

Datum verze: 3.2026  
Země: Česká republika

# Biogen: Metodologická příručka

## Požadavky na zveřejňování údajů na zdravotnické odborníky, zdravotnické organizace a patientské organizace zveřejnění dat za rok 2025

Datový rok: 2025

Rok vydání: 2026

## Obsah

1	Definice.....	3
1.1	Příjemci .....	3
1.2	Druhy plateb a jiných plnění (ToV) .....	4
	Převod hodnot v oblasti výzkumu a vývoje .....	6
2	Rozsah zveřejnění .....	8
2.1	Dotčené produkty .....	8
2.2	Dotčená společnost .....	8
2.3	Vyloučené ToV.....	8
2.4	Datum ToV.....	9
2.5	Přímé ToV.....	9
2.6	Nepřímé ToV.....	9
2.7	Nepeněžní ToV .....	9
2.8	Podmínky v případě částečné účasti nebo zrušení a vrácení peněz.....	9
2.9	Přeshraniční aktivity.....	9
2.10	R&D.....	10
2.11	Dobrovolné zveřejnění.....	10
3	Specifické pojmy .....	10
3.1	Unikátní identifikátor země.....	10
3.2	Podnikající zdravotnický odborník HCP .....	10
3.3	Víceleté smlouvy .....	10
3.4	Specifika země .....	10
3.5	Kontroly kvality .....	10
4	Právní základ ochrany osobních údajů.....	11
4.1	Získávání souhlasu.....	11
4.2	Oprávněné zájmy nebo dodržování právní povinnosti.....	12
5	Forma zveřejnění .....	12
5.1	Datum zveřejnění .....	12
5.2	Platforma pro zveřejňování informací .....	12
5.3	Jazyk pro zveřejnění informací .....	12
6	Zveřejnění finančních údajů .....	12
6.1	Měna .....	12
6.2	DPH zahrnuté nebo vyloučené .....	12
6.3	Pravidla výpočtu .....	13
7	Další informace .....	13

Společnost Biogen věří, že interakce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky mají významný a pozitivní vliv na pokrok v péči o pacienty a na rozvoj budoucího výzkumu. Zároveň si uvědomujeme, že zde existuje možnost střetu zájmů v interakcích mezi odvětvím a zdravotnickými odborníky. Společnost Biogen se zavazuje zveřejňovat interakce se zdravotnickými odborníky (HCP), zdravotnickými organizacemi (HCO) a patientskými organizacemi (PO) v souvislosti s převodem hodnot (ToV) v souladu s kodexem praxe EPFIA, zavedenými místními kodexy a právními požadavky, a zvyšovat tak transparentnost a dodržování nejvyšších standardů etického chování.

Účelem Metodologické příručky je informovat o standardech, definicích a principech vykazování, kterými se společnost Biogen řídí při přípravě výkazů za účelem transparentnosti.

# 1 Definice

## 1.1 Příjemci

### Příjemce

Každý zdravotnický odborník (HCP), zdravotnická organizace (HCO) nebo patientská organizace (PO), podle příslušné definice a jehož hlavní praxe, hlavní profesní adresa nebo místo založení je v České republice.

### Zdravotnická organizace (HCO)

Jakákoli právnická osoba, (i), která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou asociací či organizací (bez ohledu na právní nebo organizační formu), například nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce či vědecká společnost (kromě patientských organizací), jejíž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní působiště je v České republice, nebo (ii) prostřednictvím které jeden či více zdravotnických pracovníků poskytuje služby.

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

### Zdravotnický odborník (HCP)

Jakákoli fyzická osoba, která je členem lékařské, zubní, farmaceutické nebo ošetřovatelské profese, nebo jakákoli jiná osoba, která v rámci své profesní činnosti může předepisovat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivý přípravek a jejíž hlavní praxe, hlavní profesní adresa nebo místo založení se nachází v Evropě.

Definice HCP zahrnuje: (i) jakéhokoli úředníka nebo zaměstnance vládní agentury či jiné organizace (ať už ve veřejném nebo soukromém sektoru), který může předepisovat, nakupovat, dodávat nebo podávat léčivé přípravky, a (ii) jakéhokoli zaměstnance Biogen, jehož hlavním povoláním je praktikující HCP, ale vylučuje (x) všechny ostatní zaměstnance Biogen a (y) velkoobchodníka nebo distributora léčivých přípravků.

