrs vai ja saņēmējs nāk no valsts, kurā partneris nav vietējās asociācijas biedrs, kas ir EFPIA loceklis, ir iespējami divi scenāriji:

- partneris atklāj informāciju brīvprātīgi vai saskaņā ar līguma saistībām: Attiecīgie VN tad tiek izslēgti no Ipsen caurskatāmības ziņojumiem;
- partneris neatklāj informāciju: Ipsen atklāj informāciju tikai par tiem VN gadījumiem, kas ir saistīti ar aktivitātēm, kas atrodas EFPIA darbības sfērā un kas ir veikti Ipsen vārdā, kā arī ja Ipsen ir informēts par gala saņēmējiem/izmaksām. Šajos gadījumos partneris uzņemas sniegt palīdzību Ipsen, lai tas varētu izpildīt savas Kodeksā noteiktās saistības, apkopojot nepieciešamo informāciju, un piekrist informācijas apstrādei un atklāšanai par attiecīgo vērtību nodošanu VAS un VAO.

Tālāk minētājā attēlā ir iekļauts izmantotās pieejas kopsavilkums.

Third parties interactions



1. attēls. Mijiedarbība ar trešajām pusēm

Vai trešo pušu/partneru ārpakalpojumu aktivitātes **ietver tādu vērtību nodošanu VAS/VAO, uz ko attiecas EFPIA Informācijas atklāšanas Kodekss** (sp-sponsorēšana, reģistrācijas maksa, samaksa par pakalpojumiem)?

Nē

Jā

Vai partneris ir EFPIA biedrs?

Vai partneris ir vietējās asociācijas, kas ir EFPIA loceklis, biedrs VAS/VAO valstī?

Vai partneris atklāj informāciju brīvprātīgi vai saskaņā ar līgumu?

Partnerim ir jāatklāj informācija

IPSEN ir jāatklāj informācija tikai par tiem VN gadījumiem, kas ir saistīti ar Ipsen vārdā veiktām aktivitātēm, un ja Ipsen ir informēts par gala saņēmējiem – partnerim ir jāsniedz detalizēta informācija Ipsen

Informācija nav jāatklāj

(a) (c) Vietējie apsvērumi

Ipsen Latvijā darbojas kā pārstāvniecība Ipsen Pharma SAS.

Vērtību nodošana saistīta ar pārrobežu aktivitātēm

(b) (d) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 2.05.-3. *“Informāciju par vērtību nodošanu VAS/VAO, kuru prakse, darba adrese vai dibināšanas vieta atrodas Eiropā, ir jāatklāj valstī, kurā atrodas Saņēmēja pamata prakse, saskaņā ar šīs valsts kodeksa prasībām, neatkarīgi no tā, kurā valstī notiek vērtību nodošana. Kodekss nosaka, ka vērtību nodošanas caurskatāmība balstās valstī, kurā atrodas pamata/galvenā prakse, kas nodrošina, ka pacients vai cita ieinteresētā puse var viegli atrast šo informāciju. VAS prakses vai VAO atrašanās vietas adrese jāizmanto kā atsauce, lai noteiktu, kurā valstī ir jāveic datu atklāšana.”*

(c) (e) Ipsen grupas apsvērumi

Uzņēmumā Ipsen **pārrobežu aktivitātes** tiek definētas kā aktivitātes, kuras rosina Ipsen saistītais uzņēmums ar Saņēmēju no vienas vai vairākām valstīm, vai arī Korporatīvais departaments.

Lai izpildītu EFPIA Kodeksa prasības, kuras nosaka, ka neatkarīgi no tā, kurā valstī notiek VN, informācija ir jāatklāj valstī, kurā atrodas Saņēmēja pamata prakse (VAS) vai kurā tas ir reģistrēts (VAO), tiek veikts pārrobežu aktivitāšu pārvaldības process, lai tiktu iekļautas visas Ipsen uzņēmuma izmaksas VAS/VAO, kas atrodas EFPIA prasību darbības sfērā.

