

Metodologie k projektu Disclosure

Obsah

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. | Definice | 3 |
| 1.1 | Příjemci | 3 |
| 1.1.1 | Zdravotnický odborník (HCP)..... | 3 |
| 1.1.2 | Zdravotnické zařízení (HCO)..... | 3 |
| 1.2 | Druhy plateb a jiných plnění | 3 |
| 2. | Rozsah zveřejnění..... | 4 |
| 2.1 | Dotčené produkty | 4 |
| 2.2 | Vyloučené platby nebo jiná plnění | 4 |
| 2.3 | Lhůta pro zveřejňování..... | 4 |
| 2.4 | Přímé platby nebo jiná plnění..... | 4 |
| 2.5 | Nepřímé platby nebo jiná plnění | 4 |
| 2.6 | Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storno poplatku..... | 5 |
| 2.7 | Přeshraniční aktivity..... | 5 |
| 3. | Specifické pojmy | 5 |
| 3.1 | Unikátní identifikátor | 5 |
| 3.2 | Podnikající zdravotnický odborník..... | 5 |
| 4. | Souhlas se zveřejněním..... | 6 |
| 4.1 | Získání souhlasu | 6 |
| 4.2 | Odvolání souhlasu | 6 |
| 4.3 | Rozporování dat ze strany příjemce | 6 |
| 4.4 | Částečný souhlas | 6 |
| 5. | Forma zveřejnění | 7 |
| 5.1 | Datum zveřejnění | 7 |
| 5.2 | Platforma pro zveřejnění | 7 |
| 5.3 | Jazyk zveřejnění | 7 |
| 5.4 | Adresa příjemce..... | 7 |
| 6. | Finanční údaje..... | 7 |
| 6.1 | Měna..... | 7 |
| 6.2 | DPH..... | 7 |
| 6.3 | Pravidla výpočtu..... | 7 |
| 7. | Doporučené postupy při spolupráci s HCO | 7 |
| 7.1 | Úprava v Disclosure kodexu AIFP („Kodex“)..... | 7 |

| | | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.2 | Pořadatel vs. Organizátor | 8 |
| 7.3 | Doporučené postupy vůči HCO..... | 9 |
| | <i>Princip individuálního zveřejňování.....</i> | 9 |
| | <i>Princip respektování práv HCO</i> | 9 |
| | Při komunikaci o podmínkách zveřejňování podle Kodexu v případě jednotlivých odborných akcí musí členská společnost vynaložit veškeré možné úsilí při vysvětlení základních principů Kodexu a při získávání souhlasu se zveřejněním ze strany Příjemce, případně potvrzení o zveřejnění („Souhlas“). Tento princip se aplikuje také v případě poskytnutí plateb nebo jiného plnění prostřednictvím třetí strany..... | 9 |
| | <i>Princip řádné dohody</i> | 9 |
| | <i>Princip jednotného postupu AIFP</i> | 9 |
| 7.4 | Právní argumentace HCO..... | 10 |
| | <i>Osobní údaje.....</i> | 10 |
| | <i>Obchodní tajemství.....</i> | 10 |
| | <i>Pořadatel neobdržel žádné peníze</i> | 10 |
| 7.5 | Interní pravidla HCO..... | 10 |
| 7.6 | Vymahatelnost používání doporučených postupů..... | 10 |
| 8. | Dotazy..... | 11 |
| 8.1 | Definice | 11 |
| 8.2 | Technické náležitosti | 11 |
| 8.3 | Ochrana osobních údajů | 11 |
| 9. | Metodologie Angelini Pharma Česká republika s.r.o. k projektu Disclosure..... | 12 |
| 9.1 | Pravidla výpočtu Angelini Pharma Česká republika s.r.o. | 12 |

Úvod

Tato Metodologie se vztahuje k iniciativě Transparentní spolupráce, což je celoevropský projekt, zabývající se zveřejňováním plateb nebo jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/organizacemi. V České republice je tato povinnost stanovena Disclosure kodexem (dále „Kodex“) a tato Metodologie je vytvořena na základě článku 3.05 tohoto Kodexu. Cílem tohoto dokumentu je poskytnout čtenářům zveřejněných dat bližší informace o metodice, použité při zveřejňování plateb nebo jiných plnění. Vzhledem k tomu, že data budou zveřejněna na centrální platformě, tak byla vytvořena tato společná Metodologie, která pokrývá téměř všechny oblasti, které je třeba objasnit. Některé části metodiky, které nejsou striktně definovány v tomto dokumentu, se mohou mírně lišit mezi jednotlivými členskými společnostmi, a tak každá společnost vydá také svou vlastní metodologii, kde tyto oblasti objasní.

