

IPSEN
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΕΦΡΙΑ
ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Περιεχόμενα

| | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | ΕΙΣΑΓΩΓΗ..... | 4 |
| 2 | ΣΚΟΠΟΣ..... | 6 |
| | 2.1 Ορολογία..... | 6 |
| 3 | ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ | 7 |
| | 3.1 Αποδέκτες!..... | 7 |
| | 3.1.1 Ε.Υ..... | 7 |
| | 3.1.2 Ε.Υ.Φ..... | 8 |
| | 3.1.3 Ειδική περίπτωση: Εταιρεία η οποία ανήκει σε Ε.Υ..... | 9 |
| | 3.2 Φαρμακευτικά προϊόντα και ισχύς του Κώδικα | 10 |
| | 3.3 Παροχές..... | 11 |
| | 3.3.1 Ορισμός Παροχής | 11 |
| | 3.3.2 Δωρεές και επιχορηγήσεις | 12 |
| | 3.3.3 Συμμετοχή σε έξοδα εκδηλώσεων | 13 |
| | Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα. | 15 |
| | 3.3.4 Αμοιβές για συμβουλευτικές και λοιπές υπηρεσίες | 16 |
| | 3.3.5 Έρευνα & Ανάπτυξη..... | 18 |
| | 3.3.6 Εξαιρούμενες Παροχές..... | 21 |
| | 3.3.7 Ειδική παρατήρηση 1: Έρευνα αγοράς..... | 22 |
| | 3.3.8 Ειδική παρατήρηση 2: Συναλλαγές με τρίτα μέρη..... | 23 |
| | 3.4 Παροχές που σχετίζονται με διασυννοριακές δραστηριότητες | 25 |
| 4 | ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΕΩΝ..... | 26 |
| | 4.1.1 Γενικό πλαίσιο απαιτήσεων προστασίας δεδομένων | 26 |
| | 4.1.2 Λήψη συναίνεσης..... | 26 |
| | 4.1.3 Άρνηση παροχής συναίνεσης ή ανάκληση συναίνεσης για δημοσιοποίηση δεδομένων | 27 |
| | Μερική συναίνεση | 28 |
| 5 | ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ | 30 |
| | 5.1 Χρόνος Δημοσιοποίησης | 30 |
| | 5.2 Κανόνες υπολογισμού..... | 31 |
| | 5.3 Νόμισμα | 32 |
| 6 | ΜΟΡΦΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ..... | 34 |
| | 6.1 Γλώσσα δημοσιοποίησης..... | 34 |
| | 6.2 Πλατφόρμα δημοσιοποίησης | 34 |
| 7 | ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ | 36 |
| 8 | ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ..... | 38 |
| | 8.1 Κώδικας Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ | 38 |
| | 8.2 Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ | 38 |
| | 8.3 Κώδικα Δημοσιοποίησης ΣΦΕΕ - Συχνές Ερωτήσεις | 38 |
| | 8.4 Συχνές Ερωτήσεις Κώδικα Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ | 38 |

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) και οι Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ.) με τους οποίους αυτοί συνεργάζονται προσφέρουν στον φαρμακευτικό κλάδο πολύτιμη, ανεξάρτητη και εξειδικευμένη γνώση που προέρχεται από την κλινική και επιστημονική εμπειρία τους.

Αυτή η αλληλεπίδραση μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των Ε.Υ. - είτε άμεσα είτε μέσω των Ε.Υ.Φ. - ασκεί σημαντικά θετική επίδραση στην ποιότητα της θεραπείας των ασθενών και προάγει τη μελλοντική έρευνα.

Την ίδια στιγμή, η ανεξαρτησία της απόφασης ενός Ε.Υ. να συνταγογραφήσει ένα φάρμακο αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες του συστήματος υγείας.

Ο φαρμακευτικός τομέας ενεργεί προορατικά, με βάση τη δέσμευσή του σε αυτή τη σχέση.

Σε αυτό το πλαίσιο, η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA) και τα μέλη της έχουν υιοθετήσει κώδικες και κατευθυντήριες γραμμές που διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω αλληλεπιδράσεις πληρούν τα υψηλά πρότυπα ακεραιότητας στα οποία προσβλέπουν οι ασθενείς, η κοινωνία, οι κυβερνήσεις και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη.

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της EFPIA («Κώδικας Δημοσιοποίησης Παροχών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς») καταρτίστηκε με σκοπό να προστατεύσει την ακεραιότητα αυτών των σχέσεων, και αποτελεί ένα βήμα προς την ενίσχυση της διαφάνειας και τη δημιουργία μιας βαθύτερης σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας, της ιατρικής κοινότητας και της κοινωνίας σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της EFPIA, ο οποίος ετέθη σε ισχύ στις 24 Ιουνίου 2013, ορίζει ότι κάθε εταιρεία-μέλος της EFPIA οφείλει να τεκμηριώνει και να δημοσιοποιεί τις Παροχές τις οποίες διενεργεί άμεσα ή έμμεσα, προς ή προς όφελος ενός Αποδέκτη Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.. Πρώτη Περίοδος Αναφοράς είναι το ημερολογιακό έτος 2015 (δημοσιοποίηση εντός του 2016).

Η Ipsen, όπως και τα μέλη της EFPIA, αναγνωρίζει ότι:

- Η συνεργασία μεταξύ των Ε.Υ. και των εμπορικών οργανισμών βιοεπιστημών αποτελεί σταθερά θετική κινητήρια δύναμη στην εξέλιξη της υγειονομικής φροντίδας και της καινοτόμου ιατρικής.
- Οι δύο πλευρές ενώνουν κατά κανόνα τις δυνάμεις τους τόσο κατά τα πρώιμα στάδια της επιστημονικής έρευνας όσο και κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και της ιατρικής εκπαίδευσης, προς το σκοπό εξέλιξης του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης υψηλών προδιαγραφών. Επιπλέον, ως πρώτο σημείο επαφής με τους ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προσφέρουν ανεκτίμητες και εξειδικευμένες γνώσεις σχετικά με τα αποτελέσματα θεραπείας ασθενών και τη διαχείριση των ασθενειών.
- Οι γνώσεις αυτές παίζουν σημαντικό ρόλο στην προώθηση των προσπαθειών της φαρμακοβιομηχανίας να βελτιώσει τις δυνατότητες φροντίδας και θεραπείας των ασθενών, είναι δε απαραίτητες για τη βελτίωση της υγείας τους. Μια υγιής σχέση συνεργασίας μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ. είναι προς το συμφέρον των ασθενών.

Η Ipsen πιστεύει ότι:

- Η θεμελίωση αμοιβαίας εμπιστοσύνης θα προσδώσει μεγαλύτερη διαφάνεια σε αυτή την ήδη καλά οργανωμένη, ζωτική σχέση. Ο τομέας της υγείας ενεργεί προορατικά, με βάση τη δέσμευσή του σε αυτή τη σχέση.
- Η κοινωνία έχει ολοένα υψηλότερες προσδοκίες όσον αφορά τη διαφάνεια, πόσω δε μάλλον στον τομέα της υγείας. Θέλουμε να διασφαλίσουμε ότι ανταποκρινόμαστε σε αυτές τις προσδοκίες πηγαίνοντας μπροστά.

Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το Καταστατικό της ΕΦΡΙΑ, η Ipsen δεσμεύεται να:

- Δημοσιοποιήσει σε ολόκληρη την Ευρώπη, έως τις 30 Ιουνίου 2019, πληρωμές προς επαγγελματίες και φορείς υγείας, όπως αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες, αμοιβές γνωμοδοτικών επιτροπών και ομιλητών και χορηγίες παρακολούθησης επαγγελματικών συναντήσεων.

Συνεργαστεί με πρόσωπα, συστήματα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, επαγγελματικούς φορείς και φορείς εκπροσώπησης, προκειμένου να διαχειριστεί αποτελεσματικά αυτή τη μεταβατική διαδικασία και να διασφαλίσει τη δημοσιοποίηση στοιχείων ανά αποδέκτη σε σχέση με επαγγελματίες υγείας οι οποίοι συναινούν στην εν λόγω δημοσιοποίηση.

2 ΣΚΟΠΟΣ

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.05 του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, «κάθε Εταιρεία-Μέλος οφείλει να δημοσιοποιεί **συνοπτικό σημείωμα της μεθοδολογίας** που εφαρμόζει κατά τη σύνταξη των εγγράφων δημοσιοποίησης και τον προσδιορισμό των Παροχών κάθε κατηγορίας».

Το παρόν έγγραφο αποτελεί το εν λόγω **μεθοδολογικό σημείωμα**, και περιγράφει τις απαιτήσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, τις σχετικές πολιτικές του Ομίλου Ipsen και τις κατά τόπους υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και το έγγραφο Συχνών Ερωτήσεων της ΕΦΡΙΑ στο οποίο παραπέμπει το παρόν Σημείωμα παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος.

Το παρόν Σημείωμα αφορά την **Ελλάδα**.

2.1 Ορολογία

Κατωτέρω παρατίθεται πίνακας βασικών συντομογραφιών και όρων.

| ΑΚΡΩΝΥΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| ΕΦΡΙΑ | Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων |
| Ε.Υ.Φ. | Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας |
| Ε.Υ. | Επαγγελματίας Υγείας |
| Φάρμακα ΟΤC | Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα |
| ΣΑ | Σύλλογος Ασθενών |

3 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

3.1 Αποδέκτες

3.1.1 Ε.Υ.

(α) Ορισμός ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, ο «Επαγγελματίας Υγείας» ορίζεται ως *«Κάθε φυσικό πρόσωπο το οποίο ασκεί το ιατρικό, το οδοντιατρικό, το φαρμακευτικό ή το νοσηλευτικό επάγγελμα ή άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει, συστήσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια δραστηριότητα, επαγγελματική έδρα ή τόπος σύστασης βρίσκεται στην Ευρώπη. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας» περιλαμβάνει: οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και οποιονδήποτε υπάλληλο Εταιρείας - Μέλους ο οποίος έχει ως βασική δραστηριότητα την άσκηση επαγγέλματος υγείας. Από τον ως άνω ορισμό εξαιρούνται όλοι οι λοιποί εργαζόμενοι των Εταιριών - Μελών, καθώς και οι χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων».*

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Κατά γενικό κανόνα, η Ipsen θεωρεί ότι πρέπει να διενεργείται δημοσιοποίηση προς το συμβαλλόμενο νομικό πρόσωπο. Η Ipsen ακολουθεί αυστηρά τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Ειδικότερα για την Ελλάδα, η δημοσιοποίηση γίνεται και σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7 του Ν 4316/2014 (ΦΕΚ Α' 270/2014), λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις γνωμοδοτήσεις υπ' αριθ. 5/2016 και 2/2017 της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

3.1.2 Ε.Υ.Φ.

(α) Ορισμός ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, ως «Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας» ορίζεται «Κάθε νομικό πρόσωπο που αποτελεί υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική του μορφή), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή ακαδημαϊκός φορέας (εξαιρουμένων των συλλόγων ασθενών όπως ορίζονται στον Κώδικα περί Συλλόγων Ασθενών της ΕΦΡΙΑ), που εδρεύει, έχει συσταθεί ή δραστηριοποιείται στην Ευρώπη ή μέσω του οποίου παρέχουν υπηρεσίες υγείας ένας ή περισσότεροι Επαγγελματίες Υγείας».

