

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) Požadavky na zveřejňování údajů na zdravotnické odborníky, zdravotnické organizace a patientské organizace

metodická příručka – Biogen pro zveřejnění dat za rok 2024

Obsah

1. Přehled požadavků EFPIA	2
2. Interní rozhodnutí.....	3
3. Požadavky na vykazování	5
4. Kategorie zveřejnění.....	6
5. Definice.....	9
Příloha:.....	12

1. Přehled požadavků EFPIA

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA):

Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) reprezentuje farmaceutický průmysl působící v Evropě. EFPIA sdružuje 36 národních asociací, které reprezentují přední farmaceutické společnosti, jejichž posláním je provádět výzkum a vývoj nových léků, které dokáží zlepšit zdravotní stav i kvalitu života, a tyto léky pak přinášet pacientům na celém světě.

Zásady transparentnosti:

EFPIA je přesvědčena, že interakce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky mají hluboký a pozitivní vliv na kvalitu léčby pacientů i na hodnotu budoucího výzkumu. Současně je mravní integrita rozhodování zdravotnického odborníka o předepsání léku jedním z pilířů zdravotnického systému. EFPIA si uvědomuje, že interakce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky mohou vytvářet potenciál pro střet zájmů. Proto profesní a oborová sdružení, včetně EFPIA a jejich členských asociací, přijaly kodexy a směrnice, jež mají zajistit, aby tyto interakce probíhaly podle nejvyšších standardů mravní integrity, jaké pacienti, státní správa a ostatní účastníci očekávají.

Aby mohla být samoregulace i nadále úspěšná, musí reagovat na vyvíjející se požadavky veřejnosti. Zejména je stále častěji požadováno, aby interakce mezi obchodními společnostmi a veřejností probíhaly nejen mravně, ale aby také byly transparentní. Na základě iniciativy Komise EU nazvané „Etika a transparentnost ve farmaceutickém odvětví“ přijala platforma zainteresovaných stran – zahrnující mimo jiné i EFPIA – „Soubor základních zásad podporujících dobrou správu ve farmaceutickém odvětví“.

V souladu s těmito základními zásadami je EFPIA přesvědčena, že pro budoucí úspěch farmaceutického průmyslu je nezbytně nutné reagovat na vysoká očekávání veřejnosti. EFPIA se proto rozhodla, že je třeba doplnit stávající Kodex, který upravuje propagaci léků vydávaných pouze na lékařský předpis a interakce se zdravotnickými odborníky a také upravuje praxi ve vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů, o požadavky na podrobné informování o charakteru a rozsahu interakcí mezi naším průmyslem a zdravotnickými odborníky a těmito zdravotnickými a patientskými organizacemi. EFPIA doufá, že tímto krokem umožní veřejnou kontrolu a pochopení těchto vztahů, a že tak přispěje k důvěře jednotlivých účastníků ve farmaceutický průmysl.

Zúčastněné země:

V současnosti jsou mezi členy EFPIA národní asociace těchto 37 zemí: Belgie, Bosny a Hercegoviny, Bulharska, Česka, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Makedonie, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Ruska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko, Turecko, Ukrajiny a Velké Británie.

2. Interní rozhodnutí

Účelem této metodické příručky je poskytnout ucelené obecné poučení ohledně rozhodnutí týkajících se přímo společnosti Biogen, která vysvětlují, jaké údaje podléhají zveřejnění. Tento dokument popisuje interní rozhodnutí, kterými se řídí procesy sběru, shromažďování a podávání informací. Informace vztahující se ke specifickým požadavkům jednotlivých zemí jsou uvedeny v příloze tohoto dokumentu.

Daň a DPH	Veškeré platby a převody hodnot budou uváděny pokud možno bez daní, např. bez DPH. K výjimkám patří případy, kdy společnost Biogen zaplatila daň srážkou u zdroje jako součást převodu hodnoty.
Souhlas	Společnost Biogen vyžaduje souhlas HCP při uzavření první smlouvy o spolupráci v daném kalendářním roce. Tento souhlas je, v souladu s lokálními požadavky, platný po dobu 3 let. • V případě, že je HCP udělí souhlas pro individuální zveřejnění na všechny typy spolupráce, Biogen zveřejní tyto převody hodnot v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro individuální zveřejnění. • V případě, že HCP udělí souhlas pro agregované zveřejnění nebo je souhlas udělen jen na některé typy spolupráce, Biogen zveřejní všechny převody hodnot v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění. • V případě, že HCP nepředá vyplněný formulář pro udělení souhlasu zpět společnosti Biogen, Biogen zveřejní všechny převody hodnot daného HCP v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění. Odvolání souhlasu s individuálním zveřejněním: • V případě, že HCP odvolá svůj souhlas s individuálním zveřejněním před oficiálním publikováním dat, Biogen zajistí, že individuální data daného HCP budou zveřejněna v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro agregované zveřejnění. • V případě, že HCP odvolá svůj souhlas s individuálním zveřejněním poté, co budou data oficiálně publikována, Biogen zajistí to, aby všechna osobní data a individuální informace týkající se převodu hodnot danému HCP, byly odstraněny z příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) nejdéle do konce následujícího měsíce, po měsíci, ve kterém daný HCP doručil svoje odvolání souhlasu. Tato data o převodu hodnot budou zároveň zveřejněna v části příslušného reportu pro agregované zveřejnění, nyní již bez identifikace daného HCP.

Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen

Měna	Veškeré platby a převody hodnot budou uváděny v místní měně. Je-li částka uvedena v jiné měně, bude převedena na místní měnu podle směnného kurzu platného v den, kdy byl převod hodnoty uskutečněn.
opravy zveřejněných údajů/transakcí	Zdravotnický odborník i zdravotnická organizace může požadovat opravu již publikovaných údajů/transakcí, pokud shledá tyto údaje jako nesprávné. V takovém případě Biogen tyto údaje opraví a zajistí jejich zveřejnění po opravě.
Datum transakcí (převodů hodnot)	Biogen bude zveřejňovat platby a převody hodnot podle data , kdy se příslušná platba nebo převod hodnoty uskutečnily, a to takto: • U přímých plateb (veškerých plateb zdravotnickým odborníkům a organizacím, sponzorských příspěvků, grantů a darů): je datem převodu hodnoty datum bankovního převodu příjemci, nikoli datum konání akce • U ostatních převodů hodnot (cestovní výlohy a ubytování) je datem převodu hodnoty datum zahájení akce nebo datum, kdy došlo k převodu hodnoty
Zrušené akce a akce, jichž se zdravotnický odborník nezúčastnil	Biogen bude zdravotnickým odborníkům připisovat jen ty převody hodnot, které byly skutečně vynaloženy a mohou být ke konkrétnímu odborníkovi opodstatněně přiřazeny. V případě, že letenka či ubytování byly rezervovány, ale akce byla zrušena nebo se jí zdravotnický odborník nezúčastnil, nebude tomuto odborníkovi žádný převod hodnot připsán.
Zveřejňování přeshraničních transakcí (převodů hodnot)	Převody hodnot zdravotnickým odborníkům a organizacím, jejichž praxe, místo podnikání či sídlo zapsané v obchodním rejstříku se nacházejí v Evropě, musí být zveřejňovány v zemi, kde má příjemce svou hlavní praxi .
Zveřejňování informací o zdravotnických odbornících v zemích, kde společnost Biogen nemá pobočku	Jestliže došlo k převodu hodnoty evropským zdravotnickým odborníkům v zemích, kde Biogen nemá zastoupení, budou tyto informace zveřejněny na webových stránkách evropské centrály společnosti Biogen ve švýcarském Baaru.
Jazyk	Zveřejnění se uskuteční v jazyce předepsaném EFPIA kodexem příslušného státu a může být k dispozici i v angličtině.
Lokální identifikační čísla	Biogen zveřejní „lokální jednoznačná identifikační čísla“ zdravotnických odborníků a zdravotnických organizací, je-li uvádění tohoto údaje v daném státě požadováno lokálním kodexem EFPIA.

Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen

Zveřejnění příjemce	Společnost Biogen zveřejní subjekt nebo právnickou osobu, na níž převedla hodnotu, s výjimkou případů, kdy k převodu hodnoty na zdravotnickou organizaci došlo z důvodu úhrady registračního poplatku či cestovních výloh souvisejících s účastí na kongresu či sympoziu. V takových případech bude jako příjemce uveden zdravotnický odborník, jehož považujeme za skutečného příjemce převedené hodnoty.
----------------------------	--