1. Definice

1.1 Příjemci

Podle Přílohy 1 Kodexu je příjemcem jakýkoli zdravotnický odborník případně zdravotnické zařízení, s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

1.1.1 Zdravotnický odborník (HCP)

Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je v rámci své pracovní činnosti oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Tato definice navazuje na právní definici zdravotnického odborníka v zákoně o regulaci reklamy. S ohledem na tuto právní definici, platby nebo jiná plnění poskytována jiným zdravotnickým pracovníkům, například zdravotním sestřím, nebudou podle Kodexu zveřejňovány.

1.1.2 Zdravotnické zařízení (HCO)

Kodex EFPIA definuje, že HCO je: „každá právnická osoba (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo vzdělávací společnosti (s výjimkou organizací spadajících pod AIFP Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů), jejichž sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku se nachází v Evropě, nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více zdravotnických odborníků poskytují své služby.“

Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

1.2 Druhy plateb a jiných plnění

Přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, ať již ve formě finanční částky, v naturáliích nebo jinak, provedené pro propagační či jiné účely v souvislosti s vývojem a prodejem výhradně humánních generických či originálních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis.

Platby a jiná plnění poskytované HCO je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

- dary a granty
- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorování a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace

Platby a jiná plnění poskytované HCP je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorování a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace

2. Rozsah zveřejnění

2.1 Dotčené produkty

Každá členská společnost bude dokumentovat a zveřejňovat platby nebo jiná plnění, která souvisí s léčivými přípravky na předpis a jsou poskytnuty, přímo či nepřímo, pro nebo ve prospěch Příjemce.

2.2 Vyloučené platby nebo jiná plnění

Pod informační povinnost dle Kodexu nespádají zejména platby nebo jiná plnění, které (i) se týkají výhradně volně prodejných léků; (ii) nejsou uvedeny v článku 3 Kodexu, jako jsou například předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, pohoštění, vzorky; nebo (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodejů léčivých přípravků mezi členskou společností a zdravotnickým odborníkem (například lékárníkem) nebo zdravotnickým zařízením.

2.3 Lhůta pro zveřejňování

Informace budou podávány jednou ročně, přičemž každé vykazované období zahrnuje celý kalendářní rok ("vykazované období"). Prvním vykazovaným obdobím bude kalendářní rok 2015. Zveřejnění proběhne ve lhůtě 6 měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období (30. června).

V případě pochybností v otázkách vykazovaného období a datu zveřejnění poskytnutých plateb nebo jiných plnění (například s ohledem na přelom kalendářního roku) sama členská společnost stanoví datum, kdy došlo k poskytnutí plateb nebo jiného plnění, podle vlastních principů, které blíže specifikuje ve své metodice. Tyto principy nesmí být v průběhu roku měněny tak, aby docházelo k obcházení povinnosti zveřejnění.

2.4 Přímé platby nebo jiná plnění

Přímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty přímo členskou společností ve prospěch Příjemce.

2.5 Nepřímé platby nebo jiná plnění

Nepřímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty v zastoupení členské společnosti ve prospěch Příjemce, nebo ty platby a jiná plnění, která jsou poskytnuta prostřednictvím třetí osoby a u kterých členská společnost zná nebo je schopna identifikovat HCP/HCO, které budou mít z poskytnutého plnění prospěch.

2.6 Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storno poplatku.

Storno poplatek, který členská společnost poskytne HCP nebude zveřejněn jako platba nebo jiné plnění. Uveřejnění storno poplatku za služby, které nebyly fakticky zkonsumovány například pro nemoc HCP, neodpovídá účelu zveřejňování dle Kodexu.

