

IPSEN
EFPIA LÄBIPAISTVUSE PROGRAMM
METODOLOOGILISED KOMMENTAARID

Sisukord

| | | |
|---|--|----|
| 1 | PREAMBULA | 4 |
| 2 | EESMÄRK | 6 |
| | 2.1 Terminid | 6 |
| 3 | AVALIKUSTAMISE ULATUS | 7 |
| | 3.1 Tasusaajad | 7 |
| | 3.1.1 Tervishoiutöötaja | 7 |
| | 3.1.2 Tervishoiuasutus | 8 |
| | 3.1.3 Erijuhtum: Tervishoiutöötajale kuuluv ettevõte | 9 |
| | 3.2 Ravimid ja koodeksi kohaldamine | 10 |
| | 3.3 Makstud tasud | 11 |
| | 3.3.1 Makstud tasude definitsioon | 11 |
| | 3.3.2 Annetused ja stipendiumid | 12 |
| | 3.3.3 Ürituste kulude hüvitamine | 13 |
| | 3.3.4 Teenus- ja konsultatsioonitasud | 16 |
| | 3.3.5 Teadus- ja arendustegevus | 18 |
| | 3.3.6 Avalikustamisele mittekuuluvad tasud | 21 |
| | 3.3.7 Erikaalutus #1: Turu-uuring | 22 |
| | 3.3.8 Erikaalutus #2: Kolmandate isikute suhted | 23 |
| | 3.4 Piiriüleste tegevustega seotud tasud | 25 |
| 4 | NÕUSOLEKUTE HALDAMINE | 26 |
| | 4.1.1 Taust ja andmete privaatsuse nõuded | 26 |
| | 4.1.2 Nõusolekute kogumine | 26 |
| | 4.1.3 Avalikustamise nõusolekust keeldumine ja selle tagasivõtmine | 27 |
| | 4.1.4 Osaline nõusolek | 29 |
| 5 | AVALIKUSTAMISE METODOLOOGIA | 30 |
| | 5.1 Avalikustamiskuupäev | 30 |
| | 5.2 Arvutusreeglid | 32 |
| | 5.3 Valuuta | 34 |
| 6 | AVALIKUSTAMISE VORM | 35 |
| | 6.1 Avalikustamise keel | 35 |
| | 6.2 Avalikustamise platvorm | 36 |
| 7 | VAIDLUSTE LAHENDAMINE | 37 |
| 8 | LISAD | 39 |
| | 8.1 EFPIA avalikustamiskoodeks | 39 |
| | 8.2 EFPIA avalikustamiskoodeksi korduma kippuvad küsimused | 39 |

PREAMBULA

Tervishoiuasutused ja nende tervishoiutöötajad pakuvad ravimitööstusele väärtuslikku, sõltumatut ja asjatundlikku teavet, mis põhineb nende kliinilisel ja ohjamiskogemusel.

Ravimiettevõtete ja tervishoiutöötajate vahelistel otsestel või tervishoiuasutuse kaudu vahendatud suhtel on tugev ja positiivne mõju patsiendi ravile ja tulevasele uurimistöele.

Samal ajal on tervishoiusüsteemi üks alustalasid tervishoiutöötaja väljakirjutatavate ravimite otsuste usaldusväärsus.

Sellele suhtele pühendunult tegutseb ravimitööstus ennetavalt.

Selles kontekstis on Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsioon (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) ning liikmesühendused vastu võtnud koodeksi ja juhised, mis tagavad, et eelpoolmainitud suhted vastaksid kõrgetele nõuetele, mida eeldavad patsiendid, ühiskond, valitsused ja muud sidusrühmad.

EFPIA avalikustamiskoodeks („Ravimitootjatelt tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasude avalikustamiskoodeks”) loodi eesmärgiga kaitsta eelpoolmainitud suhete usaldusväärstust ning selle näol on tegemist sammuga suurema läbipaistvuse ja usalduse loomise suunas ravimitööstuse, meditsiinikogukonna ja ühiskonna vahel kogu Euroopas.

24. juulil 2013 vastu võetud EFPIA avalikustamiskoodeks nõuab, et iga liikmesettevõtte dokumenteerib ja avalikustab tervishoiutöötajatele ja -asutustele otseselt või kaudselt makstud tasud. Esimene aruandlusperiood on 2015. kalendriaasta (avalikustatakse 2016).

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.
- Sageli tehakse ühiseid jõupingutusi, näiteks teadusuuringute algstaadiumis, kliiniliste uuringute käigus ja meditsiinihariduse vallas, et pakkuda ja arendada patsiendi jaoks kvaliteetset ravi. Lisaks on patsiendiga kontakti loomise peamine põhjus see, et meditsiinitöötajatel on pakkuda hindamatut oskusteavet patsiendi tulemuste ja haiguste ohjamise kohta.
- Sellel teabel on oluline roll ravimitööstuse teavitamisel, et pakkuda patsiendile paremaid hooldus- ja ravivõimalusi ning see on hädavajalik ravitulemuste parandamiseks. Toimivad töösuhted ravimitööstuse ning tervishoiutöötajate ja -asutuste vahel tulevad patsiendile igati kasuks.

Ipsen usub, et:

- Veelgi suurema läbipaistvuse loomine sellesse hästireguleeritud ja olulisse suhtesse tugevdab koostöö usaldusväärust. Sellele suhtele pühendunult tegutseb ravimitööstus ennetavalt.
- Ühiskonna ootused läbipaistvuse osas aina kasvavad ja tervishoid pole mingi erand. Soovime tagada, et me vastaks nendele üha kasvavatele ootustele.

Seega võtab Ipsen endale kohustuse vastavalt EFPIA põhikirjale:

- Avaldada 30. juuniks 2016 üle kogu Euroopa tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud, näiteks nõustamistasud, nõukogu liikmete tasud, esinejate tasud ja erialakokkusaamiste osalemistasud.

Selle ülemineku sujuvaks toimumiseks ja iga tervishoiutöötajaga seotud andmete avaldamise nõusoleku saamiseks teha koostööd üksikisikute ja tervishoiusüsteemide ning eriala- ja esindusliitudega.

2 EESMÄRK

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi lõikele 3.05 „iga liikmesettevõtte peab esitama avaldamisel ja iga kategooria maksete tuvastamisel **kasutatud meetodeid kirjeldavad kommentaarid.**”

Käesolev dokument sisaldabki **kommentaare meetodi kohta** ja kirjeldab EFPIA avalikustamiskoodeksi nõudeid, Ipsen Groupi kaalutlusi ja kohalikul tasandil kehtivate õigusnormide tõttu ka kohalikke kaalutlusi.

EFPIA avalikustamiskoodeks ja EFPIA korduma kippuvate küsimuste dokument, millele antud kommentaarid viidatakse, on toodud lisas.

