

**IPSEN
EFPIA-PROGRAMMET FÖR ÖPPEN RAPPORTERING
METODNOTERING
SVERIGE**

Innehåll

1	INLEDNING.....	3
2	TERMINOLOGI.....	4
3	TILLÄMPNINGSOMRÅDE FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN.....	4
3.1	Definitioner	4
3.1.1	Definition av anställda inom hälso- och sjukvården (HCP)	4
3.1.2	Definition av organisationer inom hälso- och sjukvården (HCO).....	4
3.1.3	Definition av värdeöverföringar	5
3.2	Läkemedel och kodens tillämplighet	5
3.3	Värdeöverföringar	5
3.3.1	Donationer och bidrag.....	5
3.3.2	Bidrag till kostnader för evenemang.....	6
3.3.3	Arvoden för tjänster och konsultuppdrag	7
3.3.4	Forskning och utveckling.....	8
3.4	Värdeöverföringar som inte omfattas av koden	10
3.4.1	Specifikt övervägande nr 1: Marknadsundersökning	10
3.5	Värdeöverföringar i samband med gränsöverskridande aktiviteter	11
4	METOD FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN.....	11
4.1	Publiceringsdatum.....	11
4.2	Form för rapportering.....	12
4.3	Plattform för rapportering	12
4.4	Moms och skatter	12
4.5	Valuta	13
5	BAKGRUND OM KRAVEN PÅ SKYDD AV PERSONUPPGIFTER	13
5.1	Hantering av samtycke.....	13
6	TVISTHANTERINGTVISTEHANTERING.....	15

1 INLEDNING

Samverkan mellan läkemedelsföretagen och sjukvårdsanställda – antingen direkt eller genom sjukvårdsorganisationer – har omfattande och positiv inverkan på patientbehandlings kvaliteten och värdet av framtida forskning. Samtidigt är sjukvårdsanställdas beslutsmässiga oberoende ett bärande element i hälso- och sjukvårdssystemet. Mot den bakgrunden har den europeiska läkemedelsbranschens paraplyorganisation EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) och dess medlemsorganisationer antagit koder och riktlinjer för att säkerställa att samverkan med anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården uppfyller de höga standarder för integritet som patienterna, samhället, myndigheterna och andra intressenter förväntar sig.

EFPIA:s kod för öppen rapportering av värdeöverföringar från läkemedelsföretag till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården (nedan kallad koden för öppen rapportering) utformades för att skydda dessa relationers integritet. Koden är ett steg mot att främja ökad öppenhet och stärka tilliten mellan läkemedelsindustrin, sjukvården och samhället i hela Europa. kräver att varje medlemsföretag dokumenterar och rapporterar de direkta eller indirekta värdeöverföringar företaget gör med anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården som mottagare.

Ipsen instämmer, liksom övriga EFPIA-medlemmar, i följande:

- Samarbetet mellan sjukvårdsanställda och kommersiella organisationer inom livsvetenskaperna har länge varit en positiv drivkraft för framsteg inom patientvården och innovationer inom det medicinska området.
- Samverkan fyller en viktig funktion som underlag för läkemedelsindustrins strävan att förbättra patientvården och behandlingsalternativen och är väsentlig för bättre hälsoutfall. Ett sunt samarbete mellan läkemedelsindustrin och anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården ligger i patienternas intresse.

Baserat på EFPIA-koden samt LER åtar sig Ipsen därför att:

- Från och med den 30 juni 2016, vara fullt engagerade i att säkerställa att öppenhet respekteras i hela Europa, vilket resulterar i att vara öppen om vår verksamhet och interaktioner genom att rapportera betalningar som gjorts till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården enligt beskrivningen i bilaga 1 EFPIA-rekommendation i EFPIAs kod.
- Följa lokala tillämpliga lagar och förordningar även i länder där avvikelser är tillåtna, men endast i den utsträckning som är nödvändig för att följa sådana nationella lagar eller förordningar.

- Upprätthålla identiteten för HCP/HCO beroende på lokala regler och samtycke, där synliggörande på individuell namnbasis är föremål för lämpligt samtycke; där sådant samtycke inte kan säkerställas, kommer relaterade ToVs att offentliggöras på aggregerad nivå.

2 TERMINOLOGI

Standardförkortningar och termer redovisas i tabellen nedan.