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ «Οι Φορείς Κλινικής Έρευνας (ΦΚΕ) δεν αποτελούν Ε.Υ.Φ.. Φορέας Κλινικής Έρευνας (ΦΚΕ) είναι οργανισμός ο οποίος παρέχει υποστήριξη στον φαρμακευτικό κλάδο και τους κλάδους βιοτεχνολογίας και ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τη μορφή ερευνητικών υπηρεσιών που ανατίθενται συμβατικά σε εξωτερικούς συνεργάτες. Ωστόσο, οι Εταιρείες-Μέλη μπορούν να προβαίνουν σε Παροχές προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. μέσω ΦΚΕ - οι σχετικές έμμεσες πληρωμές εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Κώδικα».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Κατά γενικό κανόνα, η Ipsen θεωρεί ότι πρέπει να διενεργείται δημοσιοποίηση προς το συμβαλλόμενο νομικό πρόσωπο. Η Ipsen ακολουθεί αυστηρά τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ.

Συμπληρωματικές παρατηρήσεις: Όπως ορίζεται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης:

- Οι Σύλλογοι Ασθενών (ΣΑ) δεν περιλαμβάνονται στον ορισμό του Ε.Υ.Φ.—Οι Σύλλογοι Ασθενών εμπίπτουν στο πεδίο του «Κώδικα περί Συλλόγων Ασθενών της ΕΦΡΙΑ». (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Οι πληρωμές προς Φορείς Κλινικής Έρευνας εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα. Ωστόσο, Παροχές προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. μέσω ΦΚΕ, εντός του πεδίου των Παροχών (βλ. παράγραφο [3.3](#)) υπόκεινται σε δημοσιοποίηση (βλ. παράγραφο [3.3.5](#)).

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.1.3 *Ειδική περίπτωση: Εταιρεία η οποία ανήκει σε Ε.Υ.*

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Αμοιβές για υπηρεσίες που καταβάλλονται σε νομικό πρόσωπο το οποίο ανήκει σε ιατρό πρέπει να δημοσιοποιούνται με το όνομα του νομικού προσώπου (που θεωρείται Ε.Υ.Φ.), καθώς αυτό είναι ο Αποδέκτης της πληρωμής. Αντίστοιχα, πληρωμές προς κλινικές, όταν δημοσιοποιούνται ανά αποδέκτη, πρέπει να δημοσιοποιούνται στο όνομα της κλινικής.

Ο Κώδικας προβλέπει ότι οι Εταιρείες-Μέλη οφείλουν να διενεργούν δημοσιοποιήσεις ανά αποδέκτη, με το όνομα του φυσικού / νομικού προσώπου που είναι ο αποδέκτης της Παροχής (δηλ. ο Αποδέκτης).»

Στα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ επιβεβαιώνει ότι «Σύμφωνα με τον Κώδικα, Ε.Υ. ο οποίος έχει συστήσει μονοπρόσωπη εταιρεία (εφόσον αποτελεί τον/την μοναδικό-ή υπάλληλο της εταιρείας) μπορεί να θεωρηθεί Ε.Υ.Φ.».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Κατά γενικό κανόνα, η Ipsen θεωρεί ότι πρέπει να διενεργείται δημοσιοποίηση προς το συμβαλλόμενο νομικό πρόσωπο. Εάν το συμβαλλόμενο νομικό πρόσωπο είναι εταιρεία η οποία ανήκει σε Ε.Υ. (εταιρεία που έχει συστήσει Ε.Υ. για την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος ή την παροχή υπηρεσιών ιατρικής εκπαίδευσης), το ποσό δημοσιοποιείται ως Παροχή προς τον αντίστοιχο Ε.Υ.Φ..

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.2 Φαρμακευτικά προϊόντα και ισχύς του Κώδικα

(α) Ορισμός ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, «Ο όρος «Φαρμακευτικό Προϊόν», για τους σκοπούς του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, νοείται όπως ορίζεται στο Άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων: των φαρμακευτικών προϊόντων, των ανοσολογικών φαρμάκων, των ραδιοφαρμάκων και των φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Στόχος του παρόντος Κώδικα είναι η δημοσιοποίηση χρηματικών ποσών τα οποία σχετίζονται με δραστηριότητες που είναι αυτορρυθμιζόμενες στο πλαίσιο του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ, ο οποίος διέπει τις δραστηριότητες που σχετίζονται με φάρμακα τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Από το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα εξαιρούνται Παροχές οι οποίες σχετίζονται αποκλειστικά με φάρμακα OTC σε σχέση με τους κανονισμούς κάθε χώρας για το νομικό καθεστώς ενός φαρμάκου».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Για λόγους συνέπειας, η Ipsen συγκεντρώνει και αναφέρει τις Παροχές που σχετίζονται με όλα τα προϊόντα της Ipsen.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3 Παροχές

3.3.1 Ορισμός Παροχής

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 του Κώδικα Δημοσιοποίησης, Παροχή είναι «κάθε άμεση ή έμμεση παροχή σε χρήμα, σε είδος ή άλλως, η οποία διενεργείται για προωθητικούς σκοπούς ή άλλως, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση Φαρμακευτικών Προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και προορίζονται αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεση παροχή είναι αυτή που διενεργείται άμεσα από Εταιρεία - Μέλος υπέρ ενός Αποδέκτη. Έμμεση παροχή είναι αυτή που διενεργείται για λογαριασμό Εταιρείας - Μέλους υπέρ ενός Αποδέκτη, ή παροχή που διενεργείται μέσω ενός ενδιάμεσου προσώπου, εφόσον η Εταιρεία - Μέλος γνωρίζει ή είναι σε θέση να διαπιστώσει τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. ο οποίος θα επωφεληθεί από την Παροχή».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Η Ipsen δημοσιοποιεί τόσο τις άμεσες όσο και τις έμμεσες Παροχές, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κώδικα.

Όταν η Παροχή διενεργείται μέσω ενδιάμεσου προσώπου (« τρίτος»), λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα σε σχέση με τα τρίτα αυτά πρόσωπα ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των σχετικών υποχρεώσεων (οι τρίτοι οι οποίοι εκπροσωπούν την Ipsen ή ενεργούν για λογαριασμό της παρέχουν σε αυτή λεπτομερή στοιχεία των Παροχών προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ.).

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

- Αμοιβές τρίτων παρόχων ταξιδιωτικών υπηρεσιών προς Ε.Υ. περιλαμβάνονται στις δημοσιοποιούμενες παροχές.
- Αμοιβές τρίτων παρόχων υπηρεσιών οργάνωσης συνεδρίων προς Ε.Υ.Φ. δεν περιλαμβάνονται στις δημοσιοποιούμενες παροχές.

3.3.2 Δωρεές και επιχορηγήσεις

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.01. του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο, «*Δημοσιοποίηση ανά Αποδέκτη*», οι Εταιρείες - Μέλη οφείλουν να αναφέρουν στην κατηγορία «*Δωρεές και επιχορηγήσεις*» όλες τις «*Δωρεές και Επιχορηγήσεις προς Ε.Υ.Φ. που αφορούν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των δωρεών και επιχορηγήσεων (σε χρήμα ή σε είδος) προς ιδρύματα, οργανισμούς ή ενώσεις στις οποίες συμμετέχουν Ε.Υ. και/ή παρέχουν υπηρεσίες υγείας (που διέπονται από το Άρθρο 11 του Κώδικα Ε.Υ.)*».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Στην παρούσα ενότητα η Ipsen παραθέτει τις Παροχές που σχετίζονται με δωρεές και επιχορηγήσεις ανά αποδέκτη, δηλ. σε επίπεδο Ε.Υ.Φ..

Επιχορήγηση ή Δωρεά είναι πληρωμή η οποία διενεργείται προς τρίτο πρόσωπο χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα, για **εκπαιδευτικούς, επιστημονικούς ή φιλανθρωπικούς** σκοπούς:

- **Εκπαιδευτική Επιχορήγηση** είναι η χρηματοδότηση που παρέχεται σε Ε.Υ.Φ. για την υποστήριξη καλόπιστων, ανεξάρτητων εκπαιδευτικών προγραμμάτων, π.χ. που αφορούν την ιατρική επιστήμη ή την πολιτική δημόσιας υγείας. Βασικός σκοπός της επιχορήγησης είναι η διεξαγωγή ενός νομότυπου εκπαιδευτικού προγράμματος.
- Η **Επιστημονική Επιχορήγηση** μπορεί να έχει τη μορφή χρηματοδότησης τρίτης εταιρείας προς το σκοπό προώθησης της ιατρικής ή επιστημονικής έρευνας.
- **Δωρεά** είναι φιλανθρωπική εισφορά σε τρίτη εταιρεία η οποία επιδιώκει φιλανθρωπικούς σκοπούς, χωρίς να επιδιώκεται ρητά ή σιωπηρά οποιαδήποτε άλλη ωφέλεια πέραν της προώθησης του κοινού συμφέροντος.

Η επιχορήγηση μπορεί να συνίσταται σε χρηματοδότηση για ερευνητικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικά χρηματοδοτούμενων μελετών.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.3 Συμμετοχή σε έξοδα εκδηλώσεων

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.01.του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «Δημοσιοποίηση ανά Αποδέκτη», οι Εταιρείες - Μέλη οφείλουν να αναφέρουν στην κατηγορία «Συμμετοχή σε έξοδα εκδηλώσεων» οποιαδήποτε «συμμετοχή σε έξοδα που σχετίζονται με Εκδηλώσεις». Συμμετοχή σε έξοδα που σχετίζονται με Εκδηλώσεις, μέσω Ε.Υ.Φ. ή τρίτων, συμπεριλαμβανομένων των επιχορηγήσεων προς Ε.Υ. για συμμετοχή σε Εκδηλώσεις, όπως:

- i. Κόστος εγγραφής: Το συνολικό Κόστος Εγγραφής που κατεβλήθη εντός ενός δεδομένου έτους σε Ε.Υ.Φ. πρέπει να δημοσιοποιείται ανά αποδέκτη στην κατηγορία «Συμμετοχή σε έξοδα που σχετίζονται με Εκδηλώσεις». Το συνολικό Κόστος Εγγραφής που κατεβλήθη εντός ενός δεδομένου έτους σε Ε.Υ., ο οποίος είναι επαρκώς ταυτοποιούμενος Αποδέκτης, πρέπει να δημοσιοποιείται ανά αποδέκτη στην κατηγορία «Συμμετοχή σε έξοδα που σχετίζονται με Εκδηλώσεις».
- ii. Συμφωνίες χορηγίας με Ε.Υ.Φ. ή τρίτα μέρη που διορίζονται από Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση μιας Εκδήλωσης: Η «Συμφωνία Χορηγίας» καταρτίζεται υπό τη μορφή σύμβασης στην οποία εξειδικεύονται ο σκοπός της χορηγίας και οι σχετικές Παροχές. Στην περίπτωση που η σύμβαση προβλέπει «Κόστος Εγγραφής» και «Έξοδα Μετακινήσεων και Διαμονής», οι σχετικές Παροχές πρέπει κατ' αρχήν να δημοσιοποιούνται ξεχωριστά στις αντίστοιχες κατηγορίες.
- iii. Έξοδα μετακινήσεων και διαμονής (στο μέτρο που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Άρθρου 10 του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ).