Ar pārrobežu aktivitātēm saistītu VN piemēri (saskaņā ar EFPIA VUJ 2.05.-3. jautājumu):

- Ipsen ASV centrālais birojs par aktivitāti, kas veikta Vācijā, sponsorē VAS, kura prakse atrodas Zviedrijā, un ir centralizēti ziņojis par VN - informācija par VN tiek atklāta Zviedrijā, izmantojot Saņēmēja vārdu (atbilstoši saistošajai Zviedrijas likumdošanai, noteikumiem un nacionālajam kodeksam);
- Ipsen Francijā, kas sponsorē Itālijā esošu VAO, lai saņemtu profesionālas ekspertu zināšanas, ir centralizēti ziņojis par VN - informācija par šo VN tiek atklāta Itālijā, izmantojot VAO Saņēmēja vārdu (atbilstoši saistošajai Itālijas likumdošanai, noteikumiem un nacionālajiem kodeksiem);
- saskaņā ar EFPIA Kodeksu Ipsen centrālajam birojam, kas par dalību konsultatīvās padomes darbā Argentīnā sponsorē ASV ekspertu, nav jāatklāj informācija par šīs vērtības nodošanu. Tomēr saskaņā ar t.s. *“Sunshine Act”* informācija ir jāatklāj ASV.

(d) (f) Vietējie apsvērumi

Nav

4 PIEKRIŠANAS PĀRVALDĪBA

4.1.1 Pamata informācija par datu privātuma prasībām

Personas datu apkopošanu un izmantošanu nosaka Eiropas Vispārīgā datu aizsardzības regula **2016/679** ([URL saite](#)), kas attiecas uz personas datu apstrādi. Tā ir piemērojama fiziskām personām (VAS) un izņēmuma gadījumos, t.i. Austrijā, Luksemburgā un Šveicē, arī VAO.

Regula ir tieši piemērojama nacionālajos un nacionālajos datu aizsardzības tiesību aktos.

Regula nosaka, ka personas datiem ir jābūt pietiekamiem un atbilstīgiem un tie nedrīkst būt pārlietu apjomīgi. Personas datu apstrādātājiem (tādiem kā Ipsen) ir jānodrošina, ka dati ir precīzi un atjaunināti un tiek droši uzglabāti.

Ja tiek uzskatīts, ka datu publiskošana ir sabiedrības interesēs, šis apsvērums var būt nozīmīgāks par personas tiesībām uz privātumu un var kalpot par likumīgu pamatu informācijas publicēšanai. Šī pieeja tiek izmantota tādās valstīs kā Francija, Nīderlande, Dānija, un Slovākija.

Datu subjektiem (VAS vai VAO, kur tas pieļaujams) ir tiesības piekļūt saviem datiem un iebilst pret to atklāšanu.

Direktīva arī nosaka, ka bez atbilstošu piesardzības pasākumu ievērošanas nav pieļaujama datu pārsūtīšana ārpus Eiropas.

Alternatīvs veids, kā datu apstrādātāji var pierādīt, ka tie rīkojas ar datiem godīgi, ir **personas piekrišanas saņemšana par šīs personas datu apstrādi un publiskošanu.**

Lai VAS piekrišana būtu spēkā, tai jābūt:

- sniegtai labprātīgi;
- konkrētai;
- nepārprotamai;
- sniegtai informēta lēmuma rezultātā.

Ja publikācijas pamatā ir personas piekrišana (nevis sabiedrības intereses), VAS saglabā tiesības atteikties atklāt informāciju par sevi, kā arī patur likumā noteiktās tiesības sniegt prasību veikt kļūdu labojumus vai dzēst informāciju.

4.1.2 Piekrišanas saņemšana

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 4.01. punktu *“Izpildes nodrošināšana caur dalībasociācijām - veicot vērtību nodošanu VAS/VAO, kā arī savos rakstveida līgumos ar VAS/VAO uzņēmumi-federācija biedri tiek aicināti iekļaut nosacījumus par saņēmēja piekrišanu informācijas atklāšanai par vērtību nodošanu saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas Kodeksu . Turklāt, uzņēmumi tiek pēc iespējas ātrāk aicināti pārskatīt esošos līgumus, lai tajos iekļautu šādu piekrišanu par informācijas atklāšanu.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Eiropas datu aizsardzības regula nosaka, ka uzņēmumiem ir jāsaņem veselības aprūpes speciālistu piekrišana, lai publicētu informāciju par maksājumiem.