Akronymer och förkortningar	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
HCO	Organisation inom hälso- och sjukvården (Healthcare Organization)
HCP	Anställd inom hälso- och sjukvården (Healthcare Professional)
LER	LIFs Ethical Framework
PO	Patientorganisation
ToV	Värdeöverföring (Transfer of Value)

3 TILLÄMPNINGSOMRÅDE FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN

3.1 Definitioner

3.1.1 Definition av anställda inom hälso- och sjukvården (HCP)

Anställda inom hälso- och sjukvården (HCP) avser varje fysisk person som utövar ett medicinskt, tandvårds-, apoteks-, omvårdnads- eller annat yrke och i sin yrkesverksamhet får ordinera, köpa, lämna ut, rekommendera eller administrera ett läkemedel och vars primära praktik, huvudsakliga arbetsadress eller säte finns i Europa. För att undvika osäkerhet inkluderar definitionen varje tjänsteman eller anställd vid en statlig myndighet eller annan organisation (oavsett om den finns i den offentliga eller den privata sektorn) som får ordinera, köpa, lämna ut eller administrera läkemedel och varje anställd i ett medlemsföretag vars huvudsakliga syssla är som praktiserande sjukvårdsanställd men som utesluter alla övriga anställda vid ett medlemsföretag och grossister eller distributörer av läkemedel.

3.1.2 Definition av organisationer inom hälso- och sjukvården (HCO)

Som allmän princip anser Ipsen att den kontraktsslutande enheten måste rapporteras. Ipsen följer EFPIA:s definition fullt ut.

- Betalningar till kontraktsforskningsföretag (CROs) omfattas inte av koden. Däremot rapporteras värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården via kontraktsforskningsföretag, inom ramen för en värdeöverföring som omfattas.

Organisation inom hälso- och sjukvården (HCO) avser varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård, forskning eller undervisning inom det området eller är en vetenskaplig eller medicinsk intresseorganisation, förutom de intresseorganisationer som anges kapitel 3 i LER.

Värdeöverföringar till forskning och utveckling avser mottagare i samband med planering eller genomförande av (i) icke-klinisk studie (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriesed) (ii) kliniska studier eller (iii) observationsstudier av prospektiv karaktär som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien.

3.1.3 Definition av värdeöverföringar

Ipsen rapporterar både direkta och indirekta värdeöverföringar såsom dessa definieras i koden.

- **Direkta värdeöverföringar:** är värdeöverföringar som görs direkt av Ipsen för en mottagarens räkning.
- **Indirekta värdeöverföringar:** är värdeöverföringar som görs via en förmedlare (konsulter, kontraktforskningsföretag, agenturer, partner, dotterföretag (inklusive stiftelser) åt Ipsen för en mottagarens räkning, där mottagaren av värdeöverföringen känner till eller kan identifiera medlemsföretaget. Detta inkluderar även värdeöverföringar mellan Ipsen och patientorganisationer men rapporteras i en organisationsspecifik rapport.

3.2 Läkemedel och kodens tillämplighet

Ipsen samlar in, rapporterar och synliggör alla värdeöverföringar till HCPs/HCOs i relation till receptbelagda och receptfria läkemedel enligt EFPIA och LER.

3.3 Värdeöverföringar

3.3.1 Donationer och bidrag

Ipsen rapporterar värdeöverföringar relaterade till donationer och bidrag, som är utbetalningar till en tredje part utan hänsyn till ett eventuellt utbyte och som gäller ett utbildningsrelaterat, vetenskapligt eller välgörande ändamål.

- Ett utbildningsbidrag är finansiering som ges till en organisation inom hälso- och sjukvården för att stödja ettoberoende utbildningsprogram, stipendier, sammanslutning, utmärkelser såsom inom medicinsk vetenskap eller folkhälsa.
- Ett vetenskapligt bidrag är finansiering till tredje parter för att främja medicinsk eller vetenskaplig kunskap och faller inte under definitionen för företags- eller utredningssponsrade studier inom Ipsens Forskning och Utvecklings policier.

- En donation är ett bidrag som i välgörenhetssyfte och utan någon uttrycklig eller underförstådd förmån än allmän goodwill ges till en tredje part (välgörenhetsorganisationer) som ska använda donationen för välgörande ändamål.