Συμπληρωματικές παρατηρήσεις για τις Χορηγίες:

- «Οι έμμεσες χορηγίες προς Ε.Υ. μέσω Ε.Υ.Φ. πρέπει να αναφέρονται στις πληρωμές προς Ε.Υ.Φ., δεδομένου ότι αυτός είναι ο Αποδέκτης της Παροχής. Η σχετική δημοσιοποίηση πρέπει να διενεργείται με καταχώριση στην κατηγορία «Συμμετοχή σε έξοδα Εκδηλώσεων/Συμφωνίες Χορηγίας με Ε.Υ.Φ. / τρίτους που διορίζονται από Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση εκδηλώσεων». (έγγραφο ΕΦΡΙΑ)
- «Εάν ο ενδιαμέσος είναι επαγγελματίας οργανωτής συνεδρίων (PCO), η Εταιρεία - Μέλος πρέπει να αναφέρει τις Παροχές στην αντίστοιχη κατηγορία, στο όνομα του επιχορηγούμενου Ε.Υ.Φ.. Αυτό ισχύει επειδή σε αυτή την περίπτωση, η Εταιρεία - Μέλος παρέχει τη χορηγία μέσω του PCO, όμως προς το σκοπό χορηγίας του Ε.Υ.Φ.» (έγγραφο ΕΦΡΙΑ)

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Στην παρούσα ενότητα η Ipsen παραθέτει τις Παροχές που σχετίζονται με εκδηλώσεις ανά αποδέκτη, δηλ. σε επίπεδο Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ..

Οι Παροχές που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα αφορούν είτε εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τρίτους είτε Αυτόνομες Εκδηλώσεις που διοργανώνονται από την Ipsen:

- «Εκδηλώσεις τρίτων», που διοργανώνονται από ανεξάρτητους τρίτους, όπως ακαδημαϊκούς φορείς, ενώσεις Ε.Υ.Φ. κ.λπ. Παράδειγμα αυτής της κατηγορίας εκδηλώσεων αποτελούν τα διεθνή επιστημονικά συνέδρια.

- **Χορηγίες Ε.Υ.:** Η Ipsen μπορεί να επιχορηγεί Ε.Υ. για την παρακολούθηση συνεδρίων ή εκδηλώσεων προς το σκοπό ιατρικής και/ή επιστημονικής επιμόρφωσης και της καλύτερης χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων.
Σε αυτό το πλαίσιο, η χορηγία καλύπτει **το κόστος εγγραφής σε συνέδρια και τα έξοδα μετακίνησης, διαμονής και διατροφής**. Ο Ε.Υ. δεν αποζημιώνεται, δεδομένου ότι δεν παρέχεται κάποια υπηρεσία από αυτόν (Βλ. κατηγορίες 1. και 3. κατωτέρω).
- **Χορηγίες συνεδρίων:** Η Ipsen μπορεί επίσης να **επιχορηγεί εκδηλώσεις τρίτων** (π.χ. συνέδρια), ως αντάλλαγμα για υπηρεσίες όπως π.χ. θέση σε παράλληλο συμπόσιο της Ipsen (εκπαιδευτική εκδήλωση που διοργανώνεται σε ανεξάρτητη βάση από την Ipsen στο πλαίσιο ενός συνεδρίου, εγγραφή υπαλλήλων στο Συνέδριο) ή περίπτερο (Βλ. κατηγορία 2. κατωτέρω). Οι Παροχές που σχετίζονται με χορηγίες απευθύνονται πάντοτε σε νομικά πρόσωπα.
- **«Αυτόνομες εκδηλώσεις της Ipsen».** Πρόκειται για εκδηλώσεις που διοργανώνονται με πρωτοβουλία της Ipsen για την ενημέρωση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα της Ipsen, θεραπευτικούς τομείς, θεραπευτικές επιλογές κ.λπ. ή ως απάντηση σε αίτημα παροχής επιστημονικής πληροφόρησης. Προβλέπεται η κάλυψη των εξόδων διαμονής των Ε.Υ. κατά τη συμμετοχή τους στις σχετικές εκδηλώσεις. Τα υλικοτεχνικά έξοδα δεν δημοσιοποιούνται.

Και στις δύο περιπτώσεις, το επίπεδο κάλυψης των εξόδων διαμονής ορίζεται με βάση τους τοπικούς κανόνες (όπως προκύπτουν από τη μεταφορά του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ στην εθνική νομοθεσία, οι οποίοι θέτουν τα κατώτατα όρια κάλυψης των σχετικών εξόδων).

Η ενότητα αναφοράς με τίτλο «*Συμμετοχή σε έξοδα εκδηλώσεων*» περιλαμβάνει τρεις (3) κατηγορίες:

- 1 Κόστος Εγγραφής:** το κόστος εγγραφής των συμμετεχόντων σε εκδηλώσεις τρίτων περιλαμβάνεται στην επιχορήγηση των Ε.Υ..
- 2 Συμφωνίες χορηγίας με Ε.Υ.Φ. ή τρίτους (π.χ. PCO) που διορίζονται από Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση μιας εκδήλωσης.** Στην τελευταία περίπτωση, η χορηγία θεωρείται έμμεση Παροχή προς Ε.Υ.Φ..
Παραδείγματα δημοσιοποιούμενων Παροχών: Ενοικίαση χώρου περιπτέρου, θέση σε παράλληλο συμπόσιο στο πλαίσιο συνεδρίων (εκδήλωση ελεγχόμενη από την Ipsen στο πλαίσιο εκδήλωσης τρίτων).
- 3 Έξοδα μετακινήσεων και διαμονής** τα οποία καταβάλλονται σε Ε.Υ. στο πλαίσιο επιχορηγήσεων για συμμετοχή σε Εκδηλώσεις Τρίτων ή σχετίζονται με τη συμμετοχή Ε.Υ. σε Αυτόνομες Εκδηλώσεις της Ipsen.
Παραδείγματα δημοσιοποιούμενων Παροχών: Αεροπορικά εισιτήρια, σιδηροδρομικά εισιτήρια, αποδείξεις ταξί, τιμολόγια ξενοδοχείου.
Στην περίπτωση μαζικών μετακινήσεων (π.χ. με λεωφορείο/τρένο) για τους σκοπούς μιας εκδήλωσης, τα σχετικά έξοδα κατανέμονται σε κάθε Ε.Υ. στον οποίο παρασχέθηκαν υπηρεσίες «Μετακίνησης και Διαμονής».
Βλ. Ενότητα [5.2](#) για αναλυτικές οδηγίες υπολογισμού.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.4 Αμοιβές για συμβουλευτικές και λοιπές υπηρεσίες

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.01. του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «Δημοσιοποίηση ανά Αποδέκτη», οι Εταιρείες - Μέλη οφείλουν να αναφέρουν στην κατηγορία «Αμοιβές για Συμβουλευτικές και Λοιπές Υπηρεσίες» κάθε «Παροχή η οποία απορρέει από ή συνδέεται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών - Μελών και Ε.Υ., ιδρυμάτων, φορέων ή ενώσεων Ε.Υ., δυνάμει των οποίων τα αντίστοιχα ιδρύματα, φορείς ή ενώσεις Ε.Υ. παρέχουν οποιοδήποτε είδους υπηρεσίες σε Εταιρεία - Μέλος, ή οποιαδήποτε άλλης μορφής χρηματοδότηση η οποία δεν υπάγεται στις προηγούμενες κατηγορίες. Αμοιβές, αφενός, και, αφετέρου, Παροχές για δαπάνες οι οποίες έχουν συμφωνηθεί στην έγγραφη συμφωνία και αφορούν τη δραστηριότητα δημοσιοποιούνται ξεχωριστά.»

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Η Ipsen μπορεί να συμβληθεί με Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. σε αντάλλαγμα για υπηρεσίες που παρασχέθηκαν από τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. βάσει επιστημονικής/ιατρικής κατάρτισης, φήμης, γνώσεων και εμπειρίας σε συγκεκριμένο θεραπευτικό τομέα. Η Ipsen συμβάλλεται με Ε.Υ. ή Ε.Υ. μόνον εφόσον υπάρχει εύλογη σχετική εμπορική ή επιστημονική αναγκαιότητα η οποία δεν μπορεί να καλυφθεί εσωτερικά ή από άλλους διαθέσιμους πόρους. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες συνίστανται σε ενημερώσεις, παρουσιάσεις ή άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Η συμμετοχή σε συμφωνίες παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών απαιτεί να αφιερώσει χρόνο και γνώσεις ο Ε.Υ., μετά και πέραν της βασικής του απασχόλησης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο οι Ε.Υ. να αμείβονται για τον χρόνο τους και να αποζημιώνονται για έξοδα, όπως π.χ έξοδα μετακινήσεων. Η σχετική αποζημίωση πρέπει να συμφωνείται εγγράφως, να αφορά αυστηρά τις παρεχόμενες υπηρεσίες και να είναι ανάλογη προς αυτές, να συνάδει με την εύλογη αξία των υπηρεσιών στην αγορά και να είναι σύμφωνη με τον σχετικό Κώδικα Ορθής Πρακτικής και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Στην παρούσα ενότητα η Ipsen δημοσιοποιεί υπηρεσίες ανά αποδέκτη, δηλαδή σε επίπεδο Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ., καθώς και τις συναφείς αμοιβές και δαπάνες σε δύο ξεχωριστές κατηγορίες Παροχών:

1 Αμοιβές: Αμοιβές για υπηρεσίες προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

Παραδείγματα: Αμοιβές ομιλητών (ομιλίες που δίδονται από Ε.Υ. («Ομιλητές») σε εκδηλώσεις), αμοιβές για ενημερώσεις που παρέχονται κατά τη διάρκεια συνεδριάσεων Γνωμοδοτικών Επιτροπών¹, αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες.

¹ **Γνωμοδοτική Επιτροπή** είναι μια ομάδα εξωτερικών ειδικών συνεργατών η οποία συστήνεται από εταιρεία για την παροχή προς αυτή επαγγελματικών συμβουλών και ενημερώσεων επί συγκεκριμένων θεμάτων για τα οποία δεν διαθέτει γνώσεις και κατάρτιση το προσωπικό της εταιρείας. Τα μέλη της επιτροπής (ειδικοί στον χώρο τους) μπορεί να είναι επαγγελματίες υγείας (ΕΥ), ασφαλιστικά ταμεία, ασθενείς, εκπρόσωποι συλλόγων ασθενών, σύμβουλοι ασθενών και ειδικοί μη-ΕΥ, π.χ. ειδικοί σε θέματα πρόσβασης στην αγορά.

Παρέχοντας συμβουλές επί επιστημονικών θεμάτων και/ή θεμάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, οι Γνωμοδοτικές Επιτροπές μάς βοηθούν να κατανοήσουμε καλύτερα το εξωτερικό περιβάλλον, τους τομείς θεραπείας, τα δεδομένα και τη χρήση εγκεκριμένων προϊόντων ή προϊόντων στη διαδικασία ανάπτυξης, τις στρατηγικές αξιοποίησης κλινικών και ιατρικών πλεονεκτημάτων και τις ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες.