3. Požadavky na vykazování

Způsob zveřejnění	Společnost Biogen zveřejní data pro všechny země, ve kterých má pobočky, na jednotné webové stránce: Biogen Transparency website Společnost Biogen zároveň zveřejní tato data na webových stránkách/ v centrálním registru, které k tomuto účelu případně určila místní Asociace. U všech zemí v působnosti EFPIA, v nichž není pobočka společnosti Biogen, budou příslušné informace zveřejněny na webových stránkách ústředí společnosti Biogen ve švýcarském Baaru.
Vykazované období	Vykazovány budou vždy údaje za celý kalendářní rok.
Čas zveřejnění	30. červen, pokud místní asociace nestanoví jinak.
Doba dostupnosti zveřejněných dat	V souladu s doporučením EFPIA společnost Biogen zajistí, aby zveřejněné informace zůstaly veřejně přístupné nejméně tři roky po svém zveřejnění v souladu s metodou zveřejnění. Výjimkou jsou případy, kdy: • je podle zákona o ochraně osobních údajů či jiných zákonů či nařízení platných v daném státě požadováno kratší období; • byl odvolán souhlas příjemce týkající se zveřejnění konkrétních údajů, pokud je takový souhlas požadován některým zákonem či nařízením platným v daném státě. (Článek 22, sekce 22.01 Kodexu EFPIA)
Uchovávání dokumentů a záznamů	V souladu s doporučením EFPIA Biogen zajistí, že veškeré převody hodnot podléhající zveřejnění budou zdokumentovány a uchovávány nejméně po dobu pěti let od uplynutí období, k němuž se zveřejněná data vztahují, pokud není podle zákona o ochraně osobních údajů či jiných zákonů či nařízení platných v daném státě požadováno kratší období. (Článek 23, sekce 23.04 Kodexu EFPIA)

4. Kategorie zveřejnění

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro zdravotnické odborníky (HCPs) a zdravotnické organizace (HCOs)
Dary a granty zdravotnickým organizacím	Dary a granty zdravotnickým organizacím na podporu zdravotní péče včetně darů, grantů a naturálních příspěvků institucím, organizacím a asociacím, která sdružují zdravotnické odborníky nebo poskytují zdravotní péči.
Výzkum a vývoj (zveřejňováno souhrnně)	Převod hodnot v oblasti výzkumu a vývoje určený zdravotnickým odborníkům či organizacím v souvislosti s: • neklinickými studiemi (Správná laboratorní praxe (GLP)) • klinickým hodnocením ve fázi I až IV • studiemi sponzorovanými výzkumníky • neintervenčními studiemi
Příspěvek na náklady akce (podle Kodexu HCP): 1. sponzorské smlouvy	Akcemi se rozumějí veškerá vědecká odborná setkání, kongresy, konference, sympozia a jiné podobné aktivity. Sponzorské vztahy se zdravotnickými organizacemi / třetí stranou, která byla zdravotnickou organizací pověřena akcí zorganizovat. <u>Příklady:</u> • nájem stánku na akci • reklamní prostor (v tisku, na internetu či jinde) • satelitní sympozia na kongresu • sponzorování řečníků / vědeckých odborníků • občerstvení poskytované organizátory (v rámci „sponzorské smlouvy“) • školení poskytované zdravotnickou organizací (členská společnost nevybírá k účasti konkrétní zdravotnické odborníky)
Příspěvek na náklady na účast na akci: 1. registrační poplatky	Registrační poplatky související s účastí na kongresu či sympoziu

Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro zdravotnické odborníky (HCPs) a zdravotnické organizace (HCOs)
Příspěvek na náklady pro účast na akci: 2. cestovní výlohy a ubytování	• cestovní výlohy související s účastí na kongresu či sympoziu • náklady na ubytování související s účastí na kongresu či sympoziu <u>Příklad:</u> • platby za letenky, jízdenky na vlak, loď, trajekt (včetně rezervačních poplatků) • zapůjčení automobilu, autoservis, taxi služba • parkovné • pohonné hmoty • mýtné • atd. Poznámka: Stravné, které tvoří část cestovních náhrad zdravotnickému odborníkovi, může být zahrnuto do částky na cestovní výlohy a ubytování
Poplatky za služby a poradenskou činnost: 1. poplatky	Převody hodnot vyplývající ze smluv nebo související se smlouvami mezi členskými společnostmi a institucemi, organizacemi, asociacemi či zdravotnickými odborníky, na jejichž základě takové instituce, organizace, asociace či zdravotnické odborníci poskytují jakýkoli typ služeb členské společnosti či jakýkoli jiný typ financování, které nespadá do předchozích kategorií. <u>Příklady:</u> • odměna přednášejícímu • školení přednášejícího • sestavování odborných lékařských textů • analýza dat • vypracování výukových materiálů • obecná konzultační / poradenská činnost

Požadavky Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) na zveřejňování údajů týkajících se zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací a patientských organizací - metodická příručka Biogen

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro zdravotnické odborníky (HCPs) a zdravotnické organizace (HCOs)
Poplatky za služby a poradenskou činnost: 2. související výdaje sjednané ve smlouvě o poskytování služeb či poradenství	Související výdaje ošetřené smlouvou o poskytování služeb či poradenství <u>Příklad:</u> • platby za letenky, jízdenky na vlak, loď, trajekt (včetně rezervačních poplatků) • zapůjčení automobilu, autoservis, taxi služba • parkovné • pohonné hmoty • mýtné • atd. Poznámka: Stravné, které tvoří část cestovních náhrad zdravotnickému odborníkovi, bude zahrnuto do částky na dopravu a ubytování