Lai piekrišana būtu derīga, tai ir jābūt informētai: saņēmējam ir jāsaņem visa informācija par EFPIA Informācijas atklāšanas kodeksa prasībām un mērķiem, viņa/viņas personas datu aizsardzības statusu un kādas ir sekas, ja sniegts pieteikuma atteikums.

Ipsen līmenī tiek ieteikts saņemt piekrišanu par informācijas atklāšanu attiecībā uz katru aktivitāti atsevišķi. Ipsen saistītie uzņēmumi var izmantot vai nu korporatīvo piekrišanas paraugu, vai arī vietējo piekrišanas klauzulu, ko ir apstiprinājusi vietējā asociācija. Šajos gadījumos piekrišanas veidlapa ir jāiekļauj visos aktivitāšu līgumos.

Dažās valstīs, kur to pieļauj vietējās caurskatāmības prasības, tiek saņemta gada piekrišana informācijas atklāšanai, kas tiek uzskatīta par informēto piekrišanu.

Ja VAS apmeklē pasākumu un tam nav līgumattiecību ar Ipsen, tad uzaicinājuma vēstulēs un/vai reģistrācijas lapās var tikt iekļauti nosacījumi par personas datu apkopošanu & apstrādi, un informācijas atklāšanas piekrišanas formu VAS paraksta pirms informācijas atklāšanas.

(c) Vietējie apsvērumi

Latvijā piekrišana informācijas sniegšanai tiek apkopota aktivitāti pa aktivitātei. Tiek izmantots korporatīvais piekrišanas formas paraugs. Piekrišanas veidlapa ir iekļauta visos aktivitāšu līgumos. Pasākumu dalībniekiem, kas neparaksta līgumu ar Ipsen, pirms pasākuma vai pasākuma laikā ir jāparaksta atsevišķa caurskatāmības piekrišanas klauzula.

4.1.3 Atteikšanās sniegt piekrišanu un tās atsaukšana

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 2.02.-1. “Šādiem gadījumiem tiek piemēroti attiecīgie datu privātuma un citi (vietējie) likumdošanas akti. Katrā šādā gadījumā uzņēmumam-federācijas biedram ir jāizvērtē piekrišanas atsaukuma sekas, un uzņēmumi-federācijas biedri tiek aicināti saņemt neatkarīgas juridiskas konsultācijas. Ja Saņēmējs atsauc savu piekrišanu, uzņēmumam-federācijas biedram ir jāsaprot, kad šāds atsaukums ir stājies spēkā, un attiecīgi jāmaina atklātā informācija. Tomēr atkarībā no (vietējām) juridiskajām atsaukuma sekām uzņēmumam ir jāsauglabā dati par konkrētiem darījumiem un jāinformē par šādu nodoto vērtību kopsummu saskaņā ar saistošajiem nacionālajiem likumdošanas aktiem un noteikumiem.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ja publikācijas pamatā ir personas piekrišana (un nevis sabiedrības intereses) un ja VAS nesniedz piekrišanu informācijas atklāšanai par maksājumiem, šāda informācija tiek atklāta kā viena kopēja

summa. Ipsen atklāj informāciju par to saņēmēju skaitu, kas nesniedz savu piekrišanu, kā arī par šiem saņēmējiem izmaksāto kopējo summu.

Ja saņēmējs atsauc savu piekrišanu par informācijas publisku atklāšanu, Ipsen ir pienākums izņemt informāciju par maksājumiem šai personai no publiski pieejamiem avotiem. Tā vietā šie maksājumi tiek pieskaitīti to maksājumu kopsummai, kas tika veikti veselības aprūpes speciālistiem, kuri nesniedza savu piekrišanu informācijas atklāšanai, un šī kopsumma tiek publiskota kopā ar piekrišanu nesniegušo VAS skaitu.