- 2 **Συναφείς δαπάνες:** Σε περίπτωση που υπάρχει σύμβαση παροχής υπηρεσιών, ενδέχεται να προκύψουν άλλες δαπάνες οι οποίες δεν αποτελούν μέρος της συμφωνηθείσας αμοιβής, ωστόσο σχετίζονται με την παροχή των υπηρεσιών και αποζημιώνονται στον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.. Οι εν λόγω Παροχές δημοσιοποιούνται σε αυτή την κατηγορία Παροχών.

Παραδείγματα: Αεροπορικά εισιτήρια, σιδηροδρομικά εισιτήρια, αποδείξεις ταξί, τιμολόγια ξενοδοχείου.

- (γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.5 Έρευνα & Ανάπτυξη

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.04. του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «Παροχές Έρευνας & Ανάπτυξης», «Οι Παροχές Έρευνας & Ανάπτυξης κάθε Περιόδου Δημοσιοποίησης δημοσιοποιούνται από κάθε Εταιρεία - Μέλος συγκεντρωτικά. Έξοδα που σχετίζονται με εκδηλώσεις οι οποίες αφορούν σαφώς δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενότητας μπορούν να περιλαμβάνονται σε ένα συγκεντρωτικό ποσό στην κατηγορία «Παροχές Έρευνας & Ανάπτυξης»».

Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ οι «Παροχές Έρευνας & Ανάπτυξης» αφορούν «Παροχές προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

i. μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)

(ii) κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/20/ΕΕ) και

(iii) μη παρεμβατικών μελετών που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό ενός ή μίας ομάδας Επαγγελματιών Υγείας συγκεκριμένα για τη μελέτη (παράγραφος 15.01 του Κώδικα Ε.Υ.).

Επίσης, σύμφωνα με τα έγγραφα ΕΦΡΙΑ, «Οι Εταιρείες - Μέλη αναλαμβάνουν και δραστηριότητες έρευνας οι οποίες δεν διεξάγονται για κανονιστικούς σκοπούς. Μελέτες οι οποίες δεν πρόκειται να υποβληθούν στις ρυθμιστικές αρχές δεν εμπίπτουν στην κατηγορία «Παροχές Έρευνας & Ανάπτυξης» και πρέπει να αναφέρονται στη σχετική κατηγορία ανά αποδέκτη».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Παροχές προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. που αφορούν τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- Μη κλινικών μελετών
- Κλινικών δοκιμών
- Μη παρεμβατικών μελετών
 - ο Που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό ενός ή μίας ομάδας Επαγγελματιών Υγείας συγκεκριμένα για τη μελέτη

Ορισμοί:

Μη-κλινικές μελέτες (Πηγή: Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική): Μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αποκαλούμενη στο εξής «μελέτη», είναι ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων με τα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του τα οποία θα υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

Κλινικές δοκιμές (Πηγή: Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική): Κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή στον εντοπισμό τυχών ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, με στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητάς τους.

Μη-παρεμβατικές μελέτες (Πηγή: Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική): Μελέτες κατά τις οποίες το φάρμακο ή τα φάρμακα συνταγογραφείται(-ούνται) ως συνήθως, δηλαδή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας. Η ένταξη του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική και η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη. Στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης, ενώ για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

Παραδείγματα Παροχών E&A που δημοσιοποιούνται σε αυτή την κατηγορία (εφόσον η σχετική μελέτη εμπίπτει στον ορισμό της E&A της ΕΦΡΙΑ):

- Σύμβαση Συνεργασίας
- Σύμβαση Κλινικής Μελέτης
- Σύμβαση Παροχής Συμβουλευτικών ή Λοιπών Υπηρεσιών
- Σύμβαση Ομιλητή
- Γνωμοδοτικές Επιτροπές
- Συναντήσεις με ερευνητές
- Βοηθητικές υπηρεσίες φροντίδας ασθενών
- Αμοιβές επιτροπών δεοντολογίας

Ειδικές περιπτώσεις

- 1 Οι βοηθητικές υπηρεσίες που παρέχονται από νοσοκομεία (δηλ. νοσοκομειακές υπηρεσίες που παρέχονται από μη ιατρικό προσωπικό) μπορεί να αφορούν τη φροντίδα ασθενών που παρέχεται κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής ή να μην σχετίζονται με ασθενείς (π.χ. συλλογή δεδομένων). Οι τελευταίες συνήθως ανατίθενται εξωτερικά σε εξειδικευμένους φορείς. Βοηθητικές υπηρεσίες που σχετίζονται άμεσα με τη φροντίδα ασθενών στο πλαίσιο δοκιμών εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα και επομένως δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά. Βοηθητικές υπηρεσίες που δεν σχετίζονται άμεσα με τη φροντίδα ασθενών στο πλαίσιο δοκιμών θεωρούνται εμπορικές συναλλαγές και δεν υπάγονται στις απαιτήσεις δημοσιοποίησης του Κώδικα.
- 2 Έμμεσες πληρωμές μέσω Φορέων Κλινικής Έρευνας: όπως ορίζεται στην παράγραφο 3.1.2 (α), οι φορείς κλινικής έρευνας δεν θεωρούνται Ε.Υ.Φ.. Επομένως, οι αμοιβές που καταβάλλονται σε ΦΚΕ για υπηρεσίες που αυτοί

παρέχουν στην Ipsen δεν υπάγονται στις απαιτήσεις δημοσιοποίησης.
Ωστόσο, έμμεσες Παροχές μέσω ΦΚΕ οι οποίες τελικά ωφελούν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.
δημοσιοποιούνται στην κατηγορία Παροχών Ε&Α.
Οι συμβάσεις με ΦΚΕ έχουν τροποποιηθεί ώστε να προβλέπουν την υποχρέωση των
ΦΚΕ να παρέχουν στην Ipsen λεπτομερή στοιχεία σχετικά με έμμεσες Παροχές υπέρ
Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.6 Εξαιρούμενες Παροχές

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 1.02. του Κώδικα, «Ενδεικτικά, Παροχές οι οποίες [...] (ii) δεν αναφέρονται στο Άρθρο 3 του παρόντος Κώδικα, όπως π.χ. αντικείμενα ιατρικής χρήσης (που εμπίπτουν στο Άρθρο 9 του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ), γεύματα και ποτά (που εμπίπτουν στο Άρθρο 10, ιδίως στην παράγραφο 10.05 του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ), ιατρικά δείγματα (που εμπίπτουν στο Άρθρο 16 του Κώδικα Ε.Υ.), ή (iii) αποτελούν **συνήθεις αγορές και πωλήσεις Φαρμάκων** από και μεταξύ Εταιρειών - Μελών και Ε.Υ. (όπως φαρμακοποιών) ή Ε.Υ.Φ., **δεν υπάγονται στην υποχρέωση δημοσιοποίησης της παραγράφου 1.01**”.

Επίσης, «οι Εταιρείες - Μέλη» δεν έχουν υποχρέωση να δημοσιοποιούν έξοδα υλικοτεχνικού εξοπλισμού π.χ. μισθώσεις εγκαταστάσεων που σχετίζονται με αυτόνομες εκδηλώσεις». (έγγραφα ΕΦΡΙΑ)

Σημειώσεις:

- «Προς αποφυγή αμφιβολιών, για τους σκοπούς του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, τα «**γεύματα και ποτά**» δεν απαιτείται να δημοσιοποιούνται, δεδομένου ότι αυτές οι Παροχές ρυθμίζονται από τις νέες διατάξεις του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ. Πρόσθετες υποχρεώσεις ενδέχεται να ισχύουν δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας» (έγγραφα ΕΦΡΙΑ)
- «Δεδομένου ότι τα **ιατρικά δείγματα** εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης, η ίδια αρχή θα πρέπει να ισχύει και για τις **δοκιμαζόμενες ενώσεις και τα βιολογικά δείγματα** για μελέτη.
- Οι **δοκιμαζόμενες ενώσεις και τα βιολογικά δείγματα** υπόκεινται στις διατάξεις της οδηγίας περί Κλινικών Δοκιμών, η δε χρήση τους υπόκειται σε διαδικασίες έγκρισης Κλινικών Δοκιμών» (έγγραφα ΕΦΡΙΑ).

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Κατά γενικό κανόνα, η Ipsen τηρεί πιστά τους κανόνες της ΕΦΡΙΑ που αφορούν εξαιρούμενες Παροχές.

Όπως ορίζεται στην Ενότητα 3.3.3, το επίπεδο κάλυψης των εξόδων διαμονής ορίζεται με βάση τους τοπικούς κανόνες (όπως προκύπτουν από τη μεταφορά του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ στην εθνική νομοθεσία, οι οποίοι θέτουν τα κατώτατα όρια κάλυψης των σχετικών εξόδων).

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, επιτρέπεται η παροχή αντικειμένων/εφαρμογών ιατρικής εκπαιδευτικής χρήσης που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθ' ημέρα πράξης των Επαγγελματιών Υγείας αξίας, έως 15 ευρώ (ανά τεμάχιο) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Τα ανωτέρω πρέπει να γνωστοποιούνται στον ΕΟΦ.

3.3.7 *Ειδική παρατήρηση 1: Έρευνα αγοράς*

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 1.01. του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «Γενική Υποχρέωση Δημοσιοποίησης», «Με την επιφύλαξη των όρων του παρόντος Κώδικα, κάθε Εταιρεία - Μέλος οφείλει να τεκμηριώνει και δημοσιοποιεί τις Παροχές τις οποίες διενεργεί άμεσα ή έμμεσα, προς ή προς όφελος ενός Αποδέκτη, όπως προβλέπεται ειδικότερα στο Άρθρο 3»

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Ο Κώδικας δεν απαιτεί τη δημοσιοποίηση Παροχών προς εταιρείες έρευνας αγοράς, όταν δεν είναι γνωστή η ταυτότητα των Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που συμμετέχουν στην έρευνα.

Κατά κανόνα, βασική αρχή της έρευνας αγοράς είναι το δικαίωμα των ερωτηθέντων να διατηρήσουν την ανωνυμία τους, το οποίο κατοχυρώνεται ομοίως στους ορισμούς της έρευνας αγοράς και στους σχετικούς κώδικες δεοντολογίας διεθνώς. Ωστόσο, εάν η Εταιρεία - Μέλος γνωρίζει την ταυτότητα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που συμμετέχει σε δραστηριότητες οι οποίες ορίζονται ως έρευνα αγοράς, οφείλει να τη δημοσιοποιήσει στην κατηγορία «Αμοιβές και Συμβουλευτικές και Λοιπές Υπηρεσίες». Στις εξαιρετικές αυτές περιπτώσεις, η Εταιρεία - Μέλος οφείλει να λάβει συμβατικά συναίνεση για δημοσιοποίηση των σχετικών στοιχείων».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Έρευνα αγοράς είναι η διαδικασία συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών που σχετίζονται με συγκεκριμένη αγορά, κατά συστηματικό και αντικειμενικό τρόπο. Σκοπός κάθε δραστηριότητας έρευνας αγοράς είναι η σε βάθος κατανόηση του αντικειμένου της έρευνας.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η έρευνα αγοράς καλύπτεται από συμβατικές συμφωνίες μεταξύ της Ipsen και εξωτερικών συνεργατών, τα δε προσωπικά δεδομένα των ερωτηθέντων τηρούνται αυστηρώς εμπιστευτικά από τον εξωτερικό συνεργάτη.

