

IPSEN ESTONIA
EFPIA LÄBIPAISTVUSE PROGRAMM
METODOLOOGILISED KOMMENTAARID

Tehes kokkuvõtte metoodikatest, mida IPSEN kasutab avalikustamise ettevalmistamisel ja väärtuste ülekandmisel tervishoiutöötajatele (HCP) ja tervishoiuorganisatsioonile (HCO) vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuetele, Ipsen Groupi kaalutlustele ja kohalikest kaalutlustest tulenevatele kohalikele kaalutlustele. kehtivad seadused ja määrused.

Aruanne hõlmab avalikustamise makstud tasud 1. jaanuarist 2024 kuni 31. detsembrini 2024

Contents

1	Sissejuhatus.....	4
2	Terminid.....	5
3	MÕISTED.....	5
3.1	Tasusaajad.....	5
3.1.2	Tervishoiutöötaja	5
3.1.3	Tervishoiuasutus	5
3.2	<i>Makstud tasud</i>	6
3.2.1	Annetused ja toetused.....	6
3.2.2	Ürituste kulude hüvitamine	6
3.2.3	Teenus- ja konsultatsioonitasud.....	8
3.2.4	Teadus- ja arendustegevus (R&D):	8
4	MÕISTED.....	10
4.1	<i>Tooted</i>	10
4.2	<i>Ettevõtte</i>	10
4.3	<i>Reguleerimisalast välja jäetud väärtuse ülekandmine</i>	10
4.3.1	<i>Erikaalutus: Turu-uuring</i>	10
4.3.2	<i>Erikaalutus: Kolmandate isikute suhted</i>	11
4.4	<i>Piiriüleste tegevustega seotud tasud</i>	12
4.5	<i>Otsesed väärtusülekanded</i>	13
4.6	<i>Kaudsed väärtusülekanded</i>	13
4.7	<i>Mitterahaline väärtusülekanne</i>	13
4.8	<i>Osalise osalemise või tühistamise ja tagasimakse korral tehtud väärtusülekanded</i>	13
4.9	<i>Piiriülesed tegevused</i>	13
4.10	<i>Teadus- ja arendustegevus (T&A)</i>	13
4.11	<i>Vabatahtlik avalikustamine</i>	14
5	ERINÕUDED	14
5.1	<i>Riigi unikaalne identifikaator</i>	14
5.2	<i>FIE-st tervishoiutöötaja (HCP)</i>	14
5.3	<i>Mitu aastat hõlmavad lepingud</i>	14
5.4	<i>Kvaliteedikontrollid</i>	14
6	Andmete privaatsusnõuete järgimine.....	14

6.1	<i>Nõusolekute haldamine</i>	15
6.2	<i>Osaline nõusolek</i>	15
6.3	<i>Õigustatud huvid</i>	16
6.3.1	<i>Õigustatud huvid</i>	16
6.3.2	<i>Töötlemise vajalikkus</i>	16
6.3.3	<i>Huvide tasakaal</i>	16
6.3.4	<i>Õigus vastuväitele</i>	17
7	<i>Avalikustamise vorm</i>	18
7.1	<i>Avaldamise kuupäev</i>	18
7.2	<i>Avalduste platvorm</i>	18
7.3	<i>Avalikustamise keel</i>	18
8	<i>Finantsandmete avalikustamine</i>	19
8.1	<i>Valuuta</i>	19
8.2	<i>Käibemaks (KM) kaasatud või välja arvatud</i>	19
8.3	<i>Arvutusreeglid</i>	19
9	<i>Lisateave</i>	20
9.1	<i>Vaidluste lahendamine</i>	20

1 SISSEJUHATUS

Farmatööstuse ja tervishoiutöötajate (HCP) ning tervishoiuorganisatsioonide (HCO) vaheline koostöö toob patsientidele kasu. See on suhe, mis on toonud uusi ravimeid ja soodustab innovatsiooni, mis parandab patsientide elusid. Ipsen on täielikult pühendunud EFPIA ja selle liikmesorganisatsioonide poolt vastu võetud koodeksite ja suuniste järgimisele, et tagada nende suhete vastavus kõrgetele aususe standarditele, mida patsiendid, ühiskond, valitsused ja teised sidusrühmad ootavad.

Suurema läbipaistvuse toomine sellesse juba hästi reguleeritud ja elutähtsa suhte juurde aitab mõista tööstuse ja HCP/HCO koostööd ning arvestades ühiskonna kasvavaid ootusi läbipaistvusele, vastab see otseselt avalikkuse muredele meditsiinikogukonna ja farmaatsiatööstuse vaheliste suhete osas.

Seetõttu dokumenteerib ja avalikustab Ipsen kõik väärtuse ülekanded (ToV), mida ta teeb otse või kaudselt HCP/HCO saajale või tema heaks.

Sarnaselt kõigi EFPIA liikmetega tunnistab Ipsen, et:

- Koostöö tervishoiutöötajate ja loodusteaduste vallas tegutsevate ettevõtete vahel on juba pikka aega soodustanud patsientide ravi edendamist ja uuenduslike ravimite väljatöötamist.
- See mängib suurt rolli ka ravimitööstuse teavitamisel patsientide hoolduse ja ravivõimaluste parandamiseks tehtud jõupingutustest ning on oluline tervisetulemuste parandamisel. Terve töösuhe farmaatsiatööstuse ja HCP-de/HCO-de vahel on patsientide huvides.

Seega võtab Ipsen endale kohustuse vastavalt EFPIA põhikirjale:

- Avaldada 1. juuniks 2016 üle kogu Euroopa tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud, näiteks nõustamistasud, nõukogu liikmete tasud, esinejate tasud ja erialakokkusaamiste osalemistasud.
- Ipsen järgib ka kohalikke kohaldatavaid seadusi ja määrusi isegi riikides, kus kõrvalekalded on lubatud, kuid ainult sellises ulatuses, mis on vajalik selliste riiklike seaduste või määruste järgimiseks..
- HCP/HCO isikuandmed säilitatakse vastavalt kohalikele seadustele. Avaldamise õiguslik alus varieerub riigiti ja võib olla olenevalt asjaoludest kas "juriidiline kohustus", "õigustatud huvi" või "nõusolek". Kui individuaalse nime alusel avaldamine on allutatud asjakohasele nõusolekule ja sellist nõusolekut ei ole võimalik saada, avaldatakse asjaomased väärtuse ülekanded koondandmetena.

2 TERMINID

Standardised lühendid või mõisted on toodud alljärgnevas tabelis

AKRONÜÜMID JA LÜHENDID	
EFPIA	Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsioon
ESS	Välise sponsimisega uuring
GTM	Globaalne läbipaistvuse juht
HCO	Tervishoiuasutus
HCP	Tervishoiutöötaja
LTM	Kohalik läbipaistvuse juht
OTC	Käsimüügiravimeid võib müüa ilma retseptita ja neid ei hüvitata
OTX	Ravimid, mida võib müüa ilma retseptita, kuid retsepti olemasolu korral neid hüvitatakse
PO	Patsiendiorganisatsioon
POM	Ainult retseptiravim (Rx)
SOP	Standardne tegevusprotseduur
ToV	Makstud tasud

3 MÕISTED

3.1 Tasusaajad

3.1.2 Tervishoiutöötaja

Üldise põhimõttena leiab Ipsen, et avalikustada tuleb lepingupool. Ipsen järgib EFPIA definitsiooni täielikult.

