

IPSEN
EFPIA TRANSPARENCIA PROGRAM
MÓDSZERTANI ÚTMUTATÓ

Tartalomjegyzék

1	PREAMBULUM.....	4
2	CÉLKITŰZÉS.....	6
	2.1 Kifejezések jegyzéke.....	6
3	A KÖZZÉTÉTELI KÖTELEZETTSÉG HATÁLYA	7
	3.1 Kedvezményezettek	7
	3.1.1 Egészségügyi szakemberek	7
	3.1.2 Egészségügyi szervezetek.....	8
	3.1.3 Specifikus eset: Egészségügyi szakember tulajdonában álló cég.....	9
	3.2 Gyógyszerek és a Kódex alkalmazhatósága	10
	3.3 Juttatások.....	11
	3.3.1 A Juttatások meghatározása	11
	3.3.2 Adományok és támogatások.....	12
	3.3.3 Hozzájárulás rendezvények költségeihez.....	13
	3.3.4 Szolgáltatói és tanácsadói díjak	16
	3.3.5 Kutatás és fejlesztés	18
	3.3.6 A Kódex hatálya alá nem tartozó juttatások.....	21
	3.3.7 - 1. specifikus megfontolás: Piackutatás	22
	3.3.8 - 2. specifikus megfontolás: Harmadik fél közreműködése	22
	3.4 Határon túli tevékenységekkel kapcsolatos juttatások.....	25
4	HOZZÁJÁRULÁSOK KEZELÉSE	26
	4.1.1 Az adatvédelmi előírások háttere	26
	4.1.2 A beleegyezés megszerzése	26
	4.1.3 A beleegyezés visszautasítása vagy visszavonása.....	28
	4.1.4 Részleges hozzájárulás	29
5	A KÖZZÉTÉTEL MÓDJA	30
	5.1 A publikálás dátuma.....	30
	5.2 A kiszámításra vonatkozó szabályok	32
	5.3 Deviza	34
6	A KÖZZÉTÉTEL FORMÁJA	35
	6.1 A közzététel nyelve.....	35
	6.2 Közzétételi platform.....	36
7	VITÁS KÉRDÉSEK KEZELÉSE.....	37
8	MELLÉKLETEK	39
	8.1 EFPIA Disclosure Code	39
	8.2 EFPIA Disclosure Code FAQ	48

1 PREAMBULUM

Az egészségügyi szervezetek és az általuk alkalmazott szakemberek a gyógyszeripart értékes, klinikai és vezetői tapasztalataikból származó független, szakértői tudással látják el.

A gyógyszeripari cégek és az egészségügyi szakemberek közötti – közvetlen vagy szervezeteken keresztül zajló – együttműködés jelentős és pozitív hatást gyakorol a betegellátás minőségére és a jövőbeni kutatások értékére.

Ugyanakkor az egészségügyi szakember egy adott gyógyszer felírására vonatkozó döntéseinek integritása az egészségügyi rendszer egyik alappillére.

A gyógyszeripari cégek elkötelezett hívei és proaktív résztvevői az egészségügyi szakemberekkel és szervezetekkel ápolt kapcsolat erősítésének.

Ezzel kapcsolatban a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) és tagszövetségei kódexeket és irányelveket hoztak létre annak biztosítása érdekében, hogy ezek az interakciók megfeleljenek a betegek, a társadalom, a kormányok és az egyéb érintettek magas szintű elvárásainak.

Az EFPIA Disclosure Code-ot (“Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations” – Az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások közzétételéről szóló kódex), a gyógyszeripari ágazat átláthatóságának biztosítása jegyében azért fogalmazták meg és fogadták el, hogy védje e kapcsolatok integritását, és ezzel a lépéssel e kapcsolatok ellenőrizhetővé és átláthatóvá váljanak, és ezáltal növekedjék az egészségügy és a társadalom gyógyszeripar iránti bizalma.

A 2013. június 24-én elfogadott EFPIA Disclosure Code értelmében minden Vállalatnak dokumentálnia kell azon juttatásait, amelyeket közvetve vagy közvetlenül valamely egészségügyi kedvezményezett dolgozó/szervezet javára vagy érdekében nyújt, és ezeket közzé kell tennie. A közzétételi kötelezettség a 2015. naptári évben megvalósult juttatások 2016. évi jelentésével kezdődik.

Az Ipsen, mint az EFPIA tagja, elismeri az alábbiakat:

- Az egészségügyi szakemberek és a gyógyszeripar együttműködése régóta hajtóereje a betegellátás és az innovatív medicina fejlődésének.
- A felek rendszeresen összefognak a korai tudományos kutatások, a klinikai vizsgálatok és az egészségügyi oktatás területén a magas szintű betegellátás nyújtása és fejlesztése érdekében. Emellett az egészségügyi szakemberek, mint a betegekkel közvetlen kapcsolatban lévő személyek, megosztják a gyógyszeriparral felbecsülhetetlen szakmai tudásukat a betegségek lefolyásáról, kimeneteléről és kezeléséről.
- Ennek jelentős szerepe van a tudásalapú gyógyszeripar fejlesztésekben, amelyek révén javítható a betegellátás színvonala és bővíthetők a kezelési lehetőségek – ami nélkülözhetetlen az emberek általános egészségi állapotának javítása szempontjából. A gyógyszeripar és az egészségügyi szakemberek/szervezetek közötti jó munkakapcsolat a betegek érdekét szolgálja.

Az Ipsen álláspontja szerint

- e jól szabályozott és jól működő kapcsolat átláthatóságának fokozása a bizalmon alapuló együttműködés további megerősítéséhez vezet. A gyógyszeripar elkötelezett híve és proaktív résztvevője e kapcsolat erősítésének.
- A társadalom részéről növekvő igény mutatkozik arra, hogy az együttműködés átlátható legyen, különösen az egészségügy terén. Az Ipsen biztosítani kívánja, hogy a cég megfeleljen az egyre magasabb elvárásoknak.

Ezért az EFPIA Charta alapján az Ipsen az alábbiakra kötelezi magát:

- Európában 2016. június 30-ra közzéteszi az összes egészségügyi szakember, illetve szervezet számára biztosított juttatást, a konzíliumokért, a tanácsadó testületeknek, valamint az előadóknak kifizetett díjakat, valamint a szakmai találkozókra való részvétel támogatását.

Együtt kíván működni az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi rendszerekkel, szakmai és képviselőtestületekkel azért, hogy ez az átállás hatékony legyen, és az ahhoz hozzájáruló egészségügyi szakemberek juttatásait egyéni bontásban közzétegye.

2 CÉLKITŰZÉS

Az EFPIA Disclosure Code 3.05. pontjában foglaltaknak megfelelően „*Minden Tagvállalat köteles egy módszertani útmutatót közzétenni, amelyben összefoglalja a közzététel és a kategóriánkénti juttatások azonosításának módját*”.

A jelen dokumentum, mint előírt **módszertani útmutató**, magában foglalja az EFPIA Disclosure Code vonatkozó rendelkezéseit, az Ipsen Group megfontolásait és a hatályos törvényeknek és jogszabályoknak megfelelő helyi megfontolásokat.

Az EFPIA Disclosure Code és az EFPIA FAQ dokumentum, amelyekre ez a dokumentum hivatkozik, mellékletben megtalálhatók.

Ez a útmutató **Magyarországra** vonatkozik.

2.1 Kifejezések jegyzéke

A standard rövidítések és kifejezések meghatározása az alábbi táblázatban szerepel.

RÖVIDÍTÉSEK	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége
ESS	External Sponsored Study – Külső megbízó által szponzorált vizsgálat
GTM	Global Transparency Manager – Általános transzparencia menedzser
HCO	Egészségügyi szervezet (Healthcare Organization)
HCP	Egészségügyi szakember (Healthcare Professional)
LTM	Local Transparency Manager – Helyi transzparencia menedzser
OTC	Recept nélkül kapható, nem támogatott árú gyógyszerek
OTX	Recept nélkül is kapható, azonban felírás esetén támogatott árú gyógyszerek
PO	Betegszervezet (Patients Organization)
POM	Kizárólag receptre kapható gyógyszer (Rx)
SOP	Standard Operating Procedure – Szervezeti és működési szabályzat
ToV	Jutattás

3 A KÖZZÉTÉTELI KÖTELEZETTSÉG HATÁLYA

3.1 Kedvezményezettek

3.1.1 Egészségügyi szakemberek

(a) Az EFPIA meghatározása

Az EFPIA HCP/HCO Disclosure Code-ban meghatározott definíció alapján egészségügyi szakember *„Orvosi, fogászati, gyógyszerészeti vagy ápolási területen dolgozó minden természetes személy, illetve bármilyen más személy, aki munkája során felírhat, vásárolhat, kiadhat, javasolhat vagy beadhat gyógyszerkészítményt és elsődleges praxisa, fő munkahelyének címe vagy székhelye Európában van. Az egyértelműség érdekében kiemelendő, hogy az egészségügyi szakember definíciója az alábbiakat is tartalmazza: minden tisztviselő vagy kormányhivatal vagy egyéb szervezet alkalmazottja (a közszférában vagy a magánszektorban), aki felírhat, vásárolhat, kiadhat, javasolhat vagy beadhat gyógyszerkészítményt, illetve egy Tagvállalat alkalmazottja, akinek fő foglalkozása egészségügyi szakember, és azt gyakorolja. Azonban a Tagvállalat, a gyógyszer nagykereskedők és forgalmazók többi alkalmazottjára ez nem vonatkozik.”*

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen általános elvnek tekinti, hogy a szerződő fél adatait is közzé kell tenni. Az Ipsen teljes mértékben betartja az EFPIA meghatározását.

3.1.2 Egészségügyi szervezetek

(a) Az EFPIA meghatározása

Az EFPIA HCP/HCO Disclosure Code Schedule 1. pontjában meghatározottak szerint egészségügyi szervezet *„Minden olyan olyan jogi személy, amely részt vesz az egészségügyi ellátásban, illetve orvosi vagy tudományos vonatkozású egyesület vagy szervezet (a jogi, illetve szervezeti formától függetlenül), például kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézmény, illetve tudós társaság (kivéve az EFPIA PO Code hatálya alá tartozó Betegszervezeteket), amelynek üzleti címe, bejegyzett székhelyének címe vagy elsődleges működési helye Európában van, illetve amelyen keresztül egy vagy több egészségügyi szakember szolgáltatást nyújt. “*

Az EFPIA FAQ dokumentum Definitions -1 című pontja alapján *„A CRO nem egészségügyi szervezet. A klinikai kutatószervező cég (clinical research organization, CRO) egy olyan szervezet, amely szerződéses alapon segítséget nyújt a gyógyszeripari, biotechnológiai és orvostechikai eszközöket gyártó cégek számára a kutatási célú vizsgálatok szervezésében. A Tagvállalatok azonban a CRO-n keresztül is biztosíthatnak juttatásokat egészségügyi szakembereknek és szervezeteknek – az ilyen közvetett juttatások a Kódex hatálya alá tartoznak”.*

(a) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen általános elvnek tekinti, hogy a szerződő fél adatait is közzé kell tenni. Az Ipsen teljes mértékben betartja az EFPIA meghatározását.

További megjegyzések: A Disclosure Code-ban meghatározottak szerint:

- A Betegszervezetek (PO) nem tartoznak az EFPIA PO Kódex hatálya alá tartozó egészségügyi szervezetek–betegszervezetek körébe.
(http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- A klinikai kutatószervezők cégeknek történő kifizetés nem tartozik a Transzparencia Kódex hatálya alá. A CRO-n keresztül az egészségügyi szakembereknek/szervezeteknek történő közvetett juttatások azonban a Kódex hatálya alá tartoznak (lásd [3.3](#)), és azokra vonatkozik a közzétételi kötelezettség (lásd [3.3.5](#)).

3.1.3 *Specifikus eset: Egészségügyi szakember tulajdonában álló cég*

(a) EFPIA előírások

Az EFPIA FAQ dokumentum 3.01 - 10 kérdése alapján, *“Egy orvos tulajdonában álló jogalanynak kifizetett szolgáltatási díj kedvezményezettjeként az (egészségügyi szervezetnek tekintett) jogalanyt kell feltüntetni a közzétételkor. Ehhez hasonlóan egy klinikának biztosított juttatást egyéni bontásban, a klinikát kedvezményezettként feltüntetve kell közzétenni.*

A Kódex előírásai szerint a Tagvállalatoknak egyénileg kell közzétenni a juttatásokat a kedvezményezett személy/jogalany nevének feltüntetésével.”

Az EFPIA FAQ - 6. kérdésre adott válasza megerősíti, hogy *„A Kódex előírásainak értelmében egy vállalkozóként működő egészségügyi szakember (amennyiben ő a cég egyetlen alkalmazottja) egészségügyi szervezetnek tekintendő”.*

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Általános elvként az Ipsen úgy tekinti, hogy a közzétételt az ajánlatkérőre vonatkozóan kell megtenni. Ha az ajánlatkérő egy egészségügyi szakember tulajdonában álló cég (és a cég tevékenységi köre egészségügyi szolgáltatás nyújtása vagy egészségügyi oktatás nyújtása), akkor a juttatás kedvezményezettjeként a megfelelő egészségügyi szervezetet kell feltüntetni.

3.2 Gyógyszerek és a Kódex alkalmazhatósága

(a) Az EFPIA meghatározása

Az EFPIA HCP/HCO Disclosure Code, Schedule 1, pontjában „A "gyógyszer" kifejezést az EFPIA HCP/HCO Disclosure Code-ban a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének megfelelően használják, azaz: gyógyszerek, immunológiai készítmények, radiofarmakonok, emberi vérből vagy plazmából származó készítmények, amelyek forgalomba hozatala a 2001/83/EK irányelv alkalmazásával történt.”

Az EFPIA FAQ dokumentum 1.02 - 2- kérdése alapján, “A Kódex azon tevékenységek pénzügyi értékének közzétételét írja elő, amelyeket az EFPIA HCP Code szabályoz, és amelyek a kizárólag vényköteles gyógyszerekre vonatkoznak.

A Kódex előírásai nem vonatkoznak a kizárólag recept nélkül kapható készítményekkel kapcsolatos juttatásokra. A gyógyszer jogi státuszát országonként elérően határozzák meg”.

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen az egészségesség érdekében minden Ipsen termékkel kapcsolatos juttatást közzétesz.

3.3 Juttatások

3.3.1 A Juttatások meghatározása

(a) EFPIA előírások

A Disclosure Code Schedule 1 című pontjában foglaltaknak megfelelően a **Juttatás** „*Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. **Közvetlen értéktranszfer** az, amelyet egy Tagvállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. **Közvetett értéktranszfer** az, amelyet harmadik fél a Tagvállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára a Kedvezményezett egészségügyi szakember/szervezet ismert vagy azonosítható.*”

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen a közvetlen és a közvetett juttatásokat is közzéteszi a Kódexben meghatározottaknak megfelelően.

Amennyiben a juttatásra egy harmadik fél közbeiktatásával kerül sor, akkor az Ipsen minden szükséges lépést megtesz a harmadik fél által a kötelezettségek betartása érdekében (a harmadik fél az Ipsen képviseletében vagy nevében eljáró fél lehet, aki részletes jelentést készít az egészségügyi szakembereknek, illetve szervezeteknek nyújtott juttatásokról).

3.3.2 Adományok és támogatások

(a) EFPIA előírások

A Disclosure Code 3.01., „*Individual Disclosure – Egyéni közzététel*“ című pontjában foglaltak alapján a *Tagvállalatok a juttatásokat az „Adományok és támogatások“ kategória alatt kötelesek feltüntetni, amennyiben azok megfelelnek az alábbiaknak: „Adománynak és támogatásnak minősülnek az egészségügy támogatására nyújtott (akár pénzbeli, akár nem pénzbeli) adományok és támogatások, többek között Egészségügyi szakemberekből álló és/vagy egészségügyi ellátást nyújtó intézményeknek, szervezeteknek vagy társaságoknak adott juttatások (a HCP Code 11. pontja alapján).”*

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen e kategória alatt teszi közzé az adományokkal és támogatásokkal kapcsolatos juttatásokat egészségügyi szervezetek szintjére lebontva.

Az **Adomány**, illetve **Támogatás** egy harmadik félnek, ellentételezés vagy bármilyen jellegű ellenszolgáltatás igénye nélkül nyújtott juttatás **oktatási, tudományos vagy jótékony** célra:

- A **Képzési támogatás** egy egészségügyi szervezet számára nyújtott anyagi juttatás, amely egy független, például egy orvostudományi vagy egy közegészségügyi képzési program jóhiszemű támogatására szolgál. A támogatás elsődleges célja egy törvényes képzési program fenntartása.
- A **Tudományos támogatás** egy harmadik fél orvostudományi vagy tudományos célú előrehaladását szolgálhatja.
- Az **Adomány** jótékony célú hozzájárulás biztosítása egy harmadik fél számára jótékonyági vagy emberbaráti célból bármilyen kifejezett vagy vélelmezett előnyre való számítás nélkül, önmagában általános jóindulat céljából.

A helyileg szponzorált külső vizsgálatokkal kapcsolatos juttatásokat a Támogatás kategória alatt kell közzétenni (lásd [3.3.5. rész](#)).

3.3.3 Hozzájárulás rendezvények költségeihez

(a) EFPIA előírások

A Disclosure Code 3.01. „*Individual Disclosure – Egyéni közzététel*“ című pontjában foglaltak alapján a Tagvállalatoknak a rendezvények költségeihez való hozzájárulást a „Hozzájárulás rendezvények költségeihez“ című kategória alatt kell közzétenni. A rendezvények költségeihez történő hozzájárulások akár egészségügyi szervezeten, akár harmadik személyeken keresztül, ideértve az egészségügyi szakemberek rendezvényeken történő részvételének támogatását, az alábbiak lehetnek:

i. Regisztrációs díjak:

Egy évben egy egészségügyi szervezetnek kifizetett regisztrációs díjak összegét egyéni bontásban kell közzétenni a „Hozzájárulás rendezvények költségeihez“ című kategória alatt. Egy évben egy egészségügyi szakembernek – aki az egyértelműen azonosítható Kedvezményezett – kifizetett regisztrációs díjak összegét egyéni bontásban kell közzétenni a „Hozzájárulás rendezvények költségeihez“ című kategória alatt.

ii. az Egészségügyi szervezettel vagy Egészségügyi szervezet által kijelölt harmadik személlyel kötött, a közölteendő rendezvénnyel összefüggésben kötött megállapodások:

A „Támogatói megállapodásokat“ szerződés formájában kell megkötni, amelyben le van írva a támogatás célja és a kapcsolódó juttatások. Ha a szerződés tartalmaz „Regisztrációs díjakat“, valamint „Utazási és szállásköltségeket“, akkor ezeket a juttatásokat általában külön kell közzétenni a megfelelő kategóriában.

iii. Utazási és szállásköltségek (az EFPIA HCP Code 10. cikkében foglalt mértékben).”

A támogatásra vonatkozó további megjegyzések:

- „Egészségügyi szakember egészségügyi szervezeten keresztül történő támogatását az egészségügyi szervezet részére történő jutattásként kell közzétenni, mivel az az értéktranszfer kedvezményezettje. A közzétételt a „Hozzájárulás rendezvények költségeihez“ / Egészségügyi szervezettel vagy Egészségügyi szervezet által kijelölt harmadik személlyel kötött a közölteendő rendezvénnyel összefüggésben kötött megállapodások” kategória alatt kell közzétenni. (EFPIA FAQ 3.01-7. kérdés)
- „Amennyiben a közvetítő fél egy professzionális konferenciaszervező cég, akkor a Tagvállalatnak a juttatást a szponzorált egészségügyi szervezet nevére és a megfelelő kategória alatt kell közzétenni. Erre azért van szükség, mert ilyen esetben a Tagvállalat a támogatást a professzionális konferenciaszervezőn keresztül, azonban az egészségügyi szervezet támogatásának szándékával biztosítja” (EFPIA FAQ 1.01-2. kérdés)

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen e kategória alatt teszi közzé a rendezvényekkel kapcsolatos juttatásokat egészségügyi szakemberek, illetve szervezetek szintjére bontva, egyénileg.

Az e kategória alatt közzétett juttatások vagy harmadik fél által szervezett eseményekkel vagy az Ipsen által szervezett önálló rendezvényekkel kapcsolatosak:

- „Harmadik fél által szervezett rendezvények”, amelyeket egy független harmadik fél szervez, például egy diáktársaság, egy egészségügyi szakemberekből álló társaság stb. Ilyen lehet például egy nemzetközi tudományos kongresszus.
 - **Az egészségügyi szakemberek támogatása:** Az Ipsen támogathatja egészségügyi szakemberek kongresszusokon vagy egyéb rendezvényeken történő részvételét orvosi és/vagy tudományos képzettségük, valamint a gyógyszerek használatára vonatkozó tudásuk fejlesztésére érdekében.
Ilyen körülmények között a támogatás magában foglalja a **konferenciára történő regisztrációt, az utazási, a szállás- és az ellátási költségeket**. Az egészségügyi szakember nem kap semmilyen kompenzációt, mivel nem nyújt semmilyen szolgáltatást (*lásd alább az 1. és a 3. kategóriát*).
 - **Kongresszus támogatása:** Az Ipsen **harmadik fél által szervezett rendezvényt** is támogathat (például egy konferenciát), szolgáltatásért, például egy szatellita Ipsen szimpózium lehetőségért (az Ipsen által a kongresszustól függetlenül szervezett, és a kongresszuson megtartott képzési tevékenység, a résztvevők jogosultak bejutni a kongresszusra) vagy egy standért cserébe (*Lásd alább a 2. kategóriát*). Az ilyen jellegű támogatásokkal kapcsolatos juttatások kedvezményezettje mindig egy szervezet.
- „Önálló Ipsen meetingek”. Ezek az Ipsen által kezdeményezett rendezvények, amelyek célja, hogy tájékoztatást nyújtson egy Ipsen készítményről, annak terápiás felhasználásáról és lehetőségeiről stb, vagy egy adott, indokoltan beszerzendő tudományos információ érdekében. Ilyen rendezvények esetén az egészségügyi szakemberek vendégül láthatóak. A logisztikai költségeket nem teszik közzé.

A vendéglátás szintjét mindkét esetben a helyi szabályozás alapján kell meghatározni (az EFPIA HCP Code helyi átültetésének megfelelően, a vendéglátási szinteknek megfelelő értékhatárok megállapításával).

A közzétételi jelentés „*Hozzájárulás rendezvények költségeihez*” című része három (3) kategóriát tartalmaz:

- 1 Regisztrációs díjak:** az egészségügyi szakemberek támogatása tartalmazza a résztvevők belépőjét a harmadik fél által szervezett rendezvényekre.
- 2 Támogatási megállapodás** egészségügyi szervezetekkel vagy harmadik féllel (pl. professzionális konferenciaszervezővel), amelyben kijelölnek egy egészségügyi szervezetet a rendezvény lebonyolítására. Ez utóbbi esetben a támogatás az egészségügyi szervezet számára történő közvetett juttatásként tekintendő.
Példák a közzéteendő juttatásokra: Stand vagy szatellita szimpózium lehetősége egy konferencián (egy Ipsen által irányított minirendezvény egy harmadik fél által szervezett rendezvény alatt).

- 3** Az egészségügyi szakembernek biztosított **utazási és szállásköltség** a támogatás részét képezi harmadik fél által vagy az Ipsen által szervezett önálló rendezvényeken történő részvétel támogatása esetén.
- Példák a közvéteendő juttatásokra:* Repülőjegy, vonatjegy, taxi, hotelben töltött éjszakák.
- A rendezvényre szervezett csoportos utazás (pl. busz vagy távolsági busz esetén) a költséget az „Utazás és szállás“ szolgáltatást igénybevevő összes egészségügyi szakemberre kell vonatkoztatni.
- A számítás részletes szabályozása az [5.2](#) részben található.

3.3.4 Szolgáltatói és tanácsadói díjak

(c) EFPIA előírások

A Disclosure Code 3.01., „*Individual Disclosure – Egyéni közzététel*“ című pontjában foglaltak szerint a Tagvállalatoknak a Vállalat és az egészségügyi szakemberek, intézmények, egészségügyi szakemberek szervezetei vagy társaságai között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő vagy azokhoz kapcsolódó juttatásokat, amely szerződések értelmében az egészségügyi szakemberek, intézmények, egészségügyi szakemberek szervezetei vagy társaságai a Vállalatnak bármilyen szolgáltatást nyújtanak, a „*Szolgáltatói és tanácsadói díjak*“ kategória alatt kell közzétenniük. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek az előző kategória alá nem sorolhatók be. *Az ilyen díjakat, valamint az olyan további juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni.*”

(d) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen szerződést köthet egészségügyi szakemberekkel vagy szervezetekkel általuk nyújtott, tudományos/egészségügyi szakértelmen, jó hírnéven, tudáson, valamint egy bizonyos terápiás területen szerzett tapasztalaton alapuló szolgáltatásra vonatkozóan. Az Ipsen kizárólag akkor köt szerződést egészségügyi szakemberekkel vagy szervezetekkel, ha az olyan üzleti vagy tudományos szempontból szükséges és indokolt, amely nem elégíthető ki a cégen belül vagy más rendelkezésre álló forrásokból. A nyújtott szolgáltatás lehet betekintés, prezentáció elkészítése vagy egyéb tanácsadási szolgáltatás.

A tanácsadói szerződésekben való részvétel az egészségügyi szakember szokásos gyakorlatán felül további idő- és szaktudásbeli ráfordítást igényel. Ezért helyénvaló, hogy idejüket, és ráfordított költségeiket, például utazásukat megtérítsék. A díjazást bele kell foglalni a szerződésbe, szigorúan a nyújtott szolgáltatással kapcsolatban és azzal arányosan, megfelelően a fair piaci értéknek, valamint a vonatkozó gyakorlati kódexnek, és jogszabályoknak.

Az Ipsen e kategória alatt teszi közzé a szolgáltatásokkal kapcsolatos juttatásokat, valamint az ezzel kapcsolatos költségeket egészségügyi szakemberek, illetve szervezetek szintjére bontva, egyénileg, két külön juttatási kategóriában:

- 1 Díjak:** Az egészségügyi szakemberek/szervezetek szolgáltatási díjai
Példák: Előadói díjak (egészségügyi szakember által tartott előadásért), Tanácsadói testület által nyújtott betekintésért járó díjak¹, tanácsadói díjak

¹ A **Tanácsadó Testület** a Vállalat által összehívott, külső szakemberekből álló csoport, amely szaktanácsot és betekintést nyújt olyan témákba, amelyekhez a szakértelem és a tudás a Vállalaton belül nem áll rendelkezésre. A tanácsadó (szakértő a saját szakterületén) lehet egészségügyi szakember, fizető fél, beteg, beteggyesületek képviselője, betegtanácsadó és nem egészségügyi szakember, pl. piackutató szakember.

A tudományos és/vagy egészségügyi ellátással kapcsolatos problémák megoldásával a Tanácsadó Testület segíti a külső környezet, a terápiás terület, a jóváhagyott, illetve a fejlesztés alatt álló termékek adatainak és használatának jobb megértését, valamint tanácsot ad a klinikai és egészségügyi eszköz stratégiákra és az egészségügy megoldatlan problémáira vonatkozóan.

- 2** **Kapcsolódó költségek:** Ahol szolgáltatási szerződés van érvényben, ott a díjakon felül más költségek is felmerülhetnek, amelyeket a szolgáltatással kapcsolatosak, és az egészségügyi szakember/szervezet számára kifizetésre kerülnek. Az ilyen juttatásokat ebben a kategóriában kell közzétenni.
Például: Repülőjegy, vonatjegy, taxi, hotelben töltött éjszakák.

3.3.5 Kutatás és fejlesztés

(e) EFPIA előírások

A Disclosure Code 3.04., „*Research and Development Transfers of Value – Kutatási és fejlesztési juttatások*” című pontjában foglaltak szerint „*A Kutatási és fejlesztési juttatásokat minden közzétételi időszakban a Tagvállalatoknak összesítve kell közzétenni. Az egyértelműen ebbe a kategóriába tartozó eseményekkel kapcsolatos tevékenységek költségeit be lehet vonni a „Kutatási és fejlesztési juttatások” kategória összesítve közzétett juttatásai közé.*

Az EFPIA HCP/HCO Disclosure Code Schedule 1 pontjában szereplő fogalom meghatározások szerint a „*Kutatási és fejlesztési juttatások*” egészségügyi szakembereknek vagy egészségügyi szervezeteknek adott juttatások, amelyek az alábbiak tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódnak:

i. *preklinikai vizsgálatok (az OECD Helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó alapelveinek meghatározása szerint);*

ii. *klinikai vizsgálatok (a 2001/20/EK direktíva meghatározása szerint); vagy*

iii. *beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében (A HCP Code 15.01 pontja)”*

Ezen kívül az EFPIA Q&A Batch 1 Q58. pontjában foglaltak szerint „*A Tagvállalatok által végzett vizsgálatok nem mindegyike szolgál hatósági ellenőrzési célokat. Azok a vizsgálatok, amelyeket nem küldenek el a szabályozó hatóságok részére, nem esnek a „Kutatási és fejlesztési juttatások” közzétételi kategóriába, és azokat egyéni formában kell közzétenni a megfelelő kategóriában.*

(f) Az Ipsen Group megfontolásai

Juttatások egészségügyi szakemberek vagy szervezetek részére az alábbiak lebonyolításáért vagy megtervezéséért:

- Nem klinikai vizsgálatok
- Klinikai vizsgálatok
- Beavatkozással nem járó vizsgálatok
 - o Prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja által, illetve azok csoportja nevében.

Meghatározások:

Nem klinikai vizsgálatok (Forrás: Az OECD Helyes laboratóriumi gyakorlatára vonatkozó irányelvek): Nem klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok, a továbbiakban csak „vizsgálat”, olyan kísérletet vagy kísérletsorozatot jelent, amelyben a tesztelt eszközt laboratóriumi

körülmények között vagy saját környezetében vizsgálják annak érdekében, hogy tulajdonságairól és/vagy biztonságosságáról adatokat nyerjenek, és amelyeket el kell küldeni az illetékes szabályozó hatóságnak.

Klinikai vizsgálatok (Forrás: Az OECD Helyes laboratóriumi gyakorlatára vonatkozó irányelvek): Emberek bevonásával végzett olyan vizsgálatok, amelyek célja egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, gyógyszerészeti és/vagy egyéb farmakodinámiai hatásainak igazolása és/vagy egy vagy több vizsgálati készítmény esetleges mellékhatásainak azonosítása, és/vagy azok felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának vizsgálata a készítmény(ek) biztonságosságának és/vagy hatásosságának megállapítása érdekében.

Beavatkozással nem járó vizsgálatok (Forrás: Az OECD Helyes laboratóriumi gyakorlatára vonatkozó irányelvek): Olyan vizsgálatok, amelyekben a gyógyszer(eke)t a szokásos módon írják fel, a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően. A beteg egy adott terápiás rendbe történő bevonásáról nem határoznak előre egy vizsgálati protokoll szerint, hanem az a szokásos gyakorlatnak megfelelően zajlik, és a gyógyszer felírása egyértelműen független a beteg vizsgálatba történő bevonására vonatkozó döntéstől. A betegeken nem vetik alá további diagnosztikus eljárásoknak, illetve nem monitorozzák őket a továbbiakban, és az összegyűjtött adatok elemzését epidemiológiai módszerekkel végzik el.

Példák a Kutatási és fejlesztési juttatásokra, amelyeket e kategória alatt kell közzétenni (ha az adott vizsgálat az EFPIA kutatási és fejlesztési definíciójába esik):

- Együttműködési megállapodás
- Klinikai kutatási megállapodás
- Tanácsadói megállapodás – Szolgáltatói megállapodás
- Előadói megállapodás
- Tanácsadói testület
- Vizsgálóorvos találkozó
- Betegellátási kiegészítő szolgáltatások
- Etikai bizottságok díjai

Specifikus esetek

- 1 External Sponsored Study (ESS) – Külső megbízó által szponzorált vizsgálat külső személy, vállalat, cég vagy szervezet kezdeményezett beavatkozással járó vagy beavatkozás nélküli vizsgálat. Az Ipsen dönthet úgy, hogy szponzorál ilyen típusú vizsgálatokat, ha erre egy külső szponzortól spontán felkérést kap. Bizonyos esetekben a külső megbízó által szponzorált globális vizsgálatokat el kell küldeni a szabályozó hatóságoknak. Ilyen esetekben a kapcsolódó összegeket e kategória alatt kell közzétenni. Azonban helyi ESS esetében a kapcsolódó költségeket az „Egészségügyi szervezeteknek adott adományok és támogatások” kategória alatt kell közzétenni.
- 2 A kórházakban nyújtott kiegészítő szolgáltatások (azaz a kórházban a nem egészségügyi szakemberek által nyújtott szolgáltatások) összefüggésben lehetnek a

betegellátással egy vizsgálat során, vagy lehetnek a betegellátástól függetlenek is (pl. adatgyűjtés). Ez utóbbit gyakran kiszervezik szakirányú szolgáltatást nyújtó szervezetekhez. A vizsgálatban a betegellátással kapcsolatos kiegészítő szolgáltatások a kódex hatálya alá esnek, és azok közzétételét összesített módon kell végezni. Egy vizsgálatban a betegellátással nem közvetlenül összefüggő kiegészítő szolgáltatások üzleti tranzakcióknak minősülnek, amelyekre a Kódex közzétételi előírásai nem vonatkoznak.

- 3** Klinikai kutatószervező cégen keresztül zajló közvetett kifizetések:
a 3.1.2 (a) pontban foglaltak alapján a klinikai kutatószervező cég nem minősül egészségügyi szervezetnek.
Ezért a CRO-nak az Ipsennek nyújtott szolgáltatásért csérébe kifizetett díjakra nem vonatkozik a közzétételi kötelezettség.
Azonban a CRO-nak kifizetett közvetett juttatásokat, amelynek kedvezményezettje végső soron az egészségügyi szakember/szervezet, a „Kutatás és fejlesztés“ kategória alatt fel kell tüntetni.
A CRO-val kötött szerződéseket úgy kell módosítani, hogy az megfeleljen az arra vonatkozó rendelkezéseknek, melyek szerint a CRO köteles részletesen tájékoztatni az Ipsent az egészségügyi szakembereknek/szervezeteknek juttatandó közvetett kifizetésekről.

3.3.6 A Kódex hatálya alá nem tartozó juttatások

(g) EFPIA előírások

A Kódex 1.02. pontja alapján, *„Korlátozás nélkül az olyan juttatások, amelyek [...] (ii) nincsenek felsorolva a Kódex 3. pontjában, például a gyógyászati segédeszközök (az EFPIA HCP Code 9. cikkében foglaltak szerint), **ételek és italok** (az EFPIA HCP Code 10, cikkének 10.05. pontjában foglaltak szerint), **orvosi minták** (a HCP Code 16. cikkében foglaltak szerint); vagy (iii) gyógyszerek szokásos eladása és vétele egy Tagvállalat és egy egészségügyi szakember (például egy gyógyszerész), illetve egészségügyi szervezetek között **nem tartoznak az 1.01. pontban szereplő közzétételi kötelezettség hatálya alá.**“*

Ezen kívül a *„Tagvállalatok nem kötelesek közzétenni a logisztikai költségeket, pl. egy önálló rendezvénnyel kapcsolatban egy Tagvállalat intézményének bérletét.“* (EFPIA FAQ 3.01 - 13. kérdés)

Megjegyzések:

- *„A kétségek elkerülése érdekében az EFPIA Code alapján az **„ételekre és italokra“** vonatkozó juttatásokat nem szükséges közzétenni, azokra az EFPIA HCP Code új rendelkezései vonatkoznak.“* A helyi törvények és jogszabályok további kötelezettségeket írhatnak elő (EFPIA FAQ 3.01 - 11. kérdés)
- *„Az **orvosi mintákra** nem vonatkozik a közzétételi kötelezettség, és ennek körébe tartoznak a **vizsgálati készítmények** és a vizsgálatához levett **biológiai minták** is.“*
- *A vizsgálati készítményekre és a biológiai mintákra a Klinikai vizsgálatokra vonatkozó irányelv rendelkezései vonatkoznak, és használatukat a klinikai vizsgálatok keretében jóvá kell hagyni“* (EFPIA FAQ 1.02 - 4. kérdés).

(a) Az Ipsen Group megfontolásai

Általános elvként az Ipsen teljes mértékben magára vonatkoztatja az EFPIA szabályozást a Kódex hatályán kívül eső juttatások vonatkozásában is.

A 3.3.3. pontban foglaltaknak megfelelően a vendéglátás szintjét mindkét esetben a helyi szabályozás alapján kell meghatározni (az EFPIA HCP Code helyi átültetésének megfelelően, a vendéglátási szinteknek megfelelő értékhatárok megállapításával).

(b) Helyi megfontolások

A rendezvényen az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által biztosított egy napra eső vendéglátás összege nem haladhatja meg a csekély értéket, és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie.

(3. § 8. csekély értékűnek minősülő ajándék: természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkor minimálbér havi összegének 5%-át;)

3.3.7 - 1. specifikus megfontolás: Piackutatás

(c) EFPIA előírások

A Disclosure Code 1.01, „*General Obligation – Általános kötelezettségek*“ című pontjában foglaltak szerint „*a jelen Kódex rendelkezéseivel összhangban minden Tagvállalat köteles dokumentálni és közzétenni az általa közvetlen vagy közvetett módon kifizetett juttatásokat a Kedvezményezett javára vagy érdekében, a 3. cikkben részletezett módon.*“

Az EFPIA FAQ 3.01 - 12. kérdése alapján a „*Kódex nem írja elő a piackutató cégek számára kifizetett juttatások közzétételi kötelezettségét, ha a piackutatási vizsgálatokban részt vevő egészségügyi szakember/szervezet személyazonossága nem ismert.*

A piackutatás egyik alapvető elve, hogy a válaszolónak joga van az anonimitáshoz, amelyet tiszteletben tartanak a piackutatás meghatározásánál és világszerte az erre vonatkozó kódexekben is. Amennyiben azonban a Tagvállalat ismeri a piackutatásként meghatározott tevékenységben részt vevő egészségügyi szakembert/szervezetet, akkor a Tagvállalat köteles közzétenni a nekik szóló juttatásokat a „Szolgáltatói és tanácsadói díjak“ kategória alatt. Ilyen kivételes esetekben a Tagvállalat szerződésben rögzíti a közzétételbe adott beleegyezést.”

(d) Az Ipsen Group megfontolásai

A piackutatás egy adott piaci szektorra vonatkozó információk gyűjtése és elemzése szisztematikus és objektív módon. A piackutatás célja az adott téma jobb megértése.

A legtöbb esetben a piackutatást szerződésben rögzítik az Ipsen és a külső szolgáltató között; ezt követően a válaszadók személyes adatait a szolgáltató teljességgel bizalmasan kezeli.

A piackutatással kapcsolatos juttatások esetében háromféle eset lehetséges:

- Ha a válaszadó egészségügyi szakemberek nevei nem ismertek, akkor a juttatást nem kell közzétenni.
- Ha az egészségügyi szakember neve ismert, és aláírták a közzétételhez való hozzájárulást (lásd [4. rész](#)) akkor a juttatást egyéni formában kell közzétenni;
- Ha az egészségügyi szakember neve ismert, és nem írták alá a közzétételhez való hozzájárulást (visszautasította) akkor a juttatást összesített formában kell közzétenni;

3.3.8 - 2. specifikus megfontolás: Harmadik fél közreműködése

(e) EFPIA előírások

A Disclosure Code 1.01, „*General Obligation – Általános kötelezettségek*“ című pontjában foglaltak szerint „*a jelen Kódex rendelkezéseivel összhangban minden Tagvállalat köteles dokumentálni és közzétenni az általa közvetlen vagy közvetett módon kifizetett juttatásokat a Kedvezményezett javára vagy érdekében, a 3. cikkben részletezett módon.*“

Az EFPIA FAQ Applicability - 3. kérdése alapján, „Általános szabályként úgy tekintik, hogy ahol harmadik fél képvisel egy Tagvállalatot vagy annak nevében jár el, akkor a vonatkozó kötelezettségek átszállnak a harmadik félre. Ez a szerződéses megállapodásokra is érvényes.”

(f) Az Ipsen Group megfontolásai

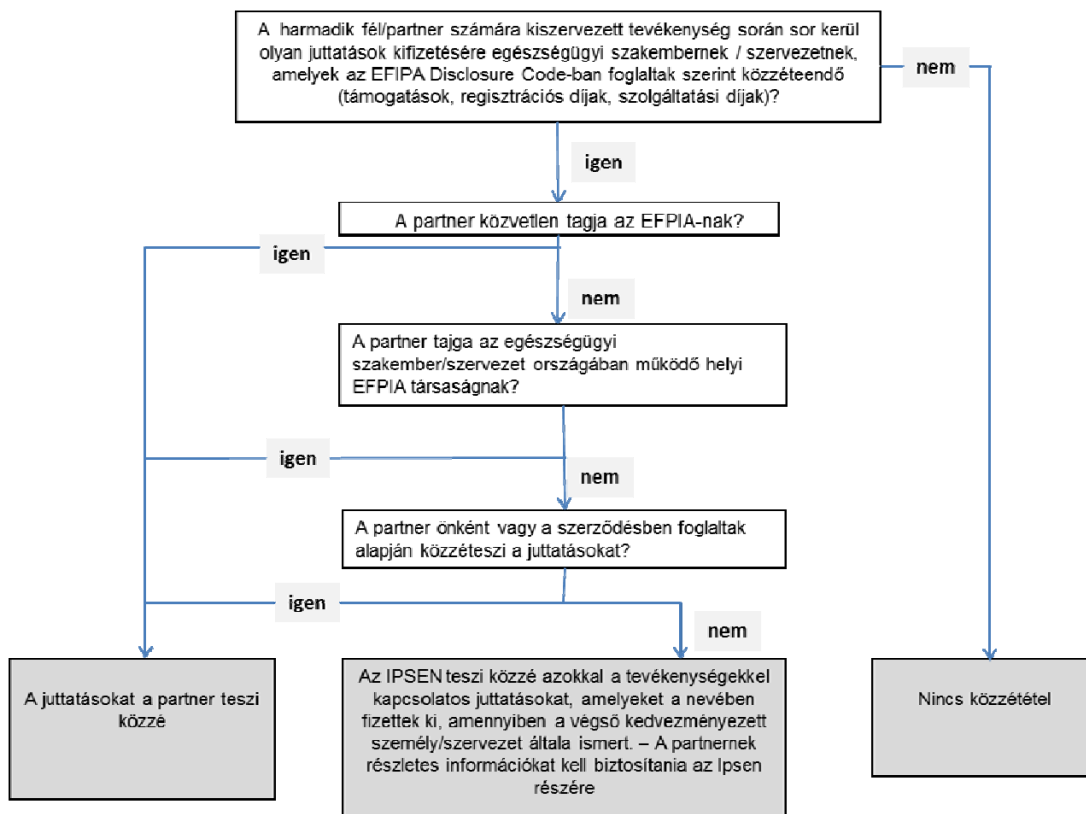
A világ bizonyos pontjain az Ipsen partnereken és forgalmazókon keresztül képviselteti magát. Ebben a helyzetben az Ipsen úgy tekinti, hogyha a Partner az EFPIA tagja, vagy az EFPIA helyi társulatának egyik tagja az egészségügyi szakember/szervezet országában, és/vagy, ha a Partner működési országa elfogadja a gyógyszeripar és az egészségügyi szakemberek, illetve szervezetek közötti interakciók transzparenciáját biztosító szabályozást, akkor a Partner felelős az egészségügyi szakemberek és szervezetek számára történő juttatások helyi kódexnek vagy jogszabályoknak, valamint a vonatkozó személyi adatokat védő törvényeknek megfelelő megfelelő dokumentálásáért és közzétételéért.

Ha a partner nem EFPIA-tag, vagy a kedvezményezett olyan országból érkezik, ahol a partner nem tagja az EFPIA helyi szervezetének, akkor két eset lehetséges:

- A partner a közzétételt önkéntes alapon vagy szerződésbeli kötelezettségének megfelelően végzi: Ezek a juttatások később nem lesznek feltüntetve az Ipsen transzparencia jelentéseiben;
- A partner nem teszi közzé a juttatásokat: Az Ipsen csak az általa vagy a nevében elvégzett, az EFPIA kódexben szereplő tevékenységekkel kapcsolatos juttatásokat teszi közzé, illetve azokat amelynél ismeri a végső kedvezményezettet/költségeket. Ilyen esetekben a partner vállalja, hogy segíti az Ipsent a kódex által előírt kötelezettségei teljesítésében úgy, hogy összegyűjti az egészségügyi szakemberek és szervezetek számára történő releváns juttatások közzétételéhez a szükséges információkat és hozzájárulásokat.

Az alábbi ábrán látható a követendő eljárás összefoglalása.

1. ábra – Harmadik fél közreműködése



3.4 Határon túli tevékenységekkel kapcsolatos juttatások

(a) EFPIA előírások

Az EFPIA FAQ 2.05 – 3. kérdése alapján, *„Az európai praxissal, szakmai székhellyel vagy címmel rendelkező egészségügyi szakembernek/szervezetnek adott juttatásokat **abban az országban kell közzétenni, ahol a Kedvezményezett elsődleges praxissal rendelkezik, az adott ország nemzeti kódexében foglaltak szerint, attól függetlenül, hogy az értéktranszferre az adott országon belül vagy azon kívül került-e sor.***

A kódex az elsődleges/fő praxis országára vonatkozóan írja elő a juttatások közzétételét, ami biztosítja, hogy a kereső beteg vagy más érdeklődő részvényes könnyen megtalálja az információt. Az egészségügyi szakember praxisának, illetve az egészségügyi szervezet székhelyének címe alapján kell meghatározni az adatok közzétételének országát.“

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsennél a **határon túli tevékenység** olyan tevékenységre vonatkozik, amelyet vagy az Ipsen egyik leányvállalata vagy egyik részlege kezdeményezett egy másik vagy több másik országból érkező Kedvezményezettrel.

Az EFPIA Kódexnek való megfelelés érdekében, amely arra az országra vonatkozóan írja elő a közzétételt, ahol a Kedvezményezett elsődleges praxisa (egészségügyi szakember) vagy székhelye (egészségügyi szervezet) van, attól függetlenül, hogy a juttatás az adott országon belül vagy kívül zajlott-e le, a határon túli tevékenységek kezelését finomították azért, hogy az Ipsen bármely egysége által az egészségügyi szakemberek/szervezetek számára történő juttatásokat az EFPIA előírásainak megfelelően lehessen közzétenni.

Példák a határon túli tevékenységekkel kapcsolatos juttatásokra (az EFPIA FAQ 2.05 – 3. kérdése alapján):

- Az Ipsen amerikai központja egy olyan egészségügyi szakember németországi tevékenységét szponzorálja, akinek elsődleges praxisa Svédországban van. A juttatást jelentette a központnak, és azt a Kedvezményezett egészségügyi szakember nevére, Svédországban teszik majd közzé (a vonatkozó svéd törvényeknek, jogszabályoknak, és nemzeti kódexnek megfelelően).
- Az olasz székhelyű egészségügyi szakértői szervezetet szponzoráló Ipsen France jelentette a központnak a juttatásokat, és a juttatás kedvezményezettjeként az olaszországi egészségügyi szervezetet jelölték meg (a vonatkozó olasz törvényeknek, jogszabályoknak, és nemzeti kódexnek megfelelően).
- Ha az Ipsen központja egy argentinai tanácsadó szervezetben részt vevő amerikai szakértőt szponzorál, akkor ezt a juttatást az EFPIA kódex szerint nem köteles közzétenni. A közzététel azonban az Amerikai Egyesült Államok „Sunshine Act“ törvénye alapján kötelező.

4 HOZZÁJÁRULÁSOK KEZELÉSE

4.1.1 Az adatvédelmi előírások háttere

A személyes adatok gyűjtését és felhasználását a személyes adatok feldolgozásáról szóló **95/46 EU irányelv** ([URL link](#)) szerint kell végezni. Ez valós személyekre (egészségügyi szakemberekre) és kivételesen, Ausztriában, Olaszországban, Luxemburgban és Svájcban egészségügyi szervezetekre is vonatkozik.

A direktívát minden országban adaptálják az adott ország adatvédelmi törvényeinek megfelelően.

A direktíva előírja, hogy a személyes adatoknak megfelelőeknek és relevánsoknak kell lennie, illetve nem lehet túl sok adatot felvenni. Az adatellenőröknek (mint az Ipsennek) biztosítania kell az adatok pontosságát, frissességét és biztonságos tárolását.

Amikor az adatok publikálását közérdeknek nyilvánítják, az erősebb lehet a személyi adatok védelmére vonatkozó jognál, és legitim alapot szolgáltat a publikáláshoz. Ezt a megközelítést alkalmazza Franciaország, Hollandia, Dánia, Belgium és Szlovákia.

Az alanyoknak (az egészségügyi szakembereknek és szervezeteknek, ahol lehetséges) joguk van az adatokhoz való hozzáféréshez és a közzététel elleni tiltakozáshoz.

A direktíva azt is kiköti, hogy az adatokat nem lehet kijuttatni Európa területéről megfelelő biztonsági intézkedések nélkül.

Egy személy személyes adatainak feldolgozására és publikálására vonatkozó beleegyezésének megszerzése a másik mód arra, hogy az adatok feldolgozói megmutassák, hogy korrekt módon kezelik az adatokat.

Az érvényességhez az egészségügyi szakember beleegyezésének meg kell felelni az alábbi követelményeknek:

- Önkéntes
- Specifikus
- Egyértelmű
- Tájékoztatóson alapuló döntés eredménye

Amikor a publikációhoz a személy beleegyezését kérik (a közérdekre történő hivatkozás helyett), akkor az egészségügyi szakembernek joga van visszautasítani adatainak közzétételét, és megmarad az a törvény adta joga, hogy kijavíthassa a hibás adatokat vagy töröltesse azokat.

4.1.2 A beleegyezés megszerzése

(a) EFPIA előírások

A Disclosure Code 4.01. pontjában foglaltak alapján *„Végrehajtás Tagegyesületen keresztül – Amikor egy egészségügyi szakembernek vagy szervezetnek biztosítanak juttatást, akkor a szerződésben a Tagvállalatok rögzíthetik a Kedvezményezett beleegyezését a juttatások közzétételébe az EFPIA HCP/HCO Code rendelkezéseinek megfelelően. Ezen kívül a vállalatok*

újrátárgyalhatják a már létező szerződéseket a lehető leghamarabb, hogy abban rögzítsék az erre vonatkozó hozzájárulást.”

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az európai adatvédelmi törvények előírják, hogy a cégeknek a kifizetésekre vonatkozó adatok közzétételéhez meg kell szerezniük az egészségügyi szakemberek beleegyezését.

Ahhoz, hogy a hozzájárulás érvényes legyen, annak tájékoztatáson kell alapulnia: a Kedvezményezettet teljes körűen tájékoztatni kell az EFPIA transzparencia kódjának előírásairól és céljairól, a személyes adatok védelmi szintjéről, valamint a hozzájárulás megtagadásának következményeiről.

Az Ipsen szintjén az a javasolt megközelítés, hogy a közzétételi hozzájárulást tevékenységenként szerezzék be. Az Ipsen leányvállalatai használhatják a cég beleegyező nyilatkozatának mintáját vagy helyi egyesület által jóváhagyott saját beleegyező nyilatkozatot. Ilyen esetekben a beleegyező nyilatkozatot be kell helyezni az egyes tevékenységekről szóló szerződésekbe.

Bizonyos országokban, ahol a helyi transzparencia előírások lehetővé teszik, tájékoztatáson alapuló éves közzétételi beleegyező nyilatkozatot íratnak alá.

Ha az egészségügyi szakember olyan rendezvényen vesz részt, amellyel kapcsolatosan nem áll szerződéses viszonyban az Ipsennel, akkor a személyes adatok gyűjtésére és feldolgozására vonatkozó rendelkezést bele lehet foglalni a meghívóba és/vagy a jelenléti ívbe, és a közzététel előtt alá kell íratni az egészségügyi szakemberrel egy beleegyező nyilatkozatot.

(c) Helyi megfontolások

A közzétételhez való személyes hozzájárulás az „2011. évi CXII. Törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról” rendelkezéseinek megfelelően az érintett akaratának önkéntes és határozott kinyilvánításával történt, amely megfelelő tájékoztatáson alapult, és amellyel félreérthetetlen beleegyezését adta a rá vonatkozó személyes adat - teljes körű vagy egyes műveletekre kiterjedő – kezeléséhez. A megfelelő tájékoztatás az Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi Képviselőjének az Egészségügyi szakemberek/ Egészségügyi szervezetek számára készült *Átláthatósági nyilatkozat* formájában történt, és ezen nyilatkozat aláírásával történt a hozzájárulás.

4.1.3 A beleegyezés visszautasítása vagy visszavonása

(a) EFPIA előírások

Az EFPIA FAQ 2.02 - 1. kérdése alapján, „Az ilyen esetekre a vonatkozó adatvédelmi és egyéb (helyi) törvények érvényesek. A Tagvállalatoknak az ilyen visszavonások következményeit minden esetre vonatkozóan egyenként kell értékelniük, és javasolt független jogi tanácsot kérniük. Ha egy Kedvezményezett visszavonja a beleegyezését, akkor a Tagvállalatoknak tisztázni kell, hogy mikortól lép életbe a visszavonás, és akkortól kell módosítani az adott személyre vonatkozó közzétételeket. Azonban, a visszavonás (helyi) törvényi következményeitől függően a vállalatoknak meg kell őrizniük az adott tranzakciók adatait és a juttatásokról szóló jelentéseket összesített alapon, a vonatkozó nemzeti törvényekkel és jogszabályokkal összhangban”.

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Amikor a publikációhoz a személy beleegyezését kérik (a közérdekre történő hivatkozás helyett), és az egészségügyi szakember nem egyezik bele a juttatások közzétételébe, akkor a kifizetést összesített módon kell közzétenni. Az Ipsen közzéteszi azon kedvezményezettek számát és a nekik kifizetett összeget, akik nem egyeztek bele az egyéni közzétételbe.

Ha egy Kedvezményezett visszavonja a beleegyezését a juttatások közzétételébe, akkor az Ipsen köteles az adott személynek kifizetett juttatások adatainak nyilvános hozzáférhetőségét megszüntetni. A kifizetést hozzá kell adni a beleegyezést megtagadó egészségügyi szakemberek összesített módon közzétett juttatásaihoz, és ezt az összesített adatot kell közzétenni a beleegyezést megtagadó egészségügyi szakemberek számával együtt.

Ha a visszavonás a közzététel megtörténte előtt történik, akkor megfelelő műveletek és rendszerfrissítések segítségével meg kell győződni arról, hogy a jelentési időszakban történt összes juttatást összesített módon teszik közzé.

Ha a visszavonás a közzététel megtörténte után történik, akkor az Ipsen annak megfelelően módosítja a jelentést.

Az érvényes visszavonás dátumát minden esetben követik és belső célra archiválják.

Ha egy egészségügyi szakember vagy szervezet nem egyezik bele a közzétételbe vagy visszavonja arra vonatkozó beleegyezését, amiatt nem érheti őt hátrány, továbbra is dolgozhat az Ipsennel. A Kedvezményezett döntése nem befolyásolja az Ipsennel való közös munkáját.

4.1.4 Részleges hozzájárulás

(a) EFPIA előírások

Az EFPIA FAQ 3.02 - 2. kérdése alapján, „A Tagvállalatok jogosultak a szerződésbe beiktatni egy beleegyezésre vonatkozó megjegyzést, amely ahol ez lehetséges, megelőzi, hogy a Kedvezményezett válogathasson, hogy mely juttatások közzétételébe egyezik bele és melyekébe nem.

Ha a Tagvállalat erőfeszítései ellenére a Kedvezményezett csak részlegesen járul hozzá a közzétételhez (azaz nem minden kategóriájú juttatás vagy nem minden transzfer esetében), akkor a Tagvállalat e Kedvezményezett számára biztosított összes juttatását összesített módon kell közzétenni (nem egyéni módon) az összes vonatkozó jogszabálynak megfelelően.

Részleges hozzájárulás esetén bizonyos tételek egyéni bontásban történő közzététele félrevezető lehetne a Tagvállalat és a Kedvezményezett együttműködésének természetére és mértékére vonatkozóan, és ennek alapján ellentmondana a Kódex alapelveinek.”

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az EFPIA erre vonatkozó álláspontjával összhangban az Ipsennél az alábbi szabályozás van érvényben: Ha a Kedvezményezettnek az Ipsen egy jelentési időszakban több juttatást biztosít, és a Kedvezményezett úgy dönt, hogy egy vagy több juttatás közzétételébe nem egyezik bele, akkor az Ipsen a Kedvezményezett összes juttatását összesített módon fogja közzétenni.

5 A KÖZZÉTÉTEL MÓDJA

5.1 A publikálás dátuma

(a) EFPIA előírások

Az EFPIA FAQ 2.01 - 1. kérdése alapján, „*A Tagvállalatok kötelesek közzétenni a juttatásokat ahogy, és amikor azok lezajlanak. Ennek alapján egy adott év juttatásait az adott jelentési időszak vége után 6 hónapon belül közzé kell tenni. Így a 2015-ös évben kifizetett juttatásokat 2016. június 30-ra közzé kell tenni.*

A Tagvállalatoknak a cég vonatkozó könyvelési elveit kell alkalmazni. Az elvek egyik évről a másikra történő megváltozása azonban nem eredményezheti azt, hogy bizonyos juttatások nem kerülnek közzétételre.

A Tagvállalatoknak tájékoztatást kell nyújtaniuk arról, hogy módszertani útmutatóikban hogyan kezelik a közzétételeket, illetve ennek keretében a juttatások felismerésére vonatkozó további tisztázó jellegű információkat.“

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen június 30. előtt közzéteszi az előző év összes releváns juttatását az alábbiak szerint:

- Az előző év január 1. és december 31. között történő összes juttatását (jelentési időszak)
- A juttatásra vonatkozóan figyelembe vett adatok típusa az alábbi helyezettől függően változik:
 - **Egy rendezvényhez közvetlenül kapcsolódó juttatás esetén:**
 - Ha az adatok a pénzügyi rendszerből származnak (közvetlen kifizetések): A kifizetés dátuma
 - Az információk manuális megszerzése esetén: A rendezvény dátuma (vagy a kongresszus első napja)
 - **Rendezvényhez nem kapcsolódó közvetlen juttatások esetén** (például konzultációs díjak esetén): A számla beérkezésének vagy a kifizetés dátuma
 - **Egy rendezvényhez közvetetten kapcsolódó juttatás esetén:** A rendezvény dátuma (vagy a rendezvény első napja)
 - **Rendezvényhez nem kapcsolódó közvetett juttatások esetén** (például konzultációs díjak esetén): A számla beérkezésének vagy a kifizetés dátuma

Az egyes esetekre azonban eltérő szabályok vonatkoznak:

- A Klinikai Műveletek Osztály (Clinical Operations Department) illetékességébe (beavatkozás nélküli vizsgálatok, 2., 3. és 4. fázisú vizsgálatok) tartozó juttatások esetén a számla kiállításának dátumát kell figyelembe venni.

Többéves szerződés esetén a kifizetés dátumát kell figyelembe venni. Ha több jelentési időszak alatt több kifizetésre kerül sor, akkor minden közzététel a megfelelő jelentési időszak alatt létrejött kifizetéseket kell hogy tartalmazza.

5.2 A kiszámításra vonatkozó szabályok

(a) EFPIA előírások

A Disclosure Code 3.01, „*Individual Disclosure– Egyéni közzététel*” című pontjában foglaltak szerint a juttatásokat egyéni alapon kell közzétenni kivéve, ha ennek ellenkezője kifejezetten szerepel a jelen kódexben. A Tagvállalatoknak egyéni alapon kell közzétennie minden egyes egyértelműen azonosítható Kedvezményezett esetén a juttatások összegét minden jelentési időszakban, az alábbi feltüntetett kategóriák egyike alatt. A juttatások kategóriánként összesíthetők feltéve, hogy az adott Kezdeményezett és/vagy az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre tudják bocsátani a juttatások tételes felsorolását.”

Az EFPIA FAQ 1.01 - 1. kérdése alapján, „*A közzétételi kötelezettség a Tagvállalat által kifizetett értéktranszferre vonatkozik, nem az egészségügyi szakember/szervezet által megkapott nettó összegre*”

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

1 Általános kalkuláció, a meg nem jelenés/törlés esetén esedékes díjak, valamint a csoportos kiadások kezelése

- A „meg nem jelenés” költsége (ami akkor merül fel, ha az egészségügyi szakember nem jelenik meg egy meetingen, amelyre várják) esetén két lehetőség van:
 - 1 Az Ipsen előre lefoglalta és kifizette az előre jelzett számú egészségügyi szakember/szervezet számára a költségeket
 - Számított összeg = (Aktuális költség / A résztvevők előre jelzett száma, beleértve az Ipsen munkatársait és a nem egészségügyi szakembereket)
 - Közzététel: A számított összeg közzététele a megjelent résztvevők nevére
 - *Példa: Az Ipsen előre kifizetett 100€-t 8 egészségügyi szakember és 2 Ipsen munkatárs számára.*
A meetingre csak 6 szakember érkezett a várt 8-ból.
A számított összeget $(100€/(8+2)) = 10€$ kell közzétenni a 6 megjelent egészségügyi szakember nevére.
„Nem megjelent” szakember, illetve az Ipsen munkatársak neve alatt nem lehet közzétenni semmilyen költséget.
 - 2 Az Ipsen a megjelent résztvevők után fizette ki a költséget.
 - Számított összeg = (Aktuális költség / A résztvevők aktuális száma, beleértve az Ipsen munkatársait és a nem egészségügyi szakembereket)
 - Közzététel: A számított összeg, a megjelent résztvevők nevére
 - *Példa: Egy meetinget 11 fő egészségügyi szakember és 2 fő Ipsen munkatárs nevére szerveznek.*
A meetingre csak 8 szakember érkezett a várt 11-ből.
A meeting Ipsen által kifizetett végszámlája 100€.
A 8 megjelent egészségügyi szakemberre vonatkozó számított összeget

(100€/8+2) = 10€) kell közzétenni.

„Nem megjelent“ szakember, illetve az Ipsen munkatársak neve alatt nem lehet közzétenni semmilyen költséget.

- A törlési díjakat (büntetés egy visszaigazolt foglalás vagy megrendelés lemondásáért) nem teszik közzé.

2 Az ÁFA és más adók kezelése

- Az egyes országokban közzétehetik a „nettó“ vagy a „bruttó“ összeget (lásd a helyi megfontolásoknál)

3 A professzionális konferenciaszervező cégek/egészségügyi szervezetek által kapott nettó összeg a juttatással szemben (a fenti, 1.01 -1. kérdéshez kapcsolódva)

(c) Helyi megfontolások

Az Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi Képviselője a kifizetések bruttó összegét teszi közzé.

5.3 Deviza

(a) EFPIA előírások

Az EFPIA FAQ 1. tételének 19. kérdése alapján az „*EFPIA Tagvállalat határoz arról, hogy az adott közzétételt milyen devizában kívánja megadni*“ Ez valószínűleg a helyi valuta lesz (azaz azon ország pénzneme, amelyben a Kedvezményezett elsődleges tevékenységét űzi) vagy euró.

Ha a juttatás kifizetése eltérő valutában történt, mint a közzététel, akkor a Tagvállalatnak a módszertani útmutatóba bele kell foglalni a devizaváltás módját”.

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

A közzétételt a jelentésben a közzétételi ország devizanemében adjuk meg, akkor is, ha kifizetésre más devizanemben került sor.

Abban az esetben, ha a juttatás kifizetése más devizanemben történt, akkor az Ipsen transzparenciarendszere kiszámítja a közzétett összeget a helyi devizában a juttatás értéknapján érvényes devizaárfolyamán.

(c) Helyi megfontolások

Az Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi Képviselője a közzétételi jelentésben forintban vagy euroban közli az adatokat.

6 A KÖZZÉTÉTEL FORMÁJA

6.1 A közzététel nyelve

(a) EFPIA előírások

A Disclosure Code 2.06, „*Language of Disclosure – A közzététel nyelve*” című pontjában foglaltak alapján „*A közzététel nyelve(i) az adott Tagvállalat nemzeti kódexében foglalt nyelv(ek) legyen(ek). A Tagvállalatoknak a kötelező helyi nyelv mellett (ha az nem angol) tanácsos angol nyelven is közzétenni a juttatásokat.*”

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

A jelentés mind az adott ország nyelvén, mint angolul közzétételre kerül.

6.2 Közzététi platform

(a) EFPIA előírások

A kódex 2.04. pontja alapján: *„A közzététel elvégezhető az alábbi módok bármelyikén feltéve, hogy azok nincsenek letiltva és nyilvánosan hozzáférhetők:*

(i) az adott Tagvállalat weboldalán a 2.05 pontban foglaltaknak megfelelően; vagy

(ii) egy központi, például az illetékes kormányhatóság, szabályozó hatóság vagy szakhatóság vagy testület vagy egy Tagvállalat által rendelkezésre bocsátott platformon, feltéve, hogy a Tagvállalat által létrehozott központi platformon a közzétételek amennyire lehetséges, a Schedule 2. pontban foglaltaknak megfelelően kerülnek ki.“

Ezenkívül az EFPIA FAQ 2.05. kérdése azt a kiegészítést tartalmazza, hogy *„Amennyiben a Tagvállalat vagy egy leányvállalatának székhelye nem abban az országban van, ahol a Kedvezményezett elsődleges orvosi praxisa, akkor a Tagvállalatnak a juttatásokat annak az országnak a nemzeti kódexe alapján kell közzétenni, ahol a Kedvezményezett elsődleges orvosi praxisa van.“*

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

Az Ipsen a közzététi jelentést a helyi transzparencia kódexben meghatározott platformon vagy weboldalon teszi közzé, függetlenül attól, hogy az a cég weboldala vagy egy központi platform.

A helyi platformon, illetve weboldalon közzétett információk mellett az Ipsen által közzétett minden helyi jelentést nyilvánosan elérhetővé tesznek a cég egyesített honlapján: <http://www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/>

Abban a különleges esetben, ahol a helyi transzparencia kódex azt írja elő, hogy a közzététi jelentést a cég egyesített weboldalán kell közzétenni, azonban az Ipsen abban az országban nincs közvetlenül jelen, így helyi weboldallal sem rendelkezik, akkor az egészségügyi szakembereknek/szervezeteknek kifizetett juttatásokról szóló jelentést az Ipsen egyesített weboldalán kell közzétenni.

(c) Helyi megfontolások

Az Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi Képviselője a közzététi jelentést az Ipsen weboldalának egy erre szolgáló egyesített honlapján teszi közzé.

7 VITÁS KÉRDÉSEK KEZELÉSE

(a) EFPIA előírások

A Disclosure Code 3.01, „*Individual Disclosure – Egyéni közzététel*” című pontjában „*A juttatások kategóriáinként összesíthetők feltéve, hogy (i) az adott Kezdeményezett és/vagy (ii) az illetékes hatóság kérésére rendelkezésre tudják bocsátani a juttatások tételes felsorolását.*”

A Disclosure Code 2.06. „*Privacy law & regulations – Adatvédelmi törvény és szabályozás*” című pontjának megfelelően, „*Nincs előírt követendő eljárás arra vonatkozóan, hogy a Tagvállalatoknak hogyan kell kezelni az egészségügyi szakemberek/szervezetek kéréseit, illetve a kódexre hivatkozva nem kötelezhetők arra, a közzététel előtt validáltassák az adatokat az egészségügyi szakemberekkel/szervezetekkel. A helyes gyakorlat szempontjából a vállalatoknak javasolt a kérdések kezelésére szolgáló eljárásokat bevezetni, illetve az egészségügyi szakember/szervezet számára elérhetővé tenni az esedékes közzétételek tartalmát.*”

Az EFPIA FAQ - 2. kérdés Preambulma alapján, „*Egy Tagvállalat köteles betartani 3.01 pont alatti kötelességeit annak érdekében, hogy panasz esetén bizonyítani tudja annak pontosságát a közzététel időpontjában, valamint válaszolni tudjon az adott Kedvezményezett, illetve az illetékes hatóságok kérdéseire.*”

(b) Az Ipsen Group megfontolásai

A 95 46/EK irányelv előírásai alapján az alanyok (az egészségügyi szakemberek és szervezetek) az alábbi jogokkal rendelkeznek:

„Az alanyok joga van az adataikhoz való hozzáféréshez [...] illetve az ellenőrző szervtől való megszerzéséhez“

(a) korlátozás nélkül, indokolható időtartamon belül nagymértékű késedelem, illetve költség nélkül: a hozzá tartozó adatok feldolgozásának jóváhagyásához, valamint arra vonatkozó tájékoztatáshoz, hogy milyen célból dolgozzák fel az adatokat, milyen kategóriájú adatokat érint a feldolgozás, és a kedvezményezettek vagy a kedvezményezettek kategóriájának ismeretéhez, akiknek adatait közzéteszik;

érthető formában történő kommunikációhoz arról, hogy mely adatok kerülnek feldolgozásra, és bármilyen hozzáférhető információról, például a forrásokról;

az adataikat érintő automatikus adatfeldolgozás logikájára vonatkozó tájékoztatásról, legalább a 15(1) cikkben foglalt automatikus döntéshozatal esetén;

(b) amennyiben szükséges, az adatok helyesbítéséhez, illetve azon adatok törléséhez vagy feldolgozásból való kizárásához, amelyek nem felelnek meg a direktíva rendelkezéseinek, különösen akkor, ha azok nem teljesek vagy pontatlanok;

(c) harmadik fél értesítéséhez arról, hogy közzétett adataikat kijavították, törölték vagy blokkolták az előírásoknak megfelelően (b), kivéve abban az esetben, ha ez nem lehetséges vagy aránytalanul nagy erőfeszítést igényel.

Az alanyok joga van tiltakozni az alábbiak ellen: [...] (a) bármikor, a saját szempontjából jogos érdekből az adatainak feldolgozása és rögzítése ellen, ahol azt a nemzeti jogszabályok máshogyan

írják elő. Ahol a tiltakozás indokolt, ott az ellenőr által kezdeményezett eljárásba az adatok a továbbiakban nem vonhatók be;

(b) kérésre és térítésmentesen a hozzá kapcsolódó személyes adatok feldolgozása ellen, amelyekre vonatkozóan az ellenőr előrebocsátja, hogy azt direkt marketing céljára fogják felhasználni vagy

az alanyak joga van arra vonatkozó tájékoztatáshoz, hogy az adatok első közzététele egy harmadik fél számára történik vagy egy harmadik fél nevében, direkt marketing céljára történő felhasználásra szolgál, és az alanyak kifejezetten és térítésmentesen fel kell ajánlani az ez elleni tiltakozáshoz való jogot.”

Az adatvédelmi szabályozás betartása érdekében az Ipsen beiktatott egy interaktív tárgyalási eljárást. Minden kérdést vagy panaszt továbbítanak a központba és utánkövetnek. A kérés alapos kivizsgálása után minden érdeklődő és panaszos választ kap egy Ipsen által aláírt levében.

Az eljárás céljai az alábbiak:

- Az egészségügyi szakember/szervezet panaszainak és kérdéseinek ésszerű időtartamon belül történő megválaszolása a helyi szabályozásokra tekintettel,
- Egy szervezett ítélkezik vitás ügyekben (az Ipsen helyi transzparencia bizottsága),
- A transzparencia jelentés frissítésének biztosítása 2 hónapon belül, figyelembe véve a jogszabályokat.

A vitás kérdésekben kizárólag az Ipsen weboldaláról letölthető, minden egészségügyi szakember/szervezet számára elérhető „Panasz/kérdés nyomtatvány“ segítségével kezdeményezhető eljárás. Mielőtt bármilyen kérdésre válaszolna, az Ipsen kéri a személyazonosság igazolását a kérelmezőtől.

8 MELLÉKLETEK

8.1 EFPIA Disclosure Code

AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK ÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI
SZERVEZETEKNEK NYÚJTOTT JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELÉRŐL SZÓLÓ
TRANSPARENTIA KÓDEX
(„TRANSPARENTIA KÓDEX”)

I. FEJEZET

A TRANSPARENTIA KÓDEX HÁTTERE

A Vállalatok hisznek abban, hogy a gyógyszeripar és az Egészségügyi szakemberek közötti együttműködés jelentős és pozitív hatást gyakorol a betegellátás minőségére és a jövőbeni kutatások értékére. A Vállalatok elismerik, hogy az iparág és az Egészségügyi szakemberek közötti együttműködés adott esetben összeférhetlenséghez vezethet. Ebből következően a szakmai és iparági szervezetek – beleértve a Vállalatokat is – Transzparencia Kódexeket és irányelveket dolgoztak ki annak érdekében, hogy ez a kapcsolat a betegek, a kormányzatok és más érdekelttek által is elvárt magas szintű szakmai feddhetetlenséget tükrözzön. Ahhoz, hogy továbbra is sikeresek maradjunk, az önszabályozásnak teljesítenie kell a növekvő társadalmi elvárásokat. Különösen növekvő igény mutatkozik arra, hogy a vállalatok és a társadalom közötti együttműködés ne csupán feddhetetlen, de átlátható is legyen. Ezekkel az alapelvekkel összhangban a Vállalatok úgy vélik, hogy a gyógyszeripar jövőbeni sikerének szempontjából kulcsfontosságú, hogy megfeleljen a társadalom megnövekedett elvárásainak. A Vállalatok ezért úgy határoztak, hogy a már érvényben lévő szabályozásuk, a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe mellett létrehozzák az iparág és az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket tartalmazó Transzparencia Kódexet. A Vállalatok bíznak abban, hogy e lépéssel e kapcsolatok a közvélemény számára is ellenőrizhetővé és megérthetővé válnak, miáltal növekszik az érintettek gyógyszeripar iránti bizalma.

A Vállalatok meglátása szerint a betegek és más érintettek érdeke, hogy ez az együttműködés mihamarabb átláthatóvá váljon. A Transzparencia Kódex természetéből fakadóan, az önszabályozás jegyében a jogi normáknál szigorúbb követelményrendszert fogalmaz meg.

A közzétételi kötelezettség a 2015. naptári évben megvalósuló Juttatások 2016. évi jelentésével kezdődik. A Vállalatok e Transzparencia Kódex rendelkezéseit a vonatkozó versenyjogi és adatvédelmi törvényekkel és rendeletekkel, illetve minden más vonatkozó jogi követelménnyel összhangban hozták létre. A Transzparencia Kódex megfelel a European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA: a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége) Transzparencia Kódexe a gyógyszeripari vállalatok által az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások közzétételéről követelményeinek.

Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének (AIPM) Tagvállalatai a 2013. december 12. napján tartott AIPM Közgyűlésen elfogadták a Transzparencia Kódexet.

A Transzparencia Kódex 2013-ban történt elfogadását követően az AIPM Tagvállalatok célja volt, hogy a Transzparencia Kódex módosításával lehetővé váljon, hogy nem AIPM Tagvállalatok is csatlakozni tudjanak a Transzparencia Kódexhez.

Jelen Transzparencia Kódexet az aláíró Vállalatok fogadják el. A jelen Transzparencia Kódexet aláíró Vállalatok és a jövőben csatlakozó vállalatok jelen Transzparencia Kódex szó szerinti előírásait és a Transzparencia Kódex szellemét magukra nézve kötelező érvényűnek tekintik.

Budapest, 2015.

A gyakrabban használt kifejezések és rövidítések meghatározása

(összhangban a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal)

Egészségügyi szakember

Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (így például orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és a betegellátásban szerepet játszik, kivéve a gyógyszer-gyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.

Vállalat(ok)

A magyarországi Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének tagvállalatai illetve ezek leányvállalatai vagy kapcsolt vállalkozásai, valamint bármely olyan gyógyszergyártó, -nagykereskedő vagy -forgalmazó, aki csatlakozik a jelen Transzparencia Kódexhez és alávetési nyilatkozatban azt magára kötelezőnek ismeri el.

Közzevendő rendezvény

Valamennyi, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény szerinti ismertetést segítő vagy szakmai tudományos rendezvény, amelyet a Vállalat támogat vagy szervez, és bármely más, Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselőjével vagy Egészségügyi szakemberrel szervezett találkozó (együtt: „Közzevendő rendezvény”), amelyen az Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselője vagy az Egészségügyi szakember részvételét és a kapcsolódó költségeket a Vállalat által közvetve vagy közvetlenül, ellenszolgáltatás nélkül vagy szolgáltatás ellentételezéseként nyújtott Juttatás fedezi.

Egészségügyi szolgáltató/szervezet

Bármely jogi személy, (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve az EFPIA Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii.) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.

Kedvezményezett

Bármely Egészségügyi szakember vagy – adott esetben – Egészségügyi szolgáltató/szervezet, akinek/amelynek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe Magyarországon van.

Kutatás-Fejlesztési juttatás

Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek adott Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: i. pre-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek és az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); ii. klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); és iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira beteg adatok gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében.

Juttatás

Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Közvetlen értéktranszfer az, amelyet egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

II. FEJEZET

A TRANSPARENTIA KÓDEX HATÁLYA

Ez a Transzparencia Kódex az Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel folytatott bizonyos tevékenységekre, és Kutatás-Fejlesztés keretében adott bizonyos Juttatások közzétételére vonatkozik. Ez a Transzparencia Kódex az Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel folytatott interakciókra alkalmazandó, a már létező Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének rendelkezéseivel összhangban. A Transzparencia Kódex fogalom meghatározásait a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal összhangban, illetve az ott meghatározottak szerint kell értelmezni.

Nem tartoznak az 1. Cikkben meghatározott közzételési kötelezettség hatálya alá az orvosi rendelvénnyel nélkül kiadható (OTC) gyógyszerekkel kapcsolatos Juttatások, a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 10.1 pontja szerinti orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása, a csekély értékű vendéglátás, a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 15. pontja szerinti ingyenes orvosi minta átadása, valamint egy Vállalat és egy Egészségügyi szakember (például gyógyszerész)/Egészségügyi szolgáltató/szervezet között zajló szokásos gyógyszerbeszerzési és -értékesítési folyamat részeként megvalósuló juttatások.

III. FEJEZET

A TRANSPARENTIA KÓDEX ÉRVÉNYESÍTÉSE

A Vállalatoknak mindent el kell követniük jelen Transzparencia Kódex előírásainak maradéktalan betartása érdekében. Mindamellet ha e Transzparencia Kódex és a Vállalatra nézve kötelező erejű vonatkozó törvény vagy rendelet között olyan ellentmondás áll fenn, amely ellehetetleníti a jelen Transzparencia Kódexnek való megfelelést, a Vállalatnak az említett törvényt vagy rendeletet kell betartania, és a Transzparencia Kódexben szereplő előírások betartásának elmulasztása nem minősül e Transzparencia Kódex megszegésének.

IV. FEJEZET A TRANSPARENTIA KÓDEX RENDELKEZÉSEI

1. CIKK

KÖZZÉTÉTELI KÖTELEZETTSÉG

E Transzparencia Kódex értelmében minden Vállalatnak dokumentálnia kell azon Juttatásait, amelyeket a 3. Cikkben részletezett módon, közvetetten vagy közvetlenül valamely Kedvezményezett javára vagy érdekében nyújt, és ezeket közzé kell tennie.

2. CIKK

A KÖZZÉTÉTEL FORMÁJA

- 2.1. szakasz Évenkénti közzététel. A közzététel naptári évenként történik és minden jelentéstételi időszaknak a teljes naptári évre kell kiterjednie (jelentéstételi időszak). Az első jelentéstételi időszak a 2015. naptári év.
- 2.2. szakasz A közzététel időpontja. A kötelezett Vállalatoknak a közzétételt a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 6 hónapon belül kell végrehajtaniuk, és a közzétett információknak az első közzétételt követően legalább 3 évig nyilvánosnak kell maradnia, kivéve azokat az eseteket, ha (i.) a vonatkozó adatvédelmi vagy más jogszabályok ennél rövidebb időszakot írnak elő, vagy (ii.) a Kedvezményezett közzétételhez való hozzájárulását visszavonja.
- 2.3. szakasz A közzététel formátuma. A 2.4 (ii.) szakasz szerinti közzétételt az 1. számú mellékletben ismertetett táblázat tartalmának alapulvételével kell végrehajtani.
- 2.4. szakasz A közzététel felülete. A közzététel olyan módon lehetséges, ami által biztosított, hogy az nem korlátozott és nyilvánosan hozzáférhető. A közzététel a Vállalatok honlapján történik.
- 2.5. szakasz Területi és személyi hatály. A Vállalatok által nyújtott Juttatásokat az Egészségügyi szakember és az Egészségügyi szolgáltató/szervezet honosságától függetlenül a Juttatásban részesülő tevékenységének helye szerint hatályos közzétételi szabályoknak megfelelően kell nyilvánosságra hozni.
- 2.6. szakasz A közzététel nyelve. A közzététel magyar nyelven történik, és lehetőség szerint párhuzamosan angolul is közzéteendő.
- 2.7. szakasz Nyilvántartás és archiválás. A Vállalatoknak az 1. Cikk szerint közzéteendő valamennyi Juttatásról megfelelő dokumentációt kell készíteniük, és a jelen Transzparencia Kódex szerinti közzététel alapjául szolgáló iratokat a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 5 évig meg kell őrizniük, kivéve, ha a Kedvezményezett az adatkezeléshez való hozzájárulását visszavonja, és az adatok további kezelése a jogszabályok alapján nem lehetséges.

3. CIKK EGYÉNI ÉS ÖSSZESÍTETT KÖZZÉTÉTEL

3.1. szakasz *Egyéni közzététel*

A Transzparencia Kódexben kifejezetten előírt eseteket kivéve a Juttatást a Vállalat egyéni alapon köteles közzétenni a Kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy az Egészségügyi szolgáltató/szervezet név szerinti feltüntetésével. A Vállalatnak minden jelentéstételi időszakban minden egyértelműen azonosítható Kedvezményezett esetén, egyéni alapon közzé kell tennie ezen Kedvezményezettek részére történt Juttatásnak minősítható azon összegeket, amelyek ésszerűen hozzárendelhetők az alább részletezett kategóriák egyikéhez. Ezen Juttatások kategóriánként összesíthetők, amennyiben i.) az érintett Kedvezményezett és/vagy ii.) az illetékes hatóságok kérésére a tételes közzététel lehetősége biztosított.

3.1.1 Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott Juttatás esetén az alábbi kategóriák bármelyikéhez kapcsolódó összeg:

a) Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek az egészségügy támogatására nyújtott (akár pénzbeli, akár nem pénzbeli) adományok és támogatások, többek között Egészségügyi szakemberekből álló és/vagy egészségügyi ellátást nyújtó intézményeknek, szervezeteknek vagy társaságoknak adott Juttatások (a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexének 11. pontja).

b) Hozzájárulás Közzéteendő rendezvények költségeihez akár az Egészségügyi szolgáltató/szervezeten, akár harmadik személyeken keresztül, ideértve az Egészségügyi szakemberek Közzéteendő rendezvényeken történő részvételének támogatását. Ilyen hozzájárulások például:

a. a regisztrációs díjak;

b. az Egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Közzéteendő rendezvénnyel összefüggésben kötött megállapodások, valamint;

c. az utazás és szállás költségei.

c) A Vállalat és az egészségügy területén Egészségügyi szakembereket tömörítő, illetve egészségügyi ellátást nyújtók, kutató intézetek, szervezetek, egyesületek, egészségügyi szolgáltatók, Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei, valamint az egészségüghöz kapcsolódó egyéb szervezetek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő, vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az ilyen intézmények, szervezetek vagy társaságok a Vállalatnak bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek az a) vagy a b) pont alá nem sorolhatók be. Az ilyen díjakat, valamint az olyan további Juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni.

3.1.2 Egészségügyi szakember számára biztosított Juttatások esetén az alábbi kategóriák bármelyikéhez kapcsolódó összeg:

a) Hozzájárulás Közzéteendő rendezvényeken való részvétel költségeihez, például:

a. regisztrációs díjak; és

b. utazás és szállás költségei.

b) A Vállalat és az Egészségügyi szakemberek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az Egészségügyi szakemberek a Vállalatnak bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak

továbbá az olyan díjak is, amelyek az előző kategória alá nem sorolhatók be. Az ilyen díjakat, valamint az olyan további Juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni.

3.2. szakasz *Összesített közzététel*

Azon Juttatások összegét, amelyeket egyébként a 3.1 szakaszban ismertetett kategóriák valamelyikéhez ésszerűen hozzá lehet rendelni, de bizonyos információk jogszabályi korlátokból eredően egyéni alapon nem tehetők közzé, a Vállalatnak minden jelentéstételi időszakban összesítve kell közzétennie. Az ilyen összesített közzétételben minden kategória esetén meg kell határozni i.) az ilyen közzétételben érintett Kedvezményezettek számát, abszolút alapon és az összes Kedvezményezett százalékában is, illetve ii.) az ilyen Kedvezményezettek részére történt Juttatások összesített összegét.

3.3. szakasz *Párhuzamos közzététel kerülése*

Amennyiben egy, a 3.1. vagy a 3.2. szakasz szerint közzéteendő Juttatás meghatározott Egészségügyi szakember felé közvetve, Egészségügyi szolgáltatón/szervezeten keresztül történt, azt csak egyszer, egy helyen kell közzétenni. Az ilyen közzétételt a lehetőség szerint a 3.1.2 szakasz szerint kell megtenni.

3.4. szakasz *Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó juttatások*

A Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatásokat a Vállalatnak minden jelentéstételi időszakban összesítve kell közzétennie. Az ehhez világosan és egyértelműen kapcsolódó Közzéteendő rendezvények közzétételt igénylő költségei (regisztráció, szállás, utazás) a többi Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó költséggel együtt, összesített módon is közzétehetők.

3.5. szakasz *Módszertan*

Minden Vállalatnak nyilvánosságra kell hoznia a módszertant, amelyet a közzététel elkészítésénél és a 3.1. szakaszban előírt egyes kategóriákhoz tartozó Juttatások meghatározása és kategorizálása során alkalmazott. A módszertannal kapcsolatban nyilvánosságra kell hozni legalább egy ország-specifikus és/vagy általános összefoglalót, ismertetnie kell a közzététel összeállításánál alkalmazott módszertant, továbbá a közzétételnek tartalmaznia kell a többéves szerződések, az áfa- és más adózempontok, árfolyamszempontok és egyéb olyan kérdések kezelését, amelyek a jelen fejezet céljai szerinti Juttatások időzítésével és összegével kapcsolatosak.

4. CIKK ELJÁRÁSI SZABÁLYOK

A jelen cikk szerinti Eljárási szabályok határozzák meg a Vállalatok által a Transzparencia Kódex alkalmazása elősegítésének, végrehajtásának, a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartások kezelésére vonatkozó Eljárásoknak, továbbá az alkalmazott jogkövetkezmények érvényesítésének feltételeit.

A Vállalatok a Transzparencia Kódex betartásának ellenőrzésére létrehozzák a Transzparencia Bizottságot (továbbiakban: „TB”), meghatározzák annak feladatait, és kialakítják a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartások elbírálásával kapcsolatos eljárásrendjét. A TB működésének részletes szabályait az Ügyrendje határozza meg.

4.1. szakasz *A TB tagjainak és elnökének megválasztása, az elnök szerepe, jogköre*

A TB 5 (öt) tagját a Transzparencia Gyűlés saját hatáskörében választja meg. A Transzparencia Gyűlés összehívásának szabályait a Transzparencia Együttműködés tartalmazza. A Transzparencia Gyűlés választja meg a Vállalatok ügyvezetői (GM) által kötelezően delegált jelöltek közül a TB tagjait. A TB tagjai nem lehetnek egyidejűleg KEB tagok. A delegált jelöltek közül titkos szavazással választják ki az öt legtöbb szavazatot kapott delegált közül a TB tagjait. A TB tagok tagsága minden év július 1. napján kezdődik, két évre szól és újra választhatóak.

Amennyiben valamely TB tagnak az öt delegáló Vállalattal fennálló munkaviszonya jogviszonya bármely okból megszűnik, úgy 30 napon belül új Tagot kell választani.

A TB tagjai, maguk közül az első alakuló ülésükön elnököt választanak. Az Elnök mandátuma egy (1) évre szól és az Elnök két alkalommal újraválasztható. A Transzparencia Gyűlés valamennyi tagjának egyszerű többsége javasolhatja a TB Elnökének felmentését. A Transzparencia Gyűlés valamennyi tagjának 2/3-a jogosult az Elnököt tisztségéből felmenteni.

Az elnök feladata:

- o A TB üléseinek összehívása és azok levezetése;
- o A TB határozatainak írásba foglalása, és az érintett felek részére való megküldése; nyilvánosságra hozatala;
- o A határozat(ok) végrehajtásának ellenőrzése;
- o A TB képvisellete.

4.2. szakasz *A TB Transzparencia Kódexszel kapcsolatos feladatai*

a. A TB az éves Transzparencia Gyűlés alkalmával Transzparencia Kódex fejlesztésére és a Vállalatok etikus magatartásának elősegítésére hívja fel a Vállalatok képviselőit, ahol a résztvevők megoszthatják a Transzparencia Kódex gyakorlati alkalmazásával kapcsolatosan felmerült észrevételeiket, tapasztalataikat. Az egyeztetés eredményeként tett megállapításokat a TB a lenti b. pontban meghatározott Éves jelentésben foglalja össze.

b. A TB a Transzparencia Kódex alkalmazásáról Éves jelentést készít, mely az alábbiakat tartalmazza:

- A TB adott évben ellátott tevékenységének összefoglalását, ideértve az adott évben lefolytatott Transzparencia Kódexbe ütköző magatartásokkal kapcsolatos Eljárásokat, illetve azok eredményeinek összefoglalását;
- a Transzparencia Kódex gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos, a. pont szerinti észrevételeket, megállapításokat;
- javaslatokat a Transzparencia Kódex fejlesztésével, módosításával kapcsolatban, amely a gyógyszeripar területén, illetve a Vállalatokon belül növeli az átláthatóságot és feddhetetlenséget.

c. A TB lefolytatja a 4.3. Szakasz szerinti Eljárásokat a Transzparencia Kódex megsértése esetén;

d. A TB a Transzparencia Kódex végrehajtására vonatkozó állásfoglalások közzétételével segítséget nyújt a Vállalatoknak, a jelen Transzparencia Kódex szerinti kötelezettségeik betartásában. A TB rendszeresen felülvizsgálja a jelen Transzparencia Kódexet és

valamennyi, a Transzparencia Kódex értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatosan kiadott állásfoglalását.

4.3. szakasz *A TB Eljárása a Transzparencia Kódex megsértése esetén*

A TB Eljárása panaszra vagy hivatalból indul a tudomására jutott ügyek esetében.

A Transzparencia Kódex megsértése miatt indult ügy ("Transzparencia eljárás" vagy Eljárás") elbírálásában az a TB tag, amely a panaszt tevő (panaszos), vagy a bejelentéssel kapcsolatban érintett, avagy hivatalból Eljárás alá vont Vállalat alkalmazottja, vagy bármely más okból elfogult, így az ügy objektív megítélése tőle nem várható, nem vehet részt. Transzparencia eljárás alatt az Eljárásban való részvételt, az érdemi határozathozatalt és a Felülvizsgálati eljárást is érteni kell. Amennyiben a TB elnöke a Transzparencia eljárásban panaszosként vagy Eljárás alá vontként érintett fél alkalmazásában áll, az elnök helyett az ügy lefolytatására a TB tagjai maguk közül megbízott elnököt jelölnek ki.

Panaszt a Transzparencia Kódex által közzétételi kötelezettségre kötelezett Vállalatok és a közzétételi kötelezettséggel érintett Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek és Egészségügyi szakemberek nyújthatnak be. A TB-nek biztosítania kell, hogy a Vállalatok, illetve nem Vállalatok által benyújtott panaszok azonos feltételek mellett kerüljenek elbírálásra. A TB anonim bejelentésre Eljárást nem indít.

A TB megvizsgálja a panaszt, annak megalapozottságát, és dönt az Eljárás megindításáról. Amennyiben a panasz nem tartalmaz a Transzparencia Kódex rendelkezései valószínűsíthető megsértésének megállapítására vonatkozó valamennyi adatot és bizonyítékot, a TB a panaszt egy alkalommal, legfeljebb 15 naptári napos határidő megjelölésével, kiegészítő adatok, bizonyítékok benyújtására hívja fel. Amennyiben a panaszos ennek nem tesz eleget, a panaszt el kell utasítani. A TB abban az esetben is elutasítja a panaszt, amennyiben az nyilvánvalóan nem a Transzparencia Kódex rendelkezései betartására irányul, vagy arra a TB-nek nincs hatásköre, továbbá, ha az ügyet korábban már elbírálta, vagy az ügy elbírálása folyamatban van.

Amennyiben az Eljárás megindításának feltételei fennállnak, a TB megindítja az Eljárást, és erről mind a panaszt, mind a bejelentett Vállalatot (a kifogásolt magatartás megjelölésével) írásban értesíti.

A TB az Eljárás során jogosult mind a panaszostól, mind az Eljárás alá vont Vállalattól az eset körülményeinek tisztázásához szükséges további információkat kérni.

A TB, amennyiben az Eljárást hivatalból indítja, az Eljárás alá vont Vállalatot értesíti az általa észlelt, vélhetően a Transzparencia Kódex rendelkezéseibe ütköző magatartásról.

Az Eljárás a Transzparencia Kódex megsértésének észlelésétől számított (1) évig indítható. Amennyiben a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartás mulasztásban nyilvánul meg, az Eljárás a jogsértés fennállása alatt és annak megszűnését követő egy éven belül indítható meg.

Panasz esetén az elnök köteles a TB ülést harminc (30) napon belül, illetve folyamatban lévő Eljárások esetén havi gyakorisággal összehívni legkorábban az értesítést követő 10. napra az Eljárás rendelkezésre álló iratainak egyidejű megküldésével.

Az Ülés akkor határozatképes, ha azon legalább három (3) tag jelen van. Amennyiben a szabályosan összehívott TB ülésen a tagok határozatképes számban nem jelentek meg, az elnök köteles újabb ülést hét (7) napon belül összehívni, mindaddig, amíg a TB határozatképes számban összeül.

Az elnök távolléte esetén a jelenlévő TB tagok maguk közül ülés-levezető elnököt választanak. A TB döntéseit az ügy elbírálásához szükséges dokumentumok és egyéb anyagok alapján hozza meg azzal, hogy az Eljárás alá vontat meghallgathatja. A TB a döntést a jelenlévő tagok egyszerű szótöbbségével hozza meg. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.

4.4. szakasz *A TB döntései*

A TB negyedévente rendes ülést tart, amely során áttekinti a Transzparencia Kódexszel kapcsolatos értelmezési kérdéseket, kérhet ezekre értelmezést az EFPIA-tól, illetve saját hatáskörben teljes ülésen, amelyen valamennyi tag jelen van, értelmezést adhat ki. Amennyiben a TB panaszok elbírálása ügyében ülést tart, az esetben a Transzparencia Kódexszel kapcsolatos értelmezési kérdésekkel kapcsolatosan külön ülés nem kerül megtartásra.

A TB az Eljárás során érdemben határozattal dönt a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartás megállapításáról és esetleges szankciók alkalmazásáról, vagy az Eljárást végzéssel megszünteti, amennyiben a Transzparencia Kódex megsértése nem állapítható meg, vagy a panasz alapján az Eljárás megindításának sem lett volna helye, továbbá, ha az Eljárás bármely okból okafogyottá vált. A TB az Eljárást lezáró döntésben ismerteti a feltárt tényeket, a döntését (rendelkező rész), annak indokolását és az esetleges szankciókat.

A TB a Transzparencia Kódex megsértése esetén az alábbi szankciókat alkalmazhatja (több szankciót akár együttesen is):

- a. írásban figyelmezteti a vétség elkövetőjét;
- b. felszólítja a Transzparencia Kódexbe ütköző magatartás abbahagyására, illetve határidő tűzésével felhívja, hogy magatartását meghatározott módon hozza összhangba a Transzparencia Kódex rendelkezéseivel, és hogy ennek teljesítéséről a megadott határidőn belül írásban értesítse a TB-t;
- c. Transzparencia Kódexbe ütköző magatartás esetén a határozat közzététele az AIPM/TB weboldalán a Vállalat nevének feltüntetésével a jogsértő magatartás megszüntetéséig, de legfeljebb egy évig a marasztaló határozat végrehajtásától számítva;
- d. különösen súlyos vagy többszörösen ismétlődő jogsértés esetén a Vállalat kizárása és nevének közzététele a "Nem transzparens gyógyszergyártók" között az AIPM/TB weboldalán a Kódexbe ütköző magatartás megszüntetéséig.

A d. pont szerinti közzétételt nem kizárólag hozzáférési jogosultsággal rendelkezők (regisztrált felhasználók) számára kell hozzáférhetővé tenni, hanem az AIPM/TB weboldalának nyilvános (bárki számára hozzáférhető) felületén kell megjeleníteni úgy, hogy a közzététel személyes adatokat és üzleti titkot nem sérthet.

Nem minősül a Transzparencia Kódex megsértésének, amennyiben a panasz olyan kérdést érint, amelyekben a döntést az EFPIA előírásainak megfelelően a Tagvállalatok metodológiai jegyzetben szabályozzák.

4.5. szakasz *A TB döntéseinek felülvizsgálata*

A TB határozata ellen annak felülvizsgálata iránt a TB Elnökéhez lehet fordulni a határozat kézhezvételét követő tizenöt (15) napon belül ("Fellebbezés"). A TB Elnöke tíz (10) napon belül összehívja a 3 tagú ad-hoc

felülvizsgálati bizottságot. Az ad-hoc bizottság tagjait a Transzparencia Gyűlés a Vállalatok ügyvezetői által delegált képviselők közül választja meg.

Az ad-hoc bizottság a tagok közül levezető elnököt jelöl ki, aki a bizottság határozatát írásba foglalja.

Az ad-hoc bizottság ülésén a TB rendes tagjai nem vehetnek részt. A bizottság ülése az Eljárás iratai alapján dönt, de szükség esetén kezdeményezheti az érintett felek meghallgatását, illetve bármely érintett fél kezdeményezésére a felet meghallgatja.

A bizottság határozata végleges, arról a bizottság az érintett feleket, a TB-t és a Vállalatokat írásban tájékoztatja, és a határozat a Vállalatok számára közzétehető.

5. CIKK

A TRANSPARENTIA KÓDEX MÓDOSÍTÁSA

A Transzparencia Gyűlés felhatalmazza a Transzparencia Bizottságot, hogy jogszabályváltozás illetve az EFPIA Transzparencia kódexe változása esetén a Transzparencia Kódex módosítására tegyen javaslatot.

A Transzparencia Kódex módosítására irányuló valamennyi javaslatot a Transzparencia Bizottság jóváhagyását követően a Transzparencia Gyűlés saját ügyrendjének megfelelően fogadja el. A Vállalatok elismerik, hogy a Transzparencia Kódex kizárólag az EFPIA Transzparencia Kódexével és a magyar jogszabályokkal összhangban módosítható, azokkal ellenétes rendelkezések nem fogadhatóak el. A Vállalatok ugyancsak tudomásul veszik, és kötelezettséget vállalnak arra, hogy az EFPIA Transzparencia kódexének módosításait kötelesek megfelelően, az EFPIA által előírt feltételek szerint és határidők betartásával implementálni. A Vállalatok szintén kötelesek a Transzparencia Kódexet módosítani, amennyiben annak rendelkezései jogszabályváltozás folytán a hatályos jogszabályokkal már nem állnak összhangban. A Vállalatok rögzítik, hogy a Transzparencia Kódex módosítását a Transzparencia Gyűlés valamennyi tagjának 2/3 szavazatával fogadja el.

8.2 EFPIA Disclosure Code FAQ

GYIK

Innovatív GyógyszergyártókEgyesülete (AIPM) Transzparencia kódex

Mi a transzparencia kódex?

- Önszabályozó irányelv, amelyet az Európai Gyógyszergyártók és Egyesületek Szövetsége (EFPIA) alkotott meg a gyógyszeripar és az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szolgáltatók/szervezetek anyagi kapcsolatának átláthatóvá tételére
- A kódexet az EFPIA minden nemzeti tagszervezete a saját országa jogszabályi előírásainak megfelelő módon honosította
- A magyar transzparencia kódexet az AIPM közgyűlése elfogadta
- Az AIPM az orvostársaságokkal és -szervezetekkel együttműködve dolgozik a megvalósításán
- Az AIPM tagvállalatai, valamint a kódexhez csatlakozó vállalatok a kódex szó szerinti előírásait és a transzparencia kódex szellemét magukra nézve kötelező érvényűnek tekintik

Hol található meg a kódex szövege?

- Az AIPM honlapján: www.aipm.hu, www.igy.hu

Miért jött létre a transzparencia kódex?

- A gyógyszeripar és az egészségügyi szolgáltatók közötti kapcsolat átláthatóságának fokozására, válaszul a növekvő társadalmi igényre és európai változásokra
- Az önszabályozással és a közzététellel a gyógyszergyártók példát mutatnak a társadalmi felelősségvállalásban az egészségügyi szakemberekkel való együttműködésük átláthatóságának megteremtésével

Mi a lényege a kódex előírásainak?

- Az Európai Gyógyszergyártók és Egyesületek Szövetsége tagvállalatai egész Európában nyilvánosságra hozzák az orvosokkal, a gyógyszerészekkel és az egészségügyi intézményekkel létrejött szerződéseik és a nekik nyújtott támogatások értékét
- A közzétételből azonosítható lesz a támogatott, valamint a támogatás célja és összege
- A közzététel azon együttműködések és szerződések anyagi vetületét teszi nyilvánossá, amelyek egyfelől az orvosok képzését támogatják, másfelől a tőlük érkező visszajelzéseket és szakértelmet hasznosítják az új gyógyszerek létrehozása során. A kódex a közzététel révén elősegíti, hogy a közvélemény megértse és támogassa a gyógyszergyártók és az orvosok átlátható kapcsolatát, amely nélkülözhetetlen az új terápiák kifejlesztésében.

Kikre vonatkozik a kódex?

- Minden Magyarországon praktizáló egészségügyi szakemberre² és magyarországi székhellyel rendelkező egészségügyi szolgáltatóra/szervezetre³

²Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (így például orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és a betegellátásban szerepet játszik, kivéve a gyógyszergyártók, -forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.

- Azaz: orvosokra, gyógyszerészekre, egészségügyi szakdolgozókra (nővérek, védőnők, ápolók, szülésznők stb.) és az orvostársaságokra, -egyesületekre, egészségügyi intézményekre, alapítványokra és szakmai szervezetekre.

Mi minősül juttatásnak a kódex alapján?

- Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni módon történik, kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Közvetlen értéktranszfer az, amelyet egy gyógyszeripari vállalat közvetlenül a kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a gyógyszeripari vállalat nevében a kedvezményezett javára ad, amennyiben a gyógyszeripari vállalat számára a kedvezményezett ismert vagy azonosítható
- Egészségügyi szakembereknek nyújtott juttatások:
 - o rendezvényeken való részvétel költségei (utazási és szállásköltség, regisztrációs díjak)
 - o szerződés alapján végzett tudományos együttműködés, előadás tartása, konzultáció és K+F tevékenység, különös tekintettel a klinikai vizsgálatokra
- Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek nyújtott juttatások:
 - o támogatások, adományok
 - o hozzájárulás rendezvényekhez (regisztrációs díjak, megállapodások, utazási és szállásköltségek)
 - o szolgáltatói és tanácsadói díjak

Amennyiben egy gyógyszeripari vállalat nem csak vényköteles, hanem vénynélküli gyógyszereket és egyéb egészségmegőrzési célú termékeket is forgalmaz, az ezekkel kapcsolatos juttatásokat is közzé kell tenni?

- A közzétételi kötelezettség kizárólag a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos juttatásokra vonatkozik, a vény nélkül kiadható gyógyszerek nem tartoznak a kódex hatálya alá

Milyen juttatásokra vonatkozik a közzététel?

- Az egészségügyi szakembereknek és szolgáltatóknak/szervezeteknek adott alábbi juttatások közzétételére vonatkozik
- Egészségügyi szakembereknek nyújtott juttatások:
 - o rendezvényeken való részvétel költségei (utazási és szállásköltség, regisztrációs díjak)

3 Bármely, az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi szolgáltató, illetve bármely olyan szervezet, amelynek közreműködésével a Vállalatok által adott juttatás közvetve vagy közvetlenül az egészségügyi szakemberekhez jut. Kivételt képeznek a betegszervezetek és a gyógyszergyártók, -forgalmazók, illetve gyógyszer-nagykereskedők.

- o szerződés alapján végzett tudományos együttműködés, előadás tartása, konzultáció és K+F tevékenység, különös tekintettel a klinikai vizsgálatokra
- Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek nyújtott juttatások:
 - o támogatások, adományok
 - o hozzájárulás rendezvényekhez (regisztrációs díjak, megállapodások, utazási és szállásköltségek)
 - o szolgáltatói és tanácsadói díjak
- A csekély értékű vendéglátás, valamint az orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök költségeit nem tesszük közzé

A bruttó vagy nettó összeget hozzák nyilvánosságra?

- A közzétételkor a vállalatok döntésüknek megfelelően a bruttó vagy nettó összeget hozzák nyilvánosságra

Milyen formában történik a közzététel?

- Egyéni közzététel:
 - a) **Orvos mint magánszemély** megnevezésével: utazási és szállásköltség, regisztrációs díj
 - b) **Orvos mint egyéni vállalkozó** megnevezésével: szerződés alapján végzett tudományos együttműködés, előadás tartása, konzultáció
 - c) **Orvos társas vállalkozásának** megnevezésével: szerződés alapján végzett tudományos együttműködés, előadás tartása, konzultáció
 - d) **Egészségügyi intézmény** megnevezésével: támogatások, adományok, hozzájárulás rendezvényekhez, szolgáltatói és tanácsadói díjak
- Összesített közzététel:
 - a) Kutatás-fejlesztési költségek
 - b) Egyéb okból (pl. hozzájárulás hiánya) egyénileg közzé nem tehető juttatások

Milyen adatokból áll az egyéni közzététel?

- Egészségügyi szakember (magánemberként):
 - a) Név
 - b) Praxis helye
 - c) Pecsétszám
 - d) Regisztrációs díjak éves összege
 - e) Utazási és szállásköltség éves összege
 - f) A megbízási szerződés alapján kifizetett díjak
 - g) A megbízási szerződésben meghatározott járulékos költségek éves összege
- Egészségügyi szakember (jogi személyiségű vállalkozásán keresztül):
 - a) Név
 - b) Székhely

- c) Nyilvántartási szám (cégjegyzékszám, statisztikai számjel, adószám vagy egyéb) *a vállalat döntése alapján*
 - d) Szolgáltatási díjak *(szerződés alapján)* éves összege
 - e) A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek éves összege
- Egészségügyi szolgáltató / szervezet:
- a) Név
 - b) Székhely
 - c) Nyilvántartási szám (cégjegyzékszám, statisztikai számjel, adószám vagy egyéb) *a vállalat döntése alapján*
 - d) Támogatások, adományok éves összege
 - e) Rendezvény-hozzájárulás (regisztrációs díjak, megállapodások, utazási és szállásköltségek) éves összege
 - f) Szolgáltatási és tanácsadói díjak éves összege

Mikortól és hogyan történik a közzététel?

- Az első közzététel 2016-ban lesz, a jelentési időszak 2015 egészét öleli fel
- A közzététel naptári évenként történik és a közzététel évét megelőző teljes naptári évre terjed ki
- A gyógyszeripari vállalatoknak a közzétételt a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő év június 30-ig kell végrehajtaniuk, és a közzétett információknak az első közzétételt követően legalább 3 évig nyilvánosnak kell maradniuk, kivéve, ha a kedvezményezett a közzétételhez való hozzájárulását visszavonja

Ki fogja közzétenni a juttatási adatokat?

- Minden érintett gyógyszeripari vállalat a saját hatáskörében

Hol történik a közzététel?

- Az AIPM tagvállalatok honlapjának nyilvánosan elérhető felületén

Hogyan kell a juttatásokat közzétenni, ha a kifizetés harmadik félen keresztül történik?

- A közzétételi kötelezettség a végső kedvezményezett megnevezését írja elő, így a juttatásban részesülő egészségügyi szakember vagy vállalkozás neve alatt kell nyilvánosságra hozni a harmadik félen keresztül történő kifizetéseket

Ha egy egészségügyi szakember a juttatást a saját vállalkozásán keresztül kapja, akkor ki számít kedvezményezettnek a közzététel szempontjából?

- Az egészségügyi szakember tulajdonában álló vállalkozásnak kifizetett juttatást a vállalkozás neve alatt kell közzétenni, mivel a vállalkozás a kedvezményezett

Hogyan kell a klinikai kutatással kapcsolatos juttatásokat közzétenni?

- A klinikai kutatással kapcsolatos juttatásokat összesített formában kell közzétenni, az érintett gyógyszeripari vállalat neve alatt

Hogyan kell közzétenni a piackutatással kapcsolatos juttatásokat?

- Amennyiben a gyógyszeripari vállalatnak tudomása van a piackutatásban részt vevő egészségügyi szakemberek kilétéről, akkor megnevezésükkel, egyénileg kell közzétenni a juttatási adatokat
- Nincs közzétételi köteleesség, amennyiben a gyógyszeripari vállalatnak nincs tudomása a piackutatásban részt vevő egészségügyi szakemberek kilétéről

Ha egy egészségügyi szakember más európai országokban is együttműködik gyógyszeripari vállalatokkal, hol fogják közzétenni a külföldön kapott juttatásait?

- A közzététel mindig abban az országban történik, ahol az egészségügyi szakember (magánszemélyként) fő praxisának vagy (jogi személyként) vállalkozásának székhelye található. Ezért ez esetben is Magyarországon kerül közzétételre

Akkor is közzé kell tenni a juttatást, ha egy egészségügyi szakember Európán kívüli országokban működő gyógyszeripari vállalatoktól kapja azt?

- Igen, amennyiben olyan Európán kívüli vállalatról van szó, amelynek anyavállalata közvetlenül tagja az EFPIA-nak (Európai Gyógyszergyártók és Egyesületek Szövetsége) vagy az EFPIA valamely nemzeti tagszervezetének

Kérhetnek-e előzetesen felvilágosítást az érintett egészségügyi szakemberek és szervezetek a rájuk vonatkozó, közzéteendő juttatások pontos összegéről, illetve hová fordulhatnak panasszal, ha kifogásuk van egy adott közzététellel kapcsolatban?

- Felvilágosítást a juttatást biztosító gyógyszeripari vállalat adhat

Hogyan biztosítja az AIPM, hogy a közzététel megfeleljen a jogszabályi előírásoknak?

- Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete a kódex bevezetése előtt kikérte a Nemzeti Adatvédelmi Hivatal állásfoglalását, hogy a közzététel megfeleljen a magyar jogi és adatvédelmi előírásoknak

Hogyan érvényesül az érintett orvosok adatainak védelme?

- Csak olyan információ kerülhet nyilvánosságra, amihez az érintett hozzájárul

Mi a különbség adatvédelmi szempontból, ha az egészségügyi szakember magánszemélyként vagy jogi személyiségű vállalkozásán keresztül kapja a juttatást a gyógyszeripari vállalattól?

- Amennyiben az egészségügyi szakember magánszemélyként kap juttatást, az adatvédelmi szabályok irányadóak, juttatásai csak előzetes hozzájárulásával tehetők közzé, és a hozzájárulását bármikor visszavonhatja

Amennyiben az egészségügyi szakember vállalkozásán keresztül köt szerződést a gyógyszeripari vállalattal, a megállapodásra a polgári törvénykönyv irányadó előírásai vonatkoznak. A juttatás ebben az esetben üzleti titoknak minősül, amely csak a szerződő felek beleegyezésével hozható nyilvánosságra. Ha azonban a hozzájárulás megtörtént, a szerződés csak a felek közös akaratával módosítható

Visszavonható-e a hozzájárulás?

- Igen, ha az egészségügyi szakember magánszemélyként kap juttatást a gyógyszeripari vállalattól. Ha vállalkozásán keresztül kapja a juttatást, a szerződésbe foglalt hozzájárulásra a Ptk. előírásai vonatkoznak, a hozzájárulással kapcsolatos kérdéseket a szerződésben szükséges rendezni. A szerződés csak a felek közös akaratával módosítható

Hogyan vonhatja vissza az orvos a hozzájárulását?

- A hozzájárulás visszavonásának módjáról a juttatást nyújtó vállalat ad felvilágosítást

Mi történik, ha valaki visszavonja a hozzájárulását?

- Hozzájárulás hiányában összesített adatokat tesznek közzé a gyógyszeripari vállalatok

A hozzájárulás visszavonása csak a jövőbeni közzétételt érinti vagy a már korábban közzétett adatokat is?

- A már közzétett adatok esetében is visszavonható a hozzájárulás. Ez esetben a már közölt adatokat törlik, és összesített formában hozzák nyilvánosságra

Mi történik, ha egy egészségügyi szakember nem ad hozzájárulást a közzétételhez?

- Ez esetben az adatok összesítve kerülnek közzétételre

Miért fontos a közzététel az orvosok számára?

A tudományos gondoskodás és az együttműködés a betegek gyógyításáért az érintettek és a társadalom számára is láthatóvá válik:

- A gyógyszeripar és az orvos közötti együttműködés során a gyógyszeripari vállalatok biztosítják, hogy az orvos hozzáférjen a legújabb tudományos tényeken alapuló tréningekhez és információkhoz, valamint a terápiás gyakorlathoz
- A folyamatos képzés emeli a gyógyítás színvonalát, segíti az innovatív, okos gyógyszerek elterjedését, betegek széles rétegeinek ad új esélyt életminőségük javítására
- Az orvos a továbbképzésekre, a kongresszusokra csak a támogatásokon keresztül tud eljutni, a jelen gazdasági helyzetben erre az egészségügyi intézményeknek nincs pénzügyi forrásuk
- Az orvos idejét és tudását fekteti a közös munkába a gyógyszergyártókkal a betegek számára minél jobb hatóanyagok megtalálásáért, ezért méltányos díjazást és elismerést érdemel
- Az orvos szakmai és terápiás függetlensége megkérdőjelezhetetlen, ezt a közzétett adatok a betegek és a nyilvánosság számára is átláthatóvá teszik

Miért fontos a közzététel a betegek számára?

- Az orvosok és a gyógyszergyárak etikus együttműködése elengedhetetlenül fontos az új gyógymódok felfedezése, biztonságos bevezetése és elterjesztése érdekében
- A juttatási adatok nyilvánosságra hozatala lehetőséget teremt a páciensek számára, hogy maguk is megítélhessék a gyógyszergyárak és orvosok együttműködésének mértékét és jellegét
- A közzététel révén növekszik a betegek bizalma az orvos terápiás függetlenségében

Miért fontos a közzététel a gyógyszeripar számára?

- A Transzparencia Kódex által a gyógyszeripar és az egészségügyi intézmények, illetve orvosok kapcsolata a közvélemény számára is átláthatóvá válik, így növekszik az érintettek bizalma a gyógyszeripar és a gyógyító munkát végző szakemberek irányában
- A korszerű gyógyítás eredményessége szempontjából kulcsfontosságú, hogy a gyógyszeripar és az egészségügyi szolgáltatók megfeleljenek a növekvő társadalmi elvárásoknak tevékenységük feddhetetlenségét és átláthatóságát illetően
- A szabályozást magukra nézve kötelezőnek elismerő vállalatok élen járnak a társadalmi felelősségvállalásban