EFPIA:s krav: avsnitt 12.01. *Donationer och bidrag (antingen i likvida medel eller som naturaförmåner) till organisationer inom hälso- och sjukvård och/eller patientorganisationer tillåts endast om: (i) de görs i syfte att främja sjukvård, forskning eller utbildning, (ii) de dokumenteras och registreras av donatorn/bidragsgivaren, och (iii) de inte utgör en uppmuntran att rekommendera och/eller ordinera, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel*

3.3.2 *Bidrag till kostnader för evenemang*

Värdeöverföringar som rapporteras i detta avsnitt gäller antingen evenemang som anordnas av tredje part eller fristående evenemang som anordnas av Ipsen:

"Tredjepartsevenemang" som anordnas av en oberoende tredje part, såsom ett utbildningsföretag, en sammanslutning av sjukvårdsorganisationer etc. En internationell vetenskaplig kongress är ett exempel på tredjepartsevenemang.

- **Sponsring av kongresser:** Ipsen kan också sponsra ett tredjepartsevenemang (t.ex. en kongress) i utbyte mot tjänster som en plats för Ipsen på ett satellitsymposium (en utbildningsaktivitet som anordnas oberoende av Ipsen inom ramen för kongressen, deltagande för anställda i kongressen) eller en monter (se kategori 2 nedan). Värdeöverföringar relaterade till sponsringar görs alltid till en organisation.

"Ipsens fristående möten". Dessa evenemang initieras av Ipsen för att tillhandahålla information om ett läkemedel från Ipsen, ett terapiområde, ett behandlingsalternativ etc. eller som respons på ett legitimt behov av vetenskaplig information. Gästfrihet kan erbjudas för anställda inom hälso- och sjukvården som deltar i sådana evenemang. Logistikkostnader rapporteras inte.

Rapportavsnittet "*Bidrag till kostnader för evenemang*" utgörs av:

- 1 **Sponsringsavtal** med organisationer inom hälso- och sjukvården eller tredje parter (såsom professionella konferensarrangörer) som organisationen utser för att anordna ett evenemang. I det senare fallet betraktas värdeöverföringen som en indirekt värdeöverföring till en hälso- och sjukvårdsorganisation.

Exempel på värdeöverföringar som rapporteras: Hyra av monterplats, plats i satellitsymposier på en kongress (evenemang om leds av Ipsen inom ramen för ett tredjepartsevenemang)

EFPIA:s krav: *Bidrag till kostnader relaterade till evenemang, genom organisationer inom hälso- och sjukvården eller tredje parter ska rapporteras på individuell basis under betalning till mottagaren: kostnader kan relatera till Sponsringsavtal med sjukvårdsorganisationer eller tredje parter som en sjukvårdsorganisation anlitar för att anordna ett evenemang; från den 30 juni 2016, rapporteras värdeöverföringar till anställda inom hälso-och sjukvårds, såsom konsult- och*

rådgivande styrelser, talararvoden och sponsring för att delta i möten. Detta förändringssteg i förhållandet mellan industrin och sjukvårdspersonal är ett resultat av EFPIA:s krav på rapportering (EFPIA FAQ fråga 3)

Kompletterande kommentarer om sponsring:

EFPIAs krav: *Sponsring till evenemang via en professionell kongressarrangör (PCO), som blir mottagaren av värdeöverföringen, ska betraktas som en indirekt värdeöverföring. När ett medlemsföretag tillhandahåller sponsringen via PCO anses följande rapporteringsmetoder vara förenliga med EFPIA:s rapporteringskrav: Alla värdeöverföringar till en organisation inom hälso- och sjukvården (antingen som mottagare eller som förmånstagare) deklarerar i lämplig kategori den sponsrade sjukvårdsorganisationens namn. Evenemang via PCO rapporteras:*

- Antingen i den förmånstagande sjukvårdsorganisationens namn (genom att inkludera namnet på mottagande patientorganisation), om det inte ingår i direkta värdeöverföringar till sjukvårdsorganisationen.
- Eller under mottagande patientorganisations namn (till förmån för att inkludera namnet på den gynnande sjukvårdsorganisationen)

3.3.3 Arvoden för tjänster och konsultuppdrag

Ipsen kan ingå avtal med en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården i utbyte mot tjänster som tillhandahålls av den anställda/organisationen baserat på vetenskapligt/medicinskt expertkunnande, renommé, kunskaper och erfarenheter inom ett visst terapiområde. Ipsen kan ingå kontraktsmässiga överenskommelser med en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården endast baserat på ett legitimt affärsmässigt eller vetenskapligt behov som inte kan tillgodoses via interna eller andra tillgängliga källor. De tjänster som tillhandahålls är insikter, presentationer eller andra konsulttjänster.