V případě dřívějšího odjezdu ze sponzorované akce je zveřejněno skutečně poskytnuté a zkonsumované plnění (například část nebo celý registrační poplatek, fixní částky – doprava, ubytování atd.).

2.7 Přeshraniční aktivity

Účelem Kodexu (stejně jako kodexu EFPIA) je transparentnost plateb nebo jiných plnění, aby bylo zajištěno, že tyto informace lze snadno vyhledat jak pacientem, tak i jinými zainteresovanými subjekty. Adresa hlavní praxe HCP nebo sídla HCO by měla být směrodatným ukazatelem toho, ve které zemi má zveřejnění proběhnout.

Platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením, jejichž praxe, adresa výkonu činnosti nebo místo registrace jsou v Evropě, je třeba oznamovat v zemi, kde má příjemce hlavní praxi nebo sídlo. A to bez ohledu na to, zda k platbě nebo jinému plnění dojde v dané zemi nebo mimo ni.

Příklady:

- Americké ústředí členské společnosti podporuje zdravotnického odborníka, který má praxi ve Švédsku, při činnosti vykonávané v Německu. O platbě nebo jiném plnění pod jménem příjemce (zdravotnického odborníka) musí informovat ve Švédsku (podle příslušných zákonů, předpisů a národního kodexu ve Švédsku).
- Italská členská společnost podporující zdravotnické zařízení se sídlem v Itálii při poskytování odborného poradenství nemocnici v Tunisku musí zveřejnit platbu nebo jiné plnění na jméno přijímajícího zdravotnického zařízení v Itálii (podle příslušných zákonů, předpisů a národních kodexů platných v Itálii).
- Španělská členská společnost podporující odborníka z USA při jeho zapojení do činnosti poradního výboru v Argentině nemusí podle Kodexu EFPIA tuto platbu nebo jiné plnění oznamovat. Zveřejnění se však může požadovat v jiných jurisdikcích, například v USA podle zákona o sdělování informací („SunshineAct“).

3. Specifické pojmy

3.1 Unikátní identifikátor

Unikátním identifikátorem lékaře v České republice je evidenční číslo přidělené Českou lékařskou komorou (ČLK), pro lékárníky pak evidenční číslo přidělené Českou lékárnickou komorou (ČLnK). Unikátním identifikátorem zdravotnického zařízení je IČO.

3.2 Podnikající zdravotnický odborník

HCP – fyzická osoba – která může být identifikována na základě evidenčního čísla přiděleného Českou lékařskou komorou (ČLK) bude evidována pod tímto číslem jako HCP. IČO nemění fyzickou osobu na právnickou osobu.

4. Souhlas se zveřejněním

4.1 Získání souhlasu

Nezbytnou podmínkou pro zpracování osobních údajů zdravotnických odborníků v rámci projektu Transparentní spolupráce je získání jejich souhlasu se zpracováním jejich osobních údajů.

Alternativou je uzavření dohody, která obsahuje zvláštní ustanovení o zpracování osobních údajů. V souladu se stanoviskem Úřadu na ochranu osobních údajů (ÚOOÚ), které AIFP obdržela jako odpověď na její dotazy, je možné využít zákonnou výjimku z povinnosti získat souhlas každého zdravotnického odborníka, a to za předpokladu, že smlouva mezi zdravotnickým odborníkem a členskou společností AIFP bude obsahovat jako jednu z podmínek smlouvy, že zpracování osobních údajů je nezbytné pro plnění smlouvy (viz ustanovení § 5 odst. 2 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů). V případě uzavření takovéto dohody (v písemné formě) se souhlas zdravotnického odborníka nevyžaduje a nelze ho tedy odvolat.

Pro úplnost je třeba zmínit, že ochrana osobních údajů se vztahuje pouze na fyzické osoby, tj. zdravotnické odborníky. Zdravotnické organizace, tj. právnické osoby, nejsou subjektem ochrany osobních údajů dle zákona o ochraně osobních údajů a není tedy nutné získat jejich souhlas se zpracováním; nicméně je doporučeno zajistit od HCO potvrzení, že platba nebo jiné plnění pro ni není obchodním tajemstvím.