Need kommentaarid kehtivad Eesti kohta.

2.1 Terminid

Standardsed 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 AVALIKUSTAMISE ULATUS

3.1 Tasusaajad

3.1.1 Tervishoiutöötaja

(a) EFPIA definitsioon

Vastavalt EFPIA tervishoiutöötajate ja -asutuste avalikustamiskoodeksi graafiku 1 mõistete definitsioonile on tervishoiutöötaja „*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*”.

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

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

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.1.2 Tervishoiuasutus

(a) EFPIA definitsioon

Vastavalt EFPIA tervishoiutöötajate ja tervishoiuasutuste avalikustamiskoodeksi graafiku 1 mõistete definitsioonile on tervishoiuasutus „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.”

Vastavalt EFPIA korduma kippuvate küsimuste määratlustele „kliiniliste uuringute asutus ei ole tervishoiuasutus. Kliiniliste uuringute asutus on asutus, mis toetab ravimi-, biotehnoloogia ja meditsiiniseadmete tööstusi uurimisteenustega, mis hangitakse lepingulistel alustel. Kuid liikmesettevõtted võivad maksta tasusid tervishoiutöötajatele või -asutustele läbi kliiniliste uuringute asutuste – ka sellised kaudsed maksed kuuluvad selle koodeksi alla.”

(a) Ipsen Groupi kaalutlused

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

Lisamärkused: Vastavalt avalikustamiskoodeksile:

- Patsiendiorganisatsioonid ei kuulu tervishoiuasutuse definitsiooni alla – patsiendiorganisatsioonid kuuluvad EFPIA patsiendiorganisatsiooni koodeksi alla. (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Koodeksi alla ei kuulu kliiniliste uuringute asutustele tehtud maksed. Kuid tervishoiutöötajatele ja -asutustele läbi kliiniliste uuringute asutuste makstud tasud (vt [3.3](#)) kuuluvad avalikustamisele (vt [3.3.5](#)).

(b) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.1.3 Erijuhtum: Tervishoiutöötajale kuuluv ettevõte

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA korduma kippuvatele küsimusele nr 3.01–10 „Avalikustada tuleb arstile kuuluvale juriidilisele isikule makstud tasu juriidilise isiku nimel (keda loetakse tervishoiuasutuseks), kuna see on tasusaaja. Samuti kui avalikustatakse üksikisiku põhjal kliinikule makstud tasud, siis avalikustatakse need kliiniku nimel.

Koodeks nõuab, et liikmesettevõtted teeksid individuaalseid avalikustamisi isiku / juriidilise isiku nimel, kellele makstakse tasu (st saaja).”

EFPIA korduma kippuvate küsimuste definitsioon nr 6 kinnitab, et „Vastavalt koodeksile loetakse tervishoiuasutuseks ühest tervishoiutöötajast koosnevat ettevõtet (st kus see isik on ettevõtte ainus töötaja).”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Üldise põhimõttena leiab Ipsen, et avalikustada tuleb lepingupool. Kui lepingupool on tervishoiutöötajale kuuluv ettevõte (tervishoiutöötajale kuuluv ettevõte eesmärgiga töötada arstina või pakkuda meditsiinialase koolituse teenuseid), siis avalikustatakse makstud tasu vastavale tervishoiutöötajale makstud tasuna.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.2 Ravimid ja koodeksi kohaldamine

(a) EFPIA definitsioon

Vastavalt EFPIA tervishoiutöötajate ja -asutuste avalikustamiskoodeksi graafiku 1 mõistete definitsioonidele „*EFPIA tervishoiutöötajate ja -asutuste avalikustamiskoodeksis mõistetakse ravimeid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses, mille hulka kuuluvad: ravimid, immunoloogilised ravimid, radiofarmatseutilisi preparaate ja inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimid, mille müügiluba on saadud direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisega.*”

Vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 1.02–2 „*Koodeksi eesmärk on avalikustada rahalised väärtused, mis on seotud EFPIA tervishoiutöötajate koodeksiga reguleeritud tegevustega, mille alla kuuluvad ainult retseptiga müüidavad ravimid.*

Koodeksi alla ei kuulu makstud tasud, mis on seotud ainult käsimüügis olevate ravimitega vastavalt iga riigi määrustele ravimi juriidilise staatuse kohta.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Järjepidevuse nimel on Ipsen otsustanud koguda ja esitada teave maksud tasude kohta, mis on seotud kõigi Ipseni toodetega.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.3 Makstud tasud

3.3.1 Makstud tasude definitsioon

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt avalikustamiskoodeksi graafikule 1 „*Makstud tasud on otsesed ja kaudsed tasud, mis makstakse rahas, mitterahaliselt või muul moel ning mis makstakse reklaami eesmärgil või muul põhjusel seoses ainult inimestele mõeldud ainult retseptiga müüdivate ravimite väljatöötamise ja müüigiga. **Otse makstav tasu** on tasu, mille liikmesettevõtte maksab otse tasusaajale. **Kaudselt makstav tasu** on tasu, mis makstakse liikmesettevõtte nimel tasusaajale või tasu, mis makstakse läbi vahendaja ja mille puhul liikmesettevõtte teab või suudab tuvastada tasu saava tervishoiutöötaja või -asutuse.*”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Ipsen avalikustab nii otse kui kaudselt makstavad tasud nagu on määratud koodeksis. Kui tasu makstakse läbi vahendaja (kolmas isik), on tehtud vajalikud kokkulepped kolmandate isikutega, et tagada kohustuste täitmine (Ipsenit esindavad kolmandad isikud või Ipseni nimel tegutsevad kolmandad isikud jagavad Ipsenile põhjalikke andmeid tervishoiutöötajatele ja -asutustele tehtud maksete kohta).

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.3.2 Annetused ja stipendiumid

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 3.01 „Üksikisikute tasude avalikustamine” peavad liikmesettevõtted avalikustama kategoorias „Annetused ja stipendiumid” kõik „tervishoiuasutustele tehtud annetused ja stipendiumid, mis toetavad tervishoidu, kaasa arvatud stipendiumid ja annetused (nii rahalised kui mitterahalised) institutsioonidele, organisatsioonidele või ühendustele, mis koosnevad tervishoiutöötajatest ja/või tegelevad tervishoiuga (mida reguleerib tervishoiuasutuste koodeksi artikkel 11).”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

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.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.3.3 Ürituste kulude hüvitamine

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 3.01 „Üksikisikute avalikustamine” peavad liikmesettevõtted avalikustama kategoorias „Ürituste kulude hüvitamine” mis tahes „üritustega seotud kulude hüvitamise. Üritustega seotud kulude hüvitamise alla, nii läbi tervishoiuasutuste kui kolmandate isikute, kaasa arvatud tervishoiutöötajatele antud toetus üritustel osalemiseks, kuuluvad:

- i. Registreerimistasud: Ühe aasta jooksul tervishoiutöötajale makstud registreerimistasude kogusumma tuleb avalikustada üksikisikute kaupa kategoorias "Üritustega seotud kulude hüvitamine." Ühe aasta jooksul selgelt tasusaaajana tuvastatavale tervishoiutöötajale makstud registreerimistasude kogusumma tuleb avalikustada üksikisikute kaupa kategoorias „Üritustega seotud kulude hüvitamine.”
- ii. Tervishoiutöötajatega või tervishoiutöötaja määratud kolmandate isikutega sõlmitud sponsorilepingud ürituste korraldamiseks: „Sponsorilepingud” vormistatakse lepingutena, mis kirjeldavad sponsimise eesmärki ja sellega seoses makstavaid tasusid. Kui lepingu alla kuuluvad registreerimistasud ning reisimine ja majutus, siis peavad need tasud olema põhimõtteliselt avalikustatud eraldi oma vastavates kategooriates.
- iii. Reisimine ja majutus (kuni EFPIA tervishoiutöötaja koodeksi artiklis 10 sätestatud määraneni).”

Lisamärkuseid sponsimise kohta:

- „Tervishoiutöötajate kaudne sponsimine läbi tervishoiuasutuste tuleb avalikustada tervishoiuasutusele makstava tasuna, sest viimane on makstava tasusaaaja. Need andmed tuleb avalikustada kategoorias „Üritustega seotud kulude hüvitamine / Tervishoiutöötajatega / tervishoiutöötaja määratud kolmandate isikutega sõlmitud sponsorilepingud ürituste korraldamiseks.” (EFPIA korduma kippuvad küsimused nr 3.01–7)
- „Kui vahendaja on professionaalne konverentsikorraldaja, siis liikmesettevõtte peab deklareerima makstud tasud vastavas kategoorias sponsitud tervishoiuasutuse nimel. Selle põhjus on see, et liikmesettevõtte pakub sponsimist läbi professionaalse konverentsikorraldaja, kuid kavatseb sponsida tervishoiuasutust” (EFPIA korduma kippuvad küsimused nr 1.01–2)

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

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 meditsiinialaseid 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 pääsemine kongressile) või boks (vt *kattegoria 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).

Rapordi osa „*Ürituste kulude hüvitamine*” koosneb kolmest (3) kategooriast.

- 1 Registreerimistasud:** osalejate sissepääsumaksud kolmandate isikute sündmustele kuuluvad tervishoiutöötaja sponsimise hulka.
- 2 Sponsorilepingud** tervishoiutöötajatega või kolmandate isikutega (näiteks professionaalsed konverentsikorraldajad), kelle tervishoiutöötajad on määranud ürituse korraldajateks. Viimasel juhul loetakse sponsimist tervishoiutöötajale kaudselt makstavaks tasuks.
Avalikustatavate tasude näited: Boksi rent, kõrvalprogrammi võimalus kongressil (Ipseni kontrollitav üritus kolmanda isiku üritusel).
- 3** Tervishoiutöötajatele pakutav reisimine ja majutus osana tervishoiutöötaja sponsimisest kolmanda isiku üritusel või tervishoiutöötaja osalemisest Ipseni iseseisval kokkusaamisel.
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 [5.2](#)

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.3.4 *Teenus- ja konsultatsioonitasud*

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 3.01 „Üksikisikute tasude avalikustamine” peavad liikmesettevõtted avalikustama kategoorias „Teenus- ja konsultatsioonitasud” kõik „Tasud, mis tulenevad lepingutest liikmesettevõtete ja tervishoiutöötajate, institutsioonide, organisatsioonide või tervishoiutöötajate liitude vahel, mille kaudu need institutsioonid, organisatsioonid või liidud pakuvad teenuseid liikmesettevõttele või avalikustama mis tahes muu rahastuse, mis ei kuulu viimatimainitud kategooriatesse. Ühelt poolt teenus- ja konsultatsioonitasud ja teiselt poolt tegevust hõlmava kirjaliku lepingu alusel makstud tasud avalikustatakse kahe erineva summana.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

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 ressursidega. 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 ilmneda 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.

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 väliskeskonda, ravialasid, heakskiidetud või väljatöötamisel ravimite andmeid ja kasutust, kliiniliste ja meditsiiniliste varade strateegiaid või täitmata meditsiinilisi vajadusi.

(c) Kohalikud kaalutlused
Pole kohaldatav

3.3.5 Teadus- ja arendustegevus

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 3.04 „Teadus- ja arendustegevuse eest makstud tasud” „Iga liikmesettevõtte peab avalikustama teadus- ja arendustegevuse eest makstud tasud iga aruandlusperioodi kohta kogusummana. Selle peatüki tegevustega selgelt seotud ürituste kulud võib lisada kategooria „Teadus- ja arendustegevuse eest makstud tasud” kogusumma alla.”

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi graafiku 1 mõistele „Teadus- ja arendustegevuse eest makstud tasud” vastab „tervishoiutöötajale või -asutusele makstavad tasud järgnevate tegevuste planeerimise või korraldamise eest:

- i. mittekliinilised uuringud (defineeritud OECD heade laboritavade põhimõtetes)
- ii. kliinilised uuringud (defineeritud direktiivis 2001/20/EÜ); või
- iii. mittesekkuvad uuringud, mis on suunatud tulevikku ja mille raames kogutakse patsientide andmeid või milles üksikud tervishoiutöötajad või nende grupid koguvad andmeid konkreetse uuringu jaoks (tervishoiutöötaja koodeksi paragrahv 15.01).”

Lisaks, nagu on sätestatud EFPIA küsimuste ja vastuste osas 1, küsimus 58: „Kõiki uurimistegevusi, mida liikmesettevõtted alustavad, ei tehta regulatiivsetel eesmärkidel. Uuringud, mida ei korraldata regulatiivsetele ametkondadele esitamiseks, ei kuulu avalikustamiskategooria „Teadus- ja arendustegevuse eest makstud tasud” alla ning need tuleb avalikustada ükshaaval vastavas kategoorias.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Tervishoiutöötajatele või asutustele makstud tasud järgnevate tegevuste eest:

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

Definitsioonid:

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
- Eetikakomitee tasud:

Erijuhtumid

- 1 Haiglatele pakutavad tugiteenused (st mittemeditsiinilise personali pakutavad haiglataenused) võivad olla seotud patsientide hooldusega uuringu ajal või patsientidega mitteseotud andmetega (nt andmete korrastamine). Viimased teenused hangitakse tihti sellele spetsialiseerunud asutustelt. Uuringu ajal patsiendi hooldusega otseselt seotud tugiteenused kuuluvad koodeksi alla ning seetõttu avalikustatakse need kogusummana. Tugiteenuseid, mis ei ole otseselt seotud patsiendi hooldusega uuringu ajal, loetakse ettevõtetevaheliseks tehinguks ja need ei kuulu koodeksi avalikustamisnõuete alla.
- 2 Kaudsed maksed kliiniliste uuringute asutuste kaudu: vastavalt kirjeldusele punktis 3.1.2 (a) ei loeta kliiniliste uuringute asutust tervishoiuasutuseks. Seetõttu ei kuulu avalikustatavate andmete hulka kliiniliste uuringute asutustele makstavad tasud Ipsenile osutatud teenuste eest. Kuid teadus- ja arendustegevuse all kuuluvad avalikustamisele kliiniliste uuringute kaudu asutuste makstud tasud, mille lõplik tasusaaja on tervishoiutöötaja või -asutus. Kliiniliste uuringute asutustega sõlmitavaid lepinguid on kohandatud sätetega, mis kohustavad kliiniliste uuringute asutusi jagama Ipsenile detailset informatsiooni kaudselt makstavate tasude kohta, mille tasusaaja on tervishoiutöötaja või -asutus.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.3.6 Avalikustamisele mittekuuluvad tasud

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt koodeksi paragrahvile 1.02 „Ilma piiranguteta makstud tasud, mis [...] ii) ei ole loetletud selle koodeksi artiklis 3, näiteks meditsiinilise eesmärgiga esemed (millele kohaldub EFPIA tervishoiutöötaja koodeksi artikkel 9), **söögid ja joogid** (millele kohaldub eriti EFPIA tervishoiutöötaja koodeksi sektsioon 10.05), **meditsiinilised proovid** (millele kohaldub tervishoiutöötaja koodeksi artikkel 16); või iii) on osa **tavapärasest ravimite ostmisest** ja müügist liikmesettevõtte ja tervishoiutöötaja (näiteks apteekri) või tervishoiuasutuse poolt ja nende vahel **ei kuulu avalikustamiskohustuse alla** vastavalt paragrahvis 1.01 kirjeldatule”.

Lisaks „Liikmesettevõtted ei ole kohustatud avalikustama mis tahes logistikakulutusi, näiteks liikmesettevõtte seadmete renditasu iseseisva ürituse jaoks.” (EFPIA korduma kippuv küsimus nr 3.01–13)

Märkused:

- „Kahtluste vältimiseks ei tule vastavalt EFPIA koodeksile avalikustada „**sööke ja jooke**”, sest neid tasusid reguleerivad EFPIA tervishoiutöötaja koodeksi uued sätted. Riiklikud seadused ja määrused võivad määrata täiendavaid kohustusi” (EFPIA korduma kippuv küsimus nr 3.01–11)
- „Kuna **meditsiinilised proovid** ei kuulu avalikustamiskohustuse alla, siis peaks sama põhimõtte kohalduma ka uuringus kasutatavatele **uurimisainetele** ja **bioloogilistele proovidele**.
- *Uurimisained ja bioloogilised proovid kuuluvad kliiniliste uuringute direktiivi alla ning nende kasutamine esitatakse heakskiitmiseks kliiniliste uuringute protsessile*” (EFPIA korduma kippuv küsimus 1.02–4).

(a) Ipsen Groupi kaalutlused

Üldise põhimõttena Ipsen järgib täielikult EFPIA reegleid avalikustamise alla mittekuuluvate tasude osas.

Nagu määratud osas 3.3.3, kehtivad majutusteenuste määradele kohalikud reeglid (sõltuvalt EFPIA tervishoiutöötajate koodeksi kohalikust ülevõtmisest ning kehtestatud piirmääradest).

(b) Kohalikud kaalutlused

Vastavalt Eesti Ravimitootjate Liidu eetikakoodeksi paragrahvile 9.06 on toitlustamise pakkumine tervishoiutöötajatele on lubatud tingimusel, et ühe toidukorra maksumus Eestis ei ületa rahalist piirmäära 80 eurot koos käibemaksuga inimese kohta.

3.3.7 Erikaalutus #1: Turu-uuring

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt avalikustamiskoodeksi paragrahvile 1.01 „Üldised kohustused”: „Vastavalt selle koodeksi tingimustele peab iga liikmesettevõtte dokumenteerima ja avalikustama enda makstud tasud, nii otsesed kui kaudsed, mis on makstud saajale vastavalt kirjeldusele artiklis 3.”

Vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 3.01–12 „Koodeks ei nõua, et turu-uuringuga tegelevatele ettevõtetele makstud tasud avalikustatakse, kui ei ole teada turu-uuringutes osalevate tervishoiutöötajate ja asutuste identiteet.

Üks turu-uuringute põhitõdesid on vastajate õigus anonüümsusele, mida peetakse oluliseks ka turu-uuringute määratlustes ja käitumiskoodeksites üle kogu maailma. Kuid kui liikmesettevõtte teab turu-uuringuna määratletud tegevuses osaleva tervishoiutöötaja või -asutuse identiteeti, siis peaks liikmesettevõtte avalikustama selle kategoorias „Teenus- ja konsultatsioonitasud”. Sellistel erijuhtudel eeldatakse, et liikmesettevõtte tagab lepinguga nõusoleku avalikustamiseks.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

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

Enamik 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.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

3.3.8 Erikaalutus #2: Kolmandate isikute suhted

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt avalikustamiskoodeksi paragrahvide 1.01 „Üldised kohustused” „Iga liikmesettevõtte peab dokumenteerima ja avalikustama enda makstud tasud, nii otsesed kui kaudsed, mis on makstud saajale vastavalt kirjeldusele artiklis 3.”

Vastavalt EFPIA korduma kippuvate küsimuste rakendatavusele nr 3 „üldreeglina loetakse, et kui kolmas isik esindab liikmesettevõtet või tegutseb selle nimel, siis peavad kolmandale isikule üle minema ka vastavad kohustused. See peab peegelduma ka vastavates lepingutes.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Mõnes maailma piirkonnas tegutseb Ipsen läbi partnerite ja levitajate.