Popis	Zahrnuté typy převodu hodnot pro patientské organizace (POs)
Finanční podpora a/nebo významná nepřímá/nefinanční podpora	Zveřejnění musí zahrnovat celkovou zaplacenou částku, peněžní hodnotu nebo nepeněžní plnění. <u>Příklad nepřímé/nefinanční podpory:</u> • Poplatky třetím stranám ve prospěch PO • Hodiny strávené zaměstnanci na podporu činností PO

5. Definice

Zdravotnická organizace (HCO)

Jakákoli právnická osoba, (i) která je zdravotnickou, lékařskou či vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), například nemocnice, klinika, nadace, univerzita či jiná vzdělávací instituce nebo vzdělávací společnost (vyjma patientských organizací), jejíž firemní adresa, oficiální sídlo nebo hlavní působiště se nacházejí v Evropě nebo (ii) jejímž prostřednictvím poskytuje služby jeden nebo více zdravotnických odborníků. V souladu s doporučením asociací v některých zemích platí, že pokud je osobní jméno zdravotnického odborníka obsaženo v názvu právnické osoby, jedná se tedy o právnickou osobu zcela vlastněnou a řízenou zdravotnickým odborníkem, tato zdravotnická organizace bude pro účely získání souhlasu a zveřejňování považována za zdravotnického odborníka.

Zdravotnický odborník (HCP)

Jakákoli fyzická osoba, která je příslušníkem, lékařské, stomatologické, farmaceutické či ošetrovatelské profese nebo jakákoli jiná osoba, která v rámci své profese může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat či podávat nějaký léčivý přípravek a jejíž hlavní místo podnikání či oficiální sídlo je v Evropě. Aby nevznikly pochybnosti, definice zdravotnického odborníka podle Kodexu EFPIA zahrnuje: (i) jakéhokoli představitele nebo zaměstnance vládní agentury nebo jiné organizace (ať v soukromém či veřejném sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat či podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoli zaměstnance členské společnosti, jehož hlavní náplní práce je praxe zdravotnického odborníka, ale vylučuje (x) všechny ostatní zaměstnance členské společnosti a (y) velkoobchodníky s léčivými přípravky a distributory léčivých přípravků.

Pacientská organizace (PO)

Nezisková právnická osoba (subjekt) (včetně zastřešující organizace, pod kterou spadá, a včetně patientské organizace definované dle platných právních předpisů ČR), sestávající se zejména z pacientů a/nebo pečujících osob, která zastupuje a/nebo podporuje potřeby pacientů a/nebo pečujících osob a jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní místo činnosti se nachází v České republice.

Dary a granty

Souhrnně dary a granty (hotovost nebo naturální požitky) ve smyslu článku 12 Kodexu EFPIA.

Akce

Veškerá propagační, vědecká či odborná setkání, kongresy, konference, sympozia a jiné podobné akce (mimo jiné i schůze poradního výboru, exkurze ve výzkumných či výrobních provozech a plánovací schůzky, školení a setkání zkoušejících v souvislosti s klinickými zkouškami a neintervennčními studiemi) (jednotlivě „akce“) organizované nebo sponzorované společností nebo v jejím zastoupení (článek 10 Kodexu EFPIA).

Kodex

Kodex EFPIA představuje soubor etických pravidel schválených členskými společnostmi EFPIA pro propagaci léčivých přípravků na zdravotnické odborníky a pro interakce se zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a patientskými organizacemi se záměrem zaručit, že tyto činnosti jsou prováděny při respektování nejprísnějších etických zásad profesionality a zodpovědnosti. Kodex EFPIA nahrazuje „Kodex EFPIA o propagaci léčivých přípravků na předpis a interakcích s odborníky ve zdravotnictví“, který poprvé vstoupil v platnost v lednu 1992; dále nahrazuje „Kodex EFPIA o vztazích mezi farmaceutickým průmyslem a patientskými organizacemi“, který byl poprvé schválen v září 2007; a také „Kodex EFPIA o zveřejňování převodů hodnoty z farmaceutických společností na zdravotnické odborníky a zdravotnické organizace“, který byl poprvé schválen v červnu 2013. Kodex EFPIA byl přijat představenstvem EFPIA dne 22. března 2019 a ratifikován statutární valnou hromadou EFPIA dne 27. června 2019.

Léčivé přípravky

(a) Jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí; nebo (b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze použít u lidí nebo jim je podat za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím jejich farmakologického, imunologického či metabolického působení nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. (*článek 1 směrnice Rady 2001/83/ES, v platném znění*)

Členské asociace

Kolektivně národní členské asociace – nebo, podle kontextu, jejich jednotlivé členské organizace, které jsou členy EFPIA a jsou tedy vázány platným Kodexem EFPIA.