4.2 Odvolání souhlasu

Pokud byl souhlas zdravotnickým odborníkem odvolán, správce údajů (členská společnost) a zpracovatel údajů (AIFP jako zřizovatel databáze) musí ukončit zpracování příslušných údajů a odstranit je ze svých internetových stránek a/nebo všechny takové údaje zlikvidovat, pokud právní předpis neukládá správci/zpracovateli povinnost tyto údaje nebo jejich část zachovat.

V tomto případě budou platby nebo jiná plnění poskytnuté tomuto HCP zveřejněné v rámci souhrnného zveřejnění.

Pokud HCP odvolá souhlas s jakýmkoliv jednotlivým zveřejněním, nebo kategorií plnění, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zařazena do souhrnného zveřejnění. Tento princip se aplikuje vždy na všechna plnění poskytnutá v rámci jednoho zveřejňovaného roku.

4.3 Rozporování dat ze strany příjemce

Pokud jde o možnost rozporovat uveřejněná data, tak HCP, i zástupce HCO, mají možnost zveřejněná data rozporovat. Obecně se doporučuje, aby společnost před zveřejněním dala možnost HCO/HCP data verifikovat. Pokud by se však stalo, že HCO/ HCP před zveřejněním s daty souhlasí, avšak po jejich zveřejnění je rozporuje, i přes předchozí verifikaci je společnost povinna data na vyžádání změnit (při zachování principů zveřejňování), případně data stáhnout a zařadit do agregovaných.

4.4 Částečný souhlas

Pokud HCP odvolá souhlas s jakýmkoliv jednotlivým zveřejněním, nebo kategorií plnění, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zařazena do souhrnného zveřejnění. Tento princip se aplikuje vždy na všechna plnění poskytnutá v rámci jednoho zveřejňovaného roku.

5. Forma zveřejnění

5.1 Datum zveřejnění

Každá členská společnost bude podávat informace ve lhůtě 6 měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období (do 30. června následujícího roku).

5.2 Platforma pro zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat na centrální platformě, jejímž zřizovatelem je AIFP, www.transparentnispoluprace.cz.

5.3 Jazyk zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat v českém a anglickém jazyce.

5.4 Adresa příjemce

Farmaceutické společnosti nahlásí adresu Příjemce aktuální ke dni poskytnutí platby nebo jiného plnění. Nicméně viditelná adresa na webu www.transparentnispoluprace.cz je právě ta poslední, reportovaná kteroukoli společností v daném roce. Pro účely vyhledávání je dostatečné vložit jakoukoli relevantní adresu Příjemce.

6. Finanční údaje

6.1 Měna

Platby jsou zveřejňovány v českých korunách.

6.2 DPH

Platby jsou zveřejňovány včetně DPH.

6.3 Pravidla výpočtu

Tato informace bude specifikována v metodikách jednotlivých členů.

7. Doporučené postupy při spolupráci s HCO

7.1 Úprava v Disclosure kodexu AIFP („Kodex“)

Každá členská společnost bude v souladu s Kodexem dokumentovat a zveřejňovat platby nebo jiná plnění, které jsou poskytnuty, přímo či nepřímo, pro nebo ve prospěch Příjemce.

“Příjemcem” je jakýkoli zdravotnický odborník, případně zdravotnické zařízení s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

„Platby a jiná plnění“ zahrnují přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, ať již ve formě finanční, v naturáliích nebo jinak, provedené pro propagační či jiné účely v souvislosti s vývojem a prodejem výhradně humánních generických či originálních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis.

Přímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty přímo členskou společností ve prospěch Příjemce.

Nepřímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty v zastoupení členské společnosti ve prospěch Příjemce, nebo ty platby a jiná plnění, která jsou poskytnuta prostřednictvím třetí osoby a u kterých členská společnost **zná nebo je schopna identifikovat** HCP/HCO, které budou mít z poskytnutého plnění prospěch.