CZ: 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.

Penzionovaný HCP: ToV jsou zveřejňovány podle stavu jednotlivce v době, kdy byly tyto převody hodnot poskytnuty. Pokud příjemce odejde do důchodu během daného roku, ToV poskytnuté před odchodem do důchodu jsou zveřejněny stejným způsobem jako u jakéhokoli

aktivního příjemce, v souladu s příslušným právním základem ochrany osobních údajů (souhlas nebo oprávněný zájem). ToV poskytnuté po odchodu do důchodu jsou zveřejněny pouze tehdy, když jednotlivec nadále splňuje národní definici HCP nebo jiného relevantního příjemce.

Zesnulý HCP: ToV poskytnuté před smrtí zdravotnického odborníka jsou zveřejněny podle příslušného právního základu a požadavků na ochranu údajů v době zveřejnění. Pokud místní zákony nebo soukromí neumožňují zveřejnění jména, budou ToV zveřejněny souhrnně.

Biogen se zavazuje udržovat aktuální informace o stavu každého HCP, aby zajistil, že jejich data a případné převody hodnoty (ToV) jsou zpracovány a zveřejněny řádně a v souladu s příslušnými požadavky.

### **Pacientská organizace (PO)**

Nezisková právnická osoba/subjekt (včetně zastřešující organizace, do které patří), složená převážně z pacientů a/nebo pečovatелů, kteří zastupují a/nebo podporují potřeby pacientů a/nebo pečovatелů a jejichž obchodní adresa, místo založení nebo hlavní působiště se nachází v České republice.

### **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.

## **1.2 Druhy plateb a jiných plnění (ToV)**

### **Finanční příspěvek a/nebo významná nepřímá/nefinanční podpora**

#### **a) Příspěvky pro HCP a HCO**

Zveřejnění bude provedeno individuálně pro každého jasně identifikovatelného příjemce. Vykazované částky budou odrážet převody hodnot (ToV) připisované tomuto příjemci v příslušném vykazovacím období a rozumně přiřazené do jedné z níže definovaných kategorií. ToV mohou být vykázány v agregované podobě podle příslušných kategorií; nicméně podrobné informace musí být zpřístupněny (i) na žádost příjemci a/nebo (ii) příslušným orgánům.

#### **Kategorie ToV na HCO:**

##### **Dary a granty**

Prostředky, aktiva nebo služby poskytované za účelem podpory zdravotní péče, vědeckého výzkumu nebo vzdělávání, bez následné povinnosti příjemce poskytovat protiplnění ve formě zboží nebo služby ve prospěch dárce na oplátku.

##### **Příspěvek na náklady spojené s akcemi**

Příspěvek na náklady spojené s akcemi znamená finanční podporu poskytující nebo pokrývající náklady na účast jednotlivého HCP na akci organizovanou nebo vytvořenou členskou společností a/nebo třetí stranou. Tyto náklady zahrnují:

- Sponzorské smlouvy s HCO nebo s třetími stranami jmenovanými HCO k organizaci akce.
- Registrační poplatek
- Cestování a ubytování.

#### **Poplatky za služby a poradenství**

Převody hodnot (ToV) vyplývající ze smluv, na jejichž základě zdravotnická organizace (HCO) poskytuje služby společnosti Biogen. Ty mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na různé typy konzultací, poradenských nebo jiných služeb, které nejsou zahrnuty v jiných kategoriích. Platba za vykonanou službu a související náklady proplacené nebo pokryté v souvislosti s činností, jak bylo dohodnuto v písemné smlouvě, budou zveřejněny samostatně.

#### **Kategorie ToV pro HCP:**

##### **Příspěvek na náklady spojené s akcemi**

Označuje finanční podporu poskytující nebo pokrývající náklady na účast jednotlivého zdravotnického odborníka (HCP) na akci. Tyto náklady zahrnují:

- Registrační poplatky; a
- Cestování a ubytování.