Členské společnosti

Kolektivně „členské firmy“ EFPIA (jak je definováno v Kodexu EFPIA), jejich mateřské firmy, jsou-li odlišné, jejich pobočky (bez ohledu na to, zda jsou to společnosti nebo jiné formy podniku či organizace) a jakékoli sesterské firmy členských firem či jejich pobočky, pokud tyto sesterské firmy přistoupily na to, že budou vázány tímto Kodexem.

Příjemce

Jakýkoli zdravotnický odborník, zdravotnická organizace nebo patientská organizace – podle toho, co odpovídá místním požadavkům –, jejichž hlavní praxe, hlavní místo podnikání či sídlo zapsané v obchodním rejstříku se nacházejí v České republice.

Převod hodnot v oblasti výzkumu a vývoje

Převody hodnot zdravotnickým odborníkům nebo zdravotnickým organizacím v souvislosti s plánováním či prováděním (i) neklinických studií (dle definice uvedené v *Zásadách správné laboratorní praxe OECD*); (ii) klinických hodnocení (dle definice uvedené v nařízení č. 536/2014); nebo

(iii) neintervenčních studií, které jsou svým charakterem prospektivní a které zahrnují sběr údajů o pacientech ze strany jednotlivých zdravotnických odborníků nebo skupin zdravotnických odborníků či v jejich zastoupení konkrétně pro danou studii (příloha B Kodexu EFPIA).

1. Neklinické studie podle definice v Zásadách správné laboratorní praxe OECD

Zásady správné laboratorní praxe OECD (ve znění poslední revize z r. 1997) definují neklinické studie takto (Oddíl I – 2. definice pojmů; odstavec 2.3.1)

Neklinickou studií bezpečnosti pro zdraví a pro životní prostředí (dále jen „studie“) se rozumí pokus nebo soubor pokusů, v nichž se zkoušená položka zkoumá v laboratorních podmínkách nebo v životním prostředí za účelem získání údajů o jejích vlastnostech nebo její bezpečnosti, které jsou určeny k předložení příslušným regulativním orgánům.

Úplné znění najdete na www.oecd.org

2. Klinická hodnocení (jak je definuje nařízení č. 536/2014)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (článek 2, (1)) definuje klinické hodnocení takto:

Jakékoliv zkoumání prováděné na lidských subjektech za účelem:

- (a) objevit či ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky jednoho nebo více hodnocených léčivých přípravků;*
- (b) a/nebo zjistit nežádoucí účinky jednoho či více hodnocených léčivých přípravků;*
- (c) a/nebo studovat absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování jednoho nebo více hodnocených léčivých přípravků;*

s cílem přesvědčit se o jeho či jejich bezpečnosti a/nebo účinnosti.

Úplné znění najdete na [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Neintervenční hodnocení

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (článek 2, (4)) definuje neintervenční hodnocení takto:

„Neintervenční studií“ se rozumí klinická studie, která není klinickým hodnocením.

Převody hodnot

Přímé či nepřímé převody hodnot, ať v hotovosti, v naturáliích či v jiné formě, provedené za propagačním či jiným účelem v souvislosti s vývojem a prodejem generických či originálních léčivých přípravků na lékařský předpis výhradně pro humánní použití. Přímé převody hodnot jsou ty, které byly ve prospěch příjemce provedeny členskou společností. Nepřímé převody hodnoty jsou převody uskutečněné jménem členské společnosti ve prospěch Příjemce nebo převody uskutečněné prostřednictvím třetí strany a kdy Členská společnost zná Příjemce nebo jej může identifikovat.

Příloha:

Zdroje

<https://www.efpia.eu/>

<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/> EFPIA kodex - KONEČNÁ KONSOLIDOVANÁ VERZE 2019 Schváleno valnou hromadou dne 27. června 2019

zdroje ČR:

Etický kodex AIFP

Nový konsolidovaný Etický kodex byl přijat představenstvem AIFP dne 21. srpna 2023 a schválený valnou hromadou AIFP dne 14. září 2023. <https://aifp.cz/cs/eticky-kodex-2/>

Metodika AIFP k transparenčním projektům AIFP
znění schválené Etickou komisí dne 5. 3. 2025

Předpis 40/1995 O regulaci reklamy Sb. ve znění pozdějších předpisů (Legal Act on Advertisement Regulation) <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1995-40> odstavec 2a.