EFPIA definitsioon: „*mis tahes füüsiline isik, kes on meditsiini-, hambaarsti-, farmaatsia- või õenduse eriala esindaja või mis tahes muu isik, kes oma professionaalse tegevuse käigus tohib välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid ja kelle peamine praktiseerimiskoht, tegevuskoht või asutamiskoht asub Euroopas. Kahtluste vältimiseks kuulub tervishoiutöötaja definitsiooni alla ka mis tahes ametnik või valitsusasutuse või muu asutuse (nii avaliku kui erasektori) töötaja, kes tohib välja kirjutada, osta, tarnida või manustada meditsiinilisi tooteid, või liikmesettevõtte töötaja, kelle peamine töö on praktiseeriva tervishoiutöötaja oma, kuid kuhu hulka ei kuulu teised liikmesettevõtte töötajad ja ravimite hulgimüüjad või levitajad*”.

3.1.3 Tervishoiuasutus

Üldise põhimõttena leiab Ipsen, et avalikustada tuleb lepingupool. Ipsen järgib EFPIA definitsiooni täielikult.

- Koodeksi alla ei kuulu kliiniliste uuringute asutustele tehtud maksed. Kuid tervishoiutöötajatele ja -asutustele läbi kliiniliste uuringute asutuste makstud tasud kuuluvad avalikustamisele disclosed.

EFPIA definitsioon: „*Mis tahes juriidiline isik, mis on tervishoiu-, meditsiini või teadusasutus (sõltumata selle juriidilisest või organisatsioonilisest vormist), näiteks haigla, kliinik, sihtasutus, ülikool või muu õppeasutus või erialaühendus (välja arvatud EFPIA patsiendiorganisatsioonide koodeksi alla kuuluvad patsiendiorganisatsioonid), mille ametlik aadress, asutamiskoht või peamine tegevuskoht on Euroopas või läbi mille pakub üks tervishoiutöötaja või enam tervishoiutöötajat oma teenuseid.*”

3.2 Makstud tasud

3.2.1 Annetused ja toetused

Vastavalt sellele paragrahvile avalikustab Ipsen annetuste ja stipendiumitega seotud tasud üksikisiku tasandil, st tervishoiuasutuse tasandil.

Stipendium või annetus on kolmandale isikule ilma vastusoovita makstav tasu hariduslikul, teaduslikul või heategevuslikul eesmärgil.

Hariduslik stipendium on tervishoiutöötajale antud rahastus, et heauskselt toetada iseseisvat haridusprogrammi, näiteks meditsiiniteadust või rahvatervise poliitikat. Toetuse peamine eesmärk on pakkuda ametlikku koolitusprogrammi.

Teaduslik stipendium võib olla kolmandale isikule pakutava rahastusega eesmärgiga arendada meditsiinilist või teaduslikku teadmist.

Annetus on heategevuslik kink kolmandale isikule (heategevuslikule ühingule) heategeva eesmärgiga ilma ilmse või varjatud kasuta, välja arvatud üldine heasoovlikkus.

EFPIA: Paragrahv 12.01. Annetused ja toetused (rahas või mitterahalised või muul viisil) terviseorganisatsioonidele ja/või tootjaorganisatsioonidele on lubatud ainult juhul, kui: (i) need on tehtud tervishoiu, teadustöö või hariduse toetamiseks; ii) rahastaja/toetuse andja on need dokumenteerinud ja säilitanud; ja (iii) need ei ajenda soovitama ja/või välja kirjutama, ostma, tarnima, müüma või manustama konkreetseid ravimeid.

3.2.2 Ürituste kulude hüvitamine

Vastavalt sellele paragrahvile avalikustab Ipsen ürituste korraldamisega seotud tasud üksikisiku tasandil, st tervishoiutöötaja või -asutuse tasandil.

Selle paragrahvi all avalikustatavad tasud on seotud kas kolmanda isiku korraldatud üritustega või Ipseni korraldatud iseseisvate üritustega:

„Kolmanda isiku üritused” on korraldanud iseseisev kolmas isik, näiteks õppeühendus, tervishoiutöötajate liit jne. Kolmanda isiku korraldatud ürituse näide on rahvusvaheline teaduslik kongress.

- **Tervishoiutöötajate sponsimine:** Ipsen võib sponsida tervishoiutöötajate osalemist kongressidel või üritustel, et täiendada nende meditsiinalaseid ja/või teaduslikke teadmisi ning ravimite kasutamist.
Selles kontekstis kuulub sponsimise alla kongressile registreerumine, reisimine, majutus ja toit. Tervishoiutöötaja ei saa mingit kompensatsiooni, sest ei mingit teenust tervishoiutöötaja ei osuta (vt kategooriad 1 ja 3 allpool)
- **Kongressi sponsimine:** Ipsen võib sponsida kolmanda isiku üritust (näiteks kongressi) vastutasuna teenuste eest, näiteks võimalus Ipseni kõrvalprogrammi jaoks (näiteks koolitustegevused, mille on iseseisvalt korraldanud Ipsen ja mis toimub kongressi raames, või töötajate pääsmine kongressile) või boks (vt kategooria 2 allpool). Sponsimisega seotud tasud makstakse alati organisatsioonile.
- **Ipseni iseseisvad kokkusaamised:** Tegemist on üritustega, mille on algatanud Ipsen eesmärgiga jagada teavet Ipseni ravimite, ravivõimaluste jne kohta või vastusena olukorrale, kus on vaja jagada teaduslikku teavet. Sellistel kokkusaamistel osalevate

tervishoiutöötajate jaoks võib pakkuda majutusteenuseid. Logistikaga seotud kulutusi ei avalikustata.

Mõlemal juhul peab majutusteenuste tase vastama kohalikele reeglitele (sõltuvalt EFPIA tervishoiutöötajate koodeksi kohalikust ülevõtmisest ning kehtestatud piirmääradest).

- 1 Rapordi osa „Ürituste kulude hüvitamine” koosneb kolmest (3) kategooriast.
- 2 Registreerimistasud: osalejate sissepääsumaksud kolmandate isikute sündmustele kuuluvad tervishoiutöötaja sponsimise hulka.
Sponsorilepingud tervishoiutöötajatega või kolmandate isikutega (näiteks professionaalsed konverentsikorraldajad), kelle tervishoiutöötajad on määranud ürituse korraldajateks. Viimasel juhul loetakse sponsimist tervishoiutöötajale kaudselt makstavaks tasuks.
- 3 Avalikustatavate tasude näited: Boksi rent, kõrvalprogrammi võimalus kongressil (Ipseni kontrollitav üritus kolmanda isiku üritusel).
Tervishoiutöötajatele pakutav reisimine ja majutus osana tervishoiutöötaja sponsimisest kolmanda isiku üritusel või tervishoiutöötaja osalemisest Ipseni iseseisval kokusaamisel.
Avalikustatavate tasude näited: Lennupiletid, rongipiletid, taksosõit, ööbimine hotellis.
Ürituse jaoks korraldatud grupitranspordi puhul (näiteks buss) jaotatakse kulu iga individuaalse tervishoiutöötaja vahel, kes on saanud tasu vastavalt kategooriale „Reisimine ja majutus”.

Täpsemad arvutusreeglid leiate osast 8.3.

