

IPSEN SUOMI

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

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

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

Sisältö

1	ESIPUHE.....	3
2	TERMINOLOGIA	3
3	JULKISTAMISEN LAAJUUS	4
3.1	<i>Määritelmä</i>	4
3.1.1	<i>Terveydenhuollon ammattilaisen (HCP) määritelmä</i>	4
3.1.2	<i>Terveydenhuollon organisaation (HCO) määritelmä</i>	4
3.1.3	<i>Arvonsiirron määritelmä (ToV)</i>	5
3.2	<i>Lääkevalmisteiden soveltamisala</i>	5
3.3	<i>Arvonsiirrot</i>	5
3.3.1	<i>Lahjoitukset ja apurahat</i>	5
3.3.2	<i>Tapahtumakustannuksiin osallistuminen</i>	6
3.3.3	<i>Palvelu- ja konsultointipalkkiot</i>	7
3.3.4	<i>Tutkimus ja tuotekehitys (T&K):</i>	8
3.4	<i>Julkistusvelvollisuuden ulkopuoliset arvonsiirrot</i>	10
3.4.1	<i>Erityisiä huomioita: Markkinatutkimus</i>	10
3.4.2	<i>Erityisiä huomioita: Kolmansien osapuolten vuorovaikutus</i>	10
3.5	<i>Arvonsiirrot rajat ylittävässä toiminnassa</i>	12
4	JULKISTUSMENETTELY	12
4.1	<i>Julkaisupäivämäärä</i>	12
4.2	<i>Julkistuksen muoto</i>	13
4.3	<i>Julkistusalusta</i>	13
4.4	<i>Laskusääntöjä</i>	13
4.5	<i>Valuutta</i>	14
5	TIETOSUOJAN NOUDATTAMINEN.....	14
5.1	<i>Suostumusten hallinta</i>	15
6	ERIMIELISYYKSIEN HALLINTA.....	16

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

1 ESIPUHE

Lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten välisellä vuorovaikutuksella – joko suoraan tai terveydenhuollon organisaatioiden kautta – on syvälinen ja myönteinen vaikutus potilaiden hoidon laatuun ja tulevan tutkimuksen arvoon. Samalla terveydenhuollon ammattilaisten tietyn lääkkeen määräämisen päätöksentekoon liittyvä integriteetti on yksi terveydenhuoltojärjestelmän peruspilareista. Tässä yhteydessä EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ja sen jäsenyhdistykset ovat ottaneet käyttöön säännöstöjä ja ohjeita varmistamaan, että tämä vuorovaikutus täyttää ne korkeat integriteetin vaatimukset, joita potilaat, yhteiskunta, hallitukset ja muut osapuolet odottavat. EFPIA:n säännöstöt (EFPIA Code of Practice) kehitettiin suojaamaan tätä vuorovaikutusta. Säännöstöt ovat askel kohti suurempaa läpinäkyvyyttä ja luottamusta lääketeollisuuden, hoitoalan ammattilaisten ja yhteiskunnan kesken koko Euroopassa. Säännöstöt edellyttävät, että jokainen jäsenyhtiö dokumentoi ja julkistaa tekemänsä suorat tai välilliset arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioille (HCO) tai näiden hyödyksi.

Muiden EFPIA:n jäsenten tavoin Ipsen toteaa, että:

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

Siksi EFPIA:n säännöstöjen mukaisesti Ipsen sitoutuu:

- 30.6.2016 alkaen varmistamaan kaikkialla Euroopassa, että avoimuutta kunnioitetaan, minkä seurauksena olemme toimissamme ja vuorovaikutuksessamme avoimia ja julkistamme terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille suoritettut maksut liitteessä 1 kuvattujen EFPIA:n julkistussääntöjen mukaisesti.
- Ipsen noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä myös maissa, joissa poikkeukset ovat sallittuja, mutta vain siinä määrin kuin se on tarpeen tällaisen lain tai määräyksen noudattamiseksi.
- säilyttämään terveydenhuollon ammattilaisen henkilöllisyyden/organisaation tiedot paikallisen sääntelyn ja suostumuksen mukaisesti, jos yksittäisten nimien julkistaminen edellyttää asianmukaista suostumusta; jos tällaista suostumusta ei voida varmistaa, asiaan liittyvät arvonsiirrot julkistetaan yhteenvetomuotoisina.