CZ Appendix:

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

OBSAH

1.	ÚVOD	3
2.	DEFINICE	3
2.1	ČLENSKÁ SPOLEČNOST	3
2.2	PŘÍJEMCI	3
2.2.1	Zdravotnický odborník (HCP)	4
2.2.2	Zdravotnické zařízení (HCO)	4
2.2.3	Profesionální organizátor kongresů (PCO)	4
2.3	DRUHY PLATEB A JINÝCH PLNĚNÍ	4
3.	ROZSAH ZVEŘEJNĚNÍ	5
3.1	DOTČENÉ PRODUKTY	5
3.2	VYLOUČENÉ PLATBY NEBO JINÁ PLNĚNÍ	5
3.3	LHŮTA PRO ZVEŘEJŇOVÁNÍ	5
3.4	PŘÍMÉ PLATBY NEBO JINÁ PLNĚNÍ	5
3.5	NEPŘÍMÉ PLATBY NEBO JINÁ PLNĚNÍ	5
3.6	HODNOTY PŘEVÁDĚNÉ PCO	5
3.7	PLATBY NEBO JINÁ PLNĚNÍ V PŘÍPADĚ ČÁSTEČNÉ ÚČASTI NEBO STORNO POPLATKU	6
3.8	PŘESHraniční aktivity	6
4.	SPECIFICKÉ POJMY	6
4.1	UNIKÁTNÍ IDENTIFIKÁTOR	6
4.2	PODNIKAJÍCÍ ZDRAVOTNICKÝ ODBORNÍK	6
5.	SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM	7
5.1	ZÍSKÁNÍ SOUHLASU	7
5.2	ODVOLÁNÍ SOUHLASU	7
5.3	ROZPOROVÁNÍ DAT ZE STRANY PŘÍJEMCE	7
5.4	ČÁSTEČNÝ SOUHLAS	7
6.	FORMA ZVEŘEJNĚNÍ	8
6.1	DATUM ZVEŘEJNĚNÍ	8
6.2	PLATFORMA PRO ZVEŘEJNĚNÍ	8
6.3	JAZYK ZVEŘEJNĚNÍ	8
6.4	ADRESA PŘÍJEMCE	8
7.	FINANČNÍ ÚDAJE	8
7.1	MÉNA	8
7.2	DPH	8
7.3	PRAVIDLA VÝPOČTU	8

8.	DOPORUČENÉ POSTUPY PŘI SPOLUPRÁCI S HCO ČI PCO	9
8.1	ÚPRAVA V KODEXU AIFP	9
8.2	POŘADATEL	9
8.3	DOPORUČENÉ POSTUPY VŮČI HCO A PCO	9
	8.3.1 Princip individuálního zveřejňování	9
	8.3.2 Princip respektování práv HCO/ PCO	9
	8.3.3 Princip řádné dohody	9
	8.3.4 Princip jednotného postupu AIFP	10
8.4	PRÁVNÍ ARGUMENTACE HCO/ PCO	10
	8.4.1 Osobní údaje	10
	8.4.2 Obchodní tajemství	10
	8.4.3 HCO neobdržel žádné peníze	10
8.5	INTERNÍ PRAVIDLA HCO	11
8.6	VYMAHATELNOST POUŽÍVÁNÍ DOPORUČENÝCH POSTUPŮ	11
9.	DOTAZY	11
9.1	DEFINICE	11
9.2	TECHNICKÉ NÁLEŽITOSTI	11
9.3	OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ	12

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

1. Úvod

Transparentní spolupráce je celoevropský projekt zabývající se zveřejňováním plateb nebo jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/organizacemi. V České republice je tato povinnost rozšířena o povinnost zveřejňování hodnot v rámci CME (viz dále) na základě článků 13 a 23 Etického kodexu AIFP (dále jen „Kodex AIFP“).

Projekt Transparentní spolupráce byl do roku 2024 realizován ve dvou samostatných projektech: (i) **EFPIA Disclosure** – převod hodnot členských společností AIFP směrem k lékařským odborníkům či zdravotnickým zařízením a (ii) **CME Disclosure** – převod hodnot k podpoře kontinuálního vzdělávání lékařských odborníků, jež je pořádáno profesionálními organizátory kongresů (tzv. continual medical education, dále jen „CME“).

Profesionální organizátoři kongresů (dále jen „PCO“) nejsou podle Kodexu AIFP považováni za zdravotnická zařízení (HCO). Pokud v souvislosti s konkrétní odbornou akcí není možno jako příjemce přímého či nepřímého převodu hodnot (dále jen „ToV“) identifikovat HCO, je poskytnutá podpora zveřejněna jako podpora CME.