Deltagande i avtal om konsulttjänster kräver att den anställda inom hälso- och sjukvården investerar tid och kunskaper utöver sin huvudsakliga verksamhet. Det är därför lämpligt att de betalas för sin tid och ersätts för kostnader såsom resekostnader. Ersättningen måste vara en del av ett skriftligt avtal, vara strikt kopplad till de tjänster som tillhandahålls och stå i proportion till dessa, vara i linje med ett skäligt marknadsvärde och följa relevanta uppförandekoder, bestämmelser och lagar.

- 1 **Arvoden:** arvoden för tjänster som betalas ut till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården.
Exempel: Talararvoden (föredrag hålls av en anställd inom hälso- och sjukvården ("talare") på ett möte), arvoden för insikter som tillhandahålls genom rådgivande kommittéer, konsultarvoden.
- 2 **Relaterade kostnader:** Om ett tjänsteavtal finns kan andra kostnader uppkomma som inte utgör en del av arvodet utan gäller tillhandahållande av denna tjänst och ersätts till den anställda/organisationen inom hälso- och sjukvården. Sådana värdeöverföringar rapporteras i denna kategori.
Exempel: Flygbiljetter, tågbiljetter, taxi, hotellnätter.

EFPIA:s krav: *Värdeöverföringar som följer av eller har samband med kontrakt mellan medlemsföretag och institutioner, organisationer, sammanslutningar eller sjukvårdspersonal inom ramen för vilka sådana institutioner, organisationer, sammanslutningar eller sjukvårdsorganisationer erbjuder någon typ av tjänster till ett medlemsföretag eller annan typ av finansiering som inte täcks av de ovanstående kategorierna. Å ena sidan arvoden och å andra sidan värdeöverföringar i samband med kostnader som överenskommit i det skriftliga avtal som täcker aktiviteten kommer att rapporteras som två separata belopp.*

3.3.4 *Forskning och utveckling*

Ipsen rapporterar värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården i samband med planering eller genomförande av:

- Icke-kliniska studier
- Kliniska prövningar
- Observationsstudier: som är av prospektiv karaktär och involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien

Definitioner:

Icke-kliniska studier (Källa: OECD:s principer för god laboratoriesed): Icke-klinisk arbetsmiljöstudie, nedan kallad "studien" innebär ett experiment eller en uppsättning experiment där ett testobjekt undersöks under laboratoriebetingelser eller i miljön för att ta fram data om objektets egenskaper och/eller dess säkerhet, som är avsedd att lämnas till lämpliga tillsynsmyndigheter.

Kliniska prövningar (Källa: OECD:s principer för god laboratoriesed): Varje undersökning som utförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska och/eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera prövningsläkemedel, och/eller att identifiera biverkningarna av ett eller flera läkemedel som prövas, och/eller att studera upptagning, distribution, ämnesomsättning och utsöndring av ett eller flera läkemedel som prövas, i syfte att klargöra preparatets/preparatens säkerhet och/eller effektivitet.

Observationsstudier (Källa: OECD:s principer för god laboratoriesed): Studier där läkemedlet/läkemedlen förskrivs på sedvanligt sätt i enlighet med de villkor som fastställs i godkännandet för försäljning. Den behandlingsstrategi som skall tillämpas för patienten fastställs inte i förväg genom ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och beslutet om förskrivning av läkemedlet skall vara tydligt skilt från beslutet om att ta med patienten i studien. Ingen ytterligare diagnostik eller övervakning får användas för patienterna, och epidemiologiska metoder skall användas för att analysera insamlade uppgifter.