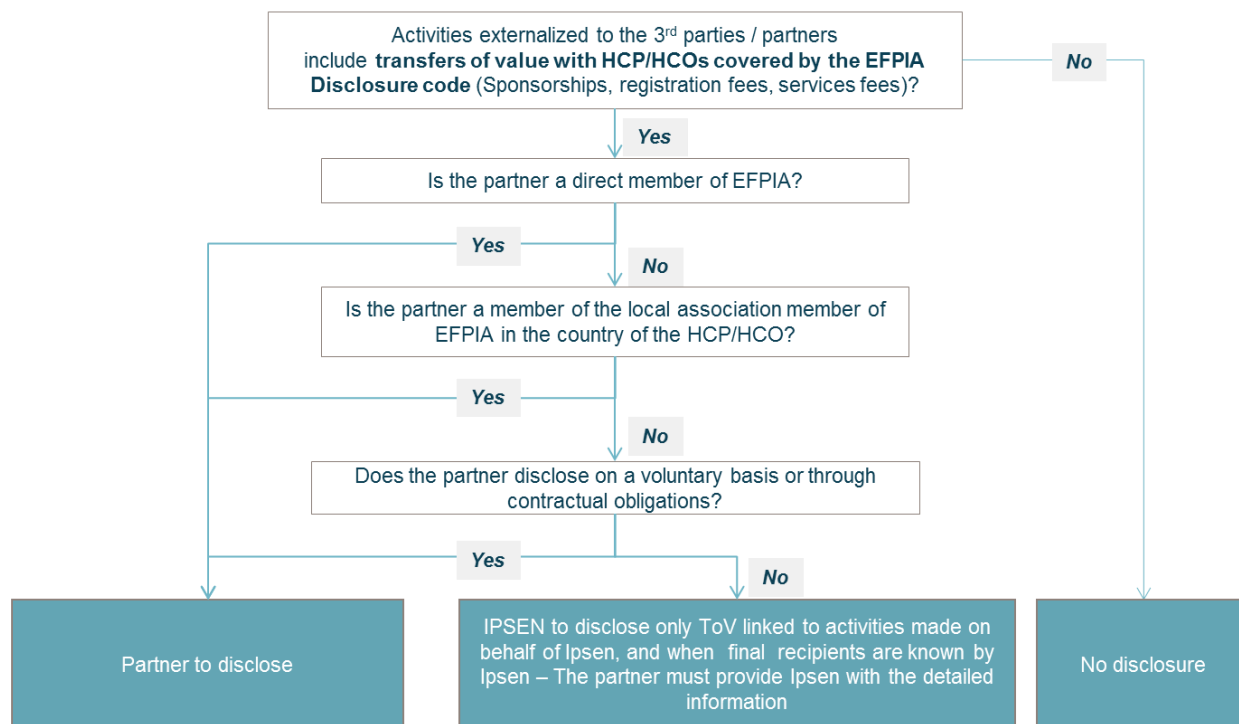
Selles kontekstis leiab Ipsen, et kui partner on EFPIA liige või kohaliku EFPIA ühenduse liige tervishoiutöötaja või -asutuse riigis ja/või riigis, mis on vastu võtnud seadused, mis tagavad ravimitööstuse ja tervishoiutöötajate ja -asutuste vahelise suhtluse läbipaistvuse, siis on partner kohustatud 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 tasusaaja 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 avalikusta teavet: Ipsen avalikustab ainult need makstud tasud, mis on seotud tegevustega, mis kuuluvad EFPIA alla, on tehtud Ipseni nimel ja kui lõppsaajad/kulud on Ipsenile teada. Sellistel juhtudel on partner kohustatud aitama Ipsenil täita oma koodeksijärgseid kohustusi, kogudes vajalikku teavet ja nõustudes töötlemata ja avalikustama tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud asjaomaseid tasusid.

Lähemist on kirjeldatud järgneval joonisel.

Third parties interactions



Joonis 1. Kolmandate isikute suhted

(Kas kolmandatele isikutele antud välised tegevused **sisaldavad tervishoiutöötajatele või -asutustele makstud tasusid, mis kuuluvad EFPIA avalikustamiskoodeksi alla** (sponsorilepingud, registreerimistasud, teenustasud)?

Ei -> Avalikustamist ei toimu

Jah -> Kas partner on otse EFPIA liige?

Jah -> Partner avalikustab

Ei -> Kas partner on EFPIA liige või kohaliku EFPIA ühenduse liige tervishoiutöötaja või -asutuse riigis?

Ei -> Kas partner avalikustab vabatahtlikult või lepinguliste kohustuste tõttu?

Ei -> Ipsen avalikustab ainult need makstud tasud, mis on tehtud Ipseni nimel ja kui lõppsaaja on Ipsenile teada. Sellisel juhul peab partner andma Ipsenile täpse teabe.

(c) Kohalikud kaalutlused

Eestis ei ole Ipsen asutanud püsivat esindust ning tegutseb otse läbi Leedu filiaali ja läbi partneri Anemos OÜ. Ipsen avalikustab Eestis Ipseni nimel makstud tasud.

3.4 Piiriüleste tegevustega seotud tasud

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 2.05–3 „*Tasud, mis on makstud tervishoiutöötajale või -asutusele, kelle tegevus, tegevuskoht või asutamiskoht on Euroopas, tuleb avalikustada riigis, kus asub tasusaaja peamine tegevuskoht, vastavalt selle riigi seadustele, kus asub tasusaaja tegevuskoht, hoolimata sellest, kas tasu maksti selles riigis või väljaspool seda.*

Koodeks nõuab, et läbipaistvad oleksid peamise/põhilise tegevuskoha põhjal makstud tasud, mis tagab, et otsiv patsient või muu huvitatud sidusrühm leiab selle informatsiooni hõlpsalt üles. Kui otsustatakse, millise riigi andmeid tuleb avalikustada, tuleb kasutada viitena tervishoiutöötaja praktiseerimise füüsilist aadressi ja tervishoiuasutuse asukohta.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Ipseni puhul on „**piiriülene**” **tegevus** määratletud tegevusena, mille algatab kas Ipseni filiaal või tasusaaja ühest või mitmest riigist või korporatiivsest osakonnast.

EFPIA koodeksi nõuetele vastamine eeldab avalikustamist riigis, kus asub tasusaaja peamine praksis (tervishoiutöötaja) või kus see on registreeritud (tervishoiuasutus), kas tasu maksmine toimus selles riigis või väljaspool seda, kas piiriülese tegevuse juhtimisprotsess kirjeldab kõiki kulusid, mille Ipseni mis tahes juriidilised isikud maksavad tervishoiutöötajatele või -asutustele vastavalt EFPIA nõuetele.

Piiriüleste tegevustega seoses makstud tasude näited (põhinevad EFPIA korduma kippuval küsimusel 2.05–3):

- Ipseni USA peakontor sponsib tervishoiutöötajat, kelle praksis asub Rootsis, tegevuse jaoks Saksamaal ja makstud tasud on raporteeritud tsentraalselt ja see tasu on avalikustatud tasusaaja tervishoiutöötaja nimel Rootsis (järgides Rootsis kohalduvaid seadusi, määrusi ja riiklikku koodeksit).
- Ipseni Prantsusmaa osakond sponsib tervishoiuasutust, mis asub Itaalias ja pakub ekspertnõu ning makstud tasud on avalikustatud tsentraalselt ja see tasu on avalikustatud tasusaaja tervishoiutasutuse nimel Itaalias (järgides Itaalias kohalduvaid seadusi, määrusi ja Itaalia riiklikku koodeksit).
- Ipseni peakontor, kes sponsib USA eksperti, kes osaleb Argentiinas asuva nõukogu töös, ei pea avalikustama neid makstud tasusid vastavalt EFPIA koodeksile. Kuid avalikustamist nõutakse USAs vastavalt sealsele arstide tasustamise seadusele.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

4 NÕUSOLEKUTE HALDAMINE

4.1.1 *Taust ja andmete privaatsuse nõuded*

Isikuandmete kogumine ja kasutamine toimub vastavalt **EL-i direktiivile 95/46** ([URL link](#)), mis on seotud isikuandmete käitlemisega. See kohaldub füüsilistele isikutele (tervishoiutöötajad) ja erandkorras ka Austria, Luksemburgi ja Šveitsi tervishoiuasutustele.