S cílem zjednodušit a zpřehlednit uveřejňování poskytnutých podpor směrem k HCP, HCO i PCO došlo v roce 2025 ke spojení těchto transparenčních projektů, v důsledku čehož budou převody hodnot od roku 2025 uveřejňovány jednotně na společné platformě.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout členským společnostem AIFP bližší informace o metodice použité při zveřejňování plateb nebo jiných plnění. Vzhledem k tomu, že data budou zveřejněna na společné centrální platformě, byla tak vytvořena tato společná metodika, která pokrývá 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 metodiku, kde tyto oblasti objasní.

Toto novelizované znění ruší a zcela nahrazuje ostatní dokumenty vydané v souvislosti s iniciativou CME.

Nové znění bylo schváleno Etickou komisí AIFP dne 5. března. 2025.

2. Definice

2.1 Členská společnost

Má význam uvedený ve stanovách AIFP. U samostatných subjektů náležejících ke stejné nadnárodní společnosti – což může být mateřská společnost (například centrála, hlavní ústředí nebo ovládající společnost obchodního závodu), dceřiná společnost nebo jakákoliv jiná forma závodu či organizace – se má za to, že tvoří jednu společnost a jako takové jsou vázány povinností dodržovat Kodex AIFP. Pro účely tohoto dokumentu je tímto pojmem myšlena též farmaceutická společnost, která není členem AIFP, ovšem dobrovolně se zavázala k přistoupení k Etickému kodexu AIFP a dopadají na ni tudíž povinnosti zde stanovené.

2.2 Příjemci

Podle Kodexu AIFP je příjemcem jakýkoli zdravotnický odborník, zdravotnické zařízení nebo profesionální organizátor kongresů s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

2.2.1 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 sestram, nebudou podle Kodexu AIFP zveřejňovány.

2.2.2 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 patientských organizací spadajících pod úpravu Kodexu AIFP ohledně 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.

2.2.3 Profesionální organizátor kongresů (PCO)

Kodex EFPIA definuje PCO jako společnost či osobu „specializující se na organizaci a řízení kongresů, konferencí, seminářů a podobných akcí“, kdy zároveň z této definice vyjímá komerční společnosti, které se zabývají organizací cestování (cestovní kanceláře) nebo ubytováním (hotely, bankety v hotelech atd.). Tato definice je Kodexem AIFP více upřesněna, kdy se jedná o subjekt, který pořádá v České republice odborné akce z příspěvků členských společností na úhradu nákladů akcí v rámci celoživotního vzdělávání lékařů, kdy se zároveň jedná o subjekty, které nejsou považovány za zdravotnická zařízení (HCO) dle pravidel Kodexu AIFP.

2.3 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 originálních či generických 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 sponzorství 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 sponzorství a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace.

Platby a jiná plnění poskytované PCO nejsou pro účely zveřejňování rozděleny. Členské společnosti zveřejňují sponzorství a příspěvky na náklady spojené s akcemi, které byly ujednány ve smlouvách o sponzorství s PCO.

3. Rozsah zveřejnění

3.1 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.

3.2 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) jsou uvedeny v člancích 17 a 19 Kodexu, jako jsou například předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, vzorky; nebo (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodejů léčivých přípravků mezi členskou společností a zdravotnickým odborníkem (například lékárníkem) nebo zdravotnickým zařízením.

3.3 Lhůta pro zveřejňování

Informace budou podávány jednou ročně, přičemž každé vykazované období zahrnuje celý kalendářní rok („vykazované období“). Prvním vykazovaným obdobím v tomto novém formátu bude kalendářní rok 2024. 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.

3.4 Přímé platby nebo jiná plnění

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

3.5 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.

3.6 Hodnoty převáděné PCO

Hodnoty převáděné PCO jsou plnění poskytovaná členskými společnostmi v souvislosti s celoživotním vzděláváním lékařů, která se týkají podpory kongresů a jiných vědeckých a vzdělávacích akcí a setkání organizovaných třetími stranami v České republice, poskytované ve formě příspěvku na úhradu nákladů vzniklých ve spojení s takovými akcemi.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

3.7 Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storno poplatku

Storno poplatků, který členská společnost poskytne HCP nebo ve prospěch 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 AIFP.

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

3.8 Přeshraniční aktivity

Účelem Kodexu AIFP (stejně jako Etického 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 či PCO by měla být směrodatným ukazatelem toho, ve které zemi má zveřejnění proběhnout.

Platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům, zdravotnickým zařízením a profesionálním organizátorům kongresů, 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 Etického 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“).

4. Specifické pojmy

4.1 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 HCO a PCO je IČO.

4.2 Podnikající zdravotnický odborník

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

5. Souhlas se zveřejněním

5.1 Získání souhlasu

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

Pro úplnost je třeba zmínit, že ochrana osobních údajů se vztahuje pouze na fyzické osoby, tj. zdravotnické odborníky. Právníkové osoby, tj. HCO či PCO, nejsou subjektem ochrany osobních údajů jak dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení GDPR“), tak dle zákona o zpracování osobních údajů a není tedy nutné získat jejich souhlas se zpracováním.