EFPIA: Sündmustega seotud kulude katmine tervishoiuasutuste või kolmandate isikute kaudu, sealhulgas HCP-de sponsorlus üritustel osalemiseks tuleb avalikustada individuaalselt keskuse nime all

Saaja: sellised kulud võivad olla seotud: registreerimistasudega; Sponsorilepingud HCO-dega või kolmandate isikutega, kelle HCO on määranud ürituse korraldamiseks; ning Reisimine ja majutus (EFPIA HCP koodeksi artiklis 10 sätestatud ulatuses). Alates 30. juunist 2016 avalikustavad ettevõtted HCP-dele tehtud väärtuse ülekandeid, nagu nõustamis- ja nõuandekogud, esinejate tasud ja koosolekutel osalemise sponsorlus. See ümberkujundatav samm tööstuse ja tervishoiutöötajate suhetes on EFPIA avalikustamislõuete tulemus. (EFPIA korduma kippuvad küsimused nr, 3. küsimus)

Täiendavad märkused sponsorluse kohta:

EFPIA: Professionaalsete kongressikorraldajate (PCO) kaudu üritustele tehtud panuseid – kes on seega ToV-de saaja – tuleb käsitleda kaudsete ToV-dena. Kui liikmesettevõtte osaleb sündmustega seotud kulude katmises PCO kaudu, loetakse järgmised aruandlusviisid EFPIA aruandluslõuetele vastavaks:

Kõik HCO (kas saajale või kasusaajale) saadetud hinnapakumised kajastatakse vastavas kategoorias HCO nime all ja PCO kaudu ToV:

- kas kasu saava HCO nimel (kaasa arvatud saaja PCO nimi), kui see ei sisaldu HCO-le otsestes teenustes.
- või saaja PCO nimel (kasutades kasusaaja HCO nime)

3.2.3 Teenus- ja konsultatsioonitasud

Ipsen võib sõlmida lepingu tervishoiutöötaja või -asutusega teenuse saamiseks olemasoleva teadusliku/meditsiinilise kompetentsi, maine, teadmiste ja kogemuse põhjal konkreetsel ravialal. Ipsen sõlmib lepingu tervishoiutöötaja või -asutusega ainult siis, kui on tegemist ametliku äri- või teadusliku vajadusega, mida ei saa rahuldada sisemiste või muude saadavalolevate ressurssidega. Pakutavad teenused on nõustamised, esitlused või muud nõustamisteenused.

Konsultatsioonilepingute täitmine nõuab tervishoiutöötajalt märkimisväärselt aega ja asjatundlikkust, mis ületavad nende peamise tegevuse nõudeid. Seetõttu on sobilik, et neile makstakse nende aja eest ning hüvitatakse näiteks reisimisega seotud väljaminekud. Tasu peab olema osa kirjalikust lepingust, tasu ja tasu suurus peab olema rangelt seotud pakutavate teenustega, tasu peab ühilduma õiglase turuväärtusega ning vastama asjassepuutuvatele headele tavadele, määrustele ja seadustele.

Vastavalt sellele paragrahvile avalikustab Ipsen teenused üksikisiku tasandil, st tervishoiutöötaja või -asutuse tasandil tasud ja muud seotud kulud kahes eraldiseisvas tasukategoorias:

- 1 **Tasud:** tasud tervishoiutöötajatele ja -asutustele.
Näited: Esinejate tasud (koosolekul tervishoiutöötaja (esineja) peetav kõne), tasu nõukogu¹ koosolekul pakutud konsultatsioonide eest, konsultatsioonitasud.
- 2 **Seotud kulutused:** Kui teenusleping on sõlmitud, võivad ilmned muud kulutused, mis ei kuulu teenustasude hulka, kuid on seotud teenuse pakkumisega ja need kulud kannab tervishoiutöötaja või -asutus. Need kulub tuleb avalikustada selles kategoorias.
Näited: Lennupiletid, rongipiletid, taksosõit, ööbimine hotellis.

EFPIA: *ToVs resulting from or related to contracts between Member Companies and HCOs under which such HCOs provide any type of services to a Member Company, or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand ToVs relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.*

3.2.4 Teadus- ja arendustegevus (R&D):

Tervishoiutöötajatele või asutustele makstud tasud järgnevate tegevuste eest:

- Mittekliinilised uuringud
- Kliinilised uuringud
- Mittesekkuvad uuringud - uuringud, mis on suunatud tulevikku ja mille raames kogutakse patsientide andmeid või milles üksikud tervishoiutöötajad või nende grupid koguvad andmeid konkreetse uuringu jaoks

Definitsioonid:

1 Nõukogu on rühm väliseksperthe, mis kuulub ettevõtte juurde, et pakkuda oma professionaalseid nõuandeid konkreetsetel teemadel, mille kohta ettevõtte sees puuduvad kogemused ja teadmised. Nõuandjad (oma ala eksperdid) võivad olla tervishoiutöötajad, maksjad, patsiendid, patsiendiühenduste esindajad, patsientide nõustajad või spetsialistid, kes ei ole tervishoiutöötajad, näiteks turulepääsu spetsialistid.

Olles tuttavad teaduse ja tervishoiuga seotud teemasid, aitavad nõukogud meil paremini mõista väliskeskkonda, ravialasid, heakskiidetud või väljatöötamisel ravimite andmeid ja kasutust, kliiniliste ja meditsiiniliste varade strateegiaid või täitmata meditsiinilisi vajadusi.

Mittekliinilised uuringud (Allikas: OECD heade laboritavade põhimõtted): Mittekliinilised tervise- ja keskkonnaohutuse uuringud, mida edaspidi nimetatakse lihtsalt uuringuks, tähendavad eksperimenti või eksperimentide kogumit, milles katseobjekti uuritakse laboritingimustes või keskkonnas, et saada andmeid selle omaduste ja/või ohutuse kohta, mis omakorda esitatakse regulatiivsetele ametkondadele.

Kliinilised uuringud (Allikas: OECD heade laboritavade põhimõtted): Mis tahes uuringud, mille eesmärk on avastada või kontrollida inimeste peal kasutatava ühe või mitme uuritava ravimi kliinilisi, farmakoloogilisi ja/või muid farmako-dünaamilisi toimeid ning/või uurida ühe või mitme uuritava ravimi vastunäidustusi ning/või uurida ühe või mitme uuritava ravimi imendumist, jaotumist, ainevahetust ja eritamist eesmärgiga kinnitada nende ohutust ja/või tõhusust.

Mittesekkuvad uuringud (Allikas: OECD heade laboritavade põhimõtted): Tegu on uuringutega, kus ravimeid kirjutatakse välja tavalisel viisil vastavalt müügiloale. Patsiendile konkreetse ravistrateegia määramist ei otsustata eelnevalt uuringu protokolliga, vaid see põhineb antud hetke praktikatel ning ravimi väljakirjutamine on selgelt lahus patsiendi uuringusse kaasamise otsusest. Patsientidele ei kohaldata täiendavaid diagnostilisi või monitoorimise protseduure ning kogutud andmete analüüsimiseks kasutatakse epidemioloogilisi meetodeid.

Näited teadus- ja arendustegevusega seotud tasudest, mis avalikustatakse selles paragrahvis (kui seotud uuring langeb EFPIA teadus- ja arendustegevuse määratluse alla):

- Koostööleping
- Kliinilise uuringu leping
- Konsultatsioonileping – teenusleping
- Esineja leping
- Nõukogu
- Uurijaga kohtumine
- Patsiendi hoolduse tugiteenused
- Etikakomitee tasud:

EFPIA: *Teadus- ja arendustegevuse eest tehtud maksed avalikustatakse koondsummana. Avalikustamise eesmärgil on need tegevused defineeritud kui väärtuse üleandmine tervishoiuteenuste osutajatele või tervishoiuasutustele, mis on seotud järgmiste tegevuste kavandamise või läbiviimisega:*

- *mittekliinilised uuringud (nagu on määratletud OECD hea laboritava põhimõtetes).*
- *kliinilised uuringud (nagu on määratletud direktiivis 2001/20/EÜ); või*
- *mittesekkuvad uuringud (NIS), mis on olemuselt perspektiivsed ja mis hõlmavad patsiendiandmete kogumist konkreetselt uuringu jaoks üksikisikult või HCP-de rühmalt või nende nimel (EFPIA koodeksi jaotis 18.01).*

NIS-iga seotud väärtuse üleandmistest, mis ei kuulu EFPIA avalikustamiskoodeksi alusel teadus- ja arendustegevuse teenuste määratluse alla, tuleb teatada individuaalselt. Selguse huvides avalikustatakse tegevused, mis ei kuulu teadus- ja arendustegevuse teenuste määratluse alla, sealhulgas NIS, mida ei tehta müügiloa säilitamiseks (kliiniliste uuringute määruse 536/2014 kohaldamisel ja järgides määratlusi), jaotises “konsultatsioon /teenustasu”.