Ja atsaukuma datums ir pirms informācijas atklāšanas datuma, nepieciešamas darbības un sistēmu atjauninājumi, lai nodrošinātu, ka ar visiem pārskata periodā veiktajiem VN gadījumiem saistītā informācija tiek atklāta kā kopsumma.

Ja atsaukuma datums ir pēc informācijas atklāšanas datuma, Ipsen attiecīgi maina ziņojumu.

Jebkurā gadījumā uzņēmumā tiek reģistrēts un arhivēts atsaukuma spēkā stāšanās datums.

Ja VAS vai VAO nesniedz vai atsauc savu piekrišanu, tam nevajadzētu negatīvi ietekmēt šīs personas vai organizācijas - tas nozīmē, ka tās var turpināt sadarboties ar Ipsen. Saņēmēja atteikums neietekmē sadarbību starp VAS/VAO un Ipsen.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

4.1.4 Daļēja piekrišana

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 3.02.-2. *“Uzņēmumi-federācijas biedri tiek aicināti iekļaut piekrišanas paziņojumu savos līgumos (kur tas iespējams), lai novērstu varbūtību, ka Saņēmēji pēc “cherry picking” izvēlas, par kuriem vērtību nodošanas gadījumiem sniegt savu piekrišanu informācijas atklāšanai.*

Ja neatkarīgi no uzņēmuma-federācijas biedra pūliņiem Saņēmējs sniedz tikai daļēju piekrišanu par kādu informācijas atklāšanas aspektu (piemēram, Saņēmējs neļauj atklāt informāciju par visām kategorijām vai visiem vērtību nodošanas gadījumiem), saskaņā ar saistošajiem likumdošanas aktiem informācija par visu vērtību nodošanu no uzņēmuma-federācijas biedra šim Saņēmējām jāatklāj kā kopsumma (ārpus individuālās informācijas atklāšanas kategorijas).

Daļēja informācijas atklāšana individuālās informācijas atklāšana kādas kategorijas ietvaros būtu maldinoša attiecībā uz mijiedarbības starp uzņēmumu-federācijas biedru un Saņēmēju raksturu un apjomu un neļautu nodrošināt Kodeksa izpildi.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Atbilstoši EFPIA pozīcijai šajā jautājumā Ipsen ir spēkā šāds noteikums: ja viena pārskata perioda ietvaros Saņēmējs ir saņēmis vairākas nodotās vērtības no Ipsen un izlemj nepiekrīst informācijas atklāšanai par vienu vai vairākiem vērtību nodošanas gadījumiem, Ipsen atklāj informāciju par visiem šīs personas VN kā vienu kopsummu.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

5 INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS METODIKA

5.1 Publikācijas datums

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 2.01.-1. *“Uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija par vērtību nodošanu tad, kad tā tiek veikta. Tāpēc tiek gaidīts, ka informācija par vērtību nodošanu konkrētā gadā tiek atklāta 6 mēnešu laikā pēc attiecīgā pārskata perioda beigām. Informācija par 2017 gadā veiktajiem maksājumiem jāatklāj līdz 2018 gada 30 jūnijam.*

Tiek gaidīts, ka uzņēmumi-federācijas biedri piemēros attiecīgos uzņēmuma grāmatvedības uzskaites principus. Tomēr piemērojami principi nedrīkst kavēt informācijas atklāšanu par vērtību nodošanu, piemēram, ja šie principi tiek mainīti gadu no gada.

