

IPSEN
EFPIA CAURSKATĀMĪBAS PROGRAMMA
METODOLOĢIJAS PIEZĪMES

Saturs

<u>1</u>	<u>PREAMBULA</u>	4
<u>2</u>	<u>MĒRĶIS</u>	6
	<u>2.1 Terminoloģija</u>	6
<u>3</u>	<u>INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS TVĒRUMS</u>	7
	<u>3.1 Saņēmēji</u>	7
	<u>3.1.1 VAS</u>	7
	<u>3.1.2 VAO</u>	8
	<u>3.1.3 Īpašs gadījums: VAS piederošs uzņēmums</u>	9
	<u>3.2 Zāles un Kodeksa piemērojamība</u>	10
	<u>3.3 Vērtību nodošana</u>	11
	<u>3.3.1 Vērtību nodošanas definīcija</u>	11
	<u>3.3.2 Ziedojumi un dotācijas</u>	12
	<u>3.3.3 Atbalsts pasākuma izmaksu segšanai</u>	13
	<u>3.3.4 Konsultāciju un pakalpojumu apmaksā</u>	15
	<u>3.3.5 R&D</u>	17
	<u>3.3.6 Tvērumā neiekļauta vērtību nodošana</u>	20
	<u>3.3.7 Īpašs apsvērum #1: tirgus izpēte</u>	21
	<u>3.3.8 Īpašs apsvērum #2: mijiedarbība ar trešajām pusēm</u>	22
	<u>3.4 Vērtību nodošana saistībā ar pārrobežu aktivitātēm</u>	24
<u>4</u>	<u>PIEKRIŠANAS PĀRVALDĪBA</u>	25
	<u>4.1.1 Pamata informācija par datu privātuma prasībām</u>	25
	<u>4.1.2 Piekrišanas saņemšana</u>	25
	<u>4.1.3 Atteikšanās sniegt piekrišanu & tās atsaukšana</u>	26
	<u>4.1.4 Daļēja piekrišana</u>	28
<u>5</u>	<u>INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS METODIKA</u>	29
	<u>5.1 Publikācijas datums</u>	29
	<u>5.2 Aprēķināšanas noteikumi</u>	31
	<u>5.3 Valūta</u>	33
<u>6</u>	<u>INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS FORMA</u>	34
	<u>6.1 Informācijas atklāšanas valoda</u>	34
	<u>6.2 Informācijas atklāšanas platforma</u>	35
<u>7</u>	<u>STRĪDU PĀRVALDĪBA</u>	36
<u>8</u>	<u>PIELIKUMI</u>	38
	<u>8.1 EFPIA Informācijas atklāšanas kodekss</u>	38
<u>8.2</u>	<u>EFPIA INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS KODEKSA VUJ</u>	38

1 PREAMBULA

Veselības aprūpes speciālisti (VAS) un organizācijas (VAO), ar ko tie sadarbojas, sniedz farmācijas nozarei vērtīgas, neatkarīgas un īpašas ekspertu zināšanas, kas iegūtas to klīniskās un vadības pieredzes ietvaros.

Šī mijiedarbība starp farmācijas uzņēmumiem un VAS (tieši vai ar VAO starpniecību) būtiski un pozitīvi ietekmē pacientu ārstēšanas kvalitāti un nākotnes pētniecības vērtību.

Tajā pašā laikā VAS lēmumu godprātība, izrakstot zāles, ir viens no veselības aprūpes sistēmas pīlāriem.

Farmācijas nozare darbojas ar skatu nākotnē, balstoties uz savu vēlmi uzturēt šīs attiecības.

Ņemot vērā šo kontekstu, Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (EFPIA) un tās dalībasociācijas ir pieņēmušas kodeksus un pamatnostādnes, lai nodrošinātu, ka šī mijiedarbība atbilst visaugstākajiem godīguma standartiem, ko sagaida pacienti, sabiedrība, valsts iestādes un citas ieinteresētās puses.

EFPIA Informācijas atklāšanas kodekss (“Informācijas atklāšanas kodekss par vērtību nodošanu no farmācijas uzņēmumiem veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām”) tika izveidots, lai aizsargātu šo attiecību integritāti; tas ir solis uz priekšu, lai veicinātu lielāku caurskatāmību un nodrošinātu dziļāku uzticību starp farmācijas nozari un visas Eiropas ārstniecības personām un sabiedrību.

EFPIA Informācijas atklāšanas kodekss, kas tika pieņemts 2013. gada 24. jūnijā, nosaka, ka visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jādokumentē un jāatklāj informācija par tiešu vai netiešu vērtību nodošanu (VN) VAS/VAO saņēmējiem vai to labā. Pirmais pārskata periods ir 2015. gads (informācija jāatklāj 2016. gadā).

Tāpat kā citi EFPIA biedri Ipsen atzīst, ka:

- sadarbība starp VAS un komerciālām dzīvības zinātņu organizācijām jau ilgi ir kalpojusi par pozitīvu dzinēj spēku pacientu aprūpes uzlabošanai un virzībai uz inovatīvu medicīnu;
- sākotnējās zinātniskās izpētes, klīnisko pētījumu un medicīniskās izglītības jomā abas puses regulāri apvieno spēkus, lai nodrošinātu un veicinātu augstas kvalitātes pacientu aprūpi. Turklāt, tā kā medicīnas darbinieki ir galvenais saskares punkts ar pacientiem, veselības aprūpes speciālisti var sniegt nenovērtējamas ekspertu zināšanas par pacientu ārstēšanas rezultātiem un slimību pārvaldību;
- tas spēlē nozīmīgu lomu, virzot farmācijas uzņēmumu centienus uz pacientu aprūpes un ārstēšanas iespēju uzlabošanu, kā arī ir ārkārtīgi svarīgs, lai uzlabotu ārstēšanas rezultātus. Veselīgas darba attiecības starp farmācijas nozari un VAS/VAO ir pacienta interesēs.

Ipsen uzskata, ka:

- lielākas caurskatāmības nodrošināšana šajās labi regulētajās un būtiski svarīgajās attiecībās ir saistīta ar uzticības pilna sadarbības pamata stiprināšanu. Farmācijas nozare darbojas ar skatu nākotnē, balstoties uz savu vēlmi uzturēt šīs attiecības;
- sabiedrība aizvien vairāk un vairāk pieprasa caurskatāmību, it īpaši veselības aprūpes nozarē. Mēs vēlamies nodrošināt, ka mūsu uzņēmums apmierina šīs pieaugošās gaidas.

Tāpēc saskaņā ar EFPIA hartu Ipsen apņemas:

- līdz 2016. gada 30. jūnijam visā Eiropā atklāt informāciju par maksājumiem veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām, piemēram, par konsultācijām, darbu konsultatīvās padomēs, uzstāšanos pasākumos un dalības profesionālās sanāksmēs sponsorēšanu;
- sadarboties ar fiziskām personām, veselības aprūpes sistēmu un profesionālām un pārstāvības iestādēm, lai efektīvi vadītu šo pāreju un nodrošinātu individualizētu informācijas atklāšanu, veselības aprūpes speciālistiem sniedzot savu piekrišanu informācijas atklāšanai.

2 MĒRKIS

Saskaņā ar EFPIA Informācijas atklāšanas kodeksa 3.05. punktu “*visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāpublicē dokuments ar tās metodoloģijas apkopojumu, kas tika izmantota, lai sagatavotu atklājamo informāciju un katrā kategorijā identificētu nodotās vērtības*”.

Šis dokuments ir iepriekš minētās **metodoloģijas piezīmes**, kas apraksta EFPIA Informācijas atklāšanas kodeksa prasības, Ipsen grupas un vietējos apsvērumus, kas jāpiemēro saistošo vietējo likumdošanas aktu un noteikumu dēļ.

Piezīmes minētais EFPIA Informācijas atklāšanas kodekss un EFPIA VUJ dokuments ir iekļauti šo piezīmju pielikumā.

Šis dokuments ir saistošs Latvijā.

2.1 Terminoloģija

Tālāk minētajā tabulā ir iekļauti šādi standarta saīsinājumi un termini.

AKRONĪMI UN SAĪSINĀJUMI	
EFPIA	Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija
ĀSP	Ārēji sponsorēts pētījums
GCV	Globālās caurskatāmības vadītājs
VAO	Veselības aprūpes organizācija
VAS	Veselības aprūpes speciālists
VCV	Vietējais caurskatāmības vadītājs
BZ	Zāles, kuras drīkst izsniegt bez receptes un kuras nekad nekompensē
KBZ	Zāles, kuras drīkst izsniegt bez receptes, bet kuras nekompensē, ja tās tiek parakstītas
PO	Pacientu organizācija
RZ	Zāles, kuras drīkst izsniegt tikai pret recepti (Rx)
DSP	Darba standartprocedūra
VN	Vērtību nodošana

3 INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS TVĒRUMS

3.1 Saņēmēji

3.1.1 VAS

(a) EFPIA definīcija:

Saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksa 1. pielikumu, kurā ir iekļautas terminu definīcijas, “veselības aprūpes speciālists” ir *“Fiziska persona, kas ir medicīnas, zobārstniecības, farmācijas jomas vai māsu specialitātes darbinieks vai jebkura cita persona, kas savas profesionālās darbības ietvaros var parakstīt, iegādāties, piegādāt, rekomendēt vai ievadīt zāles un kuras pamata prakses vieta, galvenā darba vietas adrese vai dibināšanas vieta atrodas Eiropā. Lai izvairītos no jebkādam šaubām, VAS definīcijā ir iekļautas valsts iestāžu vai citu organizāciju amatpersonas un darbinieki (valsts vai privātajā sektorā), kas var parakstīt, iegādāties, piegādāt vai ievadīt zāles, kā arī tie uzņēmumu-federācijas biedru darbinieki, kuru pamata nodarbošanās ir praktizēšana kā VAS, bet nav iekļauti citi uzņēmuma darbinieki, kā arī zāļu vairumtirgotāji un izplatītāji.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen uzskata, ka saskaņā ar pamata principu ir jāatklāj informācija par līgumslēdzējas pusi. Ipsen pilnībā ievēro EFPIA definīciju.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.1.2 VAO