4 MÕISTED

4.1 Tooted

Ipsen kogub, raporteerib ja avalikustab kõik väärtuse ülekanded (ToV) tervishoiutöötajatele (HCP) ja tervishoiuorganisatsioonidele (HCO) seoses retseptiravimitega, nagu on kirjeldatud koodeksis, ning lisab ka käsimüügiravimitega seotud väärtuse ülekanded.

[Lisa: Ei kohaldata, kui kohalikud erinõuded puuduvad, või täidetakse sidusettevõtete poolt, kui kohaldub – koos EFPIA HCP koodeksi / riiklike koodeksite määratlusega]

EFPIA: Väljaarvatud avalikustamised. Piiranguteta, väärtuse ülekanded, mis... (ii) ei ole loetletud selle artikli punktis 23.05, näiteks meditsiinilise otstarbega esemed (reguleeritud artikliga 17), toitlustamine (reguleeritud artikliga 10, eriti punktiga 10.05), meditsiinilised näidised (reguleeritud artikliga 19); või (iii) on osa liikmesettevõtte ja tervishoiutöötaja (näiteks apteekri) või tervishoiuorganisatsiooni vahelisest ravimite tavapärasest ostu-müügitegevusest, ei kuulu eespool jaotises „Üldine kohustus“ kirjeldatud avalikustamiskohustuse alla.

4.2 Ettevõtte

Aruanne hõlmab väärtuse ülekannete avalikustamist tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele, kes tegutsevad või on registreeritud riigis, kus kohaldatakse EFPIA käitumiskodeksi avalikustamiskohustusi ja mille on teostanud Ipsen, selle sidusettevõtted ning omandatud või ühinenud ettevõtted, olenemata nende asukohast.

4.3 Reguleerimisalast välja jäetud väärtuse ülekandmine

Üldise põhimõtena Ipsen järgib täielikult EFPIA reegleid avalikustamise alla mittekuuluvate tasude osas. Nagu määratud osas 3.2.2, kehtivad majutusteenuste määradele kohalikud reeglid (sõltuvalt EFPIA tervishoiutöötajate koodeksi kohalikust ülevõtmisest ning kehtestatud piirmääradest).

EFPIA: Ilma piiranguteta makstud tasud, mis [...] ((ii) ei ole loetletud selle artikli jaotises 23.05, näiteks meditsiinilise kasulikkuse esemed 29 (reguleeritud artikliga 17), söögid (reguleeritud artikliga 10, eriti jaotisega 10.05), meditsiinilised proovid (reguleeritud artikliga 19); või (iii) on osa tavalistest ravimite ostmisest ja müügist liikmesettevõtte ja tervishoiuteenuse osutaja (nt apteekri) (nt apteekri) või HCO vahel, mis ei kuulu ülaltoodud jaotises „Üldine“ kirjeldatud avalikustamiskohustuse ulatusse. Kohustus”. Sööke ja jooke ei avalikustata, kuid igas riigis on kehtestatud künnis, mis piirab külalislahkust alla teatud väärtuse. Koodeks ei nõua avalikustamist: odavad meditsiinilise väärtusega esemed; Patsientidele mõeldud teabe- ja õppematerjalid; proovid; ja üksnes käsimüügiravimitega seotud tegevused. [Q&A – Q7]

4.3.1 Erikaalutlus: Turu-uuring

Turu-uuring on protsess, milles süstemaatiliselt ja objektiivselt kogutakse ja analüüsitakse konkreetse turuga seotud teavet. Turu-uuringu projekti eesmärk on saavutada teema parem mõistmine.

Enamiku ajast toimuvad turu-uuringud lepingulistel alustel Ipseni ja väliste teenusepakkujate vahel; sellistel juhtudel hoiab teenusepakkuja info vastajate kohta täiesti konfidentsiaalsena.

Turu-uuringutega seotud tasude puhul võib esineda kolme tüüpi olukordi:

- Kui vastavate tervishoiutöötajate nimed ei ole teada, siis makstavaid tasusid ei avalikustata.
- Kui tervishoiutöötajate nimed on teada ja neilt on saadud nõusolek avalikustamiseks (vt Osa 4), siis avalikustatakse makstavad tasud üksikisiku tasandil;

- Kui tervishoiutöötajate nimed on teada ja neilt ei ole saadud nõusolekut avalikustamiseks (tervishoiutöötaja on keeldunud), siis avalikustatakse makstavate tasude kogusumma.

EFPIA: *Liikmesettevõtte teab turu-uuringuna määratletud tegevustes osaleva HCP/HCO identiteeti. Liikmesettevõtte peaks selle avalikustama kategoorias "Teenuse ja nõustamise tasud".*

Jaotis 15.04. Piiratud turu-uuringud, nagu ühekordsed telefoniintervjuud või e-posti/e-posti/interneti küsimustikud, jäetakse käesoleva artikli 15 kohaldamisalast välja, tingimusel et HCP, HCO liikme või tootjaorganisatsiooni esindajaga ei konsulteerita korduvalt (kas kõnede sagedust üldiselt või sama uurimistöoga seotud kõnede sagedust) ja et tasu on minimaalne.

4.3.2 Erikaalutus: Kolmandate isikute suhted

Mõnes maailma piirkonnas tegutseb Ipsen läbi partnerite ja levitajate.

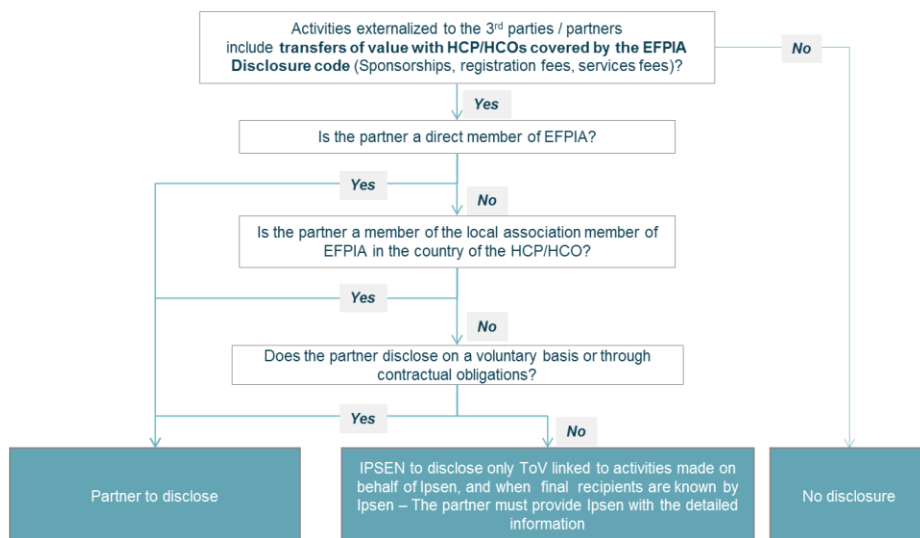
Selles kontekstis leiab Ipsen, et kui partner on EFPIA liige või kohaliku EFPIA ühenduse liige tervishoiutöötaja või -asutuse riigis ja/või riigis, mis on vastu võtnud seadused, mis tagavad ravimitööstuse ja tervishoiutöötajate ja -asutuste vahelise suhtluse läbipaistvuse, siis on partner kohustatud dokumenteerima ja avalikustama tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud vastavalt kohalikule tegevuskoodeksile või seadustele ning vastavalt kohaldatavatele isikuandmete kaitse seadustele.