Tiek gaidīts, ka uzņēmumi-federācijas biedri savās Metodikas piezīmēs sniegs datus par informācijas atklāšanas pārvaldību, un tur ir arī iespējams nodrošināt papildu skaidrojumus par nododamo vērtību noteikšanu.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Līdz tekošā gada 30. jūnijam Ipsen atklāj informāciju par visiem attiecīgajiem VN gadījumiem iepriekšējā gadā saskaņā ar šādiem noteikumiem:

- VN, kura veikta no iepriekšējā gada 1. janvāra līdz 31. decembrim (pārskata periods);
- datumi, kas tiek ņemti vērā VN gadījumā, ir atkarīgi no šādiem apstākļiem:
 - **tiešas VN gadījumā, kas saistīta ar pasākumu:**
 - kad informācija ir iegūta no finanšu sistēmas (tiešie maksājumi): apmaksas datums;
 - kad informācija tiek apkopota manuāli: pasākuma datums (vai kongresa 1. diena);
 - **tiešas VN gadījumā, kas nav saistīta ar pasākumu** (piemēram, samaksa par konsultāciju): rēķina saņemšanas datums vai apmaksas datums;
 - **netiešas VN gadījumā, kas saistīta ar pasākumu:** pasākuma datums (vai pasākuma 1. diena);
 - **netiešas VN gadījumā, kas nav saistīta ar pasākumu** (piemēram, samaksa par konsultāciju): rēķina saņemšanas datums vai apmaksas datums.

Tomēr specifiskos gadījumos var tikt piemēroti citi noteikumi:

- VN, kas ir saistīta ar Klīnisko pētījumu departamentu, gadījumā (neintervences pētījumi, 2., 3. un 4. fāzes pētījumi) tiek ņemts vērā rēķina izrakstīšanas datums.

Daudz gadu līgumu gadījumā tiek ņemts vērā apmaksas datums. Ja vairākos pārskata periodos tiek veikti vairāki maksājumi, informācijas atklāšanas dokumentā ir jāiekļauj informācija par attiecīgajā pārskata periodā veiktajiem maksājumiem.

(c) Vietējie apsvērumi

Dati Ipsen tīmekļa vietnē tiek atklāti latviešu valodā un, ja nepieciešams, arī angļu valodā 6 mēnešu laikā pēc attiecīgā pārskata perioda beigām. Ja informācija tiek atklāta tikai uzņēmuma-federācijas biedra tīmekļa vietnē, viena mēneša laikā pēc informācijas atklāšanas tiek informēta Ētika komiteja, nosūtot tai attiecīgo uzņēmuma tīmekļa vietnes adresi.

5.2 Aprēķināšanas noteikumi

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 3.01. punktu “Individuāla atklāšana” “Ja vien šajā Kodeksā nav nepārprotami noteikts citādi, informācija jāatklāj par katru vērtību saņēmēju atsevišķi. Visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem katra skaidri identificējama Saņēmēja gadījumā ir jāatklāj informācija par summām, ko var saistīt ar tādu vērtību nodošanu šādam Saņēmējam, ko noteiktā pārskata periodā var loģiski iekļaut vienā no zemāk minētajām kategorijām. Informāciju par šādu vērtību nodošanu var arī apkopot kopsummā pa kategorijām, nodrošinot iespēju informāciju izpaust detalizēti pēc attiecīgā Saņēmēja un/vai attiecīgo iestāžu pieprasījuma.”

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājumu 1.01. - 1. “Informācijas atklāšanas pienākums attiecas uz vērtību nodošanu no uzņēmuma-federācijas biedra, un ne uz nodošanas rezultātā gūtajiem VAS/VAO ienākumiem/labumiem.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