Στην περίπτωση Παροχής που αφορά έρευνα αγοράς, ισχύουν τρεις πιθανές περιπτώσεις:

- Εάν τα ονόματα των ερωτηθέντων δεν είναι γνωστά, η Παροχή δεν δημοσιοποιείται.
- Εάν τα ονόματα των Ε.Υ. είναι γνωστά και έχει ληφθεί η συναίνεσή τους για δημοσιοποίηση των στοιχείων τους (βλ. [Ενότητα 4](#)), η Παροχή δημοσιοποιείται ανά αποδέκτη.
- Εάν τα ονόματα των Ε.Υ. είναι γνωστά και δεν έχει ληφθεί η συναίνεσή τους για δημοσιοποίηση των στοιχείων τους (άρνηση του Ε.Υ.), η Παροχή δημοσιοποιείται συγκεντρωτικά.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.8 *Ειδική παρατήρηση 2: Συναλλαγές με τρίτα μέρη*

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 1.01 του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «Γενική Υποχρέωση Δημοσιοποίησης», «κάθε Εταιρεία - Μέλος οφείλει να τεκμηριώνει και δημοσιοποιεί τις Παροχές τις οποίες διενεργεί άμεσα ή έμμεσα, προς ή προς όφελος ενός Αποδέκτη, όπως προβλέπεται ειδικότερα στο Άρθρο 3».

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Κατά γενικό κανόνα, θεωρείται ότι στις περιπτώσεις που τρίτος εκπροσωπεί ή ενεργεί για λογαριασμό Εταιρείας - Μέλους, οι σχετικές υποχρεώσεις «μεταβιβάζονται» στον εν λόγω τρίτο. Αυτό θα πρέπει να μνημονεύεται στη σχετική σύμβαση, κατά περίπτωση».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Σε ορισμένες χώρες, η Ipsen λειτουργεί μέσω συνεργατών και διανομέων.

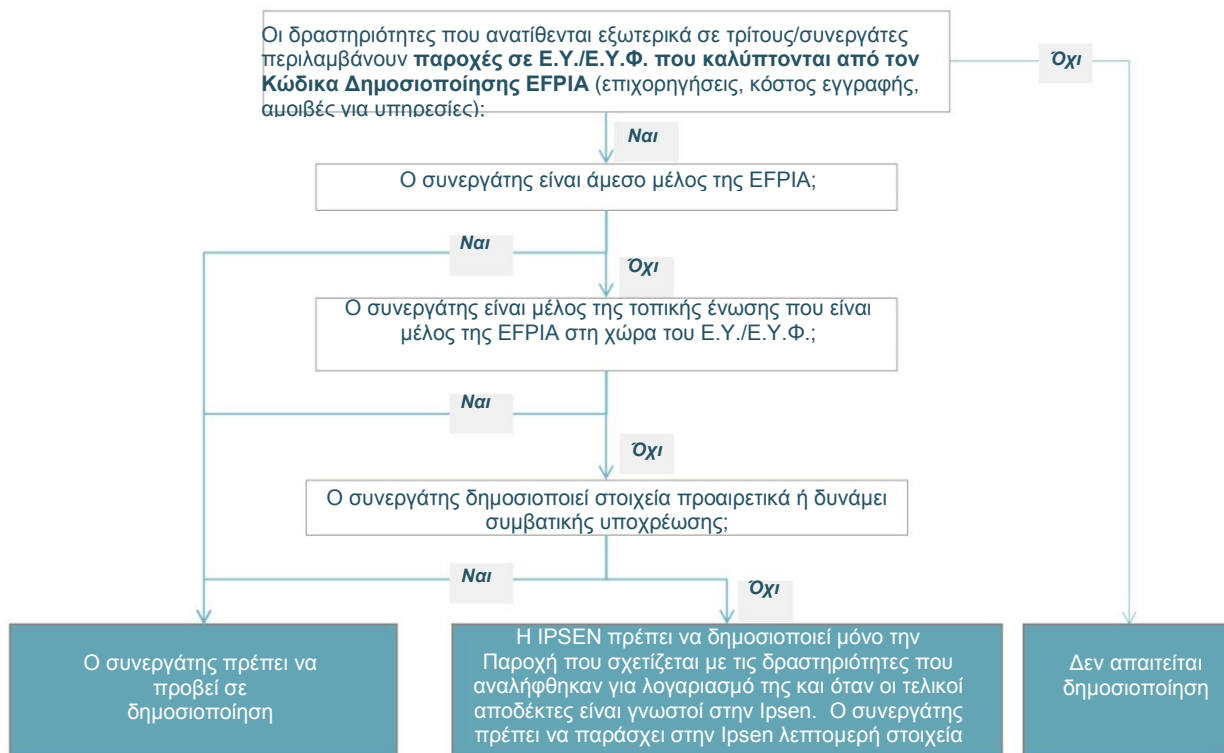
Σε αυτό το πλαίσιο, η Ipsen θεωρεί ότι εάν ο Συνεργάτης της είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ ή τοπικής ένωσης η οποία είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ στη χώρα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., και/ή εάν στη χώρα στην οποία δραστηριοποιείται ο Συνεργάτης ισχύει νομοθεσία η οποία απαιτεί διαφάνεια στις συναλλαγές μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ., ο Συνεργάτης οφείλει να τεκμηριώνει και δημοσιοποιεί τις Παροχές που διενεργούνται προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ., όπως απαιτεί ο τοπικός κώδικας δεοντολογίας ή η τοπική νομοθεσία και η ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Εάν ο συνεργάτης της Ipsen δεν είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ ή ο αποδέκτης προέρχεται από χώρα στην οποία ο συνεργάτης δεν είναι μέλος τοπικής ένωσης η οποία είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ, ισχύουν δύο πιθανές περιπτώσεις:

- Ο συνεργάτης δημοσιοποιεί στοιχεία προαιρετικά ή δυνάμει συμβατικής υποχρέωσης: Οι σχετικές Παροχές σε αυτή την περίπτωση εξαιρούνται από τις αναφορές διαφάνειας της Ipsen.
- Ο συνεργάτης δεν δημοσιοποιεί στοιχεία: Η Ipsen δημοσιοποιεί μόνο τις Παροχές οι οποίες συνδέονται με δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, και οι οποίες έχουν διενεργηθεί για λογαριασμό της Ipsen, όταν οι τελικοί αποδέκτες / δαπάνες καθίστανται γνωστά σε αυτή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο συνεργάτης οφείλει να βοηθήσει την Ipsen κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της που απορρέουν από τον Κώδικα, συλλέγοντας τις αναγκαίες πληροφορίες και λαμβάνοντας τις απαιτούμενες συναίνεσεις για την επεξεργασία και δημοσιοποίηση των σχετικών Παροχών προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ..

Το κατωτέρω διάγραμμα εκθέτει συνοπτικά την τηρούμενη διαδικασία.

Συναλλαγές με τρίτους



Διάγραμμα 1 - Συναλλαγές με τρίτους

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.4 Παροχές που σχετίζονται με διασυνοριακές δραστηριότητες

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Παροχές προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που δραστηριοποιούνται, εδρεύουν ή έχουν συσταθεί στην Ευρώπη, πρέπει να δημοσιοποιούνται στη χώρα στην οποία ασκεί ο Αποδέκτης τη βασική του δραστηριότητα, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της χώρας στην οποία ασκεί ο Αποδέκτης τη βασική του δραστηριότητα, ανεξαρτήτως εάν οι Παροχές διενεργούνται εντός ή εκτός της χώρας αυτής. Ο Κώδικας απαιτεί διαφάνεια ως προς τις Παροχές με βάση τη χώρα όπου διεξάγεται η βασική/κύρια δραστηριότητα, γεγονός που διασφαλίζει την ευχερή εύρεση των σχετικών πληροφοριών από τους ασθενείς ή άλλα εμπλεκόμενα μέρη που τυχόν θα τις αναζητήσουν. Η διεύθυνση στην οποία ασκεί τη δραστηριότητα του ο Ε.Υ. ή έχει την έδρα του ο Ε.Υ.Φ. πρέπει να χρησιμοποιείται ως σημείο αναφοράς για τον καθορισμό της χώρας στην οποία πρέπει να δημοσιοποιηθούν τα σχετικά στοιχεία».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Στην Ipsen η «διασυνοριακή δραστηριότητα» ορίζεται ως κάθε δραστηριότητα η οποία διεξάγεται είτε από κάποια θυγατρική της Ipsen με έναν Αποδέκτη ο οποίος προέρχεται από μία ή περισσότερες χώρες, είτε από κάποιο εταιρικό τμήμα.

Προς το σκοπό συμμόρφωσης προς τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ που απαιτεί τη δημοσιοποίηση στοιχείων στη χώρα όπου ο αποδέκτης ασκεί τη βασική του δραστηριότητα (Ε.Υ.) ή έχει την επίσημη έδρα του (Ε.Υ.Φ.), ανεξαρτήτως εάν η Παροχή διενεργείται εντός ή εκτός αυτής της χώρας, η διαδικασία διαχείρισης διασυνοριακών δραστηριοτήτων έχει προσαρμοστεί κατά τρόπο ώστε να περιλαμβάνει όλα τα έξοδα που καταβάλλονται από τις εταιρείες της Ipsen προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. στα πλαίσια των απαιτήσεων της ΕΦΡΙΑ.

Παραδείγματα Παροχών που σχετίζονται με διασυνοριακές δραστηριότητες (έγγραφα ΕΦΡΙΑ):

- Τα κεντρικά γραφεία της Ipsen στις ΗΠΑ που επιχορηγούν Ε.Υ. ο οποίος δραστηριοποιείται στη Σουηδία σε σχέση με δραστηριότητά του που διεξάγεται στη Γερμανία, έχουν αναφέρει την Παροχή κεντρικά, η δε σχετική Παροχή δημοσιοποιείται στο όνομα του Αποδέκτη Ε.Υ. στη Σουηδία (σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και τον εθνικό κώδικα της Σουηδίας).
- Η Ipsen Γαλλίας που επιχορηγεί Ε.Υ.Φ. ο οποίος βρίσκεται στην Ιταλία για την παροχή τεχνογνωσίας έχει αναφέρει την Παροχή κεντρικά, η δε σχετική Παροχή δημοσιοποιείται στο όνομα του Αποδέκτη Ε.Υ.Φ. στην Ιταλία (σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και τους εθνικούς κώδικες της Ιταλίας).
- Τα κεντρικά γραφεία της Ipsen στις ΗΠΑ επιχορηγούν έναν ειδικό στις ΗΠΑ για τη συμμετοχή του σε γνωμοδοτική επιτροπή στην Αργεντινή. Η σχετική Παροχή δεν απαιτείται να δημοσιοποιηθεί σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ. Ωστόσο, απαιτείται δημοσιοποίηση στις ΗΠΑ σύμφωνα με το «Νόμο περί Διαφάνειας Πληρωμών προς Ιατρούς» («Sunshine Act»).