##### **Poplatky za služby a poradenství**

Převody hodnot (ToV) vyplývající ze smluv, na jejichž základě zdravotnický odborník (HCP) poskytuje služby. Ty mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na různé typy konzultací, poradenských nebo jiných služeb, které nejsou zahrnuty v jiných kategoriích. Platba za vykonanou službu a související náklady proplacené nebo pokryté v souvislosti s činností, jak bylo dohodnuto v písemné smlouvě, budou zveřejněny samostatně.

#### **Agregované zveřejnění**

Pokud nelze z právních důvodů individuálně zveřejnit ToV přisuzující jedné z výše definovaných kategorií, společnost Biogen zveřejní částky souhrnně. Souhrnné zveřejnění určí, pro každou kategorii, (i) počet příjemců zahrnutých do tohoto zveřejnění, na absolutní bázi a jako procento všech příjemců, a (ii) celkovou částku poskytnutých ToV těmto příjemcům.

#### **b) Pacientským organizacím (PO)**

Společnost Biogen zveřejňuje seznam patientských organizací, kterým poskytl finanční a/nebo nepřímou/nefinanční podporu nebo se kterými během sledovaného období spolupracovala na smluvní služby.

Toto zveřejnění bude obsahovat popis povahy poskytované podpory nebo služeb, který je dostatečně podrobný tak, aby běžný čtenář mohl pochopit povahu podpory nebo spolupráce bez nutnosti sdělovat důvěrné informace. Kromě názvu PO budou zahrnuty následující prvky:

- U finanční podpory:
  - Finanční hodnota podpory a fakturovaných nákladů
  - Nepeněžní přínos, který patientská organizace získá, když nefinanční podpora nemůže být přiřazena k smysluplné peněžní hodnotě.
- U smluvních služeb: celková částka zaplacená patientské organizaci během sledovaného období.

## 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.

## Výzkum a vývoj

Převody hodnoty na HCP nebo HCO související s plánováním nebo prováděním (i) neklinických studií (jak je definováno v OECD Principles on Good Laboratory Practice); (ii) klinických studií (jak je definováno v nařízení č. 536/2014); nebo (iii) neinterventních studií, které mají prospektivní povahu a zahrnují sběr údajů o pacientech od jednotlivců nebo skupin zdravotnických odborníků speciálně pro danou studii.

### 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) neinterventních 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](http://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:*

- i) objevit či ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky jednoho nebo více hodnocených léčivých přípravků;*
  - ii) a/nebo zjistit nežádoucí účinky jednoho či více hodnocených léčivých přípravků;*
  - iii) 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. Neinterventní hodnocení

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

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

## **Další definice**

### **Akce**

Všechny profesní, propagační, vědecké, vzdělávací setkání, kongresy, konference, symposia a další podobné akce, rovněž související s výzkumem, organizované nebo sponzorované společností Biogen nebo jejím jménem.

### **Třetí strana**

Právní osoba/subjekt nebo jednotlivec, který zastupuje společnost Biogen nebo jedná s jinými třetími stranami jménem společnosti Biogen nebo jedná v souvislosti s léčivým přípravkem společnosti Biogen, jako jsou distributoři, velkoobchodníci, konzultanti, smluvní výzkumné organizace, profesionální organizátoři kongresů, smluvní prodejci, společnosti zabývající se průzkumem trhu, reklamní agentury, poskytovatelé služeb souvisejících s akcemi, PR službami, neklinickými, neintervenci studii.

### **Sponzorství**

Podpora poskytovaná společností Biogen nebo jejím jménem jako příspěvek na podporu aktivity (včetně akcí) prováděné, organizované nebo vytvořené HCO, PO nebo třetí stranou.

### **Cestování a ubytování**

Podpora nákladů na cestování a ubytování, aby se mohl účastnit individuální HCP nebo zástupce PO na akci, kterou organizuje nebo pořádá společnost Biogen nebo třetí strana.

Cestovní náklady mohou zahrnovat (ale nejsou omezeny na): letenky, jízdenky, pronájem auta, taxi.

### **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 podát 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.

## **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 nejpřísnějších 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.