Exempel på forskning och utveckling som rapporteras i detta avsnitt (om den relaterade studien omfattas av EFPIA:s definition av forskning och utveckling):

- Samarbetsavtal
- Avtal om klinisk studie
- Konsultavtal - Tjänsteavtal
- Talaravtal

- Rådgivande kommitté
- Prövarmöte
- Kompletterande patientvårdstjänster
- Arvoden till etikkommitté

EFPIA:s krav: *Kostnader som är relaterade till aktiviteter rapporteras som aggregerade belopp. I rapporteringen definieras dessa aktiviteter som värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården relaterade till planering eller genomförande av:*

- *Icke-kliniska studier (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratorised)*
- *Kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG)*
- *Observationsstudier av prospektiv karaktär som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien (avsnitt 18.01 i EFPIAs kod).*

Värdeöverföringar avseende observationsstudier faller inte inom ramen för forskning och utveckling och bör rapporteras i relevant kategori på individuell basis. För tydlighetens skull, kommer forskningsverksamhet som inte definieras av värdeöverföring avseende forskning och utveckling, inklusive observationsstudier, och som inte utförs för att upprätthålla ett marknadsföringstillstånd (i tillämpning och efter definitioner av "Clinical Trials" Regulation 536/2014), att rapporteras under "Arvoden för tjänster och konsultuppdrag".

Specifika fall

- 1 Kompletterande tjänster som tillhandahålls på sjukhus (dvs. sjukhustjänster som tillhandahålls av andra än vårdpersonal) kan relateras till patientvård under en prövning, eller kan vara andra än patientrelaterade (t.ex. databyggnad). De senare tjänsterna läggs ofta ut på specialiserade organisationer. Kompletterande tjänster som direkt gäller patientvården inom en prövning omfattas av koden och rapporteras därför aggregerat. Kompletterande tjänster som inte är direkt relaterade till patientvård i en prövning betraktas som transaktioner direkt mellan företag och är inte föremål för rapporteringskraven enligt koden.
- 2 Indirekta betalningar via kontraktsforskningsföretag: såsom beskrivs i 3.1.2 (a) betraktas ett kontraktsforskningsföretag inte som en hälso- och sjukvårdsorganisation. Därför omfattas de arvoden som betalas till kontraktsforskningsföretag för tjänster de tillhandahåller Ipsen inte av rapporteringen. Indirekta värdeöverföringar via kontraktsforskningsföretag som slutligen kommer anställda eller organisationer inom sjukvården till godo rapporteras dock i avsnittet Forskning och utveckling. Kontrakten med kontraktsforskningsföretag har anpassats så att de innehåller bestämmelser om företagets skyldighet att förse Ipsen med detaljerad information om indirekta värdeöverföringar som kommer anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården till godo.

3.4 Värdeöverföringar som inte omfattas av koden

Som allmän princip följer Ipsen fullt ut EFPIA-reglerna för värdeöverföringar som inte omfattas av koden, förutom att inkludera receptfria läkemedel-relaterade värdeöverföringar inom vår rapportering. Såsom anges i del 3.3.3 regleras gästfrihetsnivån av nationella regler (som följer av det nationella införlivandet av EFPIA-koden för anställda inom hälso- och sjukvården, som fastställer gränser för gästfrihet).

EFPIA:s krav: *Utan begränsningar gäller att värdeöverföringar som [...] (ii) inte listas i artikel 23.05 av denna kod, såsom medicinska bruksvaror 29 (regleras av artikel 17), måltider och drycker (regleras av artikel 10, bland annat avsnitt 10.05), medicinska prover (regleras av artikel 19) eller (iii) är en del av normala inköp och försäljningar av läkemedel av och mellan ett medlemsföretag och en anställd (såsom en apotekare) eller en organisation inom hälso- och sjukvården inte omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt avsnitt "allmänna skyldigheter". Måltider och drycker" rapporteras inte men ett tröskelvärde har tillämpats i varje land som begränsar gästfrihet under ett visst värde. Koden omfattar inte rapporteringsskyldighet för: billiga föremål av medicinskt värde, information och utbildningsmaterial till patienter; varuprover och verksamhet som endast avser receptfria läkemedel. [Q&A– Q7]*

3.4.1 Specifikt övervägande nr 1: Marknadsundersökning

Marknadsundersökning är en process där information för en viss marknad samlas in och analyseras på ett systematiskt och objektivt sätt. Syftet med marknadsundersökningsprojekt är att uppnå ökad förståelse för ämnet.

Oftast omfattas marknadsundersökning av kontraktsmässiga överenskommelser mellan Ipsen och externa leverantörer. Respondenternas personuppgifter hålls då helt konfidentiella av leverantören.