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΕΩΝ

4.1.1 Γενικό πλαίσιο απαιτήσεων προστασίας δεδομένων

Η συλλογή και χρήση προσωπικών δεδομένων διέπεται από την **οδηγία 95/46 της ΕΕ ([URL link](#))**, η οποία αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η ανωτέρω οδηγία εφαρμόζεται σε φυσικά πρόσωπα (Ε.Υ.) και, κατ' εξαίρεση, στην περίπτωση της Αυστρίας, του Λουξεμβούργου και της Ελβετίας, και σε Ε.Υ.Φ..

Η οδηγία μεταφέρεται στη νομοθεσία κάθε χώρας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Η οδηγία προβλέπει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να είναι κατάλληλα, συναφή προς τους επιδιωκόμενους στόχους και όχι υπερβολικά σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους συλλέγονται. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας (όπως η Ipsen) οφείλουν να διασφαλίζουν την ακρίβεια, επικαιροποίηση και ασφάλεια των δεδομένων.

Στις περιπτώσεις όπου η δημοσιοποίηση δεδομένων θεωρείται ότι εξυπηρετεί το κοινό συμφέρον, αυτή ενδέχεται να υπερκεράσει το δικαίωμα του ατόμου για προστασία της ιδιωτικής του ζωής και να αποτελέσει τη νόμιμη βάση για τη δημοσιοποίηση των δεδομένων του. Την προσέγγιση αυτή έχουν υιοθετήσει χώρες όπως η Γαλλία, η Ολλανδία, η Δανία και η Σλοβακία.

Τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα (Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ., κατά περίπτωση) έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα που τα αφορούν και δικαίωμα να αντιταχθούν στη δημοσιοποίησή τους.

Η οδηγία προβλέπει επίσης ότι δεν επιτρέπεται η διαβίβαση δεδομένων εκτός του ευρωπαϊκού χώρου χωρίς επαρκείς εγγυήσεις.

Η λήψη της συναίνεσης των φυσικών προσώπων για την επεξεργασία και δημοσιοποίηση των προσωπικών τους δεδομένων αποτελεί εναλλακτικό τρόπο με τον οποίο αποδεικνύουν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας ότι διαχειρίζονται τα δεδομένα με θεμιτό τρόπο.

Προκειμένου να είναι έγκυρη, η συναίνεση ενός Ε.Υ. θα πρέπει

- Να παρέχεται κατ' ελεύθερη βούληση
- Να είναι συγκεκριμένη
- Να είναι σαφής
- Να είναι το αποτέλεσμα απόφασης που λαμβάνεται κατόπιν ενημέρωσης

Στις περιπτώσεις όπου η δημοσιοποίηση δεδομένων έχει λάβει χώρα επί τη βάσει συναίνεσης του φυσικού προσώπου (και όχι για λόγους δημοσίου συμφέροντος), οι Ε.Υ. διατηρούν το δικαίωμα να απαγορεύσουν τη δημοσιοποίηση των δεδομένων τους και να απαιτήσουν οποιαδήποτε διόρθωση λαθών ή τη διαγραφή των δεδομένων τους.

4.1.2 Λήψη συναίνεσης

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 4.01 του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «*Εφαρμογή μέσω Ενώσεων - Μελών*», «*Κατά την πραγματοποίηση Παροχών προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., καθώς και στις έγγραφες συμφωνίες τους με Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., συνιστάται στις Εταιρείες - Μέλη να συνομολογούν ρήτρες σχετικά με τη συναίνεση*

των αποδεκτών για τη δημοσιοποίηση Παροχών σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. της ΕΦΡΙΑ. Συνιστάται επίσης στις εταιρείες να επαναδιαπραγματεύονται τις υπάρχουσες συμβάσεις το συντομότερο δυνατό προκειμένου να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές οι σχετικές συναινέσεις για δημοσιοποίηση στοιχείων».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Ο ευρωπαϊκός κανονισμός για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα επιβάλλει στις εταιρείες να λαμβάνουν τη συναίνεση των επαγγελματιών υγείας για τη δημοσιοποίηση στοιχείων πληρωμών.

Προκειμένου να είναι έγκυρη η συναίνεση, αυτή θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη: ο Αποδέκτης θα πρέπει να λάβει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις και τους σκοπούς του κώδικα δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, το καθεστώς προστασίας των προσωπικών του δεδομένων και τις συνέπειες τυχόν άρνησης να παράσχει τη συναίνεσή του.

Όσον αφορά την Ipsen, συνιστάται να λαμβάνονται οι απαραίτητες συναινέσεις για κάθε δραστηριότητα ξεχωριστά. Οι θυγατρικές της Ipsen μπορούν να χρησιμοποιούν το εταιρικό έντυπο δήλωσης συναίνεσης ή την τοπική ρήτρα συναίνεσης που έχει εγκρίνει η τοπική ένωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το έντυπο συναίνεσης πρέπει να προσαρτάται σε κάθε σύμβαση που αφορά δραστηριότητα.

Σε ορισμένες χώρες, εφόσον επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία περί διαφάνειας, λαμβάνεται σε ετήσια βάση συναίνεση δημοσιοποίησης δεδομένων, η οποία αποτελεί τεκμηριωμένη συναίνεση.

Στις περιπτώσεις συμμετοχής Ε.Υ. σε εκδηλώσεις για τις οποίες δεν υπάρχει συμβατική συμφωνία με την Ipsen, η ρήτρα περί συλλογής και επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων μπορεί να συμπεριληφθεί στη σχετική πρόσκληση και/ή στο φύλλο παρουσιών, το δε έντυπο της συναίνεσης να υπογραφεί από τον Ε.Υ. πριν από τη δημοσιοποίηση των δεδομένων.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Παρέχεται από τους Ε.Υ. και τους Ε.Υ.Φ. προς την Ipsen, μέσω υπογραφής συμφωνίας, η ρητή συναίνεση για την δημοσιοποίηση των παροχών ονομαστικά. Η συμφωνία περιλαμβάνει και την συναίνεση των Ε.Υ. για την επεξεργασία απλών προσωπικών δεδομένων (ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, ειδικότητα).

Η σχετιζόμενη με παροχές συλλογή και δημοσιοποίηση απλών προσωπικών δεδομένων, σε συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 66 παραγρ. 7 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α 270) και με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), γνωστοποιήθηκε στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

4.1.3 Άρνηση παροχής συναίνεσης ή ανάκληση συναίνεσης για δημοσιοποίηση δεδομένων

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Σε αυτές τις περιπτώσεις ισχύει η σχετική νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και η λοιπή (τοπική) νομοθεσία. Οι Εταιρείες - Μέλη θα πρέπει να εκτιμήσουν τις επιπτώσεις της ανάκλησης της συναίνεσης σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ενώ συνιστάται επίσης να λάβουν ανεξάρτητη νομική συμβουλή. Σε περίπτωση ανάκλησης της συναίνεσης ενός Αποδέκτη, οι Εταιρείες - Μέλη θα πρέπει να καταστήσουν σαφή τον χρόνο έναρξης ισχύος της ανάκλησης και να τροποποιήσουν αναλόγως τις δημοσιοποιήσεις ανά αποδέκτη κατά τον χρόνο αυτό. Ωστόσο, ανάλογα με τις (κατά τόπους) συνέπειες της ανάκλησης, οι εταιρείες οφείλουν να διατηρούν στοιχεία σχετικά με συγκεκριμένες συναλλαγές και να αναφέρουν τις σχετικές Παροχές συγκεντρωτικά, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Στις περιπτώσεις όπου η δημοσιοποίηση δεδομένων έχει λάβει χώρα επί τη βάσει συναίνεσης του φυσικού προσώπου (και όχι για λόγους δημοσίου συμφέροντος), εφόσον οι Ε.Υ. δεν έχουν συναινέσει στη δημοσιοποίηση πληρωμών, οι σχετικές πληρωμές δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά. Η Ipsen δημοσιοποιεί τον αριθμό των αποδεκτών οι οποίοι δεν έχουν συναινέσει στη δημοσιοποίηση καθώς και το συνολικό ποσό που έχει καταβληθεί σε αυτούς.

Σε περίπτωση που κάποιος αποδέκτης αποσύρει τη συναίνεσή του για δημοσιοποίηση των στοιχείων του, η Ipsen οφείλει να διαγράψει τις αντίστοιχες πληρωμές προς το πρόσωπο αυτό από τις δημοσιοποιούμενες καταστάσεις. Οι σχετικές πληρωμές προστίθενται στο συνολικό ποσό πληρωμών που έχουν πραγματοποιηθεί προς επαγγελματίες υγείας οι οποίοι δεν έχουν συναινέσει στη δημοσιοποίηση, και το συνολικό αυτό ποσό δημοσιοποιείται μαζί με τον αριθμό των Ε.Υ. που δεν έχουν συναινέσει.

Σε περίπτωση που η συναίνεση ανακλήθηκε πριν από τη δημοσιοποίηση, λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές ενέργειες και ενημερώσεις των συστημάτων ώστε να διασφαλίζεται η συγκεντρωτική δημοσιοποίηση των πληροφοριών που σχετίζονται με όλες τις Παροχές της περιόδου αναφοράς.

Εάν η συναίνεση ανακληθεί μετά από τη δημοσιοποίηση, η Ipsen τροποποιεί τα δημοσιοποιούμενα στοιχεία αντιστοίχως.

Σε κάθε περίπτωση, ο χρόνος ισχύος της ανάκλησης παρακολουθείται και καταγράφεται εσωτερικά.

Η μη παροχή ή η ανάκληση της συναίνεσης εκ μέρους Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ., δεν θα πρέπει να αποβεί εις βάρος του, υπό την έννοια ότι θα μπορεί να συνεχίσει τη συνεργασία του με την Ipsen. Η άρνηση του αποδέκτη δεν επηρεάζει τη συνεργασία μεταξύ Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. και Ipsen.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Η δημοσιοποίηση παροχών προς τους Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. ονομαστικά είναι υποχρεωτική σε συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 66 παραγρ. 7 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α 270) και με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ).

Μερική συναίνεση

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Συνιστάται στις Εταιρείες - Μέλη να προσαρτούν δήλωση συναίνεσης στις συμβάσεις τους, η οποία θα εμποδίζει, στο μέτρο του δυνατού, τους Αποδέκτες να υιοθετούν επιλεκτική στάση ως προς το είδος των Παροχών που μπορούν να δημοσιοποιούνται.