Kui partner ei ole EFPIA liige või kui tasusaaaja on pärit riigist, kus partner ei ole kohaliku EFPIA ühenduse liige, võib esineda kaht tüüpi olukordi:

- Partner avalikustab teabe vabatahtlikult või läbi lepinguliste kohustuste: Sellisel juhul ei kuulu makstud tasud Ipseni läbipaistvusaruannete hulka;
- Partner ei avalda: Ipsen avaldab ainult EFPIA reguleerimisalasse kuuluvate tegevustega seotud väärtuse ülekanded, mis on tehtud Ipseni nimel ja kui lõplikud saajad / kulud on Ipsenile teada. Sellistel juhtudel kohustub partner abistama Ipsenit koodeksist tulenevate kohustuste täitmisel, kogudes vajalikku teavet ja nõusolekuid, kui see on kohaldatav, asjaomaste väärtuse ülekannete töötlemiseks ja avaldamiseks tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele.

Lähenemist on kirjeldatud järgneval joonisel.

Third parties interactions



EFPIA: Kolmandad osapooled pakuvad liikmesettevõtetele tuge mitmel erineval viisil, mõjutades suuremal või vähemal määral EFPIA koodeksiga reguleeritud tegevusi. Sellised tegevused esitatakse EFPIA avalikustamiskoodeksi sätete kohaselt kaudsete teenustena. Kui liikmesettevõtte toetavad/sponsoreerivad teadusürituste korraldamisega seotud PCO-sid, on liikmesettevõtete kavatsus toetada HCP-sid/HCO-sid käeulatuses. Kaudsed maksed on liikmesettevõtte nimel Saaja kasuks tehtud hinnad või vahendaja kaudu tehtud hinnad, mille puhul liikmesettevõtte teab või suudab tuvastada HCP/HCO, kes saab ToV-st kasu.

4.4 Piiriüleste tegevustega seotud tasud

Otseülekanne, mis on seotud üritusega:

- Kui teave kogutakse finantssüsteemist (otsesed maksed): makse kuupäev
- Kui teave kogutakse käsitsi: ürituse kuupäev (või kongressi 1. päev)

Otseülekanne, mis ei ole seotud üritusega (näiteks konsultatsioonitasud):

- Arve laekumise kuupäev või makse kuupäev

Kaudne ülekanne, mis on seotud üritusega:

- Ürituse kuupäev (või ürituse 1. päev)

Kaudne ülekanne, mis ei ole seotud üritusega (näiteks konsultatsioonitasud):

- Arve vastuvõtmise või makse kuupäev

Siiski kehtivad konkreetsetel juhtudel erinevad reeglid:

- Kliiniliste operatsioonide osakonnaga seotud ToV (mitteinterventsioonilised uuringud, II, III, IV faasi uuringud) puhul arvestatakse arve väljastamise kuupäeva.

Mitmuse aasta lepingu puhul võetakse arvesse makse kuupäev. Kui mitu makset toimub mitme aruandlusperioodi jooksul, sisaldab iga avalikustamine vastava aruandlusperioodi jooksul tehtud makseid.

4.5 *Otsesed väärtusülekanded*

Ipsen avalikustab nii otseseid kui ka kaudseid väärtusülekandeid (ToV), nagu on määratletud koodeksis. Otsesed väärtusülekanded on maksed, mille Ipsen teeb otse saaja hüvanguks.

4.6 *Kaudsed väärtusülekanded*

Kaudsed väärtusülekanded on maksed, mille teeb kolmas osapool (näiteks töövõtjad, kliiniliste uuringute organisatsioonid (CRO-d), agendid, partnerid, sidusettevõtted (sh sihtasutused)) Ipseni nimel saaja hüvanguks, kui sellise liikmesettevõtte identiteet on teada või selle saab kindlaks teha saaja, kes saab ToV-st kasu. See hõlmab ka ToV-sid Ipseni ja kutseorganisatsioonide (KO) vahel, kuid see avalikustatakse KO-spetsiifilises aruandes.

4.7 *Mitterahaline väärtusülekanne*

Iga olulise mitterahalise väärtusülekanne puhul määratakse rahaline väärtus vastavalt kehtivale kohalikule turuhinnale, mis on summa, mida eraisik peaks tavaliselt maksma kauba, toote, materjali, eseme vms ühiku omandamiseks.

4.8 *Osalise osalemise või tühistamise ja tagasimakse korral tehtud väärtusülekanded*

Ipsen avalikustab tegelikud väärtusülekanded. Seoses ürituse kulude katmisega, kui tervishoiutöötaja (HCP) ei osale kohtumisel, kuhu ta pidi minema, ei avalikustata "mittetulijate" nime all mingeid kulusid.

4.9 *Piiriülesed tegevused*

Ipsen defineeritakse "piiriülest" tegevust kui tegevust, mille algatab kas Ipsen sidusettevõtte koos ühe või mitme riigi saajaga või ettevõtte osakond.

Et järgida EFPIA koodeksit, mis nõuab avalikustamist riigis, kus saajal on peamine praksis (tervishoiutöötaja) või kus see on registreeritud (tervishoiuasutus), olenemata sellest, kas väärtusülekanne (ToV) toimub selles riigis või väljaspool seda, on piiriüleste tegevuste haldamise protsessi täiustatud. See on tehtud eesmärgiga hõlmata kõik kulud, mis on tehtud mis tahes Ipseni üksuse poolt tervishoiutöötajatele/tervishoiuasutustele EFPIA nõuete ulatuses.

EFPIA: *Rahvusvahelise ürituse puhul, mille liikmesettevõtte sponsoreerib HCP-st osavõttu ja kui sellele HCP-le on artikli 13 kohaselt rahastatud, kehtivad sellise rahastamise riikliku koodeksi reeglid, kus selline HCP teostab. tema elukutse, erinevalt nendest, kus rahvusvaheline üritus toimub.*

4.10 *Teadus- ja arendustegevus (T&A)*

Haiglates pakutavad abiteenused (nt mittemeditsiinilise personali osutatavad haiglateenused) võivad olla seotud patsientide raviga uuringu käigus või olla mittepatsiendiga seotud (nt andmete loomine). Viimast ostetakse sageli sisse spetsialiseeritud organisatsioonidelt. Abiteenused, mis on otseselt seotud patsientide raviga uuringus, kuuluvad koodeksi reguleerimisalasse ja avalikustatakse koondandmetena. Abiteenuseid, mis ei ole otseselt seotud patsientide raviga uuringus, käsitletakse äritehingutena, millele koodeksi avalikustamismõõdud ei laiene.

Kaudsed maksed kliiniliste uuringute organisatsioonide kaudu: Nagu kirjeldatud punktis 3.1.2 (a), ei loeta kliiniliste uuringute organisatsiooni tervishoiuasutuseks. Seetõttu ei kuulu CRO-dele nende Ipsenile osutatud teenuste eest makstavad tasud avalikustamise kohaldamisalasse. Kuid CRO-de kaudu tehtud kaudsed väärtusülekanded, mis lõppkokkuvõttes on tervishoiutöötajate/tervishoiuasutuste hüvanguks,

avalikustatakse T&A jaotises. Lepingud CRO-dega on kohandatud hõlmama sätteid CRO-de kohustuse kohta anda Ipsenile üksikasjalikku teavet tervishoiutöötajate/tervishoiuasutuste hüvanguks tehtud kaudsete väärtusülekannete kohta.

4.11 Vabatahtlik avalikustamine

Lisaks EFPIA poolt kehtestatud avalikustamise ulatusele kogub, raporteerib ja avalikustab Ipsen ka kõik väärtusülekanDED (ToV) tervishoiutöötajatele (HCP) ja tervishoiuasutustele (HCO) seoses käsikäigiravimitega.

5 ERINÕUDED

5.1 Riigi unikaalne identifikaator

Avalikustamise mall sisaldab unikaalset riigi identifikaatorit, mis on kohustuslik väli iga tervishoiutöötaja (HCP) ja tervishoiuasutuse (HCO) jaoks. Iga väärtusülekanDE puhul peab Ipsen suutma saaja identifitseerida. Sel eesmärgil määratakse igale saajale unikaalne identifikaator.

5.2 FIE-st tervishoiutöötaja (HCP)

Üldpõhimõttena arvestab Ipsen, et avalikustamine peab toimuma lepingu sõlminud üksuse kohta.

5.3 Mitu aastat hõlmavad lepingud

Nagu on märgitud jaotises 4.4 VäärtusülekanDE kuupäev, mitmeaastase lepingu puhul arvestatakse makse kuupäeva. Kui mitu makset toimub mitme aruandlusperioodi jooksul, sisaldab iga avalikustamine vastava aruandlusperioodi jooksul tehtud makseid.

5.4 Kvaliteedikontrollid

Me kasutame asjakohase teabe kogumiseks ja sellele järgneva avaldamiseks automatiseeritud süsteemide, standardiseeritud protseduuride ja käsitsi andmesisestuse kombinatsiooni nii sisemiste kui ka väliste ressursside kaudu. Avaldatud teave peegeldab meie heauskust ja parimaid pingutusi EFPIA koodeksi sätete täitmiseks. Juhul, kui vaatamata meie parimatele pingutustele tagada teostatud väärtusülekanDEid täpselt kajastav avaldamine, ei suutnud me lisada korrektset ja täielikku teavet, uurime olukorda ja anname asjakohase vastuse, kui teave on ebakorrektne.

6 ANDMETE PRIVAATSUSNÕUETE JÄRGIMINE

Isikuandmete kogumist ja kasutamist reguleerib Euroopa isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR) 2016/679. See kehtib üksikute tervishoiutöötajate (HCP) isikuandmete töötlemisele seoses väärtusülekanDE (ToV) teabe avalikustamisega. Andmete töötlemisel tagab Ipsen, et isikuandmeid käsitletakse vastavalt asjakohastele põhimõtetele ja kohustustele, sealhulgas läbipaistvusele, andmete minimeerimisele, täpsusele, turvalisusele, isikute õigustele ja seaduslikkusele. Samuti tagame, et kõik isikuandmete edastamised EL-i kolmandasse riiki väljapoole EMP-d või riiki, mille kohta puudub piisavuse otsus, toimuvad piisavate kaitsemeetmete ja heakskiidetud lepingu tingimuste (nt EL-i standardlepingutingimused) alusel.

Individuaalsete ToV-de teabe töötlemise õiguslik alus (GDPR-i artikli 6 alusel), mis on seotud üksikute HCP-dega, erineb riigiti. Mõnel juhul, näiteks Prantsusmaal, on seaduslik kohustus (Prantsusmaa rahvatervise koodeks), mis nõuab individuaalsete ToV-de avalikustamist. Muudel juhtudel tuginevad teatud riigid avalikustamise õigusliku alusena "nõusolekule" ja teised "õigustatud huvidel".

Kõigile HCP-dele, kelle andmeid avalikustatakse, antakse teavet selle kohta, kuidas Ipsen nende isikuandmeid haldab ja mis õiguslikul alusel need avalikustatakse, koos teabega nende individuaalsete õiguste ja nende õiguste teostamise kohta.

HCP-del on õigus oma isikuandmetele juurde pääseda ja kui õiguslikuks aluseks on õigustatud huvid, võivad nad individuaalsele avalikustamisele vastuväiteid esitada või kui õiguslikuks aluseks on nõusolek, saavad nad oma nõusoleku igal ajal tagasi võtta. Kõigil HCP-del on õigus nõuda oma isikuandmetes olevate vigade või ebatäpsuste parandamist, olenemata õiguslikust alusest.

Eestis on õiguslikuks aluseks nõusolek. Üksikasjad nõusoleku haldamise ja õigustatud huvidele tuginemise põhjenduste kohta, kui see on asjakohane, on esitatud järgmistes jaotistes.

EFPIA: *Otsustades, kuidas tasud tuleb avalikustada, peaksid liikmesettevõtted võimaluse korral tuvastama ja avaldama individuaalse HCP (mitte HCO) tasemel, kui seda on võimalik saavutada täpsuse, järjepidevuse ja kohaldatavate seaduste ja eeskirjade kohaselt.*

6.1 Nõusolekute haldamine

Ipsen teavitab tervishoiutöötajaid, kuidas nende isikuandmeid käideldakse (vastavalt GDPR-i artiklitele 13 või 14), ja kogub nende nõusoleku makseteabe individuaalsel tasandil avaldamiseks. Tagame, et on selge, millele tervishoiutöötaja nõusoleku annab, ja et neil on vabadus seda nõusolekut anda või sellest keelduda. Pakume neile meetodi oma nõusoleku tagasivõtmiseks, kui nad hiljem meelt muudavad.

Ipseni soovitatav lähenemine on koguda avaldamisnõusolek tegevuspõhiselt, kui see on asjakohane. Ipseni sidusettevõtted võivad kasutada kas ettevõtte nõusoleku malli või kohaliku ühingu poolt heaks kiidetud kohalikku nõusoleku klauslit. Sellistel juhtudel tuleb "nõusoleku vorm" lisada igasse tegevuslepingusse koos asjakohase privaatsusteabega. Mõnes riigis, kus kohalikud läbipaistvusnõuded seda lubavad, kogutakse iga-aastast avaldamisnõusolekut.

Juhul, kui tervishoiutöötaja osaleb üritusel, kus puuduvad lepingulised kokkulepped Ipseniga, võib isikuandmete kogumise ja töötlemise säte olla lisatud kutsetesse ja/või osalejate nimekirja ning avaldamise nõusoleku vorm (ja privaatsusteave) esitatakse tervishoiutöötajale ja tervishoiutöötaja allkirjastab selle enne igasugust avaldamist.

Kui individuaalset nõusolekut on kasutatud avaldamise alusena ja tervishoiutöötajad ei anna nõusolekut maksete avalikustamiseks, siis avalikustatakse maksed koondandmetena. Ipsen avalikustab nende saajate arvu, kes nõusolekut ei andnud, ja neile makstud kogusumma.

Kui saaja võtab oma nõusoleku teabe avalikustamiseks tagasi, on Ipsen kohustatud eemaldama avalikust domeenist individuaalse teabe sellele tervishoiutöötajale tehtud maksete kohta. Selle asemel lisatakse maksed tervishoiutöötajatele, kes ei ole nõusolekut avalikustamiseks andnud, tehtud maksete koondsummasse ja see koondnumber avaldatakse koos nende tervishoiutöötajate arvuga, kes nõusolekut ei andnud.

6.2 Osaline nõusolek

Seoses osalise nõusolekuga, kui saaja on saanud samal aruandeperioodil mitu tasud, kuid ei nõustu avalikustama üht või mitut nendest tasud, avalikustab Ipsen kogu selle saaja tasud koondsumma piires.

EFPIA: *Ettevõtte või ettevõtted, kellega nad koostööd teevad, teavitavad tervishoiutöötajaid ja tervishoiuorganisatsioone avalikustamise kavatsusest. Teabe avalikustamiseks ja juhul, kui ettevõtte tugines avalikustamisele nõusolekul, peavad tervishoiutöötajad andma teabe avalikustamiseks nõusoleku.*

Tavaliselt juhitakse seda tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsiooni ja ettevõtte vahelise lepingu klausli kaudu. [Q&A – Q14]

Kui avaldamise alusena on kasutatud individuaalset nõusolekut (mitte õigustatud huvi) ja tervishoiutöötajad ei anna maksete avalikustamiseks nõusolekut, avalikustatakse maksed koondpõhiselt. Iga ettevõtte avalikustab nõusoleku mitte andnud tervishoiutöötajate arvu ja neile makstud kogusumma. [Q&A – Q18]

Kui tervishoiutöötaja võtab tagasi oma nõusoleku teabe avalikustamiseks, on vastutav andmetöötleja (ettevõtte) kohustatud eemaldama avalikust käsutusse antud isikule tehtud maksetega seotud andmed. Selle asemel lisatakse maksetega seotud andmed avalikustamiseks nõusolekut mitte andnud tervishoiutöötajatele tehtud maksete koondsummale ning see koondnäitaja avaldatakse koos nõusolekut mitte andnud tervishoiutöötajate arvuga. [Q&A – Q19]

6.3 Õigustatud huvid

Kui ToV-de avalikustamise õiguslik alus on "õigustatud huvid", kehtivad järgmised üksikasjad.

Ipsen teavitab tervishoiutöötajaid sellest, kuidas nende isikuandmeid käideldakse (vastavalt GDPR-i artiklitele 13 või 14), ning selgitab kohaldatavaid õigustatud huve. Esitatav teave hõlmab teavet tervishoiutöötajate õiguste ja nende teostamise kohta, sealhulgas nende õigust individuaalsele avalikustamisele vastuväiteid esitada.

Ipsen on kaalunud õigustatud huvidega seotud tasakaalu testi, kui see on asjakohane. See on kokku võetud alljärgnevalt.

6.3.1 Õigustatud huvid

ToV-de avalikustamise eesmärk on kaitsta suhete terviklikkust tervishoiutöötajate ja tervishoiuasutustega ning see on oluline aspekt suurema läbipaistvuse edendamisel ja suurema usalduse loomisel farmaatsiatööstuse, meditsiiniringkondade ja ühiskonna vahel kogu Euroopas. ToV-de avalikustamise õigustatud huvid on seotud mitme osapoolega, järgmiselt:

- Ipseni õigustatud huvid EFPIA tegevusjuhendi nõuete täitmisel, mis nõuab, et iga liikmesettevõtte dokumenteerib ja avalikustab kõik otsesed või kaudsed ToV-d, mida ta teeb tervishoiutöötajate või tervishoiuasutuste heaks, et kaitsta nende suhete terviklikkust, edendada suuremat läbipaistvust ja luua usaldust tööstusharus.
- Kohalike avalikustamisorganisatsioonide õigustatud huvi andmete saamiseks avaldamiseks, et aidata saavutada ToV-de üldisi eesmärke.
- Tervishoiutöötajate, patsientide ja avalikkuse õigustatud huvid, mis vastavad kasvavale ootusele, et korporatsioonide ja ühiskonna vahelised suhted ei toimu mitte ainult ausalt, vaid on ka läbipaistvad, suurendades seeläbi usaldust.

6.3.2 Töötlemise vajalikkus

ToV-de avalikustamise eesmärk on teavitada avalikkust läbipaistvuse kaudu, et iga patsient saaks teavet oma tervishoiutöötaja ja farmaatsiaspektori vahelise suhte kohta ning saaks selle teabe põhjal otsuseid vastu võtta. Selle saavutamiseks peab teave olema avalik ja võimaluse korral olema seotud individuaalselt identifitseeritud tervishoiutöötajaga. Selle eesmärgi saavutamiseks ei ole vähem pealetükkivaid viise.

6.3.3 Huvide tasakaal

Asjaomaste andmete laad

- Töödeldud isikuandmed piirduvad eesmärgi jaoks vajaliku miinimumandmetega. Ei töödelda "erikategooria andmeid" ega andmeid, mis on seotud kriminaalkuritegudega või haavatavate andmesubjektidega.
- Andmed on seotud isikutega nende ametialases, mitte isiklikus amedis ja seetõttu on konfidentsiaalsuse või tundlikkuse ootus üldiselt väiksem.
- ToV-de avalikustamine ei näita tervishoiutöötajate tegelikku üldist sissetulekut ja moodustab sageli väikese osa tervishoiutöötajate tasustamisest.
- ToV-de avalikustamine hõlmab üritustega seotud kulusid (registreerimistasud, reisi- ja majutuskulud) ning teenuste ja konsultatsioonilepingute tasusid (tasud ja kulud). See ei hõlma vähem olulisi makseid, näiteks teadusuuringute eest.

Tervishoiutöötaja mõistlikud ootused

ToV-de avalikustamine on tervishoiutöötajate mõistlike ootuste piires järgmistel põhjustel:

- Tervishoiutöötajad on Ipseni kaasamise korral ToV-de nõuetest täielikult teadlikud.
- Avalikustamisnõuded on tööstuses hästi mõistetavad ja kehtivad alates 2012. aastast.
- Isikud on oma erialaorganisatsioonide ja töökoha kaudu juba teadlikud farmaatsiatööstuse läbipaistvuse nõuetest ja tähtsusest.
- EFPIA on selle küsimuse osas tegelenud tervishoiutöötajate esindusorganisatsioonidega ja käivitanud sotsiaalmeediaplatvormi üksikute tervishoiutöötajate kaasamiseks. ToV-de avaldamise praktika on seega sektoris väga hästi tuntud.

On väga ebatõenäoline, et ükski tervishoiutöötaja ei oleks ToV-de avalikustamisest teadlik.

Tervishoiutöötaja ja Ipseni vaheline suhe

Ipsenil on tervishoiutöötajatega professionaalne suhe. Ipseni ja tervishoiutöötaja vahel ei ole võimu tasakaalustamatust ja tervishoiutöötajad ei pea Ipseniga lepingut, tegevust või kokkulepet sõlmima, kui nad seda ei soovi. Tervishoiutöötajad ei jää ilma oluliste tagajärgedega õigustest, kui nad keelduvad ToV-st.

Milline on mõju isikutele

Põhimõtteliselt on ToV-de avalikustamine ebatõenäoline, et see tooks kaasa negatiivseid tagajärgi tervishoiutöötajate individuaalsetele õigustele ja vabadustele, ning protsessi on lisatud kaitsemeetmed, et seda tagada, sealhulgas:

- Teabe piiramine miinimumini, mis on vajalik eesmärkide saavutamiseks, ja ToV-de piiramine asjakohaste kulutüüpide ja tegevustega, nt teadusuuringute väljajätmine.
- ToV-de teave on avalikult kättesaadav ainult 3 aastat ja on olemas protokollid, et vältida internetis olevate andmete indekseerimist otsingumootorite poolt, mis piirab andmete soovimatute kasutusviiside riski.
- Ipsen on isikuandmete käitlemisel kohustatud järgima ka andmekaitsekohustusi, sealhulgas täitma individuaalseid õigusi, näiteks õigust vastuväitele, kui töötlemine põhineb õigustatud huvidel.

6.3.4 Õigus vastuväitele

Kui isik esitab vastuväite, kaalub Ipsen vastuväite põhjuseid juhtumipõhiselt ja kaalub seda Ipseni põhjendustega individuaalse avalikustamise jätkamiseks. Seda käsitletakse vastavalt asjakohase Ipseni sidusettevõtte poliitikale ja põhimõtteliselt, kui vastuväide on seotud võimaliku olulise kahjuga tervishoiutöötajale, aktsepteeritakse vastuväidet ja tervishoiutöötaja andmed avalikustatakse koondandmetena.

7 AVALIKUSTAMISE VORM

7.1 Avaldamise kuupäev

Vastavalt EFPIA-le avaldab Ipsen kõik asjakohased väärtusülekanded eelmise aasta kohta hiljemalt 30. juuniks järgmistel tingimustel:

Andmed on avalikus domeenis 3 aastat ja neid hoitakse vähemalt 5 aastat. Ipsenil on õigus oma avaldusi igal ajal enne või pärast avaldamist muuta või kustutada.

EFPIA: Iga liikmesettevõtte peab avalikustama 6 kuu jooksul pärast asjakohase aruandeperioodi lõppu ja avaldatud teave peab jääma avalikuks vähemalt 3 aastat pärast sellise teabe esmakordset avaldamist, välja arvatud juhul, kui juhul (i) kehtivate siseriiklike seaduste või määruste kohaselt on nõutav lühem ajavahemik või (ii) asjakohane andmekaitse õiguslik alus (nt õigustatud huvide alus, seaduslik kohustus või saaja nõusolek seoses konkreetse avalikustamisega) ei ole enam kehtiv. kohaldatav. Ühine aruandlusperiood ToV-de saajatele avaldamiseks määratakse igal aastal hiljemalt 20. juunist 30. juunini. Kui riiklik seadustik näeb oma riigi jaoks ette teistsuguse ajavahemiku, peab see kehtima järjekindlalt kõigi saajatele avaldamiskohustuste suhtes.

7.2 Avalduste platvorm

Ipsen muudab avalikustamise aruande kättesaadavaks platvormil või veebilehel, nagu nõuab läbipaistvuse ja avalikustamiskoodeks, olgu see ettevõtte veebileht või keskplatvorm.

Lisaks avalikustamisele kohalikul platvormil või kohalikul veebilehel on kõik Ipseni avalikustatavad aruanded avalikult kättesaadaval ka korporatsiooni kodulehel:

<https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>. Juhul kui kohalik läbipaistvuse koodeks nõuab, et avalikustamise aruanne on saadaval ettevõtte veebilehel ja Ipsenil ei ole selles riigis otsest esindust, seega ka kohalikku veebilehte, siis avalikustatakse tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud ainult Ipseni korporatsiooni veebilehel.

EFPIA: Avalikustamise platvorm. Avalikustamine võib toimuda ühel järgmistest viisidest, eeldusel, et see on piiranguteta ja avalikult kättesaadav: asjaomase liikmesettevõtte veebisaidil vastavalt jaotisele „Kohaldatav riiklik seadustik”; või keskplatvormil, näiteks platvormil, mille pakub asjaomane valitsus, reguleeriv või kutsealane asutus või organ või liikmesühendus, tingimusel et liikmesriikide ühenduste algatusel välja töötatud keskplatvormil avaldatud teave tuleb võimaluse korral teha, kasutades viitena lisas A esitatud struktuuri.

7.3 Avalikustamise keel

Ipsen avalikustab aruande jaotise 23.04 juhiste alusel. Aruanne avaldatakse kohalikus keeles.

8 FINANTSANDMETE AVALIKUSTAMINE

8.1 Valuuta

Aruandes avalikustatavate summade valuuta on selle riigi valuuta, kus avalikustamine toimub, isegi kui tasu on makstud mõnes muus valuutas.

Kui tasud on makstud muus valuutas, on Ipseni läbipaistvuse süsteemid kalkuleerinud avalikustatava summa kohalikusse valuutasse tasu maksmise kuupäeval kehtinud vahetuskursi põhjal.

8.2 Käibemaks (KM) kaasatud või välja arvatud

Riigid võivad avaldada "netosumma" või "brutosumma".

Ipsen avalikustab Eestis kõik maksed, mis on tehtud kas otse või kaudselt tervishoiutöötajatele võiasutustele netosummana eurodes (st ilma käibemaksuta). Mitmeaastaste lepingute puhul avalikustatakse tasud aruandlusaasta jooksul tegelikult tehtud maksete põhjal.

8.3 Arvutusreeglid

Üldine kalkuleerimine toimub koos tulematajätmiste ja tühistamistasudega ja grupikulutuste käitlemisega.

- Tulematajätmise puhul (kui tervishoiutöötaja ei jõua kohale kokkusaamisele, kuhu ta pidi jõudma) on võimalik kaks olukorda:
 1. Ipsen broneeris ja tegi ettemaksu prognoositud arvu tervishoiutöötajate ja -asutuste kohta.
 - Kalkuleeritud summa = (Tegelik kulu / prognoositud osalejate arv, kaasa arvatud Ipseni personal ja mittetervishoiutöötajatest osalejad)
 - Avalikustamine: Kalkuleeritud summa, avalikustamine tegelike osalejate põhjal
 - Näide: Ipsen on teinud ettemakse €100 kaheksa tervishoiutöötaja ja kahe Ipseni töötaja eest.
Ainult kuus tervishoiutöötajat kaheksast tegelikult osales kokkusaamisel.
Iga nende kuue tegelikult osalenud tervishoiutöötaja kohta avalikustatakse kalkuleeritud summa ($€100 / (8 + 2) = €10$).
Kalkuleeritud summa all ei avalikustata kulusid ei tulemata jäänud osalejate ega Ipseni töötajate eest.
 2. Ipsen maksis tegeliku osalejate arvu põhjal.
 - Kalkuleeritud summa = (Tegelik kulu / tegelik osalejate arv, kaasa arvatud Ipseni personal ja mittetervishoiutöötajatest osalejad)
 - Avalikustamine: Kalkuleeritud summa, avalikustamine tegelike osalejate põhjal
 - Näide: Korraldatakse kokkusaamine, kus osaleb üksteist tervishoiutöötajat ja kaks Ipseni töötajat.
Ainult kaheksa tervishoiutöötajat üheteistkümnest tegelikult osales kokkusaamisel.
Selle kokkusaamise eest maksis Ipsen lõpparve €100.
Iga nende kaheksa tegelikult osalenud tervishoiutöötaja kohta avalikustatakse kalkuleeritud summa ($€100 / (8 + 2) = €10$).
Kalkuleeritud summa all ei avalikustata kulusid ei tulemata jäänud osalejate ega Ipseni töötajate eest.

- Tühistamise tasusid (leppetrahv kinnitatud kokkuleppe või tellimuse eest) ei avalikustata.

9 LISATEAVE

9.1 Vaidluste lahendamine

Andmekaitsemäärustega vastavuse tagamiseks on Ipsen võtnud kasutusele koostööalt vaidluste protsessi. Iga küsimus või nõue tsentraliseeritakse ja sellele vastatakse. Pärast päringu põhjalikku analüüsimist saavad kõik taotlejad vastuseks Ipseni allkirjastatud kirja.

Protsessi eesmärgid on:

- Vastata tervishoiutöötaja või -asutuse nõuetele ja küsimustele mõistliku aja jooksul ja vastavalt kohalikele määrustele,
- Pakkuda kohtuprotsessi puhul organiseeritud vahendamist (Ipseni kohalik läbipaistvuskomisjon),
- Tagada läbipaistvuse aruande ajakohasus, võttes juriidilisi piiranguid arvesse vähem kui kahe kuu jooksul.

Kohalikud kaalutlused

Lisainfo ja küsimused avalikustamisele kuuluvate tasude kohta: transparency.Estonia@ipsen.com