5.2 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 zveřejněny 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 vykazovaného období.

5.3 Rozporování dat ze strany příjemce

Pokud jde o možnost rozporovat uveřejněná data, tak Příjemci mají možnost zveřejněná data rozporovat. Obecně se doporučuje, aby společnost před zveřejněním dala možnost Příjemcům data verifikovat. Pokud by se však stalo, že Příjemce před zveřejněním s daty souhlasí, avšak po jejich zveřejnění je rozporuje, i přes předchozí verifikaci je společnost povinná data na vyžádání změnit (při zachování principů zveřejňování), případně data stáhnout a zařadit do agregovaných. Tato práva subjektu údajů (myšleno HCP) vyplývají z § 49 zákona č. 110/2019 Sb.

5.4 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 vykazovaného období.

6. Forma zveřejnění

6.1 Datum zveřejnění

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

6.2 Platforma pro zveřejnění

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

6.3 Jazyk zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat v českém a anglickém jazyce.

6.4 Adresa příjemce

Členské 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.

7. Finanční údaje

7.1 Měna

Platby jsou zveřejňovány v českých korunách.

7.2 DPH

Platby jsou zveřejňovány včetně DPH.

7.3 Pravidla výpočtu

Tato informace bude specifikována v metodikách jednotlivých členů.

8. Doporučené postupy při spolupráci s HCO či PCO

8.1 Úprava v Kodexu AIFP

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

8.2 Pořadatel

Pojmem „Pořadatel“ je myšlen svolavatel akce (ten, z jehož iniciativy se akce koná a který má rozhodující vliv na program akce, řečníky atd.), který je možným příjemcem hodnot, a proto pokud byl ToV vůči takovému subjektu učiněn, měl by být reportován v souladu s tímto dokumentem.

8.3 Doporučené postupy vůči HCO a PCO

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

8.3.1 Princip individuálního zveřejňování

Na základě ustanovení Kodexu AIFP 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 AIFP.

8.3.2 Princip respektování práv HCO/ PCO

Při komunikaci o podmínkách zveřejňování podle Kodexu AIFP v případě jednotlivých odborných akcí musí členské společnosti vynaložit veškeré možné úsilí při vysvětlení základních principů Kodexu AIFP 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.

8.3.3 Princip řádné dohody

Poskytnutí plateb či jiných plnění musí být vždy smluvně ošetřeno v písemné formě.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

8.3.4 Princip jednotného postupu AIFP

Při všech jednáních s Příjemci i třetími stranami 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 AIFP nebo v tomto dokumentu, což by vyvolávalo rozporné signály vůči HCO/ PCO nebo veřejnosti.

8.4 Právní argumentace HCO/ PCO

8.4.1 Osobní údaje

Evropské Nařízení GDPR a český zákon o zpracování osobních údajů se nevztahují na ochranu osobních údajů právnických osob (tj. právní ochrana dopadá pouze na fyzické osoby).

8.4.2 Obchodní tajemství

Členská společnost může čelit argumentu vznesenému ze strany Příjemce (HCO, PCO), 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 vlastníky zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení.“

S ohledem na výše uvedené platí, že je-li Příjemcem kupříkladu 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).

8.4.3 HCO 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 PCO použil veškerý sponzorský příspěvek k pokrytí nákladů dané akce.

Dle ustanovení Kodexu AIFP 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 AIFP.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

8.5 Interní pravidla HCO

S ohledem na soulad Kodexu AIFP s platnou právní úpravou je členským společenstvem doporučeno, aby uznávaly a respektovaly vnitřní předpisy HCO vážící se k poskytování podpory, která představuje platbu či jiné plnění dle Kodexu.

8.6 Vymahatelnost používání doporučených postupů

Dle Kodexu AIFP je Etická komise AIFP oprávněna dohlížet na dodržování ustanovení Kodexu AIFP a prováděcích pravidel stanovených AIFP.

9. Dotazy

9.1 Definice

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

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

9.2 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 členské 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. členská 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;

Postup popsany výše je jednou z možností, jak budou dotazy zodpovídaný. Dále mohou být obecné dotazy adresované přímo AIFP přijaty i jiným způsobem, např. e-mailem.

METODIKA AIFP K TRANSPARENČNÍM PROJEKTŮM AIFP

9.3 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 členská společnost). AIFP v pozici zpracovatele osobních údajů není oprávněna zodpovídat dotazy týkající se konkrétní členské společnosti nebo jednotlivých zveřejněných plateb.

* * * * *