(a) EFPIA definīcija:

Saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksa 1. pielikumu, kurā ir iekļautas terminu definīcijas, “veselības aprūpes organizācija” ir “*Juridiska persona, kas ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātniska apvienība vai organizācija (neatkarīgi no tās juridiskās vai darba organizācijas formas), piemēram, slimnīcas, klīnikas, fondi, universitātes un citas izglītības iestādes vai akadēmiskās asociācijas (izņemot pacientu organizācijas, kas atrodas EFPIA PO kodeksa tvērumā), kuru adrese, dibināšanas vieta vai pamata darbības vieta atrodas Eiropā vai ar kuru starpniecību viens vai vairāki VAS sniedz savus pakalpojumus.*”

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 1. jautājumu par definīcijām “KPO nav VAO. Klīnisko pētījumu organizācija (KPO) ir organizācija, kas sniedz atbalstu farmācijas, biotehnoloģiju un medicīnisko iekārtu nozares uzņēmumiem, sniedzot pētniecības ārpakalpojumus saskaņā ar līgumu. Tomēr uzņēmumi-federācijas biedri drīkst veikt vērtību nodošanu VAS/VAO, izmantojot KPO, un šādi netieši maksājumi atrodas Kodeksa darbības tvērumā.”

(a) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen uzskata, ka atbilstoši pamata principam ir jāatklāj informācija par līgumslēdzējas pusi. Ipsen pilnībā ievēro EFPIA definīciju.

Papildu piezīmes: Kā norādīts Informācijas atklāšanas kodeksā:

- pacientu organizācijas (PO) nav iekļautas VAO definīcijā - uz pacientu organizācijām attiecas EFPIA PO kodekss (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf);
- maksājumi klīnisko pētījumu organizācijām nav iekļauti šī dokumenta tvērumā. Tomēr informācija par VN gadījumiem VAS/VAO, izmantojot KPO, kas atrodas VN tvērumā (skat. [3.3.](#) punktu), ir jāatklāj (skat. [3.3.5.](#) punktu).

(b) Vietējie apsvērumi

Nav

3.1.3 Īpašs gadījums: VAS piederošs uzņēmums

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 3.01.-10. jautājumu *“Informācija par summu, kas par sniegtajiem pakalpojumiem samaksāta ārstam piederošai juridiskai personai, ir jāatklāj kā izmaksāta šai juridiskai personai (kas tiek uzskatīta par VAO), jo tā ir maksājuma Saņēmējs. Tāpat arī gadījumā, kad maksājumi tiek veikti klīnikām, informācija, jā tā tiek atklāta par atsevišķiem saņēmējiem, tiek norādīta klīnikas maksājumu sadaļā.*

Kodekss nosaka, ka uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija par atsevišķiem saņēmējiem - fiziskām/juridiskām personām, kas saņem nodotās vērtības (t.i. Saņēmējiem).”

EFPIA VUJ sadaļas 6. jautājums par definīcijām apliecina, ka *“Saskaņā ar Kodeksu viena VAS uzņēmums (kur VAS ir vienīgais darbinieks) ir jāuzskata par VAO.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen uzskata, ka saskaņā ar pamata principu ir jāatklāj informācija par līgumslēdzējas pusi. Ja līgumslēdzējs ir VAS piederoša juridiska persona (uzņēmums, kas pieder VAS, lai praktizētu medicīnā vai sniegtu medicīniskās izglītības pakalpojumus), informācija par samaksāto summu tiek atklāta kā VN, kas veikta attiecīgajai VAO.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.2 Zāles un Kodeksa piemērojamība

(a) EFPIA definīcija:

Saskaņā ar 1. pielikumu, kurā norādītas EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksā izmantoto terminu definīcijas, *“Zāles EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksa nozīmē atbilst Direktīvas 2001/83/EK 1. panta zāļu definīcijai un iekļauj zāles, imūnpreparātus, radiofarmaceutiskus preparātus, cilvēka izcelsmes asins vai plazmas zāles, kam ir saņemta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.”*

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 1.02.-2. jautājumu *“Kodeksa mērķis ir atklāt informāciju par to naudas vērtību, kas ir piesaistīta darbībām, ko pašregulē EFPIA VAS kodekss, kas reglamentē tikai tādas aktivitātes, kas ir saistītas ar ārsta recepti pieejamām zālēm (RZ).*

Kodeksā nav iekļauta tāda vērtību nodošana, kas attiecas tikai uz BZ kā noteikts valstu regulējumā par zāļu juridisko statusu.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Konsekvences dēļ Ipsen ir izlēmis apkopot informāciju un ziņot par VN, kas ir saistīti ar visiem Ipsen produktiem.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3 Vērtību nodošana

3.3.1 Vērtību nodošanas definīcija

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 1. pielikumu VN ir “*Tieša vai netieša vērtību nodošana naudā, natūrā vai citā veidā, kas tiek veikta noieta veicināšanas vai citos nolūkos un saistībā tikai ar cilvēkiem paredzētu zāļu, kas ir pieejamas vienīgi ar ārsta recepti, izstrādi un tirdzniecību. Tiešu vērtību nodošanu veic uzņēmums-federācijas biedrs, nododot šo vērtību tieši Saņēmējam. Netieša vērtību nodošana tiek veikta uzņēmuma-federācijas biedra vārdā, nododot vērtību Saņēmējam, vai arī vērtība tiek nodota, izmantojot starpnieku, un uzņēmums-federācijas biedrs ir informēts vai spēj identificēt VAS/VAO, kas gūst labumu no nodotās vērtības.*”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen atklāj informāciju gan par tiešiem, gan netiešiem VN veidiem kā noteikts Kodeksā. Kad VN tiek veikta, izmantojot starpnieku (“Trešā puse”), ar šo pusi tiek panākta vienošanās par nepieciešamajiem pasākumiem, lai nodrošinātu saistību izpildi (Trešās puses, kas pārstāv Ipsen vai darbojas tā vārdā, iesniedz Ipsen detalizētu informāciju par VAS un VAO nodotajām vērtībām).

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.2 Ziedojumi un dotācijas

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 3.01. punktu “*Individuālās atklāšanas*” uzņēmumiem-federācijas biedriem “*Ziedojumu un dotāciju*” kategorijā ir jāatklāj informācija par visiem “*Ziedojumiem un dotācijām VAO, kas atbalsta veselības aprūpi, tostarp ziedojumu un dotāciju veidā (naudā vai natūrā) iestādēm, organizācijām vai asociācijām, kas sastāv no VAS un/vai sniedz veselības aprūpes pakalpojumus (uz ko attiecas VAS kodeksa 11. pants).*”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Šajā sadaļā Ipsen atklāj informāciju par VN, kas ir saistīta ar ziedojumiem un dotācijām, individuālā, t.i. VAO, līmenī.

Dotācija vai **ziedojums** ir maksājums trešajai pusei, kas bez atlīdzības vai jebkādas kompensācijas tiek veikts **izglītības, zinātnes vai labdarības** mērķiem:

- **izglītības dotācija** ir finansējums, kas izmaksāts VAO, lai sniegtu atbalstu neatkarīgai *bona fide* izglītības programmai, piemēram, medicīnas zinātņu vai sabiedrības veselības politikas programmai. Atbalsta galvenais mērķis ir piedāvāt likumīgas izglītības programmas;
- **zinātniska dotācija** var tikt izmaksāta kā finansējums trešajām pusēm, lai veicinātu zinātnisko un medicīnisko attīstību;
- **ziedojums** ir labdarības maksājums trešajām pusēm (labdarības organizācijām), kas veikts labdarības vai filantropiskos nolūkos, nesaņemot nekādu tiešu vai netiešu ieguvumu, izņemot vispārēju nemateriālās vērtības pieaugumu.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.3 *Atbalsts pasākuma izmaksu segšanai*

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 3.01. punktu “*Individuālās atklāšanas*” uzņēmumiem-federācijas biedriem kategorijā “*Atbalsts pasākuma izmaksu segšanai*” ir jāatklāj informācija par visa veida “*Atbalstu ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai. Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai, izmantojot VAO vai trešās puses, tostarp VAS sponsorēšana pasākumu apmeklēšanai, piemēram:*

i. reģistrācijas maksas: sadaļā “Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai” individuāli jāatklāj informācija par katras VAO gadījumā apmaksāto reģistrācijas maksu kopējo summu noteiktā gadā. Sadaļā “Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai” atsevišķi jāatklāj informācija par katra VAS gadījumā, kas ir skaidri identificējams kā Saņēmējs, apmaksāto reģistrācijas maksu kopējo summu noteiktā gadā;

ii. vienošanās par sponsorēšanu ar VAO vai VAO ieceltām trešajām pusēm, lai vadītu pasākumus: “Vienošānās par sponsorēšanu” ir noformēta līgumā, kas apraksta sponsorēšanas mērķi un attiecīgo nododamo vērtību. Ja līgumā ir iekļauta “Reģistrācijas maksa” un “Ceļošanas un uzturēšanās izdevumi”, informācija par šādām nododamajām vērtībām parasti ir jāatklāj individuāli attiecīgajās kategorijās;

iii. ceļošanas un uzturēšanās izdevumi (ciktāl to nosaka EFPIA VAS kodeksa 10. pants).

Papildu piezīmes par sponsorēšanu:

- “*Informācija par netiešu VAS sponsorēšanu, izmantojot VAO, jāatklāj VAO maksājumu sadaļā, jo šīs organizācijas ir uzskatāmas par nododamās vērtības Saņēmējiem. Informācija par šādiem maksājumiem jāatklāj kategorijā “Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai/ vienošanās par sponsorēšanu ar VAS/VAO ieceltām trešajām pusēm, lai vadītu pasākumu.” (EFPIA VUJ sadaļas 3.01.-7. jautājums);*
- “*Ja starpnieks ir profesionāls konferences organizators (PKO), uzņēmumam-federācijas biedram jādeklarē informācija par vērtību nodošanu sponsorētajai VAO atbilstošā kategorijā. Tā jārikojas, jo šādos gadījumos uzņēmums-federācijas biedrs veic sponsorēšanu, izmantojot PKO, bet ar nolūku sponsorēt VAO” (EFPIA VUJ sadaļas 1.01.-2. jautājums).*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Šajā sadaļā Ipsen atklāj informāciju par VN, kas ir saistīta ar pasākumiem, individuālā, t.i. VAS vai VAO, līmenī.

Šajā sadaļā atklātā informācija par VN attiecas vai nu uz Trešo pušu organizētiem pasākumiem, vai uz atsevišķiem Ipsen organizētiem pasākumiem:

- ““Trešo pušu pasākumus” organizē neatkarīga trešā puse, piemēram, akadēmiskā asociācija, VAS asociācija, u.t.t. Trešās puses pasākuma piemērs ir starptautisks zinātnisks kongress;

- **VAS sponsorēšana:** Ipsen var sponsorēt VAS kongresu vai pasākumu apmeklēšanai, lai uzlabotu to zinātniskās un/vai medicīniskās zināšanas, kā arī zāļu izmantošanu. Šajā kontekstā sponsorēšana attiecas uz **kongresa reģistrācijas maksu, ceļošanas, uzturēšanās** un maltīšu izdevumiem. VAS nesaņem nekādu kompensāciju, jo tas nesniedz pakalpojumus (*skat. tālāk minēto 1. un 3. kategoriju*);
- **kongresu sponsorēšana:** Ipsen var arī **sponsorēt trešās puses pasākumus** (piemēram, kongress), pretī saņemot iespēju izmantot tādus pakalpojumus kā noteiktu laiku Ipsen satelītsimpozijam (izglītojoša aktivitāte, ko organizē Ipsen un kas notiek kongresa ietvaros, iespēja darbiniekiem apmeklēt kongresu) vai stendu (*skat. tālāk minēto 2. kategoriju*). Ar sponsorēšanu saistīta VN vienmēr tiek veikta organizācijai;
- “Atsevišķas Ipsen sanāksmes” - šos pasākumus rosina Ipsen, lai sniegtu informāciju par Ipsen zālēm, ārstniecības jomu, ārstēšanas iespējām, u.t.t vai lai reaģētu uz pamatotu vajadzību sniegt zinātnisku informāciju. VAS, kas apmeklē šādas sanāksmes, ir iespējams nodrošināt uzņemšanas pakalpojumus. Informācija par loģistikas izmaksām nav jāatklāj.

Abos gadījumos uzņemšanas noteikumus nosaka vietējās prasības (kas pieņemtas, transponējot EFPIA VAS kodeksu un nosakot uzņemšanai atvēlēto summu sliedzīgas vērtības).

Ziņojuma sadaļa “*Atbalsts ar pasākumiem saistītu izmaksu segšanai*” sastāv no 3 (trīs) kategorijām:

- 1 reģistrācijas maksas:** dalībnieku reģistrācijas maksa trešo pušu pasākumos ir iekļauta VAS sponsorēšanas summā;
- 2 vienošanās par sponsorēšanu** ar VAO vai VAO ieceltām trešajām pusēm (piemēram, PKO), lai vadītu pasākuma norisi. Pēdējā gadījumā sponsorēšanas summa tiek uzskatīta par netiešu VN, kas veikta VAO.
Atklātās informācijas par VN piemēri: stenda platības īre, laiks satelītsimpozijam kongresa ietvaros (Ipsen kontrolēts notikums trešās puses pasākumā);
- 3 VAS ceļošanas un uzturēšanās** izdevumi, kas tiek apmaksāti kā daļa no VAS sponsorēšanas summas Trešo pušu pasākumos vai saistībā ar VAS dalību atsevišķās Ipsen sanāksmēs.
Atklātās informācijas par VN piemēri: aviobiļetes, vilcienu biļetes, taksometrs, uzturēšanās viesnīcā.
Ja pasākumā tiek nodrošināts grupas transports (piemēram, autobuss), izmaksas jāsadala starp visiem VAS, kas ir guvuši labumu sadaļā “Ceļošana un uzturēšanās”.
Skat. [5.2.](#) daļu, lai saņemtu detalizētu informāciju par aprēķina nosacījumiem.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.4 Pakalpojumu un konsultāciju apmaksa

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 3.01. punktu *“Individuālas atklāšanas”* uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija *“Pakalpojumu un konsultāciju apmaksas”* kategorijā par visiem *“Vērtību nodošanas gadījumiem, kas izriet vai tiek veikti, pamatojoties uz līgumu starp uzņēmumiem-federācijas biedriem un VAS vai VAS iestādēm, organizācijām vai asociācijām, saskaņā ar kuru šādas iestādes, organizācijas vai asociācijas sniedz jebkāda veida pakalpojumus uzņēmumam-federācijas biedram, vai kas ietver jebkāda cita veida finansējumu, kas nav iekļauts iepriekš minētajās kategorijās. Pakalpojumu un konsultāciju apmaksa un vērtību nodošana, kas attiecas un rakstveida līgumā par noteiktām darbībām atrunātajiem izdevumiem, jāatklāj kā divas atsevišķas summas.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen var noslēgt līgumu ar VAS vai VAO par VAS/VAO sniegtajiem pakalpojumiem, kas balstās uz zinātnisku/medicīnisku kompetenci, reputāciju, zināšanām un pieredzi noteiktā terapeitiskajā jomā. Ipsen noslēdz līgumu ar VAS vai VAO tikai tad, ja ir pamatota komerciāla vai zinātniska nepieciešamība, ko nevar apmierināt, izmantojot iekšējos vai citus pieejamos resursus. Sniegtie pakalpojumi ietver informatīvu ieskatu, prezentācijas vai citus konsultāciju pakalpojumus. Konsultāciju līgumu izpilde prasa no VAS vairāk laika un zināšanu kā nepieciešams to pamata praksē. Tāpēc VAS laika un izdevumu, piemēram, transporta izdevumu, apmaksa ir pamatota. Atalgojums ir jāatrunā rakstveida līgumā, un tam ir jābūt proporcionālam un nepārprotami saistītam ar sniegtajiem pakalpojumiem, jāatbilst faktiskajām tirgus cenām un attiecīgajam prakses kodeksam, noteikumiem un likumdošanas aktiem.

Šajā sadaļā Ipsen atklāj informāciju par sniegtajiem pakalpojumiem individuālā, t.i. VAS vai VAO, līmenī kā samaksu par pakalpojumiem un kā saistītās izmaksas divās atsevišķās VN kategorijās:

- 1 samaksa:** VAS/VAO pakalpojumu apmaksa
Piemēri: maksa par uzstāšanos (VAS uzruna (“Lektors”) sanāksmē), samaksa par informatīvu ieskatu Konsultatīvās padomes¹ sēdē vai par konsultācijām;
- 2 saistītās izmaksas:** ja ir parakstīts līgums par pakalpojumiem, var rasties citas izmaksas, kas nav uzskatāmas par daļu no samaksas par pakalpojumiem, bet kas ir saistītas ar šo pakalpojumu sniegšanu un tiek atmaksātas VAS/VAO. Informācija par šādu VN netiek atklāta šajā kategorijā.
Piemēri: aviobiļetes, vilcienu biļetes, taksometrs, uzturēšanās viesnīcā.

¹ **Konsultatīvā padome** ir ārēju ekspertu grupa, ko sasauc uzņēmums, lai saņemtu profesionālas konsultācijas un informatīvu ieskatu noteiktā jautājumā, par kuru uzņēmumā nav pieejamas zināšanas vai profesionāla kompetence. Konsultanti (savas jomas eksperti) var būt veselības aprūpes speciālisti (VAS), maksātāji, pacienti, pacientu asociāciju pārstāvji, pacientu konsultanti un speciālisti, kas nav VAS, piemēram, tirgus pieejas speciālisti. Konsultatīvās padomes, kas darbojas gan ar zinātniskiem, gan ar veselības aprūpes jautājumiem, palīdz mums labāk izprast ārējo vidi, terapeitisko jomu un datus, kā arī apstiprināto un izstrādājamo zāļu izmantošanu, klīnisko un medicīnisko aktīvu stratēģijas un neapmierinātās medicīniskās vajadzības.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.5 R&D

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 3.04. punktu *“Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošana”* *“Visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija par ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošanas kopsummu pārskata perioda laikā. Izmaksas, kas attiecas uz pasākumiem, kas ir nepārprotami saistīti ar šajā sadaļā noteiktajām aktivitātēm, var tikt iekļautas “Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošanas” kategorijas kopsummā.”*

Saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksa 1. pielikumu, kurā ir iekļautas definīcijas, *“Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošana”* attiecas uz *“Vērtību nodošanu VAS vai VAO saistībā ar šādu pasākumu plānošanu vai veikšanu:*

- i. neklīniski pētījumi (kā noteikts ESAO Labas laboratoriju prakses principos);*
- ii. klīniski pētījumi (kā noteikts Direktīvā 2001/20/EK);*
- iii. neintervences pētījumi, kas pēc savas dabas ir perspektīvi un ietver pacientu datu iegūšanu pētījuma nolūkos no atsevišķiem VAS/to grupām vai atsevišķu VAS/to grupu vārdā (VAS kodeksa 15.01. punkts).”*

Turklāt, kā norādīts EFPIA J&A 1. pakotnes 58. jautājumā *“Ne visas uzņēmumu-federācijas biedru pētniecības aktivitātes tiek veiktas regulatīvos nolūkos. Pētījumi, kuri nav paredzēti iesniegšanai regulatīvām iestādēm, neattiecas uz “Ar izpēti un attīstību saistītu vērtību nodošanas” kategoriju, un informācija par šādiem pētījumiem jāatklāj individuāli attiecīgajā kategorijā.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

VN gadījumi VAS vai VAO saistībā ar šādu pasākumu plānošanu vai veikšanu:

- neklīniskie pētījumi;
- klīniskie pētījumi;
- neintervences pētījumi:
 - o kas pēc savas dabas ir perspektīvi un ietver pacientu datu iegūšanu pētījuma nolūkos no atsevišķiem VAS/to grupām vai atsevišķu VAS/to grupu vārdā.

Definīcijas:

Neklīniskie pētījumi (*avots: ESAO Labas laboratoriju prakses principi*): neklīniskie veselības un vides nekaitīguma pētījumi, turpmāk vienkārši "pētījumi" ir izmēģinājumi vai izmēģinājumu kopums, kurā testējamo vienumu pārbauda laboratorijā vai dabīgos apstākļos, lai iegūtu datus par tā īpašībām un/vai nekaitīgumu, un kuru rezultāti ir paredzēti iesniegšanai reglamentējošajām iestādēm.

Klīniskie pētījumi (*avots: ESAO Labas laboratoriju prakses principi*): visi ar cilvēkiem veiktie pētījumi, lai atklātu vai pārbaudītu vienu vai vairāku pētāmo zāļu klīnisko, farmakoloģisko un/vai

citu farmakodinamisko iedarbību, un/vai noteiktu vienu vai vairāku pētāmo zāļu nevēlamās blaknes, un/vai pētītu vienu vai vairāku pētāmo zāļu uzsūkšanos, sadali organismā, metabolismu un izvadīšanu, lai noteiktu šo zāļu lietošanas drošumu un/vai efektivitāti.

Neintervences pētījumi (*avots: ESAO Labas laboratoriju prakses principi*): pētījums, kurā zāļu receptes paraksta parastajā veidā saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem. Par pacienta norīkošanu uz attiecīgu terapeitisko stratēģiju nenolemj iepriekš ar izpētes protokolu, bet tā notiek saskaņā ar esošo praksi, un zāļu recepšu parakstīšana ir skaidri nodalīta no lēmuma pacientu iekļaut izpētē. Pacienti nepiemēro papildu diagnostikas un pārraudzības procedūras, un ievāktu datu analīzei izmanto epidemioloģiskas metodes.

Ar R&D saistīto VN piemēri, informācija par kuriem tiek atklāta šajā sadaļā (ja saistītais pētījums atbilst EFPIA R&D definīcijai):

- sadarbības līgums;
- klīniskā pētījuma līgums;
- līgums par konsultāciju sniegšanu - pakalpojumu līgums;
- lektora līgums;
- konsultatīvā padome;
- pētnieku sanāksme;
- klientu aprūpes papildpakalpojumi;
- ētikas komiteju maksa.

Īpaši gadījumi

- 1 Papildu pakalpojumi slimnīcās (t.i. slimnīcu pakalpojumi, ko nesniedz medicīniskais personāls) var būt saistīti ar pacientu aprūpi pētījuma laikā vai arī tie nav saistīti ar pacientiem (piemēram, datu uzkrāšana). Otrā veida pakalpojumu sniegšanai bieži piesaista specializētas organizācijas. Papildu pakalpojumi, kas ir tieši saistīti ar pacientu aprūpi pētījuma laikā, atrodas Kodeksa tvērumā, un tāpēc ir jāatklāj to kopsumma. Papildu pakalpojumi, kas nav tieši saistīti ar pacientu aprūpi pētījuma laikā, tiek uzskatīti par darījumiem starp divām juridiskajām personām, uz ko neattiecas Kodeksā noteiktie informācijas atklāšanas nosacījumi.
- 2 Netieši maksājumi, izmantojot klīnisko pētījumu organizāciju: kā aprakstīts 3.1.2. a) punktā klīnisko pētījumu organizācija nav uzskatāma par VAO. Tāpēc informācijas atklāšanas prasības neattiecas uz KPO pakalpojumu, kas sniegti Ipsen, apmaksu. Tomēr informācija par netiešu VN, izmantojot KPO, kuras rezultātā VAS/VAO gūst kādu labumu, ir jāatklāj R&D sadaļā. Līgumi ar KPO ir koriģēti tā, lai iekļautu noteikumus par KPO pienākumu sniegt Ipsen detalizētu informāciju par netiešu VN, kuras rezultātā VAS/VAO gūst kādu labumu.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.6 *Tvērumā neiekļauta vērtību nodošana*

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Kodeksa 1.02. punktu “Vērtību nodošana, kas bez ierobežojuma [...] ii) nav norādīta šī Kodeksa 3. pantā, piemēram, tādas medicīniski noderīgas pozīcijas (ko regulē EFPIA VAS kodeksa 9. pants) kā **malītēs un dzērieni** (ko regulē 10.pants, it īpaši EFPIA VAS kodeksa 10.05. punkts), **medicīniskie paraugi** (ko regulē VAS Kodeksa 16. pants) vai iii) ir daļa no **parastās zāļu tirdzniecības** starp uzņēmumu-federācijas biedru un VAS (piemēram, farmaceits) vai VAO, un uz to **neattiecas informācijas atklāšanas pienākums**, kas aprakstīts 1.01. punktā.”

Turklāt, “Uzņēmumiem-federācijas biedriem nav pienākums atklāt informāciju par loģistikas izmaksām, piemēram, šāda uzņēmuma telpu īri saistībā ar atsevišķiem pasākumiem.” (EFPIA VUJ sadaļas 3.01 - 13. jautājums).

Piezīmes:

- “Lai izvairītos no jebkādām šaubām, informācija par “**malītēm un dzērieniem**” nav jāatklāj saskaņā ar EFPIA Kodeksu, jo informācijas atklāšanu par šādu vērtību nodošanu regulē jaunie EFPIA VAS kodeksa noteikumi. Nacionālajā likumdošanā var būt noteikti papildu pienākumi” (EFPIA VUJ sadaļas 3.01 - 11. jautājums);
- “Tā kā uz **medicīniskajiem paraugiem** neattiecas pienākums atklāt informāciju, tādi paši principi jāattiecina arī uz **pētāmiem savienojumiem** un pētījuma **bioloģiskajiem paraugiem**.”
- Uz **pētāmiem savienojumiem** un **bioloģiskajiem paraugiem** attiecas Klīnisko pētījumu direktīva, un to lietošanu regulē klīnisko pētījumu apstiprināšanas procesi” (EFPIA VUJ sadaļas 1.02. - 4. jautājums).

(a) Ipsen grupas apsvērumi

Kopumā Ipsen ievēro visus EFPIA noteikumus par VN, kas nav iekļauta tvērumā.

Kā noteikts 3.3.3. daļā uzņemšanas noteikumus regulē vietējās prasības (kas pieņemtas, transponējot EFPIA VAS kodeksu un nosakot uzņemšanai atvēlēto summu maksimālo lielumu).

(b) Vietējie apsvērumi

Farmācijas uzņēmumi nenodrošina un nepiedāvā malītēs (ēdienus vai dzērienus) veselības aprūpes speciālistiem Latvijā, ja vien katrā šādā gadījumā maltīšu vērtība (ēdienu un dzērienu) nepārsniedz Zāļu noieta veicināšanas prakses kodeksa ieviešanas noteikumos noteikto maksimālo vērtību. Sadaļas V 10.2. punktā noteiktā maksimālā vērtība 2015. gadam: “Maksimālā summa vienas personas ēdienreizei (ēdieniem un dzērieniem) nedrīkst pārsniegt 60 EUR (sešdesmit eiro), un kopējā maksimālā summa visām maltītēm vienā dienā nedrīkst pārsniegt 100 EUR (viens simts eiro).”

3.3.7 Īpašs apsvērumš #1: tirgus izpēte

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 1.01. punktu *“Vispārējs pienākums”* *“Saskaņā ar šī Kodeksa noteikumiem visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jādokumentē un jāatklāj informācija par tiešu vai netiešu vērtību nodošanu Saņēmējam vai Saņēmēja labā kā detalizēti aprakstīts 3. pantā.”*

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 3.01.-12. jautājumu *“Kodekss nenosaka, ka ir jāatklāj informācija par vērtību nodošanu tirgus izpētes uzņēmumiem, ja nav zināma to VAS/VAO identitāte, kas piedalās tirgus izpētes pētījumos.*

Parasti respondentu tiesības saglabāt anonimitāti ir viens no tirgus izpētes pamatprincipiem, kas ir arī iekļauts tirgus izpētes definīcijās un attiecīgajos uzvedības kodeksos visā pasaulē. Tomēr ja uzņēmums-federācijas biedrs ir informēts par to VAS/VAO identitāti, kas piedalās aktivitātēs, kas definētas kā tirgus izpēte, šim uzņēmumam tā ir jāatklāj “Konsultāciju un pakalpojumu apmaksas” kategorijā. Šādos uzņēmuma gadījumos tiek gaidīts, ka uzņēmums-federācijas biedrs līguma ietvaros saņems piekrišanu informācijas atklāšanai.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Tirgus izpēte ir informācijas, kas ir saistīta ar kādu konkrētu tirgu, apkopošanas un analīzes process, kas tiek veikts sistemātiskā un objektīvā veidā. Tirgus izpētes projekta mērķis ir nodrošināt labāku izpratni par tā priekšmetu.

Vairumā gadījumu tirgus izpēte tiek veikta saskaņā ar līgumu starp Ipsen un ārēju pakalpojumu sniedzēju; šādos gadījumos pakalpojumu sniedzējs saglabā respondentu konfidencialitāti.

Ja VN ir saistīta ar tirgus izpēti, ir iespējamās trīs situācijas:

- ja respondentu-VAS vārdi nav zināmi, informācija par VN netiek atklāta;
- ja VAS vārdi ir zināmi un ir saņemta to piekrišana informācijas atklāšanai (skat. [4. daļu](#)), informācija par VN tiek atklāta individuālā līmenī;
- ja VAS vārdi ir zināmi, bet nav saņemta to piekrišana informācijas atklāšanai (VAS atteikums), informācija par VN tiek atklāta kā kopsumma.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

3.3.8 Īpašs apsvērumš #2: mijiedarbība ar Trešajām pusēm

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 1.01. punktu *“Vispārējs pienākums”* *“... visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jādokumentē un jāatklāj informācija par tiešu vai netiešu vērtību nodošanu Saņēmējam vai Saņēmēja labā kā detalizēti aprakstīts 3. pantā.”*

Saskaņā ar EFPIA VUJ 3. jautājumu par piemērojamību *“Kopumā tiek uzskatīts, ka, ja trešā puse pārstāv vai darbojas uzņēmuma-federācijas biedra vārdā, attiecīgais pienākums ir “jānodod” šai trešajai pusei. Tas pēc vajadzības ir arī jānorāda līgumā.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Dažās pasaules daļās Ipsen darbojas, izmantojot partnerus un izplatītājus.

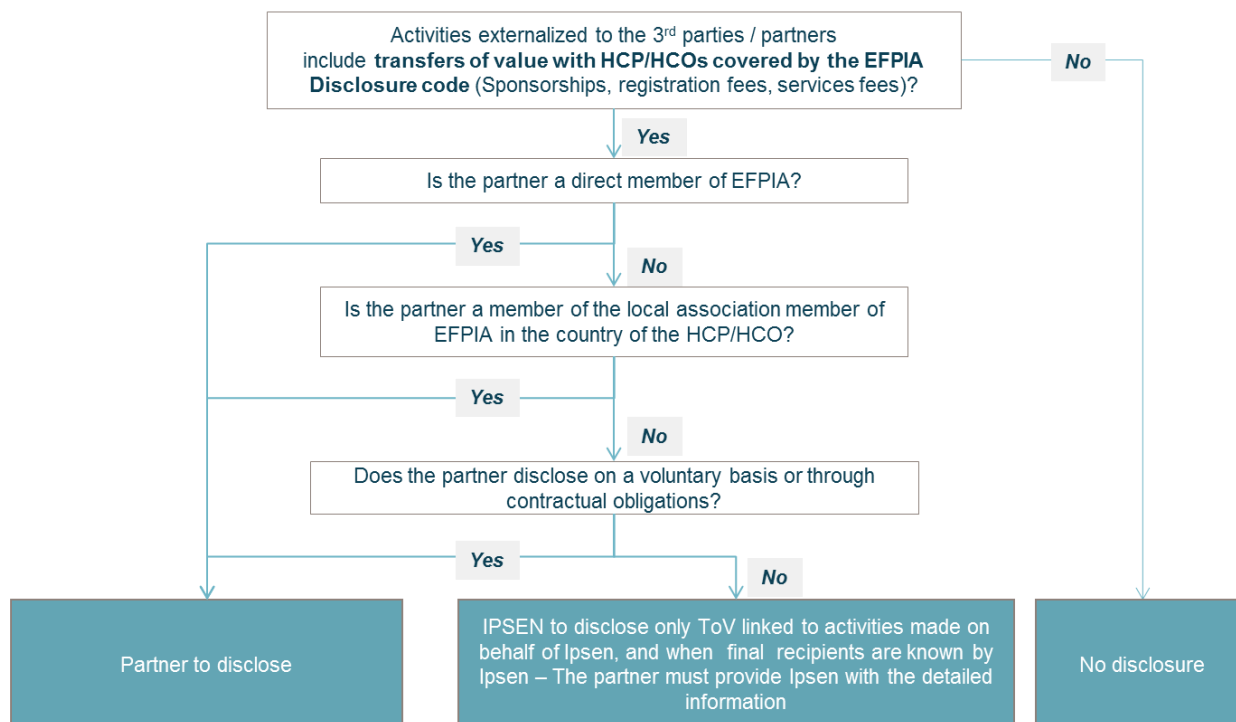
Šajā kontekstā Ipsen uzskata, ka, ja partneris ir EFPIA biedrs vai vietējās asociācijas, kas ir EFPIA loceklis, biedrs VAS/VAO valstī un/vai ja valsts, kurā darbojas partneris, ir pieņēmusi likumdošanas aktus par darījumu caurskatāmību starp farmācijas nozares uzņēmumiem un VAS vai VAO, partneris ir atbildīgs par VAS vai VAO nodoto vērtību dokumentēšanu un atklāšanu saskaņā ar vietējo uzvedības kodeksu vai likumdošanu, kā arī ar saistošajiem personas datu aizsardzības likumdošanas aktiem.

Ja partneris nav EFPIA biedrs vai ja saņēmējs nāk no valsts, kurā partneris nav vietējās asociācijas, kas ir EFPIA loceklis, biedrs, ir iespējami divi scenāriji:

- partneris atklāj informāciju brīvprātīgi vai saskaņā ar līguma nosacījumiem: Attiecīgie VN tad tiek izslēgti no Ipsen caurskatāmības ziņojumiem;
- partneris neatklāj informāciju: Ipsen atklāj informāciju tikai par tiem VN gadījumiem, kas ir saistīti ar aktivitātēm, kas atrodas EFPIA tvērumā, un kas ir veikti Ipsen vārdā, kā arī ja Ipsen ir informēts par gala saņēmējiem/izmaksām. Šajos gadījumos partneris uzņemas sniegt palīdzību Ipsen, lai tas varētu izpildīt savas Kodeksā noteiktās saistības, apkopojot nepieciešamo informāciju, un piekrist informācijas par attiecīgo vērtību nodošanu VAS un VAO apstrādei un atklāšanai.

Tālāk minētājā attēlā ir iekļauts izmantotās pieejas kopsavilkums.

Third parties interactions



1. attēls. Mijiedarbība ar trešajām pusēm

Vai 3. pušu/partneru ārpakalpojumu aktivitātes **ietver tādu vērtību nodošanu VAS/VAO, uz ko attiecas EFPIA Informācijas atklāšanas kodekss** (sponzorēšana, reģistrācijas maksa, pakalpojumu apmaksa)?

Nē

Jā

Vai partneris ir EFPIA biedrs?

Vai partneris ir vietējās asociācijas, kas ir EFPIA loceklis, biedrs VAS/VAO valstī?

Vai partneris atklāj informāciju brīvprātīgi vai saskaņā ar līgumu?

Partnerim ir jāatklāj informācija

IPSEN ir jāatklāj informācija tikai par tiem VN gadījumiem, kas ir saistīti ar Ipsen vārdā veiktām aktivitātēm un ja Ipsen ir informēts par gala saņēmējiem – partnerim ir jāsniedz detalizēta informācija Ipsen

Informācija nav jāatklāj

(a) Vietējie apsvērumi

Ipsen Latvijā darbojas, izmantojot pārstāvniecību Ipsen Pharma SAS.

Vērtību nodošana saistībā ar pārrobežu aktivitātēm

(b) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 2.05.-3. jautājumu *“Neatkarīgi no tā, kur notiek vērtību nodošana, informācija par šādu nodošanu VAS/VAO, kuru prakse, darba adrese vai dibināšanas vieta atrodas Eiropā, ir jāatklāj valstī, kurā atrodas Saņēmēja pamata prakse, kā arī saskaņā ar šīs valsts kodeksa prasībām.*

Kodekss nosaka, ka vērtību nodošanas caurskatāmībai jābalstās uz informāciju par pamata/galvenās prakses atrašanās valsti, kas nodrošina, ka pacients vai cita ieinteresētā puse, kas meklē informāciju, var to viegli atrast. VAS prakses vai VAO atrašanās vieta adrese jāizmanto kā atsauce, lai noteiktu, kurā valstī ir jāveic datu atklāšana.”

(c) Ipsen grupas apsvērumi

Uzņēmumā Ipsen **pārrobežu aktivitātes** tiek definētas kā aktivitātes, ko rosina Ipsen saistītais uzņēmums un Saņēmējs no vienas vai vairākām valstīm vai arī Ipsen Korporatīvais departaments.

Lai izpildītu EFPIA Kodeksa noteikumus, kas nosaka, ka neatkarīgi no tā, kur notiek VN, informācija ir jāatklāj valstī, kurā atrodas Saņēmēja pamata prakse (VAS) vai kurā tas ir reģistrēts (VAO), ir veikta pārrobežu aktivitāšu pārvaldības procesa koriģēšana, lai tiktu iekļautas visas Ipsen uzņēmuma izmaksas VAS/VAO, kas atrodas EFPIA prasību tvērumā.

Ar pārrobežu aktivitātēm saistītu VN piemēri (saskaņā ar EFPIA VUJ 2.05.-3. jautājumu):

- Ipsen ASV centrālais birojs par aktivitāti, kas veikta Vācijā, sponsorē VAS, kura prakse atrodas Zviedrijā, un ir centralizēti ziņojis par VN - informācija par VN tiek atklāta Zviedrijā, izmantojot Saņēmēja vārdu (atbilstoši saistošajai Zviedrijas likumdošanai, noteikumiem un nacionālajam kodeksam);
- Ipsen Francijā, kas sponsorē Itālijā esošu VAO, lai saņemtu profesionālas ekspertu zināšanas, ir centralizēti ziņojis par VN - informācija par šo VN tiek atklāta Itālijā, izmantojot VAO Saņēmēja vārdu (atbilstoši saistošajai Itālijas likumdošanai, noteikumiem un nacionālajiem kodeksiem);
- saskaņā ar EFPIA Kodeksu Ipsen centrālajam birojam, kas par dalību konsultatīvās padomes darbā Argentīnā sponsorē ASV ekspertu, nav jāatklāj informācija par šīs vērtības nodošanu. Tomēr saskaņā ar t.s. *“Sunshine Act”* informācija ir jāatklāj ASV.

(d) Vietējie apsvērumi

Nav

4 PIEKRIŠANAS PĀRVALDĪBA

4.1.1 Pamata informācija par datu privātuma prasībām

Personas datu apkopošanu un izmantošanu nosaka **ES Direktīva 95/46** ([URL saite](#)), kas attiecas uz personas datu apstrādi. Tā ir piemērojama fiziskām personām (VAS) un izņēmuma gadījumos, t.i. Austrijā, Luksemburgā un Šveicē, arī VAO.

Direktīva ir transponēta valstu datu aizsardzības likumdošanas aktos.

Direktīva nosaka, ka personas datiem ir jābūt pietiekamiem un atbilstīgiem un tie nedrīkst būt pārlieku apjomīgi. Personas datu apstrādātājiem (tādiem kā Ipsen) ir jānodrošina, ka dati ir precīzi un atjaunināti un tiek droši uzglabāti.

Ja tiek uzskatīts, ka datu publiskošana ir sabiedrības interesēs, šis apsvērums var būt nozīmīgāks par personas tiesībām uz privātumu un var kalpot par likumīgu pamatu informācijas publicēšanai. Šī pieeja tiek izmantota tādās valstīs kā Francija, Nīderlande, Dānija, un Slovākija.

Datu subjektiem (VAS vai VAO, kur tas pieļaujams) ir tiesības piekļūt saviem datiem un iebilst pret to atklāšanu.

Direktīva arī nosaka, ka bez atbilstošu piesardzības pasākumu ievērošanas nav pieļaujama datu pārsūtīšana ārpus Eiropas.

Alternatīvs veids, kā datu apstrādātāji var pierādīt, ka tie rīkojas ar datiem godīgi, ir **personas piekrišanas saņemšana par šīs personas datu apstrādi un publiskošanu**.

Lai VAS piekrišana būtu spēkā, tai jābūt:

- sniegtai labprātīgi;
- konkrētai;
- nepārprotamai;
- sniegtai informēta lēmuma rezultātā.

Ja publikācijas pamatā ir personas piekrišana (un nevis sabiedrības intereses), VAS saglabā tiesības atteikties atklāt informāciju par sevi, kā arī likumā noteiktās tiesības lūgt veikt kļūdu labojumus vai dzēst informāciju.

4.1.2 Piekrišanas saņemšana

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 4.01. punktu “*Izpildes nodrošināšana, izmantojot dalībasociācijas - veicot vērtību nodošanu VAS/VAO, kā arī savos rakstveida līgumos ar VAS/VAO uzņēmumi-federācija biedri tiek aicināti iekļaut nosacījumus par saņēmēja piekrišanu informācijas atklāšanai par vērtību nodošanu saskaņā ar EFPIA VAS/VAO Informācijas atklāšanas kodeksa noteikumiem. Turklāt, uzņēmumi tiek pēc iespējas ātrāk aicināti vienoties par izmaiņām esošajos līgumos, lai tajos iekļautu šādu piekrišanu par informācijas atklāšanu.*”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Eiropas datu aizsardzības regula nosaka, ka uzņēmumiem ir jāsaņem veselības aprūpes speciālistu piekrišana, lai publicētu informāciju par maksājumiem.

Lai piekrišana būtu derīga, tai ir jābūt informētai: saņēmējam ir jāsaņem visa informācija par EFPIA Informācijas atklāšanas kodeksa prasībām un mērķiem, viņa/viņas personas datu aizsardzības statusu un atteikuma sniegt piekrišanu sekām.

Ipsen līmenī tiek ieteikts saņemt piekrišanu par informācijas atklāšanu attiecībā uz katru aktivitāti. Ipsen saistītie uzņēmumi var izmantot vai nu korporatīvo piekrišanas paraugu, vai arī vietējo piekrišanas klauzulu, ko ir apstiprinājusi vietējā asociācija. Šajos gadījumos piekrišanas veidlapa ir jāiekļauj visos aktivitāšu līgumos.

Dažās valstīs, kur to pieļauj vietējās caurskatāmības prasības, tiek saņemta gada piekrišana informācijas atklāšanai, kas tiek uzskatīta par informēto piekrišanu.

Ja VAS apmeklē pasākumu un tam nav līgumisku attiecību ar Ipsen, uzaicinājuma vēstulēs un/vai reģistrācijas lapās var tikt iekļauti nosacījumi par personas datu apkopošanu & apstrādi, un VAS paraksta attiecīgu piekrišanas veidlapu pirms informācijas atklāšanas.

(c) Vietējie apsvērumi

Latvijā piekrišana informācijas sniegšanai tiek apkopota pa aktivitātēm. Tiek izmantots korporatīvais piekrišanas sniegšanas paraugs. Piekrišanas veidlapa ir iekļauta visos aktivitāšu līgumos. Pasākumu dalībniekiem, kas neparaksta līgumu ar Ipsen, pirms pasākuma vai pasākuma laikā ir jāparaksta atsevišķa caurskatāmības piekrišanas klauzula.

4.1.3 Atteikšanās sniegt piekrišanu & tās atsaukšana

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 2.02.-1. jautājumu “Šādiem gadījumiem tiek piemēroti attiecīgie datu privātuma un citi (vietējie) likumdošanas akti. Katrā šādā gadījumā uzņēmumam-federācijas biedram ir jāizvērtē piekrišanas atsaukuma sekas, un tas tiek aicināts saņemt neatkarīgas juridiskas konsultācijas. Ja Saņēmējs atsauc savu piekrišanu, uzņēmumam-federācijas biedram ir jāsaprot, kad šāds atsaukums ir stājies spēkā, un attiecīgi jāmaina atklātā informācija. Tomēr atkarībā no (vietējām) juridiskajām atsaukuma sekām uzņēmumam ir jā saglabā dati par konkrētiem darījumiem un jāinformē par šādu nodoto vērtību kopsummu saskaņā ar saistošajiem nacionālajiem likumdošanas aktiem un noteikumiem.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ja publikācijas pamatā ir personas piekrišana (un nevis sabiedrības intereses) un ja VAS nesniedz piekrišanu informācijas atklāšanai par maksājumiem, šāda informācija tiek atklāta kā viena kopēja summa. Ipsen atklāj informāciju par to saņēmēju skaitu, kas nesniedz savu piekrišanu, kā arī par šiem saņēmējiem izmaksāto kopējo summu.

Ja saņēmējs atsauc savu piekrišanu par informācijas publisku atklāšanu, Ipsen ir pienākums izņemt informāciju par maksājumiem šai personai no publiski pieejamiem avotiem. Tā vietā šie maksājumi tiek pieskaitīti to maksājumu kopsummai, kas tika veikti veselības aprūpes speciālistiem, kuri nesniedza savu piekrišanu informācijas atklāšanai, un šī kopējā summa tiek publiskota kopā ar piekrišanu nesniegušo VAS skaitu.

Ja atsaukuma datums ir pirms informācijas atklāšanas datuma, nepieciešamās darbības un sistēmu atjauninājumi, lai nodrošinātu, ka ar visiem pārskata periodā veiktajiem VN gadījumiem saistītā informācija tiek atklāta kā kopsumma, jau ir veiktas.

Ja atsaukuma datums ir pēc informācijas atklāšanas datuma, Ipsen attiecīgi maina ziņojumu. Jebkurā gadījumā uzņēmumā tiek reģistrēts un saglabāts atsaukuma spēkā stāšanās datums.

Ja VAS vai VAO nesniedz vai atsauc savu piekrišanu, tam nevajadzētu negatīvi ietekmēt šīs personas vai organizācijas - tas nozīmē, ka tās var turpināt sadarboties ar Ipsen. Saņēmēja atteikums neietekmē sadarbību starp VAS/VAO un Ipsen.

(c) Vietējie apsvērumi

Nav

4.1.4 Daļēja piekrišana

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 3.02.-2. jautājumu *“Uzņēmumi-federācijas biedri tiek aicināti iekļaut piekrišanas paziņojumu savos līgumos (kur tas iespējams), lai novērstu varbūtību, ka Saņēmēji izvēlas, par kuriem vērtību nodošanas gadījumiem sniegt savu piekrišanu informācijas atklāšanai.*

Ja neatkarīgi no uzņēmuma-federācijas biedra pūliņiem Saņēmējs sniedz tikai daļēju piekrišanu par kādu informācijas atklāšanas aspektu (piemēram, Saņēmējs neļauj atklāt informāciju par visām kategorijām vai visiem nodošanas gadījumiem), saskaņā ar saistošajiem likumdošanas aktiem informācija par visu vērtību nodošanu no uzņēmuma-federācijas biedra šim Saņēmējām jāatklāj kā kopsumma (ārpus individuālās informācijas atklāšanas kategorijas).

Daļēja informācijas atklāšana individuālās informācijas atklāšanas kategorijas ietvaros būtu maldinoša attiecībā uz mijiedarbības starp uzņēmumu-federācijas biedru un Saņēmēju raksturu un apjomu un neļautu nodrošināt Kodeksa izpildi.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Atbilstoši EFPIA pozīcijai šajā jautājumā Ipsen ir spēkā šāds noteikums: ja viena pārskata perioda ietvaros Saņēmējs ir saņēmis vairākas vērtības no Ipsen un izlemj nepiekrīt informācijas atklāšanai par vienu vai vairākiem vērtību nodošanas gadījumiem, Ipsen atklāj informāciju par visiem šīs personas VN kā vienu kopēju summu.

(a) Vietējie apsvērumi

Nav

5 INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS METODIKA

5.1 Publikācijas datums

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 2.01.-1. jautājumu *“Uzņēmumiem-federācijas biedriem ir jāatklāj informācija par vērtību nodošanu tad, kad tā tiek veikta. Tāpēc tiek gaidīts, ka informācija par vērtību nodošanu konkrētā gadā tiek atklāta 6 mēnešu laikā pēc attiecīgā pārskata perioda beigām. Informācija par 2015. gadā veiktajiem maksājumiem jāatklāj līdz 2016. gada 30. jūnijam.*

Tiek gaidīts, ka uzņēmumi-federācijas biedri piemēros attiecīgos uzņēmuma grāmatvedības uzskaites principus. Tomēr piemērojamie principi nedrīkst kavēt informācijas atklāšanu par vērtību nodošanu, piemēram, ja šie principi tiek mainīti gadu griezumā.

Tiek gaidīts, ka uzņēmumi-federācijas biedri savās Metodikas piezīmēs sniegs datus par informācijas atklāšanas pārvaldību, un tur ir arī iespējams piedāvāt papildu skaidrojumus par nododamo vērtību noteikšanu.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Līdz tekošā gada 30. jūnijam Ipsen atklāj informāciju par visiem attiecīgajiem VN gadījumiem iepriekšējā gadā saskaņā ar šādiem noteikumiem:

- VN, kas veikta no iepriekšējā gada 1. janvāra līdz 31. decembrim (pārskata periods);
- datumi, kas tiek ņemti vērā VN gadījumā, ir atkarīgi no šādiem apstākļiem:
 - o **tiešas VN gadījumā, kas saistīta ar pasākumu:**
 - kad informācija ir iegūta no finanšu sistēmas (tiešie maksājumi): apmaksas datums;
 - ja informācija tiek apkopota manuāli: pasākuma datums (vai kongresa 1. diena);
 - o **tiešas VN gadījumā, kas nav saistīta ar pasākumu** (piemēram, konsultāciju apmaksas): rēķina saņemšanas datums vai apmaksas datums;
 - o **netiešas VN gadījumā, kas saistīta ar pasākumu:** pasākuma datums (vai pasākuma 1. diena);
 - o **netiešas VN gadījumā, kas nav saistīta ar pasākumu** (piemēram, konsultāciju apmaksas): rēķina saņemšanas datums vai apmaksas datums.

Tomēr specifiskos gadījumos var tikt piemēroti citi noteikumi:

- VN, kas ir saistīta ar Klīnisko darbību departamentu, gadījumā (neintervences pētījumi, 2., 3. un 4. fāzes pētījumi) tiek ņemts vērā rēķina izrakstīšanas datums.

Daudz gadu līgumu gadījumā tiek ņemts vērā apmaksas datums. Ja vairākos pārskata periodos tiek veikti vairāki maksājumi, informācijas atklāšanas dokumentā ir jāiekļauj informācija par attiecīgajā pārskata periodā veiktajiem maksājumiem.

Vietējie apsvērumi

Datu atklāšana Ipsen tīmekļa vietnē tiek veikta latviešu valodā un, ja nepieciešams, arī angļu valodā 6 mēnešu laikā pēc attiecīgā pārskata gada beigām. Ja informācija tiek atklāta uzņēmuma-federācijas biedra tīmekļa vietnē, viena mēneša laikā pēc informācijas atklāšanas tiek informēta Ētika komiteja, nosūtot tai attiecīgo uzņēmuma tīmekļa vietnes adresi.

5.2 Aprēķināšanas noteikumi

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 3.01. punktu “*Individuāla atklāšana*” “*Ja vien šajā Kodeksā nav nepārprotami noteikts citādi, jāatklāj informācija par katru atsevišķu vērtību saņēmēju. Visiem uzņēmumiem-federācijas biedriem katra skaidri identificējama Saņēmēja gadījumā ir jāatklāj informācija par summām, ko var saistīt ar tādu vērtību nodošanu šādam Saņēmējam, ko noteiktā pārskata periodā var loģiski iekļaut vienā no tālāk minētajām kategorijām. Informāciju par šādu vērtību nodošanu var arī apkopot pa kategorijām, ja pēc attiecīgā Saņēmēja un/vai attiecīgo iestāžu pieprasījuma tiek atklāta detalizēta informācija.*”

Saskaņā ar EFPIA VUJ sadaļas 1.01. - 1. jautājumu “*Informācijas atklāšanas pienākums attiecas uz vērtību nodošanu no uzņēmuma-federācijas biedra, un ne uz nodošanas rezultātā gūtajiem VAS/VAO ienākumiem/labumiem.*”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

1 Vispārēji aprēķini, tostarp par personām, kas nav ieradušās, par atcelšanas maksu un par grupu izmaksām:

- gadījumā, ja kāda persona nav ieradusies (ja VAS neierodas uz sanākumi, kur bija plānota tā dalība), ir iespējami divi scenāriji:
 - 1 Ipsen ir pasūtījis un veicis avansa apmaksu par plānoto VAS/VAO skaitu:
 - aprēķinātā summa = (faktiskās izmaksas/ plānotais dalībnieku skaits, tostarp Ipsen darbinieki un tās personas, kas nav VAS);
 - jāatklāj: aprēķinātā summa par faktiskajiem dalībniekiem;
 - piemērs: *Ipsen avansā ir samaksājis 100€ par 8 VAS un 2 Ipsen darbiniekiem. Tikai 6 no 8 VAS piedalījās sanāsmē. Par katru no 6 VAS, kas piedalījās sanāsmē, tiek aprēķināta un atklāta šāda summa $(100€/(8+2) = 10€)$. Netiek atklātas izmaksas par tiem VAS, kas neieradās, vai par Ipsen darbiniekiem;*
 - 2 Ipsen ir veicis apmaksu atbilstoši dalībnieku skaitam:
 - aprēķinātā summa = (faktiskās izmaksas/ faktiskais dalībnieku skaits, tostarp Ipsen darbinieki un tās personas, kas nav VAS);
 - jāatklāj: aprēķinātā summa par faktiskajiem dalībniekiem;
 - piemērs: *sanāksme, kurā bija plānots, ka piedalīsies 11 VAS un 2 Ipsen darbinieki. Tikai 8 no 11 VAS piedalījās sanāsmē. Ipsen apmaksātais gala rēķins par šo sanākumi bija 100€. Par katru no 8 VAS, kas piedalījās sanāsmē, tiek aprēķināta un atklāta šāda summa $(100€/(8+2) = 10€)$. Netiek atklātas izmaksas par tiem VAS, kas neieradās, vai par Ipsen darbiniekiem.*

- Informācija par atcelšanas maksu (soda nauda par apstiprinātas vienošanās vai pasūtījuma atcelšanu) netiek atklāta.

2 PVN un citi nodokļi

- valstis var atklāt informāciju par “neto summām” vai par “bruto summām” (skat. vietējos apsvērumus).

(c) Vietējie apsvērumi

Ipsen Latvijā atklāj informāciju par visiem tiešas vai netiešas VN gadījumiem veselības aprūpes speciālistiem vai organizācijām kā neto summu eiro (t.i. bez PVN, bet ieskaitot sociālās iemaksas, ja nepieciešams). Informācija par maksājumiem, kas noteikti daudzgadu līgumos, tiek atklāta atbilstoši pārskata gadā faktiski izmaksātajai summai.

5.3 Valūta

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar EFPIA VUJ 1. pakotnes 19. jautājumu *“EFPIA dalībasociācijas izlemj jautājumu par to, kāda valūta jāizmanto attiecīgās informācijas atklāšanai. Visticamāk, ka tā būs vietējā valūta (t.i. tās valsts valūta, kurā atrodas Saņēmēja pamatdarbības vieta) vai eiro.*

Ja vērtību nodošana tiek veikta valūtā, kas nav informācijas atklāšanas valūta, uzņēmumiem-federācijas biedriem savās metodiskajās piezīmēs jāapraksta, kā notiek valūtas pārrēķins.”

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ziņojumā atklāto summu valūta ir tās valsts valūta, kurā informācija tiek atklāta, pat ja VN tikusi veikta citā valūtā.

Ja VN ir veikta citā valūtā, Ipsen caurskatāmības sistēmas ir pārrēķinājušas atklātās summas vietējā valūtā, izmantojot VN datumā spēkā esošo valūtas kursu.

(c) Vietējie apsvērumi

Atklāto summa valūta ir eiro - Latvijas vietējā valūta. Ja VN ir veikta citā valūtā, Ipsen caurskatāmības sistēmas ir pārrēķinājušas atklātās summas eiro, izmantojot VN datumā spēkā esošo valūtas kursu.

6 INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANAS FORMA

6.1 Informācijas atklāšanas valoda

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 2.06. punktu *“Informācijas atklāšanas valoda”* *“Informācija jāatklāj valodā(-s), ko nosaka attiecīgās dalībasociācijas nacionālais kodekss. Papildus obligātajai informācijas atklāšanai vietējā valodā (ja tā nav angļu valoda) uzņēmumi-federācijas biedri tiek aicināti atklāt informāciju arī angļu valodā.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Ziņojums tiek publicēts gan vietējā, gan angļu valodā.

(c) Vietējie apsvērumi

Datu atklāšana Ipsen tīmekļa vietnē tiek veikta latviešu valodā un, ja nepieciešams, arī angļu valodā 6 mēnešu laikā pēc attiecīgā pārskata gada beigām.

Informācijas atklāšanas platforma

(d) EFPIA prasības

Saskaņā ar Kodeksa 2.04. punktu: *“Informācijas atklāšanu ir iespējams veikt vienā no tālāk minētajiem veidiem, ja šāds atklāšanas veids ir publiski pieejams un piekļuve tam nav ierobežota:*
i) attiecīgā uzņēmuma-federācijas biedra tīmekļa vietnē saskaņā ar 2.05. punkta prasībām vai
ii) centralizētā platformā, piemēram, tādā, ko nodrošina attiecīgā valsts, regulējošā vai profesionālā iestāde vai institūcija vai dalībasociācija, ja informācijas atklāšana šādā platformā, kas izstrādāta pēc dalībasociāciju iniciatīvas, tiek veikta, atsaucies nolūkos pēc iespējas plašāk izmantojot 2. pielikumā noteikto struktūru.”

Turklāt, EFPIA VUJ sadaļas 2.05. jautājumā ir papildus norādīts, ka *“Ja uzņēmums-federācijas biedrs nav tās valsts, kurā atrodas Saņēmēja pamata prakse, rezidents vai šajā valstī neatrodas tā filiāle vai saistītais uzņēmums, federācijas biedrs atklāj informāciju par šādiem vērtību nodošanas gadījumiem veidā, kas atbilst Saņēmēja prakses atrašanās valsts nacionālajam kodeksam.”*

(e) Ipsen grupas apsvērumi

Ipsen nodrošina piekļuvi informācijas atklāšanas ziņojumam platformā vai tīmekļa vietnē saskaņā ar vietējo caurskatāmības informācijas atklāšanas kodeksu neatkarīgi no tā, vai atklāšana notiek uzņēmuma tīmekļa vietnē vai centralizētā platformā.

Papildus informācijas atklāšanai vietējā platformā vai tīmekļa vietnē visi Ipsen atklātie vietējie ziņojumi ir arī publiski pieejami uzņēmuma korporatīvajā tīmekļa vietnē: <http://www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/>

Gadījumā, ja vietējais caurskatāmības kodekss nosaka, ka informācijas atklāšanas ziņojums ir jāievieto uzņēmuma tīmekļa vietnē, bet Ipsen šajā valstī tieši nedarbojas un tam nav vietējas tīmekļa vietnes, informācija par VN gadījumiem VAS/VAO tiek atklāta tikai Ipsen korporatīvajā vietnē.

(a) Vietējie apsvērumi

Latvijas ziņojums būs pieejams korporatīvajā vietnē, Ētikas komiteja, kas sastāv no Starptautiskās pētniecībā balstītu farmaceitisko produktu ražotāju asociācijas locekļiem, tiks informēta viena mēneša laikā pēc informācijas atklāšanas, nosūtot tai attiecīgās tīmekļa vietnes adresi (ziņojuma 4.04. punkts).

7 STRĪDU PĀRVALDĪBA

(a) EFPIA prasības

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 3.01. punktu *“Individuāla atklāšana”* *“Informāciju par šādu vērtību nodošanu var apkopot pa atsevišķām kategorijām, ja pēc i) attiecīgā Saņēmēja un/vai ii) attiecīgo iestāžu pieprasījuma tiek atklāta detalizēta informācija.”*

Saskaņā ar Informācijas atklāšanas kodeksa 2.06. punktu *“Privātuma likumdošanas akti & noteikumi”* *“Nav noteikts kāds noteikts process, kas uzņēmumiem-federācijas biedriem būtu jāievēro darbā ar VAS vai VAO jautājumiem, Kodekss arī neuzliek par pienākumu pirms datu atklāšanas apstiprināt šos datus pie VAS vai VAO. Tomēr labā prakse nosaka, ka uzņēmumiem ir ieteicams izstrādāt jautājumu apstrādes un VAS/VAO informēšanas procedūras par to datu saturu, kurus ir plānots atklāt.”*

Saskaņā ar EFPIA VUJ 2. jautājumu par preambulu *“Uzņēmumam-federācijas biedram ir jāatceras, ka, ja tiek saņemta sūdzība, 3.01. punktā ir noteikts pienākums spēt pierādīt, ka atklāšanas brīdī uzņēmuma atklātā informācija ir bijusi precīza, kā arī spēt atbildēt uz attiecīgā Saņēmēja vai attiecīgo iestāžu pieprasījumiem.”*

(b) Ipsen grupas apsvērumi

Saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK datu subjektam (VAS un VAO) ir šādas tiesības:

“Datu subjekta datu piekļuves tiesības [...] iegūt no personas datu apstrādātāja:

- a) bez ierobežojumiem samērīgos termiņos un bez pārmērīgas vilcināšanās vai tiesu izdevumiem: apstiprinājumu, vai uz viņu attiecināmos datus apstrādā vai neapstrādā, un informāciju vismaz attiecībā uz apstrādes nolūkiem, attiecīgo datu kategorijām un saņēmējiem vai saņēmēju kategorijām, kuriem datus atklāj;
paziņojumu datu subjektam saprotamā formā par apstrādē esošajiem datiem un par jebkuru pieejamu informāciju attiecībā uz datu avotu;
informāciju par datu, kas uz viņu attiecas, jebkurā automatizētā apstrādē ietvertu loģiku vismaz 15. panta 1. punktā norādīto automatizēto lēmumu gadījumā;
- b) atkarībā no apstākļiem datu izlabošanu, dzēšanu vai piekļuves noslēgšanu, ja šo datu apstrāde neatbilst šīs direktīvas noteikumiem, īpaši datu nepilnības vai neprecizitātes dēļ;
- c) paziņojumu trešajām personām, kurām dati atklāti, par jebkuru saskaņā ar b) apakšpunktu veikto izlabošanu, dzēšanu vai piekļuves noslēgšanu, ja vien tas neizrādās neiespējami vai nav saistīts ar nesamērīgām pūlēm.

Datu subjekta tiesības iebilst: [...] a) jebkurā laikā uz viņa konkrēto situāciju attiecināmu nenoraidāmu likumīgu iemeslu dēļ pret datu apstrādi, kas attiecas uz viņu, ja vien attiecīgās valsts tiesību akti neparedz citādi. Ja iebildums ir pamatots, personas datu apstrādātāja ierosinātajā apstrādē vairs nedrīkst iesaistīt šos datus;

b) pēc pieprasījuma un bez maksas iebilst pret personas datu, kas uz viņu attiecas, kurus personas datu apstrādātājs paredz apstrādāt tiešas tirdzniecības nolūkiem, apstrādi vai,

pirms personas dati pirmoreiz tiek atklāti trešajām personām vai izmantoti tiešas tirdzniecības nolūkiem šo personu interesēs, saņemt informāciju par to, kā arī nepārprotamas tiesības bez maksas iebilst pret šādu datu atklāšanu vai izmantošanu.”

Lai nodrošinātu atbilstību datu privātuma regulējumam, Ipsen ir ieviesis elastīgu strīdu risināšanu procesu. Visi jautājumi un prasījumi tiek apstrādāti un risināti centralizēti. Pēc detalizētas pieprasījuma analīzes visi pieteicēji saņem Ipsen parakstītu atbildes vēstuli.

Procesa mērķi ir šādi:

- sapratīgā laika periodā atbildēt uz visiem VAS/VAO prasījumiem un jautājumiem attiecībā uz vietējo regulējumu;
- nodrošināt organizētu arbitrāžu tiesvedības gadījumā (Ipsen vietējā caurskatāmības komiteja);
- ņemot vērā juridiska rakstura ierobežojumus, nodrošināt, ka ne vēlāk kā 2 mēnešu laikā tiek atjaunināts caurskatāmības ziņojums.

Strīdu risināšanas process ir pieejams visiem VAS/VAO tikai tad, ja tiek izmantots “Strīdu risināšanas vēstules paraugs”, ko iespējams lejupielādēt Ipsen tīmekļa vietnē. Pirms jebkādas informācijas nodošanas, atbildot uz jautājumu, Ipsen lūdz sniegt pierādījumus par iesniedzēja identitāti.

(c) Vietējie apsvērumi

E-pasta adrese saziņai par visiem pieprasījumiem par informācijas atklāšanu par VN Latvijā:
transparency.Latvia@ipsen.com.

PIELIKUMI

- 7.2** EFPIA Informācijas atklāšanas kodekss
- 7.3** EFPIA Informācijas atklāšanas kodeksa VUJ