Podle Kodexu pro platby nebo jiné plnění poskytnuté HCO bude zveřejněna platba nebo jiné plnění související s kteroukoli z níže uvedených kategorií:

- a. dotace a granty
- b. příspěvky na náklady akcí.
 - i. registrační poplatek;
 - ii. smlouvy o sponzorování uzavřené se zdravotnickými zařízeními nebo s třetími stranami pověřenými zdravotnickým zařízením pořádat akci; a
 - iii. doprava a ubytování.
- c. odměny za služby a konzultace.

7.2 Pořadatel vs. Organizátor

Aby bylo možné správně posoudit informační povinnost členských společností dle Kodexu, v každé jednotlivé situaci, kdy je poskytována platba či jiné plnění, by měl být určen status smluvní strany/dodavatele. V případech kategorií **dotace a granty** a **odměny za služby a konzultace** uvedených výše je ve většině případů situace jasná a členská společnost poskytne platbu či jiné plnění přímo zamýšlenému Příjemci (tj. jakýkoli dar či odměnu za služby).

Oproti tomu v případě plateb nebo jiných plnění, uvedených výše v kategorii **příspěvky na náklady akcí**, je situace často složitější a členské společnosti poskytují dané plnění přes třetí stranu (pořadatelé kongresů, agentury).

Pro účely řádné implementace Kodexu jsou tyto dvě kategorie subjektů ve vztahu k platbám a jiným plněním poskytnutým pro účely pořádání odborné akce odlišeny:

“Pořadatelem” se rozumí svolavatel akce, tedy ten, z jehož iniciativy je akce organizována (velmi často odborná společnost). Z hlediska Kodexu je Pořadatel Příjemcem (mimo situaci, kdy pořadatel nespadá pod definici HCO a pořádá akci z vlastní iniciativy. V takovém případě platby zveřejněny nebudou, a to ani individuálně, ani agregovaně – toto pravidlo se neuplatní v případě plateb či jiných plnění poskytnutých HCP).

“Organizátorem” je subjekt, který akci pouze organizuje a skrze kterého je plnění poskytováno konečným subjektům. Z hlediska Kodexu potom není rozhodující, zda je smlouva s farmaceutickou společností uzavírána organizátorem nebo pořadatelem, ale rozhodující je, kdo je konečným příjemcem plnění. Stejně tak není rozhodující, kdo je uveden jako oficiální pořadatel, ale rozhodující je, z čí iniciativy je akce pořádána.

7.3 Doporučené postupy vůči HCO

Na základě ustanovení Kodexu a principů popsaných v tomto dokumentu AIFP doporučuje členským společnostem zvážit a aplikovat následující postupy při poskytování plateb nebo jiných plnění HCO.

Princip individuálního zveřejňování

Na základě ustanovení Kodexu budou informace o platbách nebo jiných plněních podávány individuálně. Každá členská společnost bude zveřejňovat výši poskytnutého plnění individuálně za každého jasně identifikovatelného příjemce v případě, že tyto platby nebo jiná plnění v jednotlivém vykazovaném období je možné odůvodněně přiřadit do jedné z kategorií uvedených v Kodexu (jak je uvedeno výše v odstavci 1).

Princip respektování práv HCO

Při komunikaci o podmínkách zveřejňování podle Kodexu v případě jednotlivých odborných akcí musí členské společnosti vynaložit veškeré možné úsilí při vysvětlení základních principů Kodexu a při získávání souhlasu se zveřejněním ze strany Příjemce, případně potvrzení o zveřejnění („Souhlas“). Tento princip se aplikuje také v případě poskytnutí plateb nebo jiného plnění prostřednictvím třetí strany.

Princip řádné dohody

- *Přímá dohoda mezi členskou společností a Pořadatelem (Příjemcem).* Ustanovení o souhlasu se zveřejněním je obsažena přímo v dohodě. Poskytnutá platba či jiné plnění a jeho výše je definována v dohodě.
- *Trojstranná dohoda mezi členskou společností, Pořadatelem (Příjemcem) a Organizátorem.* Ustanovení o souhlasu se zveřejněním je obsažena přímo v dohodě. Výše poskytnuté platby či jiného plnění je definována v dohodě.
- *Dohoda mezi členskou společností a Organizátorem.* Organizátor by se měl ve smlouvě zavázat, že získal/získá souhlas se zveřejněním od Příjemce. Je důrazně doporučeno, aby si členská společnost ověřila, zda daný Příjemce skutečně souhlasil se zpracováním a zveřejněním dotčených dat. Co se týče množství poskytnutého plnění Příjemci, Organizátor poskytne tyto informace členské společnosti, což by mělo být smluvně ošetřeno v dohodě. Členská společnost může požadovat informace o konkrétní částce také přímo po Příjemcích.
- *Bez písemné dohody.* Poskytnutí plateb či jiných plnění probíhá na základě objednávky, žádosti či pozvánky a není smluvně ošetřeno. Příjemce musí vydat souhlas se zveřejněním.

Princip jednotného postupu AIFP

Při všech jednáních s Pořadatelem a Organizátory budou členské společnosti postupovat transparentně a jednotně, jak bylo dohodnuto v rámci platformy a/nebo doporučeno ze strany AIFP, a to tak aby chránily a zlepšovaly svou odbornou pověst. Za žádných okolností se členská společnost nesmí účastnit, schvalovat či podporovat struktury nebo projekty, které porušují principy stanovené v Kodexu nebo v tomto dokumentu, což by vyvolávalo rozporné signály vůči HCO nebo veřejnosti.

7.4 Právní argumentace HCO

Osobní údaje

Český zákon o ochraně osobních údajů se nevztahuje na ochranu osobních údajů právnických osob (tj. právní ochrana dopadá pouze na fyzické osoby).

Obchodní tajemství

Členská společnost může čelit argumentu vznesenému ze strany Příjemce (HCO), že zveřejnění předmětných plateb či jiných plnění není možné z toho důvodu, že předmět dohody uzavřené mezi členskou společností a Příjemcem je obchodním tajemstvím. V této souvislosti přidáváme definici obchodního tajemství dle občanského zákoníku:

„Obchodní tajemství tvoří konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastník zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení.“

S ohledem na výše uvedené platí že, je-li kupříkladu daná HCO veřejná nemocnice, tak v souladu s požadavkem transparentnosti stanoveném např. v Příkazu ministra nebo dle zákona o svobodném přístupu k informacím (č. 106/1999 Sb.), nebude moci takový Příjemce úspěšně použít argument o obchodním tajemství (informace zveřejněné na webových stránkách nemocnice nebo ministerstva nemohou být považovány za obchodní tajemství).

Pořadatel neobdržel žádné peníze

Členské společnosti často řeší argument HCO v souvislosti s jimi poskytnutou podporou jednotlivým odborným akcím. HCO argumentují tím, že nedošlo k poskytnutí plateb či jiného plnění v jejich prospěch, jelikož neobdrželi žádné peníze na svůj bankovní účet a Organizátor použil veškerý sponzorský příspěvek k pokrytí nákladů dané akce.

Dle ustanovení Kodexu může být platba či jiné plnění poskytnuto v penězích či v naturáliích. Skutečnost, že díky poskytnuté podpoře členské společnosti mohla daná odborná akce proběhnout, tj. ubytování, pronájem místa konání odborné akce, občerstvení atd., představuje poskytnutí platby či jiného plnění ve smyslu Kodexu.

7.5 Interní pravidla HCO

S ohledem na soulad Kodexu a platnou právní úpravou je členským společnostem doporučeno, aby uznávaly a respektovaly interní pravidla a politiky HCO, které se vážou k poskytování podpory nebo odškodnění, které představuje platbu či jiné plnění dle Kodexu.

7.6 Vymahatelnost používání doporučených postupů

Dle Kodexu je Etická komise AIFP oprávněna dohlížet na dodržování ustanovení Kodexu a prováděcích pravidel stanovených AIFP. Toto oprávnění zahrnuje poskytování stanovisek v rámci VIR programu a také kontrolu aktivit jednotlivých společností v projektu Transparentní spolupráce, buďto na základě stížnosti vznesené jinou členskou společností nebo třetí stranou anebo v důsledku průběžné kontroly Etické komise nad dodržováním ustanovení Kodexu.

8. Dotazy

8.1 Definice

Pro účely tohoto dokumentu se **konkrétním dotazem** rozumí takový dotaz, který se týká spolupráce konkrétního zdravotnického odborníka (HCP), zdravotnického zařízení (HCO) nebo farmaceutické společnosti a/nebo poskytnutých plateb či jiných plnění.

Pro účely tohoto dokumentu se **obecným dotazem** rozumí takový dotaz, který se týká obecně projektu Transparentní spolupráce nebo systému zveřejňování jako jsou pravidla zveřejňování, orientace v databázi projektu Disclosure, implementovaná pravidla na ochranu osobních údajů, kategorie zveřejňování atd.

8.2 Technické náležitosti

AIFP jako zřizovatel a administrátor databáze, prostřednictvím které se budou zveřejňovat data v rámci projektu Disclosure (dále jen „Databáze“), je povinna zajistit takové technické a personální náležitosti, aby bylo možné včas zodpovídat obecné i konkrétní dotazy veřejnosti.

Měly by být zajištěny zejména následující náležitosti:

- a) Vytvoření rozcestníku pro účely klasifikace dotazů na obecné, které se týkají samotného projektu a jeho pravidel a které bude zodpovídat přímo AIFP, a na konkrétní, které se týkají jednotlivých zveřejňovaných informací a které budou automaticky zaslány přímo dotčené farmaceutické společnosti;
- b) Vytvoření elektronického formuláře pro dotazy veřejnosti, který bude dostupný přímo v Databázi a bude obsahovat následující povinné údaje, které musí tazatel vyplnit: jméno a příjmení tazatele (telefonní číslo, email), pole pro označení adresáta dotazu, tj. farmaceutická společnost, jejíž data jsou předmětem dotazu (výběr předdefinovaných subjektů) v případě konkrétních dotazů, nebo označení AIFP pro případ obecných dotazů a pole pro samotný dotaz;
- c) Zajištění funkčnosti systému zasílání dotazů k příslušnému adresátovi v reálném čase;
- d) Zajištění archivace dotazů v Databázi s omezeným přístupem pro zaměstnance AIFP. Účelem archivace je možnost nalezení dotazu v případě, kdy tazatel vyplnil chybně pole „Adresát“, a jeho bezodkladné odeslání správnému adresátovi (alespoň do 48hodin/2 pracovních dní).

Postup popsany výše je jedinou možností, jak budou zodpovídaný konkrétní dotazy; v případě, že tazatel položí svůj dotaz telefonicky, emailem či jinou alternativní cestou, bude požádán, aby použil elektronický formulář pro dotazy veřejnosti, který je dostupný v Databázi. Obecné dotazy adresované přímo AIFP mohou být přijaty i jiným způsobem.

8.3 Ochrana osobních údajů

Dotazy veřejnosti týkající se konkrétních zveřejněných informací mohou být zodpovězeny pouze osobou, které byl dán souhlas se zpracováním osobních údajů přímo dotčeným subjektem (= zdravotnický odborník, jehož data jsou zveřejňována) tj. správcem osobních údajů (= dotčená farmaceutická společnost). AIFP v pozici zpracovatele osobních údajů není oprávněna zodpovídat dotazy týkající se konkrétní farmaceutické společnosti nebo jednotlivých zveřejněných plateb.

V souvislosti s archivací všech dotazů AIFP, jakožto zřizovatel a administrátor databáze, bude v pozici správce osobních údajů tazatelů. Pro tento účel si AIFP zřídí registraci u Úřadu na ochranu osobních údajů.

Brno, 7.6. 2023

9. Metodologie Angelini Pharma Česká republika s.r.o. k projektu Disclosure

9.1 Pravidla výpočtu Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Data o HCO, HCP, platbách, akcích a souhlasech HCP jsou shromažďována v interních systémech společnosti .

- Pokud byly příspěvky na náklady akcí čerpány více příjemci (např. doprava účastníků kongresu), je tato částka mezi ně rozdělena poměrným způsobem.
- Rozhodným datem pro rok zveřejnění disclosure je datum zahájení akce, na kterou byl příspěvek příjemci poskytnut.
- V případě, že byl příspěvek/platba proveden v Eurech, pro rok 2022 byl použit fixní směnný kurz 25,000 CZK/ Eur.