2 TERMINOLOGIA

Vakiolyhenteet ja -termit esitetään alla olevassa taulukossa.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

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

3 JULKISTAMISEN LAAJUUS

3.1 Määritelmä

3.1.1 Terveydenhuollon ammattilaisen (HCP) määritelmä

Yleisenä periaatteena Ipsen katsoo, että julkistuksen on koskettava sopijaentiteettiä. Ipsen noudattaa täysin EFPIA:n määritelmää. *[Vaihtoehdot: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä – EFPIA:n HCP-säännösten / kansallisten säännösten määritelmän mukaisesti]*

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

3.1.2 Terveydenhuollon organisaation (HCO) määritelmä

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

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

[Lisäys: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä – EFPIA:n HCP-säännösten / kansallisten säännösten määritelmän mukaisesti]

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

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

3.1.3 Arvonsiirron määritelmä (ToV)

Ipsen julkistaa sekä suorat että epäsuorat arvonsiirrot, kuten säännöstössä on määritelty.

- **Suorat arvonsiirrot:** maksut, joita Ipsen on tehnyt suoraan vastaanottajan hyväksi
- **Epäsuorat arvonsiirrot:** kolmannen osapuolen (kuten sopimuspuolet, kliiniset tutkimusorganisaatiot (CRO), edustajat, yhteistyökumppanit, tytäryhtiöt (mukaan lukien säätitöt)) Ipsenin puolesta suorittamat maksut vastaanottajan hyödyksi, kun ToV:sta hyötyvä vastaanottaja tuntee tai voi tunnistaa tällaisen jäsenyrityksen. Tähän sisältyvät myös Ipsenin ja potilasorganisaatioiden väliset arvonsiirrot, mutta ne ilmoitetaan potilasorganisaatiokohtaisessa raportissa.

[Lisäys: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä] Kuvatkaa lyhyesti kolmansien osapuolien kanssa tehdyt järjestelyt.

3.2 Lääkevalmisteiden soveltamisala

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

[Lisäys: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä – EFPIA:n HCP-säännösten / kansallisten säännösten määritelmän mukaisesti]

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

3.3 Arvonsiirrot

3.3.1 Lahjoitukset ja apurahat

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

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

Lisäys: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]. Kuvatkaa lyhyesti kolmansien osapuolien kanssa tehdyt järjestelyt.

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

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

3.3.2 Tapahtumakustannuksiin osallistuminen

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

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

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

- **HCP:n sponsorointi:** Ipsen voi sponsoroida terveydenhuollon ammattilaisia osallistumaan konferensseihin tai tapahtumiin edistääkseen heidän lääketieteellistä ja/tai tieteellistä osaamistaan ja lääkkeiden käyttöä.
Tässä yhteydessä sponsorointi kattaa **kongressin rekisteröinti-, matka-, majoitus-** sekä ateriakulut. HCP ei saa korvausta, sillä hän ei tarjoa mitään palvelua (*Ks. kategoriat 1. ja 3. alla*).
- **Kongressin sponsorointi:** Ipsen saattaa **sponsoroida myös kolmannen osapuolen tapahtumaa** (esim. kongressia) vastineeksi palveluista, kuten satelliittisymposiumpaikka (Ipsenin järjestämä itsenäinen koulutustapahtuma kongressin aikana) tai näyttelypaikka (*ks. kategoria 2 alla*). Sponsorointiin liittyvät arvonsiirrot tehdään aina organisaatiolle.

”Ipsenin erilliset kokoukset”. Nämä ovat Ipsenin järjestämiä tapahtumia, joissa annetaan tietoa Ipsenin lääkevalmisteesta, terapeuttisesta valmisteesta, hoitovaihtoehdoista jne. tai vastataan oikeutettuun tieteellisen tutkimustiedon tarpeeseen. Vieraanvaraisuutta voidaan osoittaa tällaisiin kokouksiin osallistuvalla HCP:lle. Logistisia kustannuksia ei ilmoiteta.

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

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

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

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

kustannus kohdistetaan kullekin HCP:lle, joille on maksettu ”Majoitus- ja matkakustannuksia”.

Kohdassa 4.4 esitetään yksityiskohtaiset laskusäännöt.

Lisäys: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä].

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

Lisähuomautuksia sponsoroinnista:

EFPIA: *Avustuksia, jotka annetaan tapahtumille ammattimaisten kongressijärjestäjien (PCO) kautta – jotka näin ollen olisivat arvonsiirron vastaanottajia – on pidettävä epäsuorina arvonsiirtoina. Kun jäsenyritys osallistuu tapahtumiin liittyviin kustannuksiin PCO:n kautta, seuraavien raportointitapojen katsotaan olevan EFPIA:n raportointivaatimusten mukaisia:*

Kaikki HCO:lle (joko vastaanottajana tai edunsaajana) suoritettavat maksut raportoidaan asianmukaisessa luokassa HCO:n nimellä ja PCO:n kautta tehdyt arvonsiirrot ilmoitetaan:

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

3.3.3 Palvelu- ja konsultointipalkkiot

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

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

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

- 1 Palkkiot:** palvelupalkkiot HCP:lle/HCO:lle
Esimerkkejä: Puhujanpalkkiot (HCP:n (”Puhujan”) pitämä puhe kokouksessa), näkemyksistä maksetut palkkiot neuvottelukunnissa¹, konsultointipalkkiot.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

- 2 **Liitännäiskulut:** Palvelusopimuksen lisäksi voi ilmetä muita kustannuksia, jotka eivät ole palkkioita, mutta jotka liittyvät tässä mainittuihin palveluihin ja maksetaan HCP:lle/HCO:lle. Sellaiset arvonsiirrot julkistetaan tässä kategoriassa. Esimerkki: taksi.

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

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

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

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

3.3.4 Tutkimus ja tuotekehitys (T&K):

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

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

Määritelmät:

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

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

Ei-interventiotutkimukset (Lähde: OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet): Tutkimukset, joissa lääkevalmiste(et) määrätään tavalliseen tapaan myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Tietyn hoitostrategian valitsemista potilaalle ei päätetä tutkimusprotokollassa etukäteen, vaan hoito on nykykäytännön mukaista, ja lääkkeen määrääminen erotetaan selkeästi päätöksestä ottaa potilas

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

mukaan tutkimukseen. Potilaille ei tehdä ylimääräisiä diagnosoiteja tai seurantatoimia, ja epidemiologisia menetelmiä käytetään kerättyjen tietojen analysointiin.

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

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

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

EFPIA: *Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät maksut julkistetaan yhteenvetomuotoisena. Julkistamistarkoituksessa nämä toiminnot määritellään HCP:lle/HCO:lle tehdyiksi arvonsiirroiksi, jotka liittyvät seuraavien seikkojen suunnitteluun tai toteutukseen:*

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

Ei-interventiotutkimuksiin liittyvät arvonsiirrot, jotka eivät kuulu EFPIA:n julkistamissäännösten mukaisen T&K-palveluiden arvonsiirtoihin, on raportoitava yksilöllisesti nimettyinä. Selvyyden vuoksi toiminnot, jotka eivät kuulu T&K-arvonsiirtojen piiriin, mukaan lukien ei-interventiotutkimukset, joita ei tehdä myyntiluvan ylläpitämiseksi (hakemuksessa ja asetuksen ”Kliiniset tutkimukset” 536/2014 määritelmien mukaisesti), julkistetaan kohdassa ”Palvelu- ja konsultointipalkkiot”.

Erityistapauksia

- 1** Sairaalassa annetut liitännäispalvelut (toisin sanoen muun kuin hoitohenkilökunnan antamat palvelut) voivat liittyä tutkimuksen aikaiseen potilaan hoitoon tai voivat liittyä muuhun kuin potilaaseen (esim. tietokannan rakentamiseen). Jälkimmäinen on usein ulkoistettu siihen erikoistuneille organisaatioille. Suoraan potilaan hoitoon liittyvät liitännäispalvelut kuuluvat julkistussääntöjen piiriin ja ne on julkistettava yhteenvetomuotoisena. Välillisesti potilaan hoitoon tutkimuksen aikana liittyvät liitännäispalvelut katsotaan business-to-business -arvonsiirroiksi, jotka eivät kuulu julkistussääntöjen vaatimiin ilmoituksiin.
- 2** Välilliset maksut kliinisen tutkimusorganisaation kautta: kohdan 3.1.2 (a) mukaisesti kliinistä tutkimusorganisaatiota ei pidetä HCO:na. Siksi CRO:lle sen Ipsenille antamista palveluista maksetut palkkiot eivät sisälly julkistuksen piiriin. Kuitenkin välilliset arvonsiirrot CRO:n kautta, jotka viime kädessä hyödyttävät HCP:tä/HCO:ta, julkistetaan osiossa Tutkimus ja tuotekehitys. CRO:n kanssa tehtyjä sopimuksia on mukautettu niin, että ne sisältävät säännökset,

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

jotka liittyvät CRO:n velvollisuuteen antaa Ipsenille yksityiskohtaiset tiedot välillisistä arvonsiirroista HCP:lle/HCO:lle.

3.4 Julkistusvelvollisuuden ulkopuoliset arvonsiirrot

Yleisperiaatteena Ipsen noudattaa täysin EFPIA:n sääntöjä, jotka koskevat julkistussäännön ulkopuolisia arvonsiirtoja, lukuun ottamatta reseptivapaasti myytäviin lääkkeisiin liittyvien arvonsiirtojen sisällyttämistä tietojen julkistamiseen. Kohdan 3.3.3 mukaisesti vieraanvaraisuuden tasot määräytyvät paikallisten sääntöjen mukaisesti (johtuen siitä, että EFPIA:n säännöissä vieraanvaraisuuden säännöt on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä).

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

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

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

3.4.1 Erityisiä huomioita: Markkinatutkimus

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

Markkinatutkimuksiin liittyviin arvonsiirtoihin voi liittyä kolme erilaista tilannetta:

- Jos HCP-vastaajien nimet eivät ole tiedossa, arvonsiirtoja ei ilmoiteta.
- Jos HCP:n nimet tiedetään ja jos heiltä on saatu suostumus julkistukseen (ks. osa 4), arvonsiirto julkistetaan yksilötasolla.
- Jos HCP:n nimet tiedetään, mutta heiltä ei ole saatu suostumusta (HCP kieltäytyy), arvonsiirto ilmoitetaan yhteenvetomuotoisena.

EFPIA:n säännösten mukaisesti.

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

EFPIA: Jos jäsenyhtiö tietää HCP/HCO:n osallistuvan markkinatutkimukseksi katsottuihin toimintoihin, sen tulisi julkistaa se kohdassa ”Palvelu- ja konsultointipalkkiot”. Tällaisissa poikkeustapauksissa jäsenyhtiön odotetaan varmistavan julkistusluvan saaminen sopimuksella. Kohta 15.04. Rajoitetut markkinatutkimukset, kuten kertaluontoiset puhelinhaastattelut tai posti-/sähköposti-/internet-kyselylomakkeet eivät kuulu tämän artiklan 15 soveltamisalaan, edellyttäen, että HCP:tä, HCO:n jäsentä tai potilasjärjestön edustajaa ei kuulla toistuvasti (joko puhelujen tiheyden tai samaan tutkimukseen liittyvien puhelujen suhteen) ja että korvaus on minimaalinen.

3.4.2 Erityisiä huomioita: Kolmansien osapuolten vuorovaikutus

Joissakin osissa maailmaa Ipsen toimii kumppaneiden ja jakelijoiden kautta.

Tästä syystä Ipsen katsoo, että jos kumppani on EFPIA:n tai paikallisen EFPIA:n jäsenjärjestön jäsen siinä maassa, jossa HCP/HCO toimii ja/tai jos maassa, jossa kumppani toimii, on lainsäädäntöä, joka

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

määrää lääkeyhtiöiden ja HCP:n/HCO:n välisten toimien läpinäkyvyydestä, kumppani on velvollinen dokumentoimaan ja ilmoittamaan arvonsiirrot HCP:lle ja HCO:lle paikallisten menettelytapojen tai lainsäädännön ja sovellettavan tietosuojalain mukaisesti.

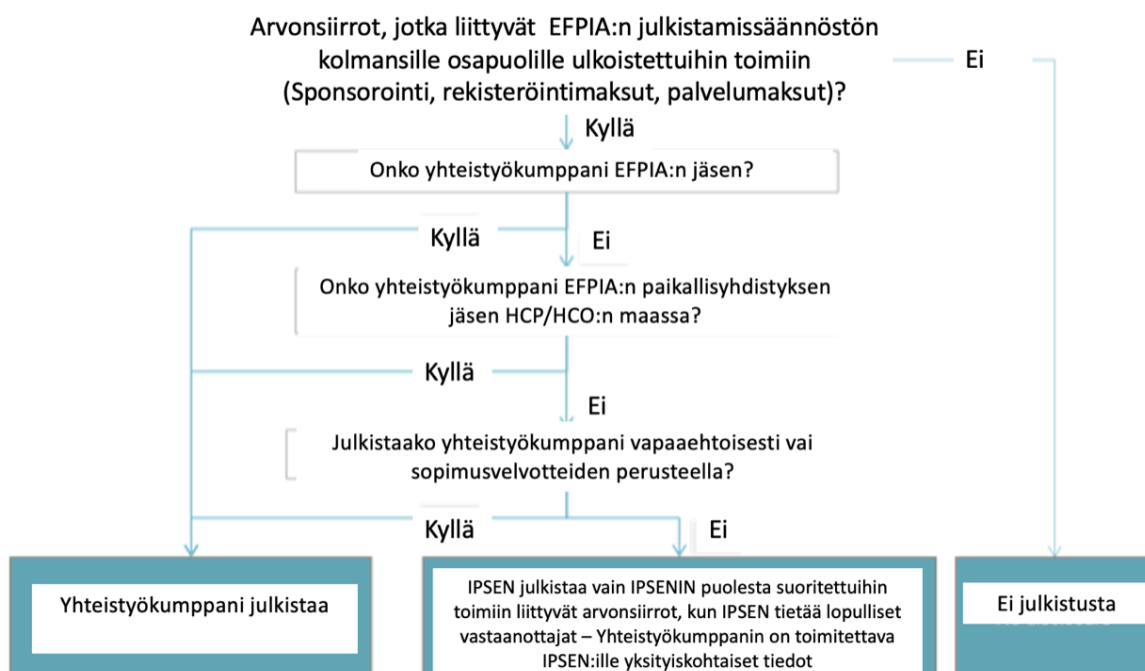
Kun kumppani ei ole EFPIA:n jäsen tai vastaanottaja tulee maasta, jossa kumppani ei ole EFPIA:n jäsenjärjestön jäsen, on mahdollista käyttää kahta menettelyä:

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

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

Menettelytapojen yhteenveto esitetään seuraavassa kuviossa.

Toiminta kolmansien osapuolten kanssa



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

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

3.5 Arvonsiirrot rajat ylittävässä toiminnassa

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

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

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

4 JULKISTUSMENETTELY

4.1 Julkaisupäivämäärä

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

Suorat tapahtumaan liittyvät arvonsiirrot:

- Kun tiedot on kerätty kirjanpitojärjestelmästä (suorat maksut): Maksupäivä
- Kun tiedot kerätään manuaalisesti: Tapahtuman päivä (tai kongressin ensimmäinen päivä)

Suorat arvonsiirrot, jotka eivät liity tapahtumaan (esimerkiksi konsultointimaksut):

Laskun vastaanottopäivä tai maksupäivä

Välilliset tapahtumaan liittyvät arvonsiirrot: Tapahtuman päivä (tai tapahtuman ensimmäinen päivä)

Välilliset arvonsiirrot, jotka eivät liity tapahtumaan (esimerkiksi konsultointimaksut):

Laskun vastaanottopäivä tai maksupäivä

- Erityistapauksiin pätevät kuitenkin seuraavat säännöt:
Kliinisten toimintojen osastoon liittyvissä (ei-interventiotutkimukset, vaiheiden II, III ja IV tutkimukset) arvonsiirroissa otetaan huomioon laskun päiväys.

Monivuotisissa sopimuksissa otetaan huomioon maksupäivä. Jos useita maksuja osuu useille raportointikausille, kukin julkistus sisältää kyseisen raportointikauden aikana maksetut maksut. Tiedot ovat julkisesti saatavilla 3 vuotta ja niitä säilytetään vähintään 5 vuotta. Ipsen voi muokata tai poistaa julkistuksiaan milloin tahansa ennen julkistusta tai sen jälkeen.

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

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

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

4.2 Julkistuksen muoto

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

[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

4.3 Julkistusalusta

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

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

4.4 Laskusääntöjä

1 Yleinen laskutapa, sisältäen no-show-tapaukset / peruutuskulut ja ryhmäkulut

- No show -kustannukset (kun HCP ei osallistukaan kokoukseen) - kaksi tilannetta voi syntyä:

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

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

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

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

2 ALV ja muut verot

- Maat voivat ilmoittaa ”nettomäärän” tai ”bruttomäärän”. *[LISÄYS: Ei sovelleta, jos ei ole paikallisia vaatimuksia, tai tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]*

4.5 **Valuutta**

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

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

5 **TIETOSUOJAN NOUDATTAMINEN**

Henkilötietojen keräämistä ja käyttöä säätelee henkilötietojen käsittelyä koskeva EU:n yleinen tietosuojasetus (European General Data Protection Regulation, GDPR) ([URL-linkki](#)). Se koskee fyysisiä henkilöitä (HCP) ja poikkeuksellisesti Itävallan, Luxembourgin ja Sveitsin tapauksessa myös HCO:ta. Tätä asetusta sovelletaan suoraan jokaisessa jäsenmaassa, ja se harmonisoi kansalliset tietosuojalait.

Asetus vaatii, että henkilötietojen täytyy olla riittäviä, olennaisia ja rajoitettava siihen, mikä on välttämätöntä niiden käsittelyn tarkoituksen kannalta. Rekisterinpitäjien (kuten Ipsenin) on varmistettava, että tiedot ovat täsmällisiä, ajantasaisia ja pidetään suojattuina.

Kun tietojen julkistamisen katsotaan olevan julkisen intressin mukaista, se voi ajaa yksilöllisten oikeuksien edelle ja muodostaa siten laillisen perusteen julkistamiselle. Tällaista lähestymistapaa käytetään esim. Ranskassa, Alankomaissa, Tanskassa ja Slovakiassa.

Rekisteröidyillä (HCP ja HCO, missä sovellettavissa) on oikeus päästä tietoihinsa ja vastustaa niiden julkistamista.

Asetus vaatii riittävien suojatoimien käyttöä siirrettäessä henkilötietoja sellaisiin Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin, joissa riittävää suojatasoa ei voida varmistaa.

Henkilöille on kerrottava, että Ipsen käsittelee heidän henkilötietojaan, ja tietyissä tapauksissa (esim. HCP:n maksutietojen julkistamisen yhteydessä tai lähetettäessä henkilölle mainos) henkilötietojen käsittelyyn tai julkistamiseen tarvitaan henkilön suostumus. Täydellisten tietojen antaminen ja pätevän suostumuksen pyytäminen on samalla tietojen käsittelijöille mahdollisuus osoittaa, että he käsittelevät henkilötietoja asianmukaisesti.

HCP:n antama suostumus on pätevä, kun se on

- vapaaehtoisesti annettu
- yksilöity
- yksiselitteinen
- tietoon perustuvan päätöksen tulos.

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

Jos julkistamisen perustana on yksilöllinen suostumus (julkisen intressin sijaan), siinä tapauksessa HCP:llä on edelleen oikeus kieltää tietojensa julkistaminen, ja hänellä on edelleen oikeus pyytää virheellisten tietojensa oikaisua tai poistamista.

EFPIA: *Päättyessään kuinka arvonsiirto on julkistettava, jäsenyritysten tulee aina kun mahdollista tunnistaa ja julkistaa yksittäisen HCP:n (eikä HCO:n) tasolla, jos tämä voidaan tehdä tarkasti, johdonmukaisesti ja sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.*

5.1 Suostumusten hallinta

Euroopan unionin tietosuoja-asetus vaatii lääkeyhtiöitä pyytämään terveydenhuollon ammattilaisten suostumuksen maksutietojen julkistamiseen.

Jotta suostumus olisi pätevä, sen on oltava tietoon perustuva: Vastaanottajan on saatava kaikki tiedot EFPIA:n julkistamissääntöjen vaatimuksista ja tavoitteista, henkilökohtaisten tietojen suojasta sekä kieltäytymiseen liittyvistä seurauksista.

Ipsenin tasolla suositeltu tapa on kerätä suostumukset toimintoa kohden. Ipsenin tytäryhtiöt voivat käyttää joko yhtiön suostumus pohjaa tai paikallisen järjestön hyväksymää suostumus pohjaa. Näissä tapauksissa suostumuslomake on lisättävä jokaiseen sopimukseen. Joissakin maissa, paikallisten läpinäkyvyyssääntösten salliessa, tietoon perustuvat suostumukset kerätään vuosittain.

Jos HCP osallistuu tapahtumaan eikä hänellä ole sopimussuhdetta Ipseniin, henkilötietojen keräämistä ja käsittelyä koskevat tiedot voidaan liittää kutsukirjeeseen ja/tai läsnäoloilmoitukseen, ja HCP allekirjoittaa julkistuksen suostumuslomakkeen ennen julkistusta.

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

Kun vastaanottaja peruuttaa suostumuksensa tietojen julkistamiseen, Ipsen on velvollinen poistamaan kyseiselle henkilölle suoritettujen maksujen julkisuudesta. Sen sijaan maksut lisätään sen terveydenhuollon ammattilaisten ryhmän maksujen kokonaissummaan, joka ei ole suostunut ilmoittamiseen. Samassa yhteydessä julkaistaan niiden terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärä, jotka eivät antaneet suostumustaan.

Osittaisen suostumuksen osalta, kun vastaanottaja on saanut useita arvonsiirtoja saman raportointikauden aikana, mutta ei salli yhden tai useamman niistä julkistamista, Ipsen julkistaa kaikki vastaanottajalle tehdyt arvonsiirrot yhteissummalla. *[Tytäryhtiöt lisäävät tähän oman tekstinsä, jossa esitetään lyhyesti paikallinen tietosuojalainsäädäntö + suostumusten keräämiskäytäntö (toimintokohtainen vs. vuosittainen, Ipsenin suostumus pohja vs. paikallisen jäsenyhdistyksen suostumus pohja jne.). Mainitse erikseen, jos terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisen tukeminen tapahtumiin on kielletty (esim. Norjassa).*

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

EFPIA:n julkistussääntöjen mukainen menettelytapamuistio Suomi

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

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

6 ERIMIELISYYKSIEN HALLINTA

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

Menettelyn tavoitteina on:

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

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

[Tarvittaessa on tytäryhtiöiden täytettävä]

Maan mahdolliset erityiset määräajat kysymyksiin vastaamiselle, julkistusraportin päivittämiselle, maininta verkkosivustosta, josta erimielisyyksien käsittelyyn liittyvä kirjemalli löytyy ja paikalliset vaatimukset tai erityispiirteet, joita ei ole mainittu kohdissa a tai b edellä.