1 Vispārēji aprēķini, tostarp par personām, kas nav ieradušās, par atcelšanas maksu un par grupu izmaksām:

- gadījumā, ja kāda persona nav ieradusies (ja VAS neierodas uz sanāksmi, kur bija plānota tā dalība), ir iespējami divi scenāriji:
 - 1 Ipsen ir pasūtījis un veicis avansa apmaksu par plānoto VAS/VAO skaitu:
 - aprēķinātā summa = (faktiskās izmaksas/ plānotais dalībnieku skaits, tostarp Ipsen darbinieki un tās personas, kas nav VAS);
 - jāatklāj: aprēķinātā summa par faktiskajiem dalībniekiem;
 - piemērs: Ipsen avansā ir samaksājis 100€ par 8 VAS un 2 Ipsen darbiniekiem.
Tikai 6 no 8 VAS piedalījās sanāksmē.
Par katru no 6 VAS, kas piedalījās sanāksmē, tiek aprēķināta un atklāta šāda summa $(100€/(8+2) = 10€)$.
Netiek atklātas izmaksas par tiem VAS, kas neieradās, vai par Ipsen darbiniekiem;
 - 2 Ipsen ir veicis apmaksu atbilstoši dalībnieku skaitam:
 - aprēķinātā summa = (faktiskās izmaksas/ faktiskais dalībnieku skaits, tostarp Ipsen darbinieki un tās personas, kas nav VAS);
 - jāatklāj: aprēķinātā summa par faktiskajiem dalībniekiem;
 - piemērs: sanāksme, kurā bija plānots, ka piedalīsies 11 VAS un 2 Ipsen darbinieki.
Tikai 8 no 11 VAS piedalījās sanāksmē.
Ipsen apmaksātais gala rēķins par šo sanāksmi bija 100€.
Par katru no 8 VAS, kas piedalījās sanāksmē, tiek aprēķināta un atklāta šāda summa $(100€/(8+2) = 10€)$.
Netiek atklātas izmaksas par tiem VAS, kas neieradās, vai par Ipsen darbiniekiem.

- Informācija par atcelšanas maksu (soda nauda par apstiprinātas vienošanās vai pasūtījuma atcelšanu) netiek atklāta.

2 PVN un citi nodokļi

- valstis var atklāt informāciju par “neto summām” vai par “bruto summām” (skat. vietējos apsvērumus).

(c) Vietējie apsvērumi

Ipsen Latvijā atklāj informāciju par visiem tiešas vai netiešas VN gadījumiem veselības aprūpes speciālistiem vai organizācijām kā neto summu eiro (t.i. bez PVN, bet ieskaitot sociālās iemaksas, ja nepieciešams). Informācija par maksājumiem, kas noteikti daudzgadu līgumos, tiek atklāta atbilstoši pārskata gadā faktiski izmaksātajai summai.

5.3 Valūta

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ 1. pakotnes 19. jautājumu *“EFPIA dalībasociācijas izlemj, kāda valūta jāpiemēro attiecīgās informācijas atklāšanai. Visticamāk, ka tā būs vietējā valūta (t.i. tās valsts valūta, kurā atrodas Saņēmēja pamatdarbības vieta) vai eiro.*

Ja vērtību nodošana tiek veikta valūtā, kas nav informācijas atklāšanas valūta, uzņēmumiem-federācijas biedriem savās metodiskajās piezīmēs jāapraksta, kā notiek valūtas pārrēķins.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ziņojumā atklāto summu valūta ir tās valsts valūta, kurā informācija tiek atklāta, pat ja VN tikusi veikta citā valūtā.

Ja VN ir veikta citā valūtā, Ipsen caurskatāmības sistēmas ir pārrēķinājušas atklātās summas vietējā valūtā, izmantojot VN datumā spēkā esošo valūtas kursu.

(c) Vietējie apsvērumi

Atklāto summa valūta ir eiro - Latvijas vietējā valūta. Ja VN ir veikta citā valūtā, Ipsen caurskatāmības sistēmas ir pārrēķinājušas atklātās summas eiro, izmantojot VN datumā spēkā esošo valūtas kursu.

6 INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS FORMA

6.1 Informācijas atklāšanas valoda

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 2.06. punktu *“Informācijas atklāšanas valoda”* *“Informācija jāatklāj valodā(-s), ko nosaka attiecīgās dalībasociācijas nacionālais kodekss. Papildus obligātajai informācijas atklāšanai vietējā valodā (ja tā nav angļu valoda) uzņēmumi-federācijas biedri tiek aicināti atklāt informāciju arī angļu valodā.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ziņojums tiek publicēts gan vietējā, gan angļu valodā.

(c) Vietējie apsvērumi

Datu atklāšana Ipsen tīmekļa vietnē tiek veikta latviešu valodā un, ja nepieciešams, arī angļu valodā 6 mēnešu laikā pēc attiecīgā pārskata gada beigām.

6.2 Informācijas atklāšanas platforma

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Kodeksa 2.04. punktu: *“Informācijas atklāšanu ir iespējams veikt vienā no tālāk minētajiem veidiem, ja šāds atklāšanas veids ir publiski pieejams un piekļuve tam nav ierobežota:*
(i) attiecīgā uzņēmuma-federācijas biedra tīmekļa vietnē saskaņā ar 2.05. punkta prasībām vai
(ii) centralizētā platformā, piemēram, tādā, ko nodrošina attiecīgās valsts valdība, regulējošā vai profesionālā iestāde vai institūcija vai dalībasociācija, ar nosacījumu, ja tiek veikta informācijas atklāšana centralizētā platformā, kas izstrādāta pēc dalībasociāciju iniciatīvas, atsauces nolūkos pēc iespējas plašāk izmanto 2. pielikumā noteikto struktūru.”

Turklāt, EFPIA VUJ jautājumā 2.05. ir papildus norādīts, ka *“Ja uzņēmums-federācijas biedrs nav tās valsts, kurā atrodas Saņēmēja pamata prakse, rezidents vai šajā valstī neatrodas tā filiāle vai saistītais uzņēmums, federācijas biedrs atklāj informāciju par šādiem vērtību nodošanas gadījumiem veidā, kas atbilst Saņēmēja prakses atrašanās valsts nacionālajam kodeksam.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen nodrošina piekļuvi informācijas atklāšanas ziņojumam platformā vai tīmekļa vietnē saskaņā ar vietējo caurskatāmības informācijas atklāšanas kodeksu neatkarīgi no tā, vai atklāšana notiek uzņēmuma tīmekļa vietnē vai centralizētā platformā.

Papildus informācijas atklāšanai vietējā platformā vai tīmekļa vietnē visi Ipsen atklātie vietējie ziņojumi ir arī publiski pieejami uzņēmuma korporatīvajā tīmekļa vietnē:

<http://www.ipsen.com/commitments/hcp-hco-transparency/>

Gadījumā, ja vietējais caurskatāmības kodekss nosaka, ka informācijas atklāšanas ziņojums ir jāievieto uzņēmuma tīmekļa vietnē, bet Ipsen šajā valstī tieši nedarbojas un tam nav vietējas tīmekļa vietnes, informācija par VN gadījumiem VAS/VAO tiek atklāta tikai Ipsen korporatīvajā vietnē.

(a) Vietējie apsvērumi

Latvijas ziņojums būs pieejams korporatīvajā vietnē, Ētikas komiteja, kas sastāv no Starptautiskās pētniecībā balstītu farmaceitisko produktu ražotāju asociācijas locekļiem, tiks informēta viena mēneša laikā pēc informācijas atklāšanas, nosūtot tai attiecīgās tīmekļa vietnes adresi (ziņojuma 4.04. punkts).

7 STRĪDU PĀRVALDĪBA

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 3.01. punktu *“Individuāla atklāšana”* *“Informāciju par šādu vērtību nodošanu var apkopot kopsummā pa atsevišķām kategorijām, nodrošinot iespēju informāciju izpaust detalizēti pēc i) attiecīgā Saņēmēja un/vai ii) attiecīgo iestāžu pieprasījuma.”*

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas Kodeksa 2.06. punktu *“Privātuma likumdošanas akti & noteikumi”* *“Nav noteikts process, kas uzņēmumiem-federācijas biedriem būtu jāievēro darbā ar VAS vai VAO pieprasījumiem, kā arī Kodekss neuzliek par pienākumu pirms datu atklāšanas apstiprināt šos datus ar VAS vai VAO. Tomēr labā prakse nosaka, ka uzņēmumiem ir ieteicams izstrādāt pieprasījumu apstrādes un VAS/VAO informēšanas procedūras par to datu saturu, kurus ir plānots atklāt.”*

Saskaņā ar EFPIA VUJ jautājuma preambulu - 2 *“Uzņēmumam-federācijas biedram ir jāpatur prātā, ja tiek saņemta sūdzība, 3.01. punktā ir noteikts pienākums spēt pierādīt, ka atklāšanas brīdī uzņēmuma atklātā informācija ir bijusi precīza, kā arī spēt atbildēt uz attiecīgā Saņēmēja vai attiecīgo iestāžu prasībām.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK datu subjektam (VAS un VAO) ir šādas tiesības:

“Datu subjekta piekļuves tiesības datiem [...] tiesības iegūt no personas datu apstrādātāja:

(a) bez ierobežojumiem samērīgos termiņos un bez pārmērīgas vilcināšanās vai izdevumiem:

apstiprinājumu, vai uz viņu attiecināmos datus apstrādā vai neapstrādā, un informāciju vismaz attiecībā uz apstrādes nolūkiem, attiecīgo datu kategorijām un saņēmējiem vai saņēmēju kategorijām, kuriem datus atklāj un kuri tajos ir ieinteresēti;

ziņojumu datu subjektam saprotamā formā par apstrādē esošajiem datiem un par jebkuru pieejamu informāciju attiecībā uz datu avotu;

zināšanas par datu, kas uz viņu attiecas, jebkurā automatizētā apstrādē ietvertu loģiku vismaz 15. panta 1. punktā norādīto automatizēto lēmumu gadījumā;

(b) atkarībā no apstākļiem datu izlabošanu, dzēšanu vai piekļuves noslēgšanu, ja šo datu apstrāde neatbilst šīs direktīvas noteikumiem, īpaši datu nepilnības vai neprecizitātes dēļ;

(c) paziņojumu trešajām personām, kurām dati atklāti, par jebkuru veikto labošanu, dzēšanu vai piekļuves noslēgšanu saskaņā ar (b) apakšpunktu, ja vien tas izrādās neiespējami vai nav saistīts ar nesamērīgām pūlēm.

Datu subjekta tiesības iebilst: [...] (a) jebkurā laikā uz viņa konkrēto situāciju attiecināmu nenoraidāmu likumīgu iemeslu dēļ datu apstrādei, kas attiecas uz viņu, ja vien attiecīgās valsts tiesību akti neparedz citādi. Ja iebildums ir pamatots, datu apstrādātāja personas datuapstrādes procesā vairs nedrīkst iesaistīt šos datus;

(b) pēc pieprasījuma un bez maksas iebilst pret personas datu apstrādes, kas uz viņu attiecas, kurus personas datu apstrādātājs paredz apstrādāt tieša mārketinga nolūkos, vai, saņemt informāciju pirms personas dati pirmoreiz tiek atklāti trešajām personām vai izmantoti tieša mārketinga nolūkos šo

personu interesēs, kā arī nepārprotami dotas tiesības bez maksas iebilst pret šādu datu atklāšanu vai izmantošanu.”

Lai nodrošinātu atbilstību datu privātuma regulējumam, Ipsen ir ieviesis elastīgu strīdu risināšanas procesu. Iekviens jautājums un pretenzija ir centralizēta un izsekojamai. Pēc detalizētas pieprasījuma analīzes visi pieteikuma iesniedzēji saņems Ipsen parakstītu atbildes vēstuli.

Procesa mērķi ir:

- sapratīgā laika periodā atbildēt uz visām VAS/VAO pretenzijām un jautājumiem ievērojot vietējo regulējumu;
- nodrošināt organizētu arbitrāžu tiesvedības gadījumā (Ipsen vietējā caurskatāmības komiteja);
- ņemot vērā juridiska rakstura ierobežojumus, nodrošināt, ka ne vēlāk kā 2 mēnešu laikā tiek atjaunināts caurskatāmības ziņojums.

Strīdu risināšanas process ir pieejams visiem VAS/VAO izmantojot “Strīdu risināšanas vēstules paraugs”, ko iespējams lejupielādēt Ipsen tīmekļa vietnē. Pirms jebkādas informācijas sniegšanas, atbildot uz jautājumu, Ipsen lūgs sniegt pierādījumus par pieteikuma iesniedzēja identitāti.

(c) Vietējie apsvērumi

E-pasta adrese saziņai par visiem pieprasījumiem par informācijas atklāšanu par VN Latvijā:
transparency.Latvia@ipsen.com.