Vid värdeöverföringar som gäller marknadsundersökning kan tre situationer föreligga:

- Om namnen på de anställda inom hälso- och sjukvården som är respondenter inte är kända rapporteras inte värdeöverföringen.
- Om namnen på de anställda inom hälso- och sjukvården är kända och de har samtycke till att de offentliggörs (se del 4) har erhållits rapporteras värdeöverföringen på individuell nivå.
- Om namnen på de anställda inom hälso- och sjukvården är kända och deras samtycke till publicering inte har erhållits (en anställd motsätter sig rapporteras värdeöverföringen på aggregerad nivå.

EFPIA:s krav: *Om medlemsföretaget känner till identiteten för den anställda/organisation som deltar i marknadsundersökningen ska medlemsföretaget ange denna i kategorin "Arvoden för tjänster och konsultuppdrar". I sådana undantagsfall förväntas det att medlemsföretaget erhåller samtycke genom avtal till rapportering*

Enligt avsnitt 15.90 är begränsad marknadsundersökning, såsom engångsintervjuer via telefon eller frågeformulär via e-post/e-post/internet undantagna från tillämpningsområdet för artikel 15, förutsatt att representanter inom hälso- och sjukvården, sjukvårds- eller

patientorganisationer inte rådfrågas på ett återkommande sätt (antingen genom frekventa samtal, generellt eller av samtal som avser samma forskning) och att ersättningen är minimal.

3.5 Värdeöverföringar i samband med gränsöverskridande aktiviteter

Enligt Ipsen definieras en "**gränsöverskridande**" **aktivitet** som en aktivitet som initieras antingen av ett dotterföretag till Ipsen med mottagare som kommer från ett flera länder, eller av en företagsavdelning.

För att följa EFPIA-koden som kräver rapportering i det land där mottagaren har sin huvudsakliga praktik (anställd) eller är registrerad (organisation), oavsett om värdeöverföringen sker i eller utanför det landet, måste hanteringen av de gränsöverskridande aktiviteterna förfinas så att alla kostnader från en Ipsen-enhet till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården fångas in som omfattas av EFPIA-kraven.

EFPIA:s kod: *I händelse av ett internationellt evenemang för vilket ett medlemsföretag sponsrar närvaron av en anställd inom hälso- och sjukvården, om någon värdeöverföring tillhandahålls till sådan anställd i enlighet med bestämmelserna i artikel 13, ska det göras i enlighet med landets nationella kod där mottagarens huvudsakliga praktik finns, oavsett om värdeöverföringen sker där eller utanför det landet.*

4 METOD FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN

4.1 Publiceringsdatum

Ipsen kommer före den 31 maj att rapportera alla relevanta värdeöverföringar för föregående år i enlighet med följande regler i LER:

- För **direkt värdeöverföring kopplad till ett evenemang**:
 - När informationen samlas in från ekonomisystemet (direktbetalningar):
Betalningsdatum
 - När informationen samlas in manuellt: Evenemangsdatum (eller dag 1 av en kongress)
- För **direkt värdeöverföring som inte är kopplad till ett evenemang** (exempelvis konsultarvoden): Datum då fakturan mottogs eller betalningsdatum
- För **indirekt värdeöverföring kopplad till ett evenemang**: Evenemangsdatum (eller dag 1 av ett evenemang)
- För **indirekt värdeöverföring som inte är kopplad till ett evenemang** (exempelvis konsultarvoden): Datum då fakturan mottogs eller betalningsdatum

Andra regler gäller dock i specifika fall:

- För värdeöverföring i samband med avdelningen för klinisk verksamhet (observationsstudier, fas II-, fas III- och fas IV-prövningar), används utfärdandedatum för fakturan.

För fleråriga kontrakt, det datum då betalning planeras. Om flera betalningar görs under flera rapporteringsperioder kommer varje rapportering att innehålla betalningar som gjorts under tillämplig rapporteringsperiod. Uppgifterna kommer att vara allmän egendom i 3 år och kommer att lagras i minst 5 år. Ipsen kommer att kunna ändra eller radera sina upplysningar när som helst före eller efter publiceringen.