Εάν, παρά τις προσπάθειες της Εταιρείας - Μέλους, ο Αποδέκτης παράσχει μόνο μερική συναίνεση σε σχέση με οποιοδήποτε θέμα που αφορά τη δημοσιοποίηση (δηλ. ο Αποδέκτης δεν επιτρέπει τη δημοσιοποίηση όλων των κατηγοριών ή Παροχών), όλες οι Παροχές της Εταιρείας - Μέλους προς τον εν λόγω Αποδέκτη θα πρέπει να δηλωθούν στη συγκεντρωτική αναφορά (όχι στην κατηγορία δημοσιοποίησης ανά αποδέκτη), σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Μερική δημοσιοποίηση στην κατηγορία ανά αποδέκτη θα ήταν παραπλανητική ως προς τη φύση και το μέγεθος της συναλλαγής μεταξύ της Εταιρείας - Μέλους και του Αποδέκτη, με αποτέλεσμα να μην συνάδει με τους σκοπούς του Κώδικα».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Σύμφωνα με τη θέση της ΕΦΡΙΑ επί του θέματος, ισχύει ο εξής κανόνας: Εάν ένας Αποδέκτης, ο οποίος έχει λάβει από την Ipsen περισσότερες της μίας Παροχές εντός της ίδια περιόδου αναφοράς, αποφασίσει να μην παράσχει τη συναίνεσή του σε σχέση με μία ή περισσότερες από τις Παροχές αυτές, η Ipsen δημοσιοποιεί όλες τις επιμέρους Παροχές στο συγκεντρωτικό ποσό Παροχών.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Η δημοσιοποίηση παροχών προς τους Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. ονομαστικά είναι υποχρεωτική σε συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 66 παραγρ. 7 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α 270) και με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ).

5 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

5.1 Χρόνος Δημοσιοποίησης

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Οι Εταιρείες - Μέλη οφείλουν να δημοσιοποιούν τις Παροχές όταν και όπως αυτές λαμβάνουν χώρα. Πρέπει επομένως να δημοσιοποιούν τις Παροχές που έχουν πραγματοποιηθεί στη διάρκεια συγκεκριμένου έτους εντός 6 μηνών από τη λήξη της αντίστοιχης περιόδου αναφοράς. Έτσι, πληρωμές που έλαβαν χώρα εντός του 2015 πρέπει να δημοσιοποιηθούν έως τις 30 Ιουνίου 2016.

Οι Εταιρείες - Μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τις σχετικές εταιρικές λογιστικές αρχές. Ωστόσο, οι αρχές που εφαρμόζονται δεν πρέπει να οδηγούν σε μη δημοσιοποίηση Παροχών, π.χ. δια της εφαρμογής διαφορετικών λογιστικών αρχών από ένα έτος στο επόμενο.

Οι Εταιρείες - Μέλη οφείλουν να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο που διαχειρίζονται τα δημοσιοποιούμενα στοιχεία στο Μεθοδολογικό τους Σημείωμα, στο οποίο μπορούν επίσης να παρέχουν περαιτέρω διευκρινήσεις σχετικά με την αναγνώριση Παροχών».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Η Ipsen δημοσιοποιεί έως τις 30 Ιουνίου εκάστου έτους όλες τις Παροχές του προηγούμενου έτους σύμφωνα με τους κατωτέρω κανόνες:

- Παροχές από 1 Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους (περίοδος αναφοράς)
- Η ημερομηνία που λαμβάνεται υπόψη για την Παροχή ορίζεται με βάση τα κατωτέρω:
 - Σε σχέση με **άμεσες Παροχές που συνδέονται με κάποια εκδήλωση**:
 - Τον χρόνο συλλογής των πληροφοριών από το χρηματοπιστωτικό σύστημα (άμεσες πληρωμές): Τον χρόνο καταβολής
 - Στην περίπτωση μη ηλεκτρονικής συλλογής πληροφοριών: Την ημερομηνία της εκδήλωσης (ή την 1η ημέρα του συνεδρίου)
 - Σε σχέση με **άμεσες Παροχές που δεν συνδέονται με κάποια εκδήλωση** (π.χ. αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες): Τον χρόνο παραλαβής του τιμολογίου ή τον χρόνο καταβολής
 - Σε σχέση με **έμμεσες Παροχές που συνδέονται με κάποια εκδήλωση**: Την ημερομηνία της εκδήλωσης (ή την 1η ημέρα της εκδήλωσης)
 - Σε σχέση με **έμμεσες Παροχές που δεν συνδέονται με κάποια εκδήλωση** (π.χ. αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες): Τον χρόνο παραλαβής του τιμολογίου ή τον χρόνο καταβολής

Ωστόσο, ισχύουν διαφορετικοί κανόνες κατά περίπτωση:

- Για Παροχές που σχετίζονται με το τμήμα Κλινικών Εργασιών (μη παρεμβατικές μελέτες, δοκιμές Φάσης II, III, IV), λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος έκδοσης του τιμολογίου.

Στην περίπτωση πολυετούς σύμβασης, λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος καταβολής. Σε περίπτωση που λάβουν χώρα περισσότερες της μίας πληρωμές στη διάρκεια περισσοτέρων της μίας περιόδων αναφοράς, δημοσιοποιούνται κάθε φορά οι πληρωμές που έλαβαν χώρα κατά τη διάρκεια της αντίστοιχης περιόδου αναφοράς.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν ισχύουν διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

5.2 Κανόνες υπολογισμού

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Η παράγραφος 3.01 του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «Δημοσιοποίηση ανά Αποδέκτη», προβλέπει ότι «Με την επιφύλαξη ρητής αντίθετης διάταξης του παρόντος Κώδικα, οι Παροχές δημοσιοποιούνται ανά αποδέκτη. Κάθε Εταιρεία - Μέλος οφείλει να δημοσιοποιεί ανά αποδέκτη για κάθε επαρκώς ταυτοποιούμενο Αποδέκτη, τα ποσά που αποδίδονται σε Παροχές προς αυτόν σε κάθε Περίοδο Αναφοράς, τα οποία εμπίπτουν εύλογα σε μία από τις κατωτέρω κατηγορίες. Οι σχετικές Παροχές μπορούν να αναφέρονται συγκεντρωτικά ανά κατηγορία, εφόσον η αναλυτική δημοσιοποίηση τίθεται στη διάθεση του σχετικού Αποδέκτη και/ή των αρμόδιων αρχών, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Η υποχρέωση δημοσιοποίησης ισχύει για Παροχές που διενεργούνται από Εταιρείες - Μέλη, και όχι για το προκύπτον εισόδημα/την προκύπτουσα ωφέλεια του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..»

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

1 Γενικός υπολογισμός, συμπεριλαμβανομένων των χρεώσεων μη εμφάνισης/ακύρωσης, και αναγνώριση δαπανών ομίλου

- Χρεώσεις μη εμφάνισης (επιβάρυνση σε περίπτωση που ο Ε.Υ. δεν εμφανιστεί σε εκδήλωση στην οποία επρόκειτο να συμμετάσχει) - Δύο είναι τα πιθανά σενάρια:
 - 1 Η Ipsen έχει κάνει κρατήσεις θέσεων και έχει προεξοφλήσει τις αντίστοιχες αμοιβές για έναν εκτιμώμενο αριθμό Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..
 - Υπολογιζόμενο Ποσό = (Πραγματικά έξοδα / Εκτιμώμενος αριθμός συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της Ipsen και των συμμετεχόντων που δεν είναι Ε.Υ.).
 - Δημοσιοποίηση: Υπολογιζόμενο Ποσό, το οποίο δημοσιοποιείται για τους πραγματικούς συμμετέχοντες
 - Παράδειγμα: Η Ipsen έχει προκαταβάλει 100 Ευρώ για 8 Ε.Υ. και 2 μέλη του προσωπικού της.
Στην εκδήλωση συμμετείχαν τελικά μόνο 6 από τους 8 Ε.Υ..
Για κάθε έναν από τους 6 Ε.Υ. που όντως συμμετείχαν, δημοσιοποιείται το υπολογιζόμενο ποσό (100 Ευρώ / (8+2)=10 Ευρώ).

Δεν δημοσιοποιούνται δαπάνες που αφορούν τους «μη εμφανισθέντες» ή το προσωπικό της Ipsen.

- 2 Η Ipsen κατέβαλε αμοιβές με βάση τον αριθμό των συμμετεχόντων
- Υπολογιζόμενο Ποσό = (Πραγματικά έξοδα / Πραγματικός αριθμός συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της Ipsen και των συμμετεχόντων που δεν είναι Ε.Υ.).
 - Δημοσιοποίηση: Υπολογιζόμενο Ποσό, το οποίο δημοσιοποιείται για τους πραγματικούς συμμετέχοντες
 - *Παράδειγμα: Οργανώνεται εκδήλωση με 11 Ε.Υ. και 2 μέλη του προσωπικού της Ipsen.*

Στην εκδήλωση συμμετείχαν τελικά μόνο 8 από τους 11 Ε.Υ..

Το τελικό τιμολόγιο που εξόφλησε η Ipsen για την εκδήλωση είναι αξίας 100 Ευρώ.

Για κάθε έναν από τους 8 Ε.Υ. που όντως συμμετείχαν, δημοσιοποιείται το υπολογιζόμενο ποσό (100 Ευρώ / (8+2)=10 Ευρώ).

Δεν δημοσιοποιούνται δαπάνες που αφορούν τους «μη εμφανισθέντες» ή το προσωπικό της Ipsen.

- Οι χρεώσεις ακύρωσης (ποινή ακύρωσης επιβεβαιωμένης κράτησης ή παραγγελίας) δεν δημοσιοποιούνται.

2 Αναγνώριση ΦΠΑ και λοιπών φόρων

- Κάθε χώρα μπορεί να δημοσιοποιεί το «καθαρό ποσό» ή το «μεικτό ποσό» (βλ. τοπικές παραμέτρους).

3 Σύγκριση τελικής ωφέλειας - Παροχών (σε σχέση με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ) προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

- Βλ. τοπικές παραμέτρους

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

- Οι παροχές που δημοσιοποιούνται περιλαμβάνουν ΦΠΑ και λοιπούς φόρους / κρατήσεις
- Αμοιβές τρίτων παρόχων ταξιδιωτικών υπηρεσιών προς Ε.Υ. περιλαμβάνονται στις δημοσιοποιούμενες παροχές.
- Αμοιβές τρίτων παρόχων υπηρεσιών οργάνωσης συνεδρίων προς Ε.Υ.Φ. δεν περιλαμβάνονται στις δημοσιοποιούμενες παροχές.

5.3 **Νόμισμα**

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Οι Ενώσεις - Μέλη της ΕΦΡΙΑ αποφασίζουν σχετικά με το νόμισμα στο οποίο θα γίνονται οι σχετικές δημοσιοποιήσεις. Αυτό ενδέχεται να είναι το τοπικό νόμισμα (δηλ. το νόμισμα της χώρας στην οποία ο Αποδέκτης διεξάγει τη βασική του δραστηριότητα) ή το Ευρώ. Στις περιπτώσεις όπου διενεργούνται Παροχές σε διαφορετικό νόμισμα από εκείνο της δημοσιοποίησης, οι Εταιρείες - Μέλη πρέπει να ορίζουν στο Μεθοδολογικό τους Σημείωμα τον τρόπο με τον οποίο διαχειρίζονται τις νομισματικές μετατροπές».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Το νόμισμα των δημοσιοποιούμενων ποσών είναι το νόμισμα της χώρας στην οποία γίνεται η δημοσιοποίηση, ακόμη και όταν η Παροχή έχει καταβληθεί σε διαφορετικό νόμισμα. Στις περιπτώσεις όπου έχουν διενεργηθεί Παροχές σε διαφορετικό νόμισμα, το υπολογιζόμενο ποσό ορίζεται από τα συστήματα διαφάνειας της Ipsen στο τοπικό νόμισμα, βάσει της ισοτιμίας που ισχύει κατά την ημέρα που πραγματοποιείται η Παροχή.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Το νόμισμα που χρησιμοποιείται στην τοπική αναφορά για την Ελλάδα είναι το Ευρώ.