Direktiiv on võetud üle iga riigi andmekaitsealastesse seadustesse.

Direktiiv nõuab, et isikuandmed peavad olema adekvaatsed, asjaomased ja mitte liiased. Andmete käitlejad (näiteks Ipsen) peavad tagama, et andmed on täpsed, ajakohased ning et andmeid hoitakse turvaliselt.

Kui leitakse, et andmete avaldamine on avalikes huvides, siis võib see kaaluda üles üksikisiku õiguse privaatsusele ja olla piisav juriidiline alus avaldamiseks. Sellist lähenemist kasutatakse näiteks Prantsusmaal, Hollandis, ja Slovakkias.

Andmesubjektid (tervishoiutöötajad ja mõnel juhul ka tervishoiuasutused) omavad õigust pääseda ligi oma andmetele ja olla vastu nende avalikustamisele.

Lisaks osutab direktiiv, et andmeid ei tohi viia Euroopa piirkonnast välja ilma piisavate tagatisteta.

Üksikisikult nõusoleku saamine isikuandmete käitlemiseks ja avaldamiseks on alternatiivne viis, kuidas andmekäitlejad saavad näidata andmete õiglast töötlemist.

Selleks, et tervishoiutöötaja nõusolek oleks kehtiv, peab see olema:

- antud vabatahtlikult
- konkreetne
- ühemõtteline
- informeeritud otsuse tulemus

Kui üksikisiku andmete avaldamise alusena on kasutatud nõusolekut (mitte avalikku huvi), siis säilib tervishoiutöötajal õigus keelduda endaga seotud informatsiooni avalikustamisest ning säilib seaduslik õigus taotleda andmetes esinevate vigade parandamist või enda kohta käivate andmete kustutamist.

4.1.2 *Nõusolekute kogumine*

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 4.01 „*Jõustamine läbi liikmesühenduste – Tasu maksmisel tervishoiutöötajatele või -asutustele ning tervishoiutöötajate või -asutustega kirjalike lepingute sõlmimisel tuleb julgustada liikmesettevõtteid lisama tasusaaja nõusolekuid avaldada makstud tasu vastavalt EFPIA tervishoiutöötajate ja -asutuste avalikustamiskoodeksile. Lisaks tuleb ettevõtteid julgustada olemasolevaid lepinguid uuesti läbi rääkima esimesel võimalusel, et lisada nõusolek selliseks avalikustamiseks.*”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Euroopa andmekaitse-eeskirjad nõuavad, et ettevõtted saaksid tervishoiutöötajatelt nõusoleku avalikustada tasuga seotud teavet.

Nõusoleku kehtimiseks peab see olema informeeritud: tasusaaaja peab saama kogu informatsiooni EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuete ja eesmärkide kohta, tema isikuandmete kaitsmise staatuse kohta ja selle kohta, millised on tagajärjed mittenõustumise korral.

Ipseni tasandil on soovituslik lähenemine koguda avalikustamise nõusolekud iga tegevuse kohta. Ipseni filiaalid võivad kasutada kas korporatsiooni nõusoleku malli või kohalikku nõusoleku klauslit, mille on heaks kiitnud kohalik liit. Sellistel juhtudel peab nõusoleku vorm olema lisatud iga tegevuse lepingu juurde.

Mõnes riigis, kus on see on kohalike läbipaistvuse nõuetega lubatud, kogutakse aastane avalikustamise nõusolek ning see läheb arvesse informeeritud nõusolekuna.

Juhul kui tervishoiutöötaja osaleb üritusel, millel puuduvad lepingulised sidemed Ipseniga, võib isikuandmete kogumise ja käitlemise säte olla lisatud kutsele ja/või kohalolu lehele ning tervishoiutöötaja allkirjastab avalikustamisega nõustumise vormi enne avalikustamist.

(c) Kohalikud kaalutlused

Eestis kogutakse avalikustamise nõusolekud iga tegevuse kohta. Kasutusel on korporatsiooni nõusoleku mall. Nõusoleku vorm on lisatud iga tegevuse lepingu juurde. Need üritusel osalejad, kes ei allkirjasta ühtegi lepingut Ipseniga, allkirjastavad eraldi läbipaistvuse nõusoleku klausli enne sündmust või selle ajal.

4.1.3 Avalikustamise nõusolekust keeldumine ja selle tagasivõtmine

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 2.02–1 „*Sellistel juhtudel kohalduvad asjaomased andmekaitse- ja muud (kohalikud) seadused. Liikmesettevõtted peavad hindama nende tagasivõtmiste tagajärgi juhtum juhtumi haaval ning peaksid küsima sõltumatut juriidilist nõu. Kui tasusaaaja nõusolek on tagasi võetud, siis peab liikmesettevõtte teadma täpselt, mis ajast see tagasivõtmine kehtib ning muutma selle põhjal üksikisikute avalikustamist. Kuid sõltuvalt tagasivõtmise mis tahes (kohalikest) juriidilistest tagajärgedest peavad ettevõtted säilitama andmed konkreetsete tehingute kohta ja raporteerima niimoodi makstud tasud kogusummana vastavalt kohalduvatele kohalikele seadustele ja määrustele*”.

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Kui üksikisiku andmete avaldamise alusena on kasutatud nõusolekut (mitte avalikku huvi) ja tervishoiutöötaja ei anna nõusolekut avalikustada makseid, siis avalikustatakse maksed

kogusummana. Ipsen avalikustab nõusolekut mitte andnud tasusaajate arvu, ja neile makstud kogusumma.

Kui tasusaaja võtab oma andmete avalikustamise nõusoleku tagasi, siis peab Ipsen eemaldama sellele üksikisikule tehtud maksed avalikult kättesaadavate andmete hulgast. Seevastu tuleb andmed lisada sellele tervishoiutöötajatele tehtud maksete kogusummale, kes ei ole andnud nõusolekut avalikustamiseks ja see kogusumma avalikustatakse koos tervishoiutöötajate arvuga, kes ei andnud nõusolekut.