EFPIA:s krav: *Medlemsföretagen är skyldiga att rapportera för ett visst år inom 6 månader efter slutet av den gällande rapporteringsperioden och rapporterade uppgifter kommer att vara allmän egendom i minst 3 år efter den tidpunkt då sådan information först rapporterats, såvida inte, i de fall (i) en kortare period krävs enligt tillämpliga nationella lagar eller förordningar, eller (ii) den relevanta rättsliga grunden för dataskydd (t.ex. skälen för legitima intressen, en rättslig skyldighet eller mottagarens samtycke avseende ett specifikt avslöjande) inte längre är illämplig. Den gemensamma rapporteringsperioden för publicering av värdeöverföringar till Mottagare bestäms under tidsintervallet senast den 20:e till 30:e juni varje år. Om en nationell kod tillhandahåller ett annat tidsintervall för sitt land, måste detta konsekvent gälla alla rapporteringsskyldigheter för mottagaren.*

4.2 Form för rapportering

Ipsen rapporterar med hjälp av vägledningen från avsnitt 23.04. Rapporten publiceras på det lokala språket.

4.3 Plattform för rapportering

Ipsen gör den öppna rapporteringen tillgänglig på LIF:s plattform i enlighet med kraven i den lokala koden för öppen rapportering och via IPSENS nordiska webbplats. Alla lokala rapporter offentliggörs även via företagets webbplats.

EPIAS krav: *Plattform för rapportering. Rapporteringen kan göras på något av följande sätt, förutsatt att den är obegränsad och offentligt tillgänglig: på relevant medlemsföretags webbplats i enlighet med avsnitt "Nationellt tillämplig kod"; på en central plattform, såsom en som tillhandahålls av relevant stat, tillsynsmyndighet annan myndighet eller medlemsorgan eller -organisation, förutsatt att rapportering som görs på en central plattform som har utvecklats på initiativ från medlemsorganisationerna så långt som möjligt görs med den struktur som anges som referens i schema 2.*

4.4 Moms och skatter

Publicerade värdeöverföringar är exklusive moms, förutom i de fall där momsbeloppet inte kan exkluderas korrekt, där angivna belopp anges inklusive moms. För betalningar som omfattas av källskatt är publicerade värdeöverföringar inklusive källskattebeloppet.

4.5 Valuta

Ipsen rapporterar alla belopp i SEK, även om värdeöverföringarna har gjorts i en annan valuta. Om värdeöverföringen har gjorts i en annan valuta har Ipsens transparensystem beräknat det rapporterade beloppet i den lokala valutan, baserat på den växelkurs som gällde på datumet för värdeöverföringen.

5 BAKGRUND OM KRAVEN PÅ SKYDD AV PERSONUPPGIFTER

Insamling och användning av personuppgifter regleras av The General Data Protection Regulation (GDPR) (EU) 2016/679, som är en förordning i EU: s lagstiftning om dataskydd och integritet. Den gäller fysiska personer (anställda inom hälso- och sjukvårdspersonal) och organisationer inom hälso- och sjukvården med "Enskild firma"

De registrerade (sjukvårdsanställda och i förekommande fall sjukvårdsorganisationer) har rätt till åtkomst till sina uppgifter och att invända mot att de offentliggörs. Direktivet anger också att ingen överföring av uppgifter bör förekomma utanför det europeiska området utan lämpliga skyddsåtgärder.

Personer måste informeras om att deras personuppgifter behandlas av Ipsen och i vissa fall är det nödvändigt att få en enskild persons samtycke till att behandla och offentliggöra deras personuppgifter (dvs när värdeöverföring publiceras eller då brev skickas till individer). Att ge fullständig information och få ett giltigt samtycke är samtidigt en möjlighet för dataprocessorer att visa att de behandlar personuppgifter rättvist.

För att ett samtycke från en sjukvårdsanställd ska vara giltigt ska det:

- Ha lämnats frivilligt
- Vara specifikt
- Vara tydligt
- Vara följden av ett informerat beslut

Om det individuella samtycket har använts som grund för publicering (och inte allmänheten intresse) har den sjukvårdsanställda rätt att ta tillbaka samtycket till att uppgifterna offentliggörs och har enligt lag rätt att få misstag rättade och uppgifterna raderade.

EFPIA:s krav: *Vid beslut om hur en värdeöverföring ska rapporteras ska medlemsföretagen, när så är möjligt, identifiera och publicera på individuell nivå (snarare än hälso- och sjukvårdsorganisation), om det kan göras exakt, konsekvent och i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.*

5.1 Hantering av samtycke

Enligt GDPR ska företag söka samtycke från hälso- och sjukvårdspersonal för publicering av betalningsinformation.

För att samtycket ska vara giltigt måste det vara informerat: mottagaren måste få all information om kraven i och målen för EFPIA-koden för öppen rapportering, skyddsstatus för personuppgifterna och vilka följderna blir om mottagaren inte ger sitt samtycke.

På Ipsens nivå är den rekommenderade strategin att inhämta samtycke till öppen rapportering för varje aktivitet. I dessa fall måste samtyckesformuläret bifogas varje kontrakt för en aktivitet.

Om ett individuellt samtycke har legat till grund för publiceringen (i stället för att det har varit av allmänt intresse) och den sjukvårdsanställda inte samtycker till att betalningar offentliggörs kommer de att rapporteras på aggregerad nivå. Ipsen rapporterar antalet mottagare som inte har samtyckt till publicering och det sammanlagda belopp som betalats ut till dem.

När en mottagare återkallar sitt samtycke till publicering av uppgifter har Ipsen skyldighet att ta bort de utbetalningar som har gjorts till den personen så att de inte längre är offentligt tillgängliga. I stället ska betalningarna läggas till i den aggregerade rapporteringen av de sammanlagda betalningar som har gjorts till sjukvårdsanställda som inte har samtyckt till publicering och detta aggregerade belopp rapporteras tillsammans med antalet sjukvårdsanställda som inte har gett sitt samtycke.

När det gäller partiellt samtycke där mottagaren har mottagit flera värdeöverföringar under samma rapporteringsperiod, men inte samtycker till att rapportera en eller flera av dessa värdeöverföringar, kommer Ipsen att rapportera alla mottagarens värdeöverföringar inom det aggregerade beloppet.

EFPIA:s krav: *Hälso- och sjukvårdspersonal och vårdorganisationer kommer att informeras av företaget eller företagen de arbetar med om avsikten att rapportera. För att rapporterna ska kunna offentliggöras, och om företaget baserat sitt utlämnande på samtycke, behöver vårdpersonal ge sitt samtycke till att informationen offentliggörs. Detta kommer vanligtvis att hanteras genom en klausul i avtalet mellan vårdpersonalen/vårdorganisationen och företaget. [Q&A – Q14]*

Om ett individuellt samtycke har legat till grund för publiceringen (i stället för att det har varit av allmänt intresse) och den sjukvårdsanställda inte samtycker till att betalningar offentliggörs kommer de att rapporteras på aggregerad nivå. Ipsen rapporterar antalet mottagare som inte har samtyckt till publicering och det sammanlagda belopp som betalats ut till dem. [Q&A – Q18]

När en mottagare återkallar sitt samtycke till publicering av uppgifter har personuppgiftsansvarig (företaget) skyldighet att ta bort de utbetalningar som har gjorts till den personen så att de inte längre är offentligt tillgängliga. I stället ska betalningarna läggas till i den aggregerade rapporteringen av de sammanlagda betalningar som har gjorts till sjukvårdsanställda som inte har samtyckt till publicering och detta aggregerade belopp rapporteras tillsammans med antalet sjukvårdsanställda som inte har gett sitt samtycke. [Q&A – Q19]

6 TVISTHANTERINGTVISTEHANTERING

För att följa uppgiftsskyddsförordningen har Ipsen infört en responsiv process för tvister. Varje fråga eller påstående centraliseras och följs upp. Efter en noggrann analys av frågan får alla sökande ett skriftligt svar i ett brev undertecknat av Ipsen.

Målen för processen är att:

- Svara på frågor från anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården inom rimlig tid med hänsyn till lokala bestämmelser.
- Genomföra ett organiserat skiljedomsförfarande (Ipsen lokala öppenhetskommitté).
- Säkerställa att öppenhetsrapporten uppdateras inom 2 månader, med hänsyn till de rättsliga begränsningarna.

Tvistlösningsprocessen är tillgänglig för alla anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården via mallen för brev om tvistemål ("Dispute letter template") som kan laddas ned från Ipsens webbplats. Innan någon information lämnas ut som svar på en fråga kommer Ipsen att begära att den sökande styrker sin identitet.