## **Kodex AIFP**

Etický kodex AIFP představuje soubor etických pravidel odsouhlasených členy AIFP pro propagaci léčivých přípravků vůči zdravotnickým odborníkům a pro interakci se zdravotnickými odborníky, zdravotnickými zařízeními a patientskými organizacemi, jejichž cílem je zajistit, aby při provádění těchto činností byly co nejpřísněji dodržovány etické zásady profesionálního a odpovědného jednání. Tento Kodex platí pro všechny typy komunikace a interakce (tradiční i digitální).

# **2 Rozsah zveřejnění**

## **2.1 Dotčené produkty**

Rozsah tohoto zveřejnění je omezen na převody hodnot spojené výhradně s léčivými přípravky na předpis.

## **2.2 Dotčená společnost**

Povinnosti společnosti Biogen zveřejňovat informace se vztahují na dceřiné společnosti, přidružené společnosti a související subjekty v rozsahu výslovně definovaném v příslušných smlouvách a právní dokumentaci.

## **2.3 Vyloučené ToV**

### **Pohoštění**

Podle čl. 10 Kodexu EFPIA jsou náklady na pohoštění vyloučeny z rozsahu zveřejnění, pokud jsou v mezích stanovených místním Kodexem AIFP.

Pod informační povinnost dle Kodexu AIFP nespádají zejména platby nebo jiná plnění, které (i) se týkají výhradně volně prodejných léků; (ii) jsou uvedeny v článcích 17 a 19 Kodexu, jako jsou například předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, vzorky; nebo (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodeje léčivých přípravků mezi členskou společností a zdravotnickým odborníkem (například lékárníkem) nebo zdravotnickým zařízením.

## **Informační a vzdělávací materiály**

Položky týkající se informací nebo vzdělávacích materiálů pro HCP jsou vyloučeny z rozsahu zveřejnění, pokud jsou (i) "minimální hodnoty", (ii) přímo související s praxí zdravotnického odborníka nebo lékárníka; a (iii) přímo prospěšné pro péči o pacienty.

## **ToV pro charitativní organizace**

Všechny ToV pro organizace, které nejsou HCO nebo PO, například charitativní organizace, jsou vyloučeny z rozsahu zveřejňování informací.

### **2.4 Datum ToV**

Rozsah tohoto zveřejnění transparentnosti pokrývá všechny převody hodnoty, které proběhly v roce 2025. Platby a převody hodnot jsou zveřejňovány na základě data, kdy k výplatě nebo převodům hodnoty došlo, a to následovně:

- U přímých plateb (všechny poplatky HCP a HCO, sponzorství, granty a dary): datum převodu hodnoty je datum bankovního převodu příjemci
- U nepřímých převodů hodnoty: datum převodu hodnoty je datum začátku události nebo datum převodu hodnoty
- Hodnoty podpory v naturáliích jsou uváděny k datu, kdy příjemce výhodu obdržel.

### **2.5 Přímé ToV**

Přímé převody hodnoty jsou ty, které společnost Biogen provádí přímo ve prospěch příjemce. V takovém případě je ToV zveřejněno pod jménem příjemce.

### **2.6 Nepřímé ToV**

Nepřímé převody hodnoty jsou ty, které jsou prováděny jménem společnosti Biogen ve prospěch příjemce, nebo jsou prováděny prostřednictvím třetí strany a kde společnost Biogen příjemce zná nebo může identifikovat.

- Pokud třetí strana poskytující služby v oblasti výzkumu a vývoje jedná jménem společnosti Biogen a vytváří ToV pro HCP/HCO, jsou tyto údaje hlášeny na souhrnné úrovni v rámci výzkumu a vývoje (pokud jejich aktivity spadají do definice aktivit výzkumu a vývoje).
- Pokud akci zajišťuje třetí strana a pokud HCO v konečném důsledku z tohoto ToV profituje, jsou tyto ToV zveřejněny na HCO.
- Pokud třetí strana zprostředkovává ToV pro HCP/HCO, kteří poskytují služby, jsou tyto ToV zveřejněny na HCP/HCO.

Jakékoli dodatečné administrativní náklady účtované třetími stranami nejsou zveřejněny, protože nejsou považovány za ToV pro HCP nebo HCO.

### **2.7 Nepeněžní ToV**

Nepeněžní benefity (např. hodiny strávené zaměstnanci podporujícími aktivy organizace pacientů)

### **2.8 Podmínky v případě částečné účasti nebo zrušení a vrácení peněz**

Pokud HCP/HCO nezíská prospěch z ToV kvůli nepřítomnosti nebo zrušení akce, spojené náklady nejsou vykazovány na HCP/HCO. V případě částečné účasti se hlásí pouze získaný prospěch.

### **2.9 Přeshraniční aktivity**

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**.

## 2.10 R&D

ToV ve výzkumu a vývoji jsou zveřejňovány v souhrnné podobě na základě platného výkladu legislativy EU a národní legislativy. Zveřejnění informací o výzkumu a vývoji může ohrozit důvěrné informace a porušit zákony o hospodářské soutěži.

Veškeré ToV související s plánováním nebo prováděním neklinických studií, klinických studií a neintervenčních prospektivních studií prováděných společnostmi Biogen nebo třetí stranou jménem společnosti Biogen jsou považovány za R&D ToV a jako takové jsou hlášeny jako souhrnné hodnoty.

Retrospektivní neintervenční studie jsou reportovány individuálně v rámci konzultací/platby za službu.

## 2.11 Dobrovolné zveřejnění

Neuplatňuje se.

# 3 Specifické pojmy

## 3.1 Unikátní identifikátor země

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.

## 3.2 Podnikající zdravotnický odborník HCP

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.

## 3.3 Víceleté smlouvy

Převody hodnot jsou hlášeny k příslušnému datu vykazování (buď v den platby, nebo v den události – viz výše), bez ohledu na dobu trvání smlouvy.

## 3.4 Specifika země

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.

## 3.5 Kontroly kvality

Společnost Biogen pravidelně provádí kontroly kvality dat a průběžné monitorování, aby zajistil, že informace uvedené ve zprávě o zveřejnění jsou co nejuplněnější a nejpřesnější na základě dostupných dat a jsou udržovány na nejvyšší úrovni kvality.

Společnost Biogen sdílí převody hodnoty (ToV) s příslušnými příjemci ještě před zveřejněním, čímž jim poskytuje příležitost data před konečným zveřejněním zkontrolovat. To zajišťuje, že

jakékoli námitky nebo požadované opravy budou řádně vyřešeny a že jsou prováděny aktualizace, pokud je to nutné.

## 4 Právní základ ochrany osobních údajů

### Úvod

Podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) a příslušné národní prováděcí legislativy, musí být zveřejnění osobních údajů týkajících se převodů hodnoty na zdravotnické pracovníky prováděno na definovaném právním základě. V některých jurisdikcích mohou národní zákony nebo regulační požadavky poskytovat právní základ pro zveřejnění, například: (a) dodržování právní povinnosti, pokud je společnost Biogen povinna zveřejňovat individuální údaje na základě zákona; nebo (b) oprávněný zájem společnosti na zajištění transparentnosti v interakcích s HCP, pokud národní orgán pro ochranu osobních údajů nebo průmyslová asociace zveřejnila stanovisko, že oprávněný zájem je vhodným právním základem. V nepřítomnosti právních základů uvedených v bodech (a) a (b) se společnost Biogen spoléhá na souhlas HCP pro zveřejnění individuálně identifikovatelných převodů hodnot.

### 4.1 Získávání souhlasu

Pokud je souhlas vhodným právním základem pro zpracování osobních údajů, společnost Biogen shromažďuje souhlas při prvním kontaktu v daném kalendářním roce se všemi zdravotnickými odborníky na základě místních požadavků:

- 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 souhrnné zveřejnění nebo je souhlas udělen jen na některé typy spolupráce, Biogen zveřejní všechny převody hodnot v části příslušného reportu (dle vzoru EFPIA) pro souhrnné 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 souhrnné zveřejnění.

### Zrušení individuálního souhlasu:

- 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 souhrnné 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 souhrnné zveřejnění, nyní již bez identifikace daného HCP.

## **4.2 Oprávněné zájmy nebo dodržování právní povinnosti**

V jurisdikcích, kde je zveřejnění vyžadováno podle národního práva nebo kde společnost spoléhá na svůj oprávněný zájem zajistit transparentnost interakcí s HCP, může společnost Biogen zveřejňovat převody hodnoty na individuální bