

IPSEN SUOMI

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA:n
LÄPINÄKYVYYSOHJELMA
MENETTELYTAPAMUISTIO

*Tiivistelmä menetelmistä, joita IPSEN on käyttänyt terveydenhuollon ammattilaisille (HCP)
ja terveydenhuollon organisaatioille (HCO) tapahtuvien arvonsiirtojen (ToVs)
julkistamisessa EFPIA:n säännösten (Code of Practice) vaatimusten, Ipsen Groupin
näkökohtien ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti, paikalliset lähtökohdat
huomioiden.*

Raportti kattaa arvonsiirtojen (ToV) julkistamisen aikana 1.1. – 31.12

Sisältö

1	ESIPUHE	4
2	TERMINOLOGIA	5
3	MÄÄRITELMÄT	5
3.1	Vastaanottajat	5
3.1.1	<i>Terveysthuollon ammattilainen</i>	5
3.1.2	<i>Terveysthuollon organisaatio</i>	5
3.2	Arvonsiirtojen tyypit	6
3.2.1	<i>Lahjoitukset ja apurahat</i>	6
3.2.2	<i>Tapahtumakustannuksiin osallistuminen</i>	6
3.2.3	<i>Palvelu- ja konsultointipalkkiot</i>	8
3.2.4	<i>Tutkimus ja tuotekehitys (T&K):</i>	8
4	JULKISTAMISEN LAAJUUS	10
4.1	Julkistamisen piiriin kuuluvat valmisteet	10
4.2	Julkistamisen piiriin kuuluvat yhtiöt	10
4.3	Poissuljetut arvonsiirrot	10
4.3.1	<i>Erityisiä huomioita: Markkinatutkimus</i>	10
4.3.2	<i>Erityisiä huomioita: Kolmansien osapuolten vuorovaikutus</i>	11
4.4	Arvonsiirron päivämäärä	12
4.5	Suorat arvonsiirrot	13
4.6	Epäsuorat arvonsiirrot	13
4.7	Muut kuin rahana tehdyt arvonsiirrot	13
4.8	Arvonsiirrot, kun kyseessä on osittain osallistuminen tai peruutus ja maksun palautus	13
4.9	Rajat ylittävä toiminta	13
4.10	T&K	13
4.11	Vapaaehtoinen julkistaminen	14
5	ERITYISESTI HUOMATTAVAA	14
5.1	Maakohtainen yksilöllinen tunniste	14
5.2	Osakeyhtiön nimissä toimiva HCP	14
5.3	Monivuotiset sopimukset	14
5.4	Maakohtaiset erityistapaukset	14
5.5	Laatutarkistukset	14
6	TIETOSUOJAN OIKEUSPERUSTE	14
6.1	Suostumuksen hankkiminen	15

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio
Suomi

6.1.1	<i>Osittainen suostumus</i>	16
6.2	Oikeutettu etu	16
6.2.1	<i>Oikeutetut edut</i>	16
6.2.2	<i>Käsittelyn tarpeellisuus</i>	17
6.2.3	<i>Etujen tasapaino</i>	17
6.2.4	<i>Oikeus vastustaa julkistusta</i>	18
7	JULKISTUKSEN MUOTO	18
7.1	Julkaisupäivämäärä	18
7.2	Julkistusalusta	19
7.3	Julkistuksen kieli	19
8	JULKISTETTAVIEN TALOUSTIEDOT	19
8.1	Valuutta	19
8.2	ALV sisältyy tai ei sisälly	19
8.3	Laskusääntöjä	19
9.1	Erimielisyyksien hallinta	20

1 ESIPUHE

Lääketeollisuuden sekä terveydenhuollon ammattilaisten (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioiden (HCO) yhteistyö hyödyttää potilaita. Sen avulla on kehitetty uusia lääkkeitä ja edistetty potilaiden elämää parantavia innovaatioita. Ipsen on sitoutunut noudattamaan säännöstöjä ja ohjeita, jotka EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ja sen jäsenyhdistykset ovat ottaneet käyttöön varmistaa, että tämä vuorovaikutus täyttää ne korkeat integriteetin vaatimukset, joita potilaat, yhteiskunta, hallitukset ja muut osapuolet odottavat.

Lisäämällä tämän säännellyn ja elintärkeän suhteen läpinäkyvyyttä lisätään ymmärrystä lääketeollisuuden sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden yhteistyöstä; lisäksi avoimuutta koskevien odotusten kasvaessa yhteiskunnassa vastataan suoraan hoitoalan ammattilaisten ja lääketeollisuuden vuorovaikutusta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Tästä syystä Ipsen dokumentoi ja julkistaa tekemänsä suorat tai välilliset arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille tai näiden hyödyksi.

Muiden EFPIA:n jäsenten tavoin Ipsen toteaa, että:

- Terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden sekä kaupallisten life sciences -organisaatioiden välinen yhteistyö on pitkään ollut myönteinen tekijä potilaiden hoidon ja innovatiivisen lääketieteen edistämiseksi.
- Tällä on suuri merkitys myös, kun tiedotetaan lääketeollisuuden pyrkimyksistä parantaa potilaiden hoitoa ja hoitovaihtoehtoja – ja se on olennaista terveysvaikutusten parantamisessa. On potilaiden edun mukaista, että lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten/organisaatioiden yhteistyö toimii terveellä pohjalla.

Siksi EFPIA:n säännöstöjen mukaisesti Ipsen sitoutuu:

- 30.6.2016 alkaen varmistamaan kaikkialla Euroopassa, että avoimuutta kunnioitetaan, minkä seurauksena olemme toimissamme ja vuorovaikutuksessamme avoimia ja julkistamme terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille suoritettut maksut EFPIA:n säännöstöjen mukaisesti.
- Ipsen noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä myös maissa, joissa poikkeukset ovat sallittuja, mutta vain siinä määrin kuin se on tarpeen tällaisen lain tai määräyksen noudattamiseksi.
- säilyttämään terveydenhuollon ammattilaisen henkilöllisyyden/organisaation tiedot paikallisen sääntelyn. Julkistamisen oikeusperuste vaihtelee maakohtaisesti, ja perusteena voi tilanteen mukaan olla 'lakisääteinen vaatimus', 'oikeutettu etu' tai 'suostumus'. Jos yksittäisten nimien julkistaminen edellyttää asianmukaista suostumusta eikä jos tällaista suostumusta voidaan varmistaa, asiaan liittyvät arvonsiirrot julkistetaan yhteenvetomuotoisina.

2 TERMINOLOGIA

Vakiolyhenteet ja -termit esitetään alla olevassa taulukossa.

AKRONYYMIT JA LYHENTEET	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ESS	External Sponsored Study, ulkoinen sponsoroitu tutkimus
GTM	Global Transparency Manager
HCO	HealthCare Organization, terveydenhuollon organisaatio
HCP	HealthCare Professional, terveydenhuollon ammattilainen
LTM	Local Transparency Manager
OTC	Itsehoitolääkkeet, joille ei koskaan myönnetä korvausta
OTX	Itsehoitolääkkeet, joita voidaan myydä ilman reseptiä mutta joille myönnetään korvaus, jos niitä on määrätty reseptillä
PO	Patients Organization, potilasorganisaatio
POM	Vain reseptilääke (Rx)
SOP	Standard Operating Procedure
ToV	Transfer of Value, arvonsiirto

3 MÄÄRITELMÄT

3.1 Vastaanottajat

3.1.1 Terveydenhuollon ammattilainen

Yleisenä periaatteena Ipsen katsoo, että julkistuksen on koskettava sopijaentiteettiä. Ipsen noudattaa täysin EFPIA:n määritelmää.

Yleisesti Suomessa lääkemarkkinoinnin valvonnan yhteydessä terveydenhuollon ammattilaisella tarkoitetaan henkilöitä, jotka työssään määräävät tai toimittavat lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös ne sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus. Taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien osalta terveydenhuollon ammattilaisiksi katsotaan kuitenkin kaikki sairaanhoitajat.

EFPIA:n määritelmä: ”Luonnollinen henkilö, joka toimii lääketieteen, hammaslääketieteen, apteekkialan tai hoitoalan ammateissa tai kuka tahansa muu henkilö, joka ammatissa toimiessaan voi määrätä, hankkia, myydä, suositella tai antaa lääkevalmisteita ja jonka ensisijainen toiminta-alue, liiketoimintaosoite tai rekisteriosoite on Euroopassa. Tässä säännöstössä HCP:n määritelmä sisältää; (i) hallinnollisen viraston tai muun organisaation (julkisen tai yksityisen sektorin) työntekijän tai viranomaisen, joka voi määrätä, hankkia, myydä, suositella tai antaa lääkevalmisteita sekä (ii) jäsenyhtiön työntekijän, joka ensisijaisesti toimii terveydenhuollon ammattilaisena. Määritelmään eivät sisälly (x) jäsenyhtiön muut työntekijät eivätkä lääkevalmisteiden tukkumyynnin harjoittajat tai jakelijat.”

3.1.2 Terveydenhuollon organisaatio

Yleisenä periaatteena Ipsen katsoo, että julkistuksen on koskettava sopijaentiteettiä. Ipsen noudattaa täysin EFPIA:n määritelmää.

- Kliinisen tutkimuksen organisaatioille (CRO) suoritettavat maksut eivät kuulu soveltamisalaan. CRO:iden kautta suoritettavat arvonsiirrot HCP:lle/HCO:lle, jotka kuuluvat soveltamisalaan, kuitenkin ilmoitetaan.

EFPIA:n määritelmä: ”Oikeushenkilö, (i) joka on terveydenhuollon tai lääketieteen organisaatio tai tiedeorganisaatio tai järjestö (riippumatta laillisesta tai organisaatiomuodosta) kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai tiedeseura (lukuun ottamatta artiklan 21 soveltamisalaan kuuluvia potilasjärjestöjä (PO)), joiden liiketoimintaosoite, rekisteripaikka tai pääasiallinen toiminta-alue on Euroopassa tai (ii) jonka kautta yksi tai useampi HCP tarjoaa palveluja.”

3.2 Arvonsiirtojen tyypit

3.2.1 Lahjoitukset ja apurahat

Ipsen julkistaa lahjoituksiin ja apurahiin liittyvät arvonsiirrot, jotka on maksettu kolmannelle osapuolelle vastineetta **koulutus-, tutkimus- tai hyväntekeväisyystarkoituksiin**:

- **Koulutusapuraha** on rahoitusta lääketieteelliselle yhdistykselle tai potilasjärjestölle riippumattoman lääketieteellisen koulutusohjelman tukemiseksi; apurahat; stipendit; palkinnot.
- **Tieteellinen apuraha** on rahoitusta kolmannelle osapuolelle rekisteröidylle tutkimusyksikölle sellaisen riippumattoman tutkimuksen tekemiseen, joka ei kuulu yrityksen sponsoroimien tai tutkijan sponsoroimien tutkimusten määritelmän piiriin, sovellettavien Ipsenin tutkimuksen ja tuotekehityksen käytäntöjen mukaisesti.
- **Lahjoitus** on hyväntekeväisyyttä kolmannen osapuolen entiteetille (hyväntekeväisyyteen), josta ei hyvän tahdon eleen ohella ole selkeää tai oletettua hyötyä.

EFPIA: Kohta 12.01. Lahjoitukset ja apurahat (käteisenä tai luontoisetuina tai muutoin) terveydenhuollon organisaatioille (HCO) ja/tai potilasjärjestöille (PO) ovat sallittuja vain, jos ne tehdään: (i) terveydenhuollon, tutkimuksen tai koulutuksen tukemiseksi; (ii) lahjoittaja/avustuksen antaja dokumentoi ne ja pitää niistä kirjaa; ja (iii) ne eivät muodosta kannustinta suositella ja/tai määrätä, ostaa, toimittaa, myydä tai hallinnoida tiettyjä lääkkeitä.

3.2.2 Tapahtumakustannuksiin osallistuminen

Ipsen julkistaa yksittäisiin tapahtumiin liittyvät arvonsiirrot yksilötasolla eli HCP- tai HCO -tasolla säännösten mukaisesti.

Tässä osiossa julkistettut arvonsiirrot liittyvät joko kolmannen osapuolen järjestämiin tapahtumiin tai Ipsenin järjestämiin itsenäisiin tapahtumiin:

”Kolmannen osapuolen tapahtumat”, jotka järjestää riippumaton kolmas osapuoli, kuten tieteellinen seura, terveydenhuollon ammattilaisten yhdistys jne. Kansainvälinen tieteellinen kongressi on esimerkki kolmannen osapuolen tapahtumista.

- **HCP:n sponsorointi:** Ipsen voi sponsoroida terveydenhuollon ammattilaisia osallistumaan konferensseihin tai tapahtumiin edistääkseen heidän lääketieteellistä ja/tai tieteellistä osaamistaan ja lääkkeiden käyttöä.
Tässä yhteydessä sponsorointi kattaa **kongressin rekisteröinti-, matka-, majoitus-** sekä ateriakulut. HCP ei saa korvausta, sillä hän ei tarjoa mitään palvelua (Ks. *kategoriat 1. ja 3. alla*).

- **Kongressin sponsorointi:** Ipsen saattaa **sponsoroida myös kolmannen osapuolen tapahtumaa** (esim. kongressia) vastineeksi palveluista, kuten satelliittisymposiumpaikka (Ipsenin järjestämä itsenäinen koulutustapahtuma kongressin aikana) tai näyttelypaikka (ks. *kategoria 2 alla*). Sponsorointiin liittyvät arvonsiirrot tehdään aina organisaatiolle.

”Ipsenin erilliset kokoukset”. Nämä ovat Ipsenin järjestämiä tapahtumia, joissa annetaan tietoa Ipsenin lääkevalmisteesta, terapeuttisesta valmisteesta, hoitovaihtoehdoista jne. tai vastataan oikeutettuun tieteellisen tutkimustiedon tarpeeseen. Vieraanvaraisuutta

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

voidaan osoittaa tällaisiin kokouksiin osallistuvalla HCP:lle. Logistisia kustannuksia ei ilmoiteta.

Kummassakin tapauksessa vieraanvaraisuuden taso määräytyy paikallisten sääntöjen mukaan (tässä sovellettu paikallisesti EFPIA:n säännöstöä, EFPIA Code of Practice, joka asettaa vieraanvaraisuudelle tietyt enimmäissummat).

Ilmoituksen kohta ”*Tapahtumakustannuksiin osallistuminen*” koostuu kolmesta (3) kategoriasta:

- 1 Rekisteröintimaksut:** osallistujan osallistumismaksut kolmannen osapuolen tapahtumiin sisältyvät HCP:n sponsorointimaksuihin.
- 2 Sponsorointisopimukset,** kuten ne on määritelty EFPIA:n säännöstön (EFPIA Code of Practice) artiklassa 23.05, HCO:n tai sen nimeämien kolmansien osapuolien (kuten ammattimaisten kongressijärjestäjien, Professional Congress Organiser, PCO) kanssa tapahtuman järjestämiseksi. Jälkimmäisessä tapauksessa sponsorointia pidetään välillisenä arvonsiirtona HCO:lle.
Esimerkki julkistetusta arvonsiirrosta: Näyttelypaikan vuokra, satelliittisymposiumpaikka kongressin yhteydessä (Ipsenin järjestämä tapahtuma kolmannen osapuolen tapahtumassa).
- 3** HCP:lle maksetut **matka- ja majoituskorvaukset** osana HCP:n sponsorointia kolmannen osapuolen tapahtumissa tai liittyen HCP:n osallistumiseen Ipsenin erillisiin kokouksiin.
Esimerkki julkistetusta arvonsiirrosta: Lentoliput, junaliput, taksi, hotelliyöt. Tapahtumaan järjestetyn joukkokuljetuksen (esim. linja-auto) tapauksessa kustannus kohdistetaan kullekin HCP:lle, joille on maksettu ”Majoitus- ja matkakustannuksia”.

Kohdassa 8.3 esitetään yksityiskohtaiset laskusäännöt.

EFPIA: *Osallistuminen tapahtumiin liittyviin kustannuksiin HCO:n tai kolmansien osapuolten kautta, mukaan lukien HCP:n sponsorointi tapahtumiin osallistumista varten, on julkistettava erikseen vastaanottajan nimellä; tällaiset kulut voivat liittyä seuraaviin: rekisteröintimaksut, sponsorointisopimukset HCO:iden tai HCO:n tapahtuman järjestämiseen nimeämien kolmansien osapuolten kanssa; ja matka- ja majoituskustannukset (EFPIA:n HCP-säännöstön 10. artiklassa tarkoitetussa laajuudessa). Kesäkuun 30. päivästä 2016 lähtien yritykset julkistavat terveydenhuollon ammattilaisille tehdyt arvonsiirrot, kuten konsultointi- ja neuvonantajapalkkiot, puhujapalkkiot ja sponsorointi kokouksiin osallistumista varten. Tämä muutos teollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välisissä suhteissa on seurausta EFPIA:n julkistamisvaatimuksista. (EFPIA:n usein kysytyt kysymykset, FAQ 3)*

Lisähuomautuksia sponsoroinnista:

EFPIA: *Avustuksia, jotka annetaan tapahtumille ammattimaisten kongressijärjestäjien (PCO) kautta – jotka näin ollen olisivat arvonsiirron vastaanottajia – on pidettävä epäsuorina arvonsiirtoina. Kun jäsenyritys osallistuu tapahtumiin liittyviin kustannuksiin PCO:n kautta, seuraavien raportointitapojen katsotaan olevan EFPIA:n raportointivaatimusten mukaisia: Kaikki HCO:lle (joko vastaanottajana tai edunsaajana) suoritettavat maksut raportoidaan asianmukaisessa luokassa HCO:n nimellä ja PCO:n kautta tehdyt arvonsiirrot ilmoitetaan:*

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

- *joko edunsaajana olevan HCO:n nimellä (mukana myös vastaanottajana olevan PCO:n nimi), jos ne eivät sisälly HCO:lle tehtyihin suoriin arvonsiirtoihin.*
- *tai vastaanottavan PCO:n nimellä (mukana myös edunsaaja-HCO:n nimi)*

3.2.3 Palvelu- ja konsultointipalkkiot

Ipsen voi tehdä sopimuksen HCP:n tai HCO:n kanssa vastineeksi HCP:n/HCO:n tarjoamista palveluista, jotka perustuvat tieteelliseen/lääketieteelliseen asiantuntemukseen, maineeseen, tietoon ja kokemukseen tietyllä terapeutisella alueella. Ipsen solmii sopimusjärjestelyjä HCP:n tai HCO:n kanssa vain, kun sille on liiketoiminnallinen tai tieteellinen tarve, jota ei voida tyydyttää sisäisten tai muiden saatavilla olevien lähteiden avulla. Tarjottavat palvelut ovat näkemyksiä, esityksiä tai muita konsultointipalveluja.

Osallistuminen konsultointisopimukseen vaatii HCP:ltä aikaa ja asiantuntemusta oman toimensa hoitamisen ohella. Siksi on soveliaista, että heille maksetaan heidän ajastaan ja korvataan esim. matkakustannukset. Korvauksen on oltava osa kirjallista sopimusta, oltava tiukasti sidoksissa ja oikeassa suhteessa annettuihin palveluihin ja sen on vastattava käypää markkina-arvoa ja oltava sääntöjen, asetusten ja lakien mukaisia.

Tässä kohdassa Ipsen julkistaa palvelut yksilö- eli HCP- tai HCO-tasolla. Maksut ja niihin liittyvät kustannukset ilmoitetaan kahdessa eri arvonsiirtoluokassa:

- 1 Palkkiot:** palvelupalkkiot HCP:lle/HCO:lle
Esimerkkejä: Puhujanpalkkiot (HCP:n ("Puhujan") pitämä puhe kokouksessa), näkemyksistä maksetut palkkiot neuvottelukunnissa¹, konsultointipalkkiot.
- 2 Liitännäiskulut:** Palvelusopimuksen lisäksi voi ilmetä muita kustannuksia, jotka eivät ole palkkioita, mutta jotka liittyvät tässä mainittuihin palveluihin ja maksetaan HCP:lle/HCO:lle. Sellaiset arvonsiirrot julkistetaan tässä kategoriassa. Esimerkki: taksi.

EFPIA: *Jäsenyhtiöiden on julkistettava arvonsiirrot, jotka liittyvät tai ovat seurausta jäsenyhtiöiden ja HCO:n sopimuksista, joilla HCO tarjoaa palveluja jäsenyhtiölle, tai muun tyyppisestä rahoituksesta, jota ei edellisissä kategorioissa ole mainittu. Palkkiot, ja toisaalta arvonsiirrot, jotka liittyvät toimintaa koskevassa kirjallisessa sopimuksessa sovittuihin kustannuksiin, julkistetaan kahtena erillisenä määränä.*

¹ **Neuvottelukunta** on ryhmä ulkopuolisia asiantuntijoita, jotka yritys kutsuu koolle saadakseen heiltä ammatillisia neuvoja ja näkemyksiä aiheesta, johon liittyvää asiantuntemusta ja tietämystä ei ole saatavilla yrityksessä. Neuvonantajat (alansa asiantuntijat) voivat olla terveydenhuollon ammattilaisia (HCP), maksajia, potilaita, potilasjärjestöjen edustajia, potilasneuvoja ja muita kuin terveydenhuollon ammattilaisia, kuten market access -ammattilaisia.

Neuvottelukunnissa käsitellään tieteellisiä ja/tai terveydenhuoltoon liittyviä kysymyksiä ja niiden avulla opitaan ymmärtämään paremmin ulkoista ympäristöä, terapia-aluetta ja hyväksytyjen tai kehitteillä olevien tuotteiden käyttöä, klinisiä ja lääketieteellisiä strategioita tai täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita.

3.2.4 Tutkimus ja tuotekehitys (T&K):

Ipsen julkistaa sääntöjen mukaisesti HCP:lle tai HCO:lle tehdyt arvonsiirrot, jotka liittyvät seuraavien seikkojen suunnitteluun tai toteutukseen:

- Ei-kliiniset tutkimukset
- Kliiniset tutkimukset

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

- Ei-interventiotutkimukset – jotka ovat luonteeltaan prospektiivisia ja joihin liittyy potilastietojen kerääminen yksittäisiltä terveydenhuollon ammattilaisilta tai terveydenhuollon ammattilaisten ryhmiltä tai hänen/heidän puolestaan erityisesti tutkimusta varten.

Määritelmät:

Ei-kliiniset tutkimukset (*Lähde: OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet*): Ei-kliininen terveyden ja ympäristön turvallisuustutkimus, vastedes vain ”tutkimus” tarkoittaa koetta tai koesarjaa, jossa tutkittavaa ainetta tutkitaan laboratorio-olosuhteissa tai ympäristössä, jotta saadaan tietoa sen ominaisuuksista ja/tai sen turvallisuudesta ja joka on tarkoitus lähettää asianmukaisille sääntelyviranomaisille.

Kliiniset tutkimukset (*Lähde: OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet*): Mikä hyvänsä ihmisillä tehty tutkimus, jonka tarkoituksena on havaita tai vahvistaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset ja/tai tunnistaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen aiheuttamat haittavaikutukset ja/tai tutkia yhden tai useamman tutkimuslääkkeen imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja poistumista sen (niiden) turvallisuuden ja/tai tehon varmistamiseksi.

Ei-interventiotutkimukset (*Lähde: OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet*): Tutkimukset, joissa lääkevalmiste(et) määrätään tavalliseen tapaan myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Tietyn hoitostrategian valitsemista potilaalle ei päätetä tutkimusprotokollassa etukäteen, vaan hoito on nykykäytännön mukaista, ja lääkkeen määrääminen erotetaan selkeästi päätöksestä ottaa potilas mukaan tutkimukseen. Potilaille ei tehdä ylimääräisiä diagnostointeja tai seurantatoimia, ja epidemiologisia menetelmiä käytetään kerättyjen tietojen analysointiin.

Esimerkkejä tutkimuksen ja tuotekehityksen arvonsiirroista, jotka julkistetaan tässä kohdassa (jos tutkimus on EFPIA:n tutkimus- ja kehitysmääritelmän mukainen):

- Yhteistyösopimus
- Kliininen tutkimussopimus
- Konsultointisopimus - Palvelusopimus
- Puhujasopimus
- Neuvottelukunta
- Tutkijakokous
- Potilaan hoidon liitännäispalvelut
- Eettisen toimikunnan palkkiot

EFPIA: *Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät maksut julkistetaan yhteenvetomuotoisena.*

Julkistamistarkoituksessa nämä toiminnot määritellään HCP:lle/HCO:lle tehdyiksi arvonsiirroiksi, jotka liittyvät seuraavien seikkojen suunnitteluun tai toteutukseen:

- *ei-kliinisiin tutkimuksiin (OECD:n hyvän laboratoriokäytännön mukaan)*
- *kliinisiin tutkimuksiin (direktiivin 2001/20/EY mukaan); tai*
- *ei-interventiotutkimuksiin, jotka ovat luonteeltaan prospektiivisia ja joissa potilastietoja kerätään HCP:ltä tai HCP-ryhmältä tai hänen/heidän puolestaan erityisesti tutkimusta varten (EFPIA:n säännösten kohta 18.01)*

Ei-interventiotutkimuksiin liittyvät arvonsiirrot, jotka eivät kuulu EFPIA:n julkistamissäännösten mukaisen T&K-palveluiden arvonsiirtoihin, on raportoitava yksilöllisesti nimettyinä. Selvyyden vuoksi toiminnot, jotka eivät kuulu T&K-arvonsiirtojen piiriin, mukaan lukien ei-interventiotutkimukset, joita ei tehdä myyntiluvan ylläpitämiseksi (hakemuksessa ja asetuksen

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

”Kliiniset tutkimukset” 536/2014 määritelmien mukaisesti), julkistetaan kohdassa ”Palvelu- ja konsultointipalkkiot”.

4 JULKISTAMISEN LAAJUUS

4.1 Julkistamisen piiriin kuuluvat valmisteet

Ipsen kerää, raportoi ja julkistaa kaikki reseptilääkkeisiin liittyvät HCP:lle/HCO:lle tehdyt arvonsiirrot kuten on kuvattu säännöstössä, ja sisällyttää niihin myös reseptivapaasti myytäviin lääkkeisiin liittyvät arvonsiirrot.

EFPIA: *Poissuljetut julkistamiset. Ilman rajoituksia, arvonsiirrot, joita... (ii) ei ole lueteltu tämän artiklan kohdassa 23.05, kuten lääkinnälliset hyödykkeet (joihin sovelletaan artiklaa 17), ateriat (joihin sovelletaan artiklaa 10, erityisesti kohta 10.05), lääkenäytteet (joihin sovelletaan artiklaa 19); tai (iii) ovat osa tavanomaisia jäsenyrityksen ja HCP:n (kuten apteekkihenkilökunta) tai HCO:n välisiä lääkeostoja ja -myyntejä, eivät kuulu edellä kohdassa ”Yleinen velvollisuus” kuvatun julkistamisvelvollisuuden piiriin.*

4.2 Julkistamisen piiriin kuuluvat yhtiöt

Raportti kattaa sellaisille HCP:eille tai HCO:ille tehtyjen arvonsiirtojen julkistamisen, jotka harjoittavat toimintaa maassa, jossa Ipsen, sen tytäryhtiöt ja sen hankkimat tai siihen sulautuneet yritykset noudattavat EFPIA:n säännösten mukaista julkistamisvelvollisuutta tai johon ne ovat rekisteröityneet, riippumatta kyseisen yrityksen sijainnista.

4.3 Poissuljetut arvonsiirrot

Yleisperiaatteena Ipsen noudattaa täysin EFPIA:n sääntöjä, jotka koskevat julkistussäännön ulkopuolisia arvonsiirtoja, lukuun ottamatta reseptivapaasti myytäviin lääkkeisiin liittyvien arvonsiirtojen sisällyttämistä tietojen julkistamiseen. Kohdan 3.2.2 mukaisesti vieraanvaraisuuden tasot määräytyvät paikallisten sääntöjen mukaisesti (johtuen siitä, että EFPIA:n säännöissä vieraanvaraisuuden säännöt on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä).

EFPIA: *Rajoituksetta, arvonsiirrot, joita; ... (ii) ei ole lueteltu tämän artiklan kohdassa 23.05, kuten lääketieteelliset hyödykkeet 29 (joihin sovelletaan artiklaa 17), ateriat (joihin sovelletaan artiklaa 10, erityisesti kohta 10.05), lääkenäytteet (joihin sovelletaan artiklaa 19); tai (iii) jotka ovat osa tavanomaisia lääkkeiden ostoja ja myyntejä jäsenyrityksen ja HCP:n (kuten apteekkihenkilöstön) tai HCO:n välillä, eivät kuulu edellä kohdassa ”Yleinen velvollisuus” kuvatun ilmoitusvelvollisuuden piiriin.*

Aterioita ja juomia ei julkisteta, mutta jokaisessa maassa on asetettu kynnys, joka rajoittaa vieraanvaraisuutta tietyn arvon alle. Säännöstö ei vaadi julkistamaan: edullisia lääkinnällisiä välineitä; potilaille suunnattua tiedotus- ja koulutusmateriaalia; näytteitä; pelkästään reseptivapaasti myytäviin lääkkeisiin liittyvää toimintaa. [Q&A – Q7]

4.3.1 Erityisiä huomioita: Markkinatutkimus

Markkinatutkimus on menettely, jossa tiettyyn markkinaan liittyvää tietoa kerätään ja analysoidaan systemaattisesti ja objektiivisesti. Markkinatutkimuksen tavoite on saada lisäymmärrystä jostakin aihealueesta. Yleensä markkinatutkimuksen kattaa sopimus Ipsenin ja ulkoisten palvelujen tarjoajien kanssa; ulkoisten palvelujen tarjoaja pitää vastaajien henkilöllisyyden tällöin täysin salassa.

Markkinatutkimuksiin liittyviin arvonsiirtoihin voi liittyä kolme erilaista tilannetta:

- Jos HCP-vastaajien nimet eivät ole tiedossa, arvonsiirtoja ei ilmoiteta.
- Jos HCP:n nimet tiedetään ja jos heiltä on saatu suostumus julkistukseen (ks. osa 4), silloin kun suostumus vaaditaan, arvonsiirto julkistetaan yksilötasolla.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

- Jos HCP:n nimet tiedetään, mutta heiltä ei ole saatu suostumusta (HCP kieltäytyy), silloin kun suostumus vaaditaan, arvonsiirto ilmoitetaan yhteenvetomuotoisena.

EFPIA:n säännösten mukaisesti.

EFPIA: *Jos jäsenyhtiö tietää HCP/HCO:n osallistuvan markkinatutkimukseksi katsottuihin toimintoihin, sen tulisi julkistaa se kohdassa ”Palvelu- ja konsultointipalkkiot”.*

Kohta 15.04. Rajoitetut markkinatutkimukset, kuten kertaluontoiset puhelinhaastattelut tai posti-/sähköposti-/internet-kyselylomakkeet eivät kuulu tämän artiklan 15 soveltamisalaan, edellyttäen, että HCP:tä, HCO:n jäsentä tai potilasjärjestön edustajaa ei kuulla toistuvasti (joko puhelujen tiheyden tai samaan tutkimukseen liittyvien puhelujen suhteen) ja että korvaus on minimaalinen.

4.3.2 Erityisiä huomioita: Kolmansien osapuolten vuorovaikutus

Joissakin osissa maailmaa Ipsen toimii kumppaneiden ja jakelijoiden kautta.

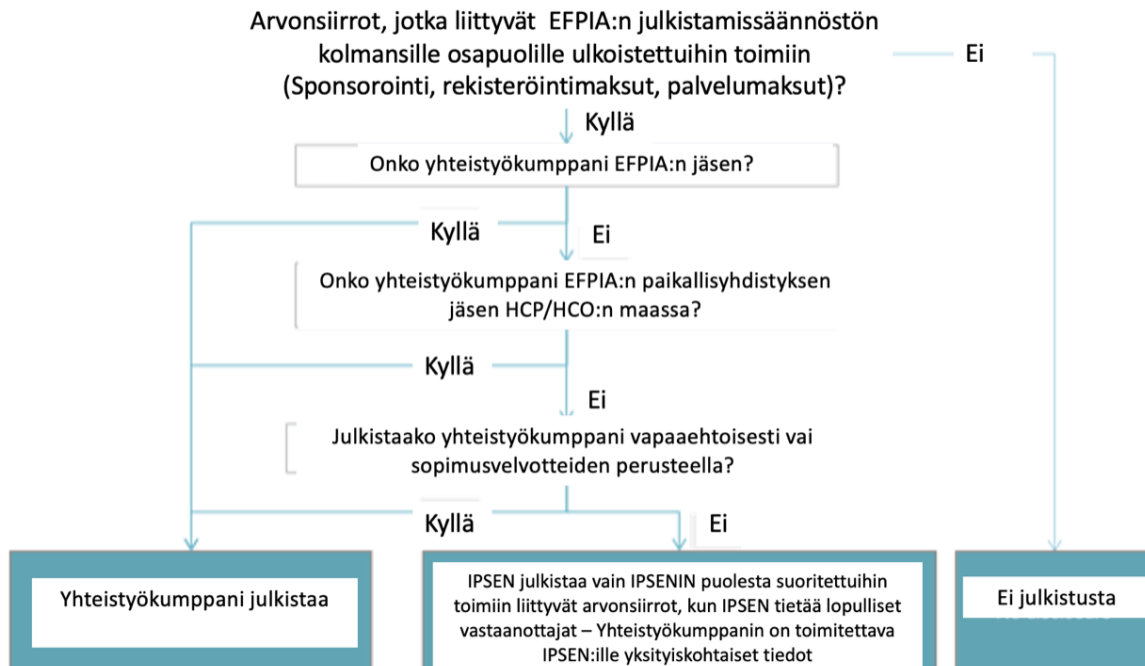
Tästä syystä Ipsen katsoo, että jos kumppani on EFPIA:n tai paikallisen EFPIA:n jäsenjärjestön jäsen siinä maassa, jossa HCP/HCO toimii ja/tai jos maassa, jossa kumppani toimii, on lainsäädäntöä, joka määrää lääkeyhtiöiden ja HCP:n/HCO:n välisten toimien läpinäkyvyydestä, kumppani on velvollinen dokumentoimaan ja ilmoittamaan arvonsiirrot HCP:lle ja HCO:lle paikallisten menettelytapojen tai lainsäädännön ja sovellettavan tietosuojalain mukaisesti.

Kun kumppani ei ole EFPIA:n jäsen tai vastaanottaja tulee maasta, jossa kumppani ei ole EFPIA:n jäsenjärjestön jäsen, on mahdollista käyttää kahta menettelyä:

- Kumppani julkistaa vapaaehtoisesti tai sopimusvelvoitteiden perusteella: Nämä arvonsiirrot jätetään pois Ipsenin läpinäkyvyysraportista.
- Kumppani ei julkista: Ipsen julkistaa ainoastaan EFPIA:n soveltamisalaan kuuluviiin toimiin liittyvät, Ipsenin puolesta tehdyt arvonsiirrot, ja kun lopulliset vastaanottajat/kustannukset ovat Ipsenin tiedossa. Näissä tapauksissa yhteistyökumppani sitoutuu auttamaan Ipseniä sääntöjen mukaisten velvoitteiden täyttämässä keräämällä vaaditut tiedot ja tarvittaessa suostumukset asiaankuuluvien HCP:lle ja HCO:lle maksettujen arvonsiirtojen käsittelyä ja julkistamista varten.

Menettelytapojen yhteenveto esitetään seuraavassa kuviossa.

Toiminta kolmansien osapuolten kanssa



EFPIA: Kolmannet osapuolet tarjoavat apua jäsenyrityksille useissa eri tehtävissä, mikä vaikuttaa enemmän tai vähemmän EFPIA:n säännösten sääntelemien toimintojen harjoittamiseen. Tällaiset toiminnot ilmoitetaan epäsuorina arvonsiirtoina EFPIA:n julkistamissäännösten mukaisesti. Kun jäsenyritykset tarjoavat tukea/sponsorointia PCO:lle tieteellisten tapahtumien järjestämiseen, on selvää, että jäsenyritys tarjoaa riippumattomasti tukea HCP:lle/HCO:lle. Epäsuorat arvonsiirrot ovat jäsenyrityksen puolesta tai välittäjän kautta tehtyjä arvonsiirtoja, ja jäsenyritys tuntee tai pystyy tunnistamaan arvonsiirrosta hyötyvän HCP:n/HCO:n.

4.4 Arvonsiirron päivämäärä

Suorat tapahtumaan liittyvät arvonsiirrot:

- kun tiedot on kerätty kirjanpitojärjestelmästä (suorat maksut): maksupäivä
- kun tiedot kerätään manuaalisesti: tapahtuman päivä (tai kongressin ensimmäinen päivä)

Suorat arvonsiirrot, jotka eivät liity tapahtumaan (esimerkiksi konsultointimaksut):
laskun vastaanottopäivä tai maksupäivä

Välilliset tapahtumaan liittyvät arvonsiirrot:

- tapahtuman päivä (tai tapahtuman ensimmäinen päivä)

Välilliset arvonsiirrot, jotka eivät liity tapahtumaan (esimerkiksi konsultointimaksut):
laskun vastaanottopäivä tai maksupäivä

Erityistapauksiin pätevät kuitenkin seuraavat säännöt:

- kliinisten toimintojen osastoon liittyvissä (ei-interventiotutkimukset, vaiheiden II, III ja IV tutkimukset) arvonsiirroissa otetaan huomioon laskun päiväys.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

Monivuotisissa sopimuksissa otetaan huomioon maksupäivä. Jos useita maksuja osuu useille raportointikausille, kukin julkistus sisältää kyseisen raportointikauden aikana maksetut maksut.

4.5 Suorat arvonsiirrot

Ipsen julkistaa sekä suorat että epäsuorat arvonsiirrot, kuten ne on määritelty säännöstöissä. Suorat arvonsiirrot ovat maksuja, jotka Ipsen suorittaa suoraan vastaanottajan hyväksi.

4.6 Epäsuorat arvonsiirrot

Epäsuorat arvonsiirrot ovat maksuja, jotka kolmas osapuoli (kuten alihankkija, klinisen tutkimuksen organisaatio (CRO), agentti, kumppani, tytäryhtiö (säätiöt mukaan lukien) suorittaa Ipsenin puolesta vastaanottajan hyväksi, silloin kun tällaisen jäsenyrityksen identiteetti on sen vastaanottajan tiedossa, jonka hyväksi arvonsiirto tehdään, tai tämä voi tunnistaa yrityksen. Tähän sisältyvät myös Ipsenin ja potilasjärjestöjen väliset arvonsiirrot, mutta nämä julkistetaan potilasjärjestökohtaisessa raportissa.

4.7 Muut kuin rahana tehdyt arvonsiirrot

Merkittävälle muille kuin rahana tehdyille arvonsiirtoille määritetään rahallinen arvo sovellettavan markkinahinnan mukaisesti, joksi katsotaan summa, joka yksityisen tahon olisi tavallisesti maksettava hankkiakseen tavarat, tuotteen, materiaalin, artikkelin jne.

4.8 Arvonsiirrot, kun kyseessä on osittain osallistuminen tai peruutus ja maksun palautus

Ipsen julkistaa toteutuneet arvonsiirrot. Jos HCP jättää osallistumatta kokoukseen, tapahtumakustannuksiin osallistumisen kustannuksia ei julkisteta nimen yhteydessä no-show-tapauksissa.

4.9 Rajat ylittävä toiminta

Ipsenillä ”**rajat ylittävä**” toiminta on määritelty toiminnaksi, joka on saanut alkunsa joko Ipsenin tytäryhtiössä, jolloin vastaanottaja tulee yhdestä tai useammasta maasta, tai yhtiön osastolla. Toimiaksemme EFPIA:n säännösten mukaan, joka velvoittaa julkistamaan maassa, jossa vastaanottaja ensisijaisesti toimii (HCP), jossa se on rekisteröity (HCO), tapahtuuko arvonsiirto ko. maan sisä- vai ulkopuolella, rajat ylittävän toiminnan hallintaprosessia on sopeutettu niin, että kaikki kulut Ipsenin entiteetistä HCP:lle/HCO:lle saadaan selvitettyä EFPIA:n vaatimusten mukaisesti.

EFPIA: *Jos kyseessä on kansainvälinen tapahtuma, johon jäsenyritys sponsoroi HCP:n osallistumista, ja jos kyseiselle HCP:lle myönnetään rahoitusta artiklan 13 määräysten mukaisesti, tällaiseen rahoitukseen sovelletaan sen maan kansallisia sääntöjä, jossa HCP toimii, eikä sen maan sääntöjä, jossa kansainvälinen tapahtuma järjestetään.*

4.10 T&K

Sairaaloissa tuotettavat liitännäispalvelut (eli muun kuin hoitohenkilöstön tuottamat sairaalapalvelut) voivat liittyä potilaan tutkimuksen aikana saamaan hoitoon tai olla muita kuin potilaaseen liittyviä palveluita (esim. tietojen hallinta). Jälkimmäiset on usein ulkoistettu kyseiseen asiantuntijaorganisaatioille. Liitännäispalvelut, jotka liittyvät suoraan potilaan hoitoon tutkimuksen aikana, kuuluvat säännösten piiriin, ja siksi ne julkistetaan yhteenvetomuotoisina. Liitännäispalvelut, jotka eivät liity suoraan potilaan hoitoon tutkimuksen aikana, katsotaan yritysten välisiksi tapahtumiksi, joita säännösten julkistusvaatimukset eivät koske.

Epäsuorat klinisen tutkimuksen organisaation (CRO) kautta suoritettavat maksut: kuten kohdassa 3.1.2 (a) on kuvattu, CRO:ta ei katsota terveydenhuollon organisaatioksi (HCO). Siksi CRO:lle sen Ipsenille tuottamista palveluista maksetut palkkiot eivät kuulu julkistuksen piiriin.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

Kuitenkin epäsuorat CRO:n kautta tehdyt arvonsiirrot, jotka viime kädessä koituvat HCP:n/HCO:n hyväksi, julkistetaan T&K-osiossa.

CRO:n kanssa solmittuja sopimuksia on muutettu niin, että niihin on sisällytetty ehtoja, jotka koskevat CRO:n velvollisuutta toimittaa Ipsenille yksityiskohtaisia tietoja epäsuorista arvonsiirroista, jotka koituvat HCP:n/HCO:n hyväksi.

4.11 Vapaaehtoinen julkistaminen

EFPIAn määrittämän julkistamisen soveltamisalan lisäksi Ipsen kerää, raportoi ja julkistaa myös itse tietoja kaikista HCP:ille/HCO:ille tehdyistä arvonsiirroista, jotka liittyvät käsikauppalääkkeisiin.

5 ERITYISESTI HUOMATTAVAA

5.1 Maakohtainen yksilöllinen tunnistus

Julkistusta koskevassa mallipohjassa on kunkin HCP:n ja HCO:n kohdalla pakollisena kenttänä maakohtainen yksilöllinen tunnistus. Ipsenin täytyy pystyä tunnistamaan jokaisen arvonsiirron vastaanottaja. Tätä varten jokaiselle vastaanottajalle annetaan yksilöllinen tunnistus.

SUOMI: Yksilöllistä tunnistusta ei julkisteta.

5.2 Osakeyhtiön nimissä toimiva HCP

Yleisenä periaatteena Ipsen katsoo, että julkistuksen on koskettava sopijaentiteettiä.

5.3 Monivuotiset sopimukset

Kohdan 4.4 Arvonsiirron päivämäärä mukaisesti monivuotisissa sopimuksissa otetaan huomioon maksupäivä. Jos useita maksuja osuu useille raportointikausille, kukin julkistus sisältää kyseisen raportointikauden aikana maksetut maksut.

5.4 Maakohtaiset erityistapaukset

5.5 Laatutarkistukset

Käytämme relevanttien tietojen keräämiseen ja julkistamiseen erilaisia automatisoituja järjestelmiä, standardoituja menettelyjä ja tietojen manuaalista tallentamista sisäisten ja ulkoisten resurssien avulla. Julkistaessamme tietoja toimimme vilpittömässä mielessä ja pyrimme parhaan kykymme mukaan noudattamaan EFPIA:n säännösten ehtoja. Jos tiedoissa on virheitä tai ne ovat epätäydellisiä huolimatta siitä, että olemme parhaan kykymme mukaan pyrkineet varmistamaan, että julkistettut tiedot vastaavat tehtyjä arvonsiirtoja, selvitämme asiaa ja vastaamme asianmukaisesti, jos tiedoissa on virheitä.

6 TIETOSUOJAN OIKEUSPERUSTE

Henkilötietojen keräämisestä ja käytöstä säädetään EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa (GDPR) 2016/679. Asetusta sovelletaan käsiteltäessä yksittäisiä terveydenhuollon ammattilaisia koskevia tietoja arvonsiirtojen julkistusta varten. Näitä tietoja käsitellessään Ipsen varmistaa, että henkilötietoja käsitellään asianmukaisten periaatteiden ja vaatimusten mukaisesti, joihin kuuluvat läpinäkyvyys, tietojen minimointi, paikkansapitävyys, turvallisuus, yksilölliset oikeudet sekä lainmukaisuus. Varmistamme myös, että arvonsiirtoihin, jotka on tehty EU:sta Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin kolmansiin maihin tai sellaisiin maihin, joiden tietosuojan tason riittävyttä koskevaa päätöstä ei ole, sovelletaan asianmukaisia suojatoimia ja hyväksytyjä sopimusehtoja, kuten EU:n vakioehto- tai sopimusehtoja.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

Yksittäiseen HCP:hen liittyvien yksittäisiä arvonsiirtoja koskevien tietojen julkistamisen käsittelyn oikeusperuste (yleisen tietosuojasetuksen artiklan 6 mukaisesti) vaihtelee maakohtaisesti. Joissakin tapauksissa, kuten Ranskassa, on lakisääteinen vaatimus (Ranskan kansanterveyslaki), jonka mukaisesti yksittäiset arvonsiirrot on julkistettava. Joissakin maissa julkistamisen oikeusperusteena on 'suostumus' ja joissakin 'oikeutettu etu'.

Kaikille HCP:eille, joita koskevia tietoja julkistetaan, kerrotaan, miten Ipsen käsittelee heidän henkilötietojaan ja mikä on tietojen julkistamisen oikeusperuste, sekä kerrotaan heidän oikeuksistaan ja niiden käyttämisestä.

HCP:llä on oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihinsa sekä jos oikeusperusteena on oikeutettu etu, HCP:llä on oikeus vastustaa yksittäistä julkistusta, tai jos oikeusperusteena on suostumus, hänellä on oikeus perua suostumuksensa milloin tahansa. Kaikilla HCP:eillä on oikeusperusteesta riippumatta oikeus pyytää henkilötiedoissaan olevien virheiden tai virheellisten tietojen oikaisua.

Suomessa oikeusperusteena on suostumus. Suostumusten hallinnasta ja oikeutettuun etuun vetoamisen perusteista on lisätietoja seuraavissa kohdissa.

EFPIA: *Päättyessään, miten arvonsiirto on julkistettava, jäsenyritysten on mahdollisuuksien mukaan tunnistettava yksittäiset HCP:t ja julkistettava tiedot yksittäisen HCP:n tasolla (eikä HCO:n tasolla), jos tämä on mahdollista tehdä paikkansapitävästi, yhdenmukaisesti ja soveltuvien lakien ja säännösten mukaisesti.*

6.1 Suostumuksen hankkiminen

Jos arvonsiirron julkistamisen oikeusperuste on 'suostumus', sovelletaan seuraavia periaatteita.

Ipsen ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisille, miten heidän henkilötietojaan käsitellään (yleisen tietosuojasetuksen artiklan 13 tai 14 mukaisesti), ja hankkii heiltä suostumuksen maksutietojen julkistamiseen yksilötasolla. Varmistamme, että HCP:n suostumuksen sisältö on selvä ja että suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Ilmoitamme, miten suostumuksen voi perua, jos hän muuttaa mielensä myöhemmin.

Ipsen suosittelee, että tapauksesta riippuen suostumukset hankitaan kunkin toiminnan osalta erikseen. Ipsenin tytäryhtiöt voivat käyttää joko yhtiön suostumusmallia tai paikallisen yhdistyksen hyväksymää paikallista suostumuslauseketta. Tällöin kutakin toimintaa koskevaan sopimukseen on sisällytettävä 'suostumuslomake' sekä tarvittavat tietosuojaa koskevat tiedot. Joissakin maissa suostumus hankitaan vuosittain paikallisten läpinäkyvyyttä koskevien vaatimusten niin salliessa.

Jos HCP osallistuu tapahtumaan eikä hänellä ole sopimussuhdetta Ipseniin, henkilötietojen keräämistä ja käsittelyä koskevat ehdot voidaan liittää kutsukirjeeseen ja/tai läsnäoloilmoitukseen, ja HCP:lle toimitetaan julkistusta koskeva suostumuslomake (ja tietosuojaseloste), jonka HCP allekirjoittaa ennen tietojen julkistamista.

Jos julkistuksen perusteena on käytetty yksilöllistä suostumusta (julkisen intressin sijaan) eivätkä HCP:t anna suostumusta maksujen julkistamiseen, maksut julkistetaan yhteenvedotuotoisena. Ipsen julkistaa niiden vastaanottajien lukumäärän, jotka eivät antaneet suostumusta ja heille maksetun kokonaissumman.

Jos vastaanottaja peruuttaa tietojen julkistamista koskevan suostumuksensa, Ipsen on velvollinen poistamaan kyseiselle henkilölle suoritettuja maksuja koskevat yksilötasoiset tiedot julkisesti

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

saatavilla olevista tiedoista. Maksut lisätään niille terveydenhuollon ammattilaisille suoritettujen maksujen kokonaissummaan, jotka eivät ole suostuneet tietojen julkistamiseen. Kokonaissumman ohella ilmoitetaan julkistamisen kieltäneiden terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärä.

6.1.1 Osittainen suostumus

Kun kyseessä on osittainen suostumus eli kun vastaanottaja on saanut useita arvonsiirtoja saman raportointikauden aikana, mutta ei salli niistä yhden tai useamman julkistamista, Ipsen julkistaa kaikki vastaanottajalle tehdyt arvonsiirrot yhteissummana..

EFPIA: *Terveydenhuollon ammattilaiset ja terveydenhuollon organisaatiot saavat tiedon julkistamisaikomuksesta yritykseltä tai yrityksiltä, joiden kanssa he työskentelevät. Jotta tiedot voidaan julkistaa, ja jos yritys perustaa tietojen julkistamisen suostumukseen, terveydenhuollon ammattilaisten on annettava suostumuksensa tietojen julkistamiseen. Tämä toteutetaan yleensä terveydenhuollon ammattilaisen/terveydenhuollon organisaation ja yrityksen välisessä sopimuksessa olevan lausekkeen avulla. [Q&A – Q14]*

Kun julkaisun perusteena on käytetty yksittäistä suostumusta (eikä julkista intressiä) eivätkä terveydenhuollon ammattilaiset anna suostumusta maksujen julkistamiseen, maksut julkistetaan yhteenvetomuotoisena. Jokainen yritys julkistaa niiden terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärän, jotka eivät antaneet suostumusta, ja heille maksetun kokonaissumman. [Q&A – Q18]

Jos terveydenhuollon ammattilainen peruu suostumuksensa tietojen julkistamiseen, rekisterinpitäjä (yritys) on velvollinen poistamaan kyseiselle henkilölle suoritettuja maksuja koskevat tiedot julkistettavista tiedoista. Sen sijaan maksut lisätään sen terveydenhuollon ammattilaisten ryhmän maksujen kokonaissummaan, joka ei ole suostunut julkistamiseen ja tämä yhteenvetosumma julkistetaan samalla kun julkistetaan niiden terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärä, jotka eivät antaneet suostumustaan. [Q&A – Q19]

6.2 Oikeutettu etu

Jos arvonsiirron julkistamisen perusteena on 'oikeutettu etu', sovelletaan seuraavia periaatteita.

Ipsen ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisille, miten heidän henkilötietojaan käsitellään (yleisen tietosuoja-asetuksen artiklan 13 tai 14 mukaisesti), sekä kuvauksen sovellettavasta oikeutetusta edusta. Annettuihin tietoihin sisältyvät myös tiedot HCP:n oikeuksista ja niiden käyttämisestä, mukaan lukien oikeus vastustaa tietojen julkistusta yksilötasolla.

Ipsen on harkinnut tarvittaessa oikeutettuun etuun liittyvää tasapainottamistestiä. Tästä on yhteenveto jäljempänä.

6.2.1 Oikeutetut edut

Arvonsiirtojen julkistamisen tavoitteena on suojata yrityksen ja HCP:iden tai HCO:iden välisten suhteiden integriteettiä, mikä on tärkeää läpinäkyvyyden lisäämisen sekä lääkealan, hoitoalan ammattilaisten ja yhteiskunnan välistä luottamuksen rakentamisen kannalta kaikkialla Euroopassa. Arvonsiirtojen julkistamiseen liittyvät oikeutetut edut koskevat useita osapuolia:

- Ipsenin oikeutettuna etuna on noudattaa EFPIA:n säännösten vaatimuksia. Säännösten mukaan kaikkien jäsenyritysten on dokumentoitava ja julkistettava kaikki terveydenhuollon ammattilaisten hyväksi tekemänsä suorat ja epäsuorat arvonsiirrot suojellakseen näiden suhteiden integriteettiä, lisätäkseen läpinäkyvyyttä ja rakentaakseen luottamusta toimialalla.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

- Paikallisten julkistusorganisaatioiden oikeutettuna etuna on saada julkistettavat tiedot, jotta ne voivat saavuttaa arvonsiirtoihin liittyvät yleiset tavoitteet.
- terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja suuren yleisön oikeutettuna etuna on luottamuksen lisääminen vastaamalla voimistuviin odotuksiin siitä, että yritysten ja yhteiskunnan välisessä vuorovaikutuksessa noudatetaan paitsi integriteetin, myös läpinäkyvyyden periaatteita.

6.2.2 Käsittelyn tarpeellisuus

Arvonsiirtojen julkistuksen tavoitteena on tiedottaa asioista läpinäkyvästi suurelle yleisölle, jotta kaikki potilaat voivat saada tietoa heitä hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkealan välisistä suhteista ja tehdä päätöksiä sen perusteella. Tätä varten tiedot on julkistettava ja ne on liitettävä yksilöllisesti tunnistettavaan HCP:hen aina kun mahdollista. Tämän tavoitteen saavuttamiseen ei ole hienovaraisempia keinoja.

6.2.3 Etujen tasapaino

Tietojen luonne

- Käsiteltävät henkilötiedot rajataan tarkoituksen edellyttämiin vähimmäistietoihin. 'Erityskategorioiden kuuluvia tietoja' tai tietoja, jotka koskevat rikosoikeudellisissa tuomioita tai haavoittuvassa asemassa olevia rekisteröityjä, ei kerätä.
- Tiedot koskevat yksilön toimintaa ammattihenkilönä, ei yksityishenkilönä, ja siksi niiden yleensä liittyy vähäisempi luottamuksellisuuden tai arkaluontoisuuden olettaus.
- HCP:n kokonaisansiot eivät käy ilmi julkistetuista arvonsiirroista, jotka usein ovat pieni osa HCP:n saamaa korvausta.
- Arvonsiirtojen julkistus sisältää tapahtumiin liittyvät kustannukset (rekisteröintimaksut, matka- ja majoituskulut) sekä palvelu- ja konsultointisopimusten alaiset palkkiot (maksut ja kulut). Se ei sisällä vähemmän olennaisia maksuja, kuten tieteellisen tutkimuksen tukea.

HCP:n kohtuulliset odotukset

HCP voi kohtuullisesti odottaa arvonsiirtojen julkistamista seuraavista syistä:

- HCP:eille kerrotaan kattavasti arvonsiirtoja koskevista vaatimuksista, kun Ipsen aloittaa yhteistyön heidän kanssaan.
- Julkistamisvaatimukset ovat alalla hyvin tiedossa, ja ne ovat olleet voimassa vuodesta 2012 lähtien.
- Henkilöt ovat jo ammattijärjestönsä ja työpaikkansa kautta tietoisia läpinäkyvyyttä koskevista vaatimuksista ja läpinäkyvyyden tärkeydestä lääkealalla.
- EPPIA on tehnyt asiassa yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisia edustavien organisaatioiden kanssa ja toteuttanut sosiaalisen median alustan saadakseen yhteyden yksittäisiin terveydenhuollon ammattilaisiin. Arvonsiirtojen julkistaminen on näin ollen hyvin tiedossa alalla.

On erittäin epätodennäköistä, että HCP:t eivät olisi tietoisia arvonsiirtojen julkistuksesta.

HCP:n ja Ipsenin suhde

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

Ipsenin ja HCP:eiden suhde on luonteeltaan ammatillinen. Ipsenin ja HCP:n välillä ei ole vallan epätasapainoa, eikä HCP:n tarvitse tehdä Ipsenin kanssa sopimusta eikä suostua mihinkään toimintaan tai sitoumukseen. Kieltäytymällä arvonsiirrosta HCP ei menetä mitään oikeuksiaan, joilla on merkittäviä seurauksia.

Vaikutukset yksilötasolla

Periaatteessa on erittäin epätodennäköistä, että arvonsiirtojen julkistuksilla olisi kielteisiä vaikutuksia HCVP:n yksilöllisiin oikeuksiin ja vapauksiin, ja niiden suojaamiseksi prosessissa on esimerkiksi seuraavia suojakeinoja:

- Tietojen rajoittaminen tavoitteen saavuttamiseksi tarvittaviin vähimmäistietoihin ja arvonsiirrot rajoittaminen koskemaan relevantteja kustannus- ja toimintatyyppejä; esim. tieteellinen tutkimus jätetään ulkopuolelle.
- Arvonsiirtoja koskevat tiedot ovat julkisesti saatavilla vain kolmen vuoden ajan, ja käytössä on yhteyskäytäntöjä internetissä olevien tietojen hakukoneindeksoinnin välttämiseksi, mikä vähentää riskiä tietojen käytöstä ei-toivottuihin tarkoituksiin.
- Ipsen on henkilötietoja käsitellessään sitoutunut noudattamaan tietosuojaa koskevia velvoitteita, mukaan lukien yksilöllisten oikeuksien huomioiminen, kuten oikeus vastustaa tietojen käsittelyä, kun käsittelyn oikeusperusteena on oikeutettu etu.

6.2.4 Oikeus vastustaa julkistusta

Yksilön vastustaessa julkistusta Ipsen harkitsee tapauskohtaisesti vastustuksen syyt ja arvioi sitä suhteessa Ipsenin syihin jatkaa yksilöllisten tietojen julkistusta. Käsittelyssä noudatetaan kyseisen Ipsenin tytäryhtiön toimintatapoja, ja periaatteessa vastustus hyväksytään, jos se liittyy HCP:lle mahdollisesti koituvaan merkittävään haittaan, ja HCP:n tiedot sisällytetään yhteenvetomuotoisiin tietoihin.

7 JULKISTUKSEN MUOTO

7.1 Julkaisupäivämäärä

Yhdenmukaisesti EFPIA:n kanssa Ipsen julkistaa kesäkuun 30. päivään mennessä kaikki relevantit arvonsiirrot edelliseltä vuodelta seuraavissa tilanteissa:

Tiedot ovat julkisesti saatavilla 3 vuotta ja niitä säilytetään vähintään 5 vuotta. Ipsen voi muokata tai poistaa julkistuksiaan milloin tahansa ennen julkistusta tai sen jälkeen.

EFPIA: *Jokaisen jäsenyrityksen on julkistettava tiedot 6 kuukauden kuluessa asianomaisen raportointikauden päättymisestä, ja tietojen on oltava julkisia vähintään 3 vuoden ajan siitä, kun tiedot on julkistettu ensimmäisen kerran, ellei kussakin tapauksessa, (i) sovellettavien kansallisten lakien tai määräysten mukaan vaadita lyhyempää ajanjaksoa, tai, (ii) asiaankuuluvaa tietosuojaa koskevaa oikeusperustetta (esim. oikeutetun edun perusteet, oikeudellinen velvollisuus tai vastaanottajan suostumus johonkin julkistamiseen) ei enää sovelleta. Yhteinen vastaanottajille tehtyjen arvonsiirtojen raportointikausi on vuosittain viimeistään kesäkuun 20.–30. välillä oleva ajanjakso. Jos kansallisessa säännöstössä säädetään eri aikavälistä, sitä on sovellettava johdonmukaisesti kaikkia vastaanottajia koskeviin julkistusvelvollisuuksiin.*

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

7.2 Julkistusalusta

Ipsen julkistaa raporttinsa paikallisella, paikallisen läpinäkyvyyssäännösten tarjoamalla alustalla tai Ipsen Corporationin verkkosivustolla. Kaikki Ipsenin julkistamat paikalliset raportit ovat julkisesti saatavilla yrityksen verkkosivustolla: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>. Jos paikallinen läpinäkyvyyssäännöstö edellyttää, että julkistamisraportti on saatavilla yrityksen verkkosivuilla, eikä Ipsen ole suoraan läsnä kyseisessä maassa eikä sillä näin ollen ole paikallista verkkosivustoa, terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille tehtyjen arvonsiirtojen julkistaminen asetetaan saataville vain Corporate Ipsen -verkkosivustolle.

EFPIA: *Julkistusalusta. Julkistukset voidaan tehdä jollakin seuraavista tavoista edellyttäen, että ne ovat rajoittamattomia ja julkisesti saatavilla: asianomaisen jäsenyrityksen verkkosivustolla ”Soveltuva kansallinen säännöstö” -osion mukaisesti; tai keskitetyllä alustalla, kuten asianomaisen hallituksen, viranomaisen tai elimen tai jäsenyhdistyksen alustalla, edellyttäen, että jäsenyhdistysten aloitteesta kehitetyllä alustalla tehdyt julkistukset tehdään mahdollisuuksien mukaan käyttäen mallina liitteessä A esitettyä rakennetta.*

7.3 Julkistuksen kieli

Ipsen julkaisee raportin kohdan 23.04 ohjeiden mukaisesti. Raportti julkaistaan sekä paikallisella kielellä että englanniksi.

8 JULKISTETTAVIEN TALOUSTIEDOT

8.1 Valuutta

Ipsen julkistaa raportissa olevat summat sen maan paikallisessa valuutassa, jossa julkistus tehdään, vaikka arvonsiirto on maksettu eri valuutassa.

Siinä tapauksessa, että arvonsiirto on maksettu eri valuutassa, Ipsenin läpinäkyvyysjärjestelmä on laskenut ilmoitetun summan paikallisessa valuutassa valuuttakurssin mukaisesti arvonsiirtopäivänä. *[Vaihtoehdot: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]*

8.2 ALV sisältyy tai ei sisälly

Maat voivat ilmoittaa ”nettomäärän” tai ”bruttomäärän”. SUOMI: Arvonsiirrot julkistetaan nettomääräisinä.

8.3 Laskusääntöjä

Yleinen laskutapa, mukaan lukien no-show-tapaukset / peruutuskulut ja ryhmäkulut

- No show -kustannukset (kun HCP ei osallistukaan kokoukseen) - kaksi tilannetta voi syntyä:
 - 1 Ipsen on varannut ja maksanut etukäteen ennakoiduista HCP-/HCO-määristä
 - Laskettu summa = (varsinaiset kustannukset / osallistujien ennakoitu määrä, mukaan lukien Ipsenin henkilökunta ja ei-HCP-osallistujat)
 - Julkistus: Laskettu määrä, julkistettu varsinaisista osallistujista
 - *Esimerkki: Ipsen on maksanut etukäteen 100 € kahdeksasta HCP:stä ja kahdesta Ipsenin henkilökunnan jäsenestä.*
Vain kuusi HCP:tä kahdeksasta osallistui kokoukseen.
Näistä kuudesta osallistujasta laskettu määrä (100 € / (8+2) = 10 €) julkistetaan.

No show -kustannuksia ei julkisteta, ei myöskään Ipsenin henkilökunnan kustannuksia.

- 2 Ipsen maksoi kulut osallistujamäärän mukaan
- Laskettu summa = (varsinaiset kustannukset / osallistujien todellinen määrä, mukaan lukien Ipsenin henkilökunta ja ei-HCP-osallistajat)
 - Julkistus: Laskettu määrä, julkistettu kaikista osallistujista
 - *Esimerkki: On järjestetty kokous 11 HCP:lle ja kahdelle Ipsenin henkilökunnan jäsenelle*
Vain kahdeksan HCP:tä 11:sta osallistui kokoukseen.
Ipsenin maksama lopullinen lasku kokouksesta on 100 €.
Jokaisen kahdeksan todellisen HCP-osallistujan osalta julkistetaan laskettu summa (100 € / (8+2) = 10 €).
No show -kustannuksia ei julkisteta, ei myöskään Ipsenin henkilökunnan kustannuksia.

- Peruutusmaksuja (sakkomaksua vahvistetun tapahtuman tai tilauksen peruuttamisesta) ei julkisteta.

9 LISÄTIETOJA

9.1 Erimielisyyksien hallinta

Henkilötietolain säännösten mukaisesti Ipsen on ottanut käyttöön responsiivisen erimielisyyksien hoitomenettelyn: Jokainen tiedustelu tai vaatimus käsitellään keskitetysti ja niitä seurataan. Tiedustelun perusteellisen analyysin jälkeen kaikki tiedustelujen esittäjät saavat Ipsenin allekirjoittaman vastauskirjeen.

Menettelyn tavoitteina on:

- Vastata HCP/HCO:n tiedusteluihin ja kysymyksiin kohtuullisessa ajassa paikallisten määräysten mukaisesti,
- Järjestää välimiesmenettely oikeustapauksissa (Ipsenin paikallinen läpinäkyvyyttä käsittelevä lautakunta),
- Varmistaa läpinäkyvyysraportin päivitys, jossa otetaan huomioon lailliset rajoitukset, alle 2 kuukaudessa.

Erimielisyyksien käsittelymenettely on saatavilla kaikille HCP/HCO:lle vain ”Dispute letter template” -kirjemallin kautta, joka on ladattavissa Ipsenin verkkosivulta. Ennen kuin Ipsen antaa tietoa vastauksena kysymykseen, se pyytää kysyjältä todistusta tämän henkilöllisyydestä.