Kui tagasivõtmine toimus enne avalikustamist, siis tuleb võtta arvesse asjaomaseid tegevusi ja süsteemide uuendusi, et tagada, et kogu aruandlusperioodiga seotud andmed avalikustatakse kogusummana.

Kui tagasivõtmine toimus pärast avalikustamist, siis Ipsen muudab vastavalt oma aruannet. Igal juhul Ipsen jälgib tagasivõtmise jõustumise kuupäeva ja arhiveerib selle.

Kui tervishoiutöötaja või -asutus ei anna nõusolekut või võtab selle tagasi, siis ei tohi sel olla mõju tema kahjuks, st ta võib jätkata Ipseniga koos töötamist. Tasusaaja keeldumine ei too kaasa tervishoiutöötaja või -asutuse ja Ipseni vahel koostöö katkemist.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

4.1.4 Osaline nõusolek

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 3.02–2 „Liikmesettevõtteid tuleb julgustada lisama oma lepingutesse nõusolekuteatise, mis võimaluse korral takistaksid tasusaajatel „valimast”, millist tasudest nad on nõus avalikustama.

Kui vaatamata liikmesettevõtte pingutustele annab tasusaaja ainult osalise nõusoleku avalikustamise mis tahes aspektile (nt tasusaaja ei luba avalikustada kõiki makstud tasude kategooriaid), siis tuleb kõik sellele tasusaajale liikmesettevõttelt makstud tasud avalikustada kogusumma kategoorias (mitte üksikisiku avalikustamise kategoorias) vastavalt kohalduvatele seadustele.

Osaline avalikustamine üksikisikute kategooria all oleks eksitav liikmesettevõtte ja tasusaaja vahelise suhte kirjeldamisel ning säärasena see ei täidaks koodeksi eesmärki.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Sarnaselt EFPIA seisukohale selles küsimuses kehtib Ipsenis järgmine reegel: kui tasusaaja on saanud Ipsenilt mitu korda tasu sama aruandlusperioodi jooksul ning ta ei nõustu avalikustama üht või mitut nendest tasudest, siis Ipsen avalikustab kõik selle üksikisiku tasud kogusumma all.

(a) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

5 AVALIKUSTAMISE METODOLOOGIA

5.1 Avalikustamiskuupäev

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 2.01–1 „Liikmesettevõtted on kohustatud avalikustama makstud tasud siis, kui need toimuvad. Seetõttu eeldatakse, et nad avalikustavad makstud tasud aruandlusaasta kohta kuue kuu jooksul pärast selle aruandlusperioodi lõppu. Seega peavad 2015. aastal makstud tasud olema avalikustatud 30. juuniks 2016.

Eeldatakse, et liikmesettevõtte kohaldab asjaomaseid arvestuspõhimõtteid. Kuid kasutatavad põhimõtted ei tohi takistada makstavate tasude avalikustamist, näiteks muutes põhimõtteid aastate lõikes.

Liikmesettevõtted peavad jagama metodoloogises kommentaaris informatsiooni selle kohta, kuidas nende avalikustatavat teavet hallatakse ning kus nad saavad jagada täiendavaid selgitusi makstavate tasude tuvastamise kohta.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Ipsen avalikustab enne 30. juunit kõik asjaomased tasud eelmise aasta kohta järgnevate põhimõtete abil:

- 1. jaanuarist 31. detsembrini makstud tasud eelmise aasta kohta (aruandlusperiood)
- Makstava tasu kuupäeva määramine sõltub järgmistest olukordadest:
 - **Üritusega seotud otse makstud tasu:**
 - Kui teave kogutakse raamatupidamissüsteemist (otsemaksed): Makse kuupäev
 - Kui teave kogutakse käsitsi: Ürituse kuupäev (või kongressi 1. päev)
 - **Üritusega mitteseotud otse makstud tasu** (näiteks konsultatsioonitasud): Arve saamise kuupäev või maksekuupäev
 - **Üritusega seotud kaudselt makstud tasu:** Ürituse kuupäev (või ürituse 1. päev)
 - **Üritusega mitteseotud kaudselt makstud tasu** (näiteks konsultatsioonitasud): Arve saamise kuupäev või maksekuupäev

Kuid erijuhtumite puhul kehtivad erinevad reeglid:

- Kliiniliste toimingute osakonnaga seotud tasude puhul (mittesekkuvad uuringud, II, III, IV etapi uuringud) võetakse arvesse arve väljastamise kuupäeva.

Mitmeaastase lepingu puhul võetakse arvesse maksekuupäev. Kui maksed toimuvad mitme aruandlusperioodi jooksul, siis peab iga avalikustamine sisaldama teavet selle aruandlusperioodi kohta.

(c) Kohalikud kaalutlused

Andmed avalikustatakse Ipseni veebilehel eesti keeles ning vajaduse korral inglise keeles hiljemalt 1. juunil pärast vastava aruandlusperioodi lõppu.

5.2 Arvutusreeglid

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 3.01 „Üksikisikute tasude avalikustamine”, „Kui koodeks ei sätesta selgelt teisiti, siis tuleb makstavad tasud avalikustada üksikisikute kaupa. Iga liikmesettevõtte peab avalikustama üksikisikute kaupa iga selgesti tuvastatava tasusaaaja, sellele tasusaaajale makstud tasud iga aruandlusperioodi kohta, milleks on mõistlik kasutada ühte allolevatest kategooriatest. Sellised makstud tasud võib kategooriate kaupa koondada tingimusel, et asjaomase tasusaaaja ja/või asjaomaste ametkondade nõudmisel avalikustatakse ja loetletakse makstud tasud ükshaaval.”

Vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 1.01–12 „Avalikustamiskohustus käib liikmesettevõtete makstud tasude kohta, mitte sellest tulu/kasumit saanud tervishoiutöötaja või -asutuse kohta.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

1 Üldine kalkuleerimine toimub koos tulematajätmise 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.

2 Käibemaksu ja muude maksude töötlemine

- Riigiti on võimalik valida, kas avalikustatakse netosumma või brutosumma (vt kohalikud kaalutlused).

(c) Kohalikud kaalutlused

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

5.3 Valuuta

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi korduma kippuvale küsimusele 19, osa 1, „EFPIA liikmesühendused võivad valida valuuta, mida kasutatakse asjaomaste avalikustamiste tegemiseks. On tõenäoline, et see on kohalik valuuta (st selle riigi valuuta, kus on tasusaaaja peamine tegevuskoht) või euro.

Kui tasusid makstakse muus valuutas kui avalikustamise valuutas, siis peavad liikmesettevõtted kirjeldama metodoloogilises kommentaaris valuuta teisendamise meetodeid.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

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.

(c) Kohalikud kaalutlused

Avalikustamisel kasutatav valuuta on euro, mis on Eestis kasutusel olev raha. Kui tasusid on makstud muus valuutas, on Ipseni läbipaistvuse süsteemid kalkuleerinud avalikustatava summa eurodesse tasu maksmise kuupäeval kehtinud vahetuskursi põhjal.

6 AVALIKUSTAMISE VORM

6.1 Avalikustamise keel

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 2.06 „Avalikustamise keel” „Avalikustamine tuleb teha keeles, mille on määranud asjaomane liikmesühendus enda riiklikus koodeksis. Liikmesettevõtteid tuleb julgustada avalikustama andmeid inglise keeles lisaks avalikustamisele kohalikus keeles (kui see ei ole inglise keel.)”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Aruanne avalikustatakse nii kohalikus keeles kui inglise keeles.

(c) Kohalikud kaalutlused

Pole kohaldatav

6.2 Avalikustamise platvorm

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt koodeksi paragrahvile 2.04 „Avalikustamine võib toimuda ühel kahest järgnevast viisist, eeldusel, et need on piiramatult avalikult kättesaadaval:

(i) asjaomase liikmesettevõtte kodulehel vastavalt paragrahvile 2.05; või

(ii) keskplatvormil, mille on taganud näiteks asjaomane valitsus, regulatiivne või professionaalne ametkond või liikmesühendus, eeldusel, et avalikustamine toimub keskplatvormil, mis on välja arendatud liikmesorganisatsioonide initsiatiivil ning võimalikult palju kasutades viitena graafikus 2 toodud struktuuri.”

Lisaks vastavalt EFPIA korduma kippuvale küsimusele nr 2.05 „Kui liikmesettevõtte ei ole resident või kui ta ei oma tütarettevõtet või filiaali riigis, kus asub tasusaaja peamine praksis, siis liikmesettevõtte peab avalikustama need makstud tasud viisil, mis on kooskõlas selle riigi koodeksiga, kus asub tasusaaja praksis.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

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: <http://www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/>

Juhul kui kohalik läbipaistvuse koodeks nõuab, et avalikustamise aruanne on saadaval ettevõtte veebilehel ja Ipsenil ei ole selles riigis otsest esindust, seega ka kohaliku veebilehte, siis avalikustatakse tervishoiutöötajatele ja -asutustele makstud tasud ainult Ipseni korporatsiooni veebilehel.

(a) Kohalikud kaalutlused

Kohalik avalikustamiskoodeks nõuab, et andmed avalikustatakse Eesti Ravimitootjate Liidu liikmesettevõtete kodulehtedel eesti keeles ja vajadusel inglise keeles.

7 VAIDLUSTE LAHENDAMINE

(a) EFPIA nõuded

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi paragrahvile 3.01 „Üksikisikute avalikustamine” „Need makstavad tasud võib kategooriate kaupa koondada tingimusel, et (i) asjaomase tasusaaaja ja/või (ii) asjaomaste ametkondade nõudmisel avalikustatakse loetletakse makstud tasud ükshaaval.”

Vastavalt avalikustamiskoodeksi paragrahvile 2.06 „Privaatsuse seadused ja määrused” „Liikmesettevõtetele pole olemas ettekirjutatud protsessi, mille abil käidelda tervishoiutöötajate või -asutuste päringuid ning koodeks ei kohusta neid enne avalikustamist valideerima andmeid tervishoiutöötajate või -asutustega. Kuid hea tavana on ettevõtetel soovituslik panna paika protseduurid, millega käideldakse päringuid ning teavitatakse tervishoiutöötajaid ja -asutusi eelseisvatest avalikustamistest.”

Vastavalt EFPIA korduma kippuvate küsimuste preambulale nr 2 „Liikmesettevõtte peab pidama meeles paragrahvis 3.01 sätestatud kohustust, mis nõuab, et ettevõtte peab olema kaebuste esitamise korral suuteline demonstreerima, et avalikustatud andmed on avalikustamise hetkel täpsed, ning olema suuteline vastama asjaomase tasusaaaja või ametkonna päringutele.”

(b) Ipsen Groupi kaalutlused

Vastavalt direktiivile 95/46/EÜ on andmesubjektidel (tervishoiutöötajad ja -asutused) järgmised õigused:

„Andmesubjektide juurdepääsuõigus andmetele [...] õigus vastuvõtvalt töötlemisele nõuda järgmist:

a) mõistliku aja tagant, ilma piiranguteta ja ilma liigsete viivituste ja kulutusteta:

kinnitust selle kohta, kas isikut ennast käsitlevaid andmeid töödeldakse, ja teavet vähemalt töötlemise eesmärkide, asjaomaste andmete liikide ja nende vastuvõtjate või vastuvõtjate kategooriate kohta, kellele andmed avalikustatakse,

arusaadaval kujul teavet töödeldavate andmete ja nende allika kohta;

informatsiooni isikut ennast käsitlevate andmete igasuguse automatiseeritud töötlemise loogika kohta, vähemalt artikli 15 lõikes 1 osutatud automatiseeritud otsuste puhul;

(b) võimalust vastavalt vajadusele parandada, kustutada või sulgeda need andmed, mille töötlemine ei vasta käesoleva direktiivi sätetele, eelkõige seetõttu, et andmed on ebatäielikud või ebaõiged;

(c) teatise saatmist kolmandatele isikutele, kellele andmed on avalikustatud, kõigi punkti b kohaste paranduste, kustutamiste või sulgemiste kohta, kui see ei ole võimatu või kui sellega ei kaasne ülemäärased jõupingutusi.

Andmesubjektide õigus esitada vastuväiteid: (a) esitada igal ajal oma konkreetse olukorraga seotud veenvatel ja õigustatud põhjustel vastuväiteid endaga seotud andmete töötlemise kohta [...], kui riigisisestes õigusaktides ei ole sätestatud teisiti. Kui tegemist on õigustatud vastuväitega, ei tohi vastutav töötleja kõnealuseid andmeid edasi töödelda;

(b) avaldada soovi korral ja selle eest maksmata vastuväiteid isikut ennast käsitlevate andmete töötlemise suhtes, kui vastutav töötleja kavatses neid töödelda otseturustamisel kasutamiseks, ja

saada teavet enne, kui isikuandmed esmakordselt avalikustatakse kolmandatele isikutele või kui neid kasutatakse nende nimel otseturustamiseks, ning saada selgelt õigus avaldada ilma selle eest maksmata vastuväiteid sellise avalikustamise või kasutamise suhtes.”

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.

Vaidluste lahendamise protsess on saadaval kõigile tervishoiutöötajatele ja -asutustele läbi vaidluse kirjamalli, mille saab alla laadida Ipseni veebilehelt. Enne mis tahes teabe jagamist vastusena küsimusele küsib Ipsen tõendust taotleja identiteedi kohta.

(c) Kohalikud kaalutlused

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

Lisad

7.2 EFPIA avalikustamiskoodeks

7.3 EFPIA avalikustamiskoodeksi korduma kippuvad küsimused