6 ΜΟΡΦΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

6.1 Γλώσσα δημοσιοποίησης

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 2.06 του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «Γλώσσα Δημοσιοποίησης», «Η δημοσιοποίηση γίνεται στη γλώσσα που προβλέπεται από τον εθνικό κώδικα της αντίστοιχης Ένωσης - Μέλους». Συνιστάται στις Εταιρείες - Μέλη να προβαίνουν σε δημοσιοποίηση στην αγγλική γλώσσα, συμπληρωματικά προς την υποχρεωτική δημοσιοποίηση στην τοπική γλώσσα (εφόσον αυτή διαφέρει από την αγγλική)».

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Η αναφορά δημοσιοποιείται τόσο στην τοπική όσο και στην αγγλική γλώσσα.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Η αναφορά δημοσιοποιείται στην ελληνική όσο και στην αγγλική γλώσσα.

6.2 Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 2.04 του Κώδικα: «Η δημοσιοποίηση μπορεί να διενεργηθεί με έναν από τους κατωτέρω τρόπους, εφόσον δεν είναι εμπιστευτική και απευθύνεται στο ευρύ κοινό:

(i) Με ανάρτηση στον ιστότοπο της σχετικής Εταιρείας - Μέλους, σύμφωνα με την παράγραφο 2.05, ή
(ii) Σε κεντρική πλατφόρμα, όπως είναι αυτή της αντίστοιχης κυβέρνησης, ρυθμιστικού ή επαγγελματικού φορέα, οργανισμού ή Ένωσης - Μέλους, υπό τον όρο ότι η δημοσιοποίηση που πραγματοποιείται σε κεντρική πλατφόρμα που έχει αναπτυχθεί με πρωτοβουλία Ένωσης - Μέλους θα διενεργείται, στο μέτρο του δυνατού, σύμφωνα με τη δομή που παρατίθεται στο Παράρτημα 2 ως παραπομπή.»

Επίσης, τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ προσθέτουν ότι «Εάν μία Εταιρεία - Μέλος δεν εδρεύει ή δεν έχει θυγατρική ή συνδεδεμένη εταιρεία στη χώρα στην οποία διεξάγει τη βασική του δραστηριότητα ο Αποδέκτης, η εν λόγω Εταιρεία - Μέλος οφείλει να δημοσιοποιεί τις σχετικές Παροχές κατά τρόπο που συνάδει με τον εθνικό κώδικα της χώρας στην οποία διεξάγει τη βασική του δραστηριότητα ο Αποδέκτης.»

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Η Ipsen αναρτά την αναφορά της σε πλατφόρμα ή ιστότοπο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης και Διαφάνειας, είτε πρόκειται για τον ιστότοπο της εταιρείας είτε για κεντρική πλατφόρμα.

Πέραν της δημοσιοποίησης σε τοπική πλατφόρμα ή τοπικό ιστότοπο, όλες οι τοπικές αναφορές της Ipsen δημοσιοποιούνται επίσης μέσω του εταιρικού της ιστότοπου στην ιστοσελίδα <http://www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/>.

Στην ειδική περίπτωση όπου ο τοπικός Κώδικας διαφάνειας απαιτεί τη δημοσιοποίηση της αναφοράς στον ιστότοπο της εταιρείας και η Ipsen δεν έχει άμεση παρουσία στη συγκεκριμένη χώρα, και επομένως δεν διαθέτει τοπικό ιστότοπο, οι Παροχές προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. αναρτώνται μόνο στον εταιρικό ιστότοπο της Ipsen.

(γ) Τοπικές απαιτήσεις για την Ελλάδα

Η εταιρεία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 66 παραγρ. 7 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α 270) και με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), όπως ισχύει, συλλέγει και δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς. Τοπική αναφορά μέσω του εταιρικού ιστότοπου στην ιστοσελίδα <http://www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/>.

7 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

(α) Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.01 του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «*Δημοσιοποίηση ανά Αποδέκτη*», «*Οι σχετικές Παροχές μπορούν να αναφέρονται συγκεντρωτικά ανά κατηγορία, εφόσον η αναλυτική δημοσιοποίηση τίθεται στη διάθεση (i) του σχετικού Αποδέκτη και/ή (ii) των αρμόδιων αρχών, κατόπιν σχετικού αιτήματος.*»

Σύμφωνα με την παράγραφο 2.06 του Κώδικα Δημοσιοποίησης με τίτλο «*Νόμοι και διατάξεις περί προστασίας του απορρήτου*», «*Δεν προβλέπεται διαδικασία την οποία οφείλουν να τηρούν οι Εταιρείες - Μέλη για τη διαχείριση ερωτημάτων Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ., ούτε προβλέπεται στον Κώδικα υποχρέωση επαλήθευσης δεδομένων με τους Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. πριν από τη δημοσιοποίηση. Ωστόσο, για λόγους ορθής πρακτικής, συνιστάται στις εταιρείες να εφαρμόζουν διαδικασίες διαχείρισης ερωτημάτων και ενημέρωσης των Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. περί του περιεχομένου των επικείμενων δημοσιοποιήσεων.*»

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «*Οι Εταιρείες - Μέλη θα πρέπει να έχουν υπόψη την υποχρέωση της παραγράφου 3.01 ώστε να αποδεικνύουν ότι οι δημοσιοποιήσεις τους ήταν ακριβείς κατά τον χρόνο στον οποίο έλαβαν χώρα, σε περίπτωση που προκύψει σχετική καταγγελία, και να απαντούν στα αιτήματα του σχετικού Αποδέκτη ή των αρμοδίων αρχών.*»

(β) Πολιτική του Ομίλου Ipsen

Σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK, τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα (Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ.) έχουν τα κατωτέρω δικαιώματα:

«Δικαίωμα πρόσβασης των προσώπων αυτών στα δεδομένα [...] το δικαίωμα να επιτύχει από τον υπεύθυνο της επεξεργασίας:

(α) ελεύθερα και απεριόριστα, σε εύλογα χρονικά διαστήματα και χωρίς υπερβολική καθυστέρηση ή δαπάνη:

την επιβεβαίωση ότι υπάρχει ή όχι επεξεργασία δεδομένων που τα αφορούν καθώς και πληροφορίες, σχετικά τουλάχιστον με τους σκοπούς της επεξεργασίας, τις κατηγορίες δεδομένων υπό επεξεργασία, τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών στις οποίες ανακοινώνονται τα δεδομένα αυτά,

τη γνωστοποίηση, με εύληπτο τρόπο, των δεδομένων υπό επεξεργασία καθώς και των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με την προέλευσή τους,

την ενημέρωση σχετικά με τη λογική στην οποία στηρίζεται κάθε αυτοματοποιημένη επεξεργασία των δεδομένων τα οποία αναφέρονται στα πρόσωπα αυτά, τουλάχιστον στην περίπτωση των αυτοματοποιημένων αποφάσεων του άρθρου 15 παράγραφος 1,

(β) κατά περίπτωση, τη διόρθωση, τη διαγραφή ή το κλείδωμα των δεδομένων των οποίων η επεξεργασία δεν είναι σύμφωνη προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως λόγω ελλιπούς ή ανακριβούς χαρακτήρα των δεδομένων,

(γ) την κοινοποίηση σε τρίτους, στους οποίους έχουν ανακοινωθεί τα δεδομένα, κάθε διόρθωσης, διαγραφής ή κλειδώματος που διενεργείται σύμφωνα με το στοιχείο (β), εφόσον τούτο δεν είναι αδύνατον ή δεν προϋποθέτει δυσανάλογες προσπάθειες.

Δικαίωμα αντίταξης του προσώπου στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα: [...] (α) να αντιτάσσεται ανά πάσα στιγμή, για επιτακτικούς και νόμιμους λόγους σχετικούς με την προσωπική του κατάσταση, στην επεξεργασία των δεδομένων που το αφορούν, εκτός εάν στην εθνική νομοθεσία ορίζεται άλλως. Σε περίπτωση αιτιολογημένης αντίταξης, η επεξεργασία δεν μπορεί πλέον να αφορά τα δεδομένα αυτά.

(β) να αντιτάσσεται, κατ' αίτησή του και δωρεάν, στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα την οποία προτίθεται να πραγματοποιήσει ο υπεύθυνος επεξεργασίας με δραστηριότητες για την προώθηση προϊόντων ή

να ενημερώνεται πριν από την πρώτη ανακοίνωση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτους ή τη χρησιμοποίησή τους για λογαριασμό τρίτων με σκοπό τη διεξαγωγή έρευνας μέσω του ταχυδρομείου και να του παρέχεται ρητά το δικαίωμα να αντιταχθεί δωρεάν πριν από την ανακοίνωση ή τη χρησιμοποίηση».

Για λόγους συμμόρφωσης προς τον κανονισμό για την προστασία των δεδομένων, η Ipsen εφαρμόζει αντίστοιχη διαδικασία επίλυσης διαφορών. Κάθε ερώτημα ή καταγγελία καταγράφεται κεντρικά και παρακολουθείται. Κατόπιν διεξοδικής ανάλυσης του ερωτήματος, όλοι οι αιτούντες λαμβάνουν απάντηση με τη μορφή επιστολής υπογεγραμμένης από την Ipsen.

Η διαδικασία αυτή έχει ως στόχο:

- Να απαντήσει στις καταγγελίες και ερωτήσεις των Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. εντός ευλόγου χρόνου βάσει της τοπικής νομοθεσίας.
- Να υπάρξει οργανωμένη διαδικασία διαιτησίας σε περίπτωση που προκύψει διαφορά (τοπική Επιτροπή Διαφάνειας της Ipsen).
- Να διασφαλίσει την ενημέρωση της αναφοράς διαφάνειας, με βάση τους νομικούς περιορισμούς, εντός 2 μηνών.

Η δυνατότητα προσφυγής στη διαδικασία επίλυσης διαφορών παρέχεται σε όλους τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. αποκλειστικά μέσω του «δείγματος επιστολής επίλυσης διαφορών», το οποίο μπορούν να τηλεφορτώσουν από τον ιστότοπο της Ipsen. Προτού παράσχει οποιεσδήποτε πληροφορίες απαντώντας σε κάποιο ερώτημα, η Ipsen ζητεί αποδεικτικά στοιχεία της ταυτότητας του αιτούντος.

(γ) Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Απαντήσεις σε ερωτήματα και επιστολές επίλυσης διαφορών:

IPSEN ΜΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63, ΑΛΙΜΟΣ – ΑΘΗΝΑ, 174 56, ΕΛΛΑΔΑ

ΤΗΛ: 00 30 210 9843324, ΦΑΞ: 00 30 210 9887911

www.ipsen.com

E-MAIL: ipsenepe@ipsen.com

8 ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ

8.1 Κώδικας Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ

<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>

8.2 Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ

<https://www.sfee.gr/kodikas-deontologias/>

8.3 Κώδικα Δημοσιοποίησης ΣΦΕΕ - Συχνές Ερωτήσεις

<https://www.sfee.gr/kodikas-dimosiopiisis-sfee/>

8.4 Συχνές Ερωτήσεις Κώδικα Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ

<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-your-questions-answered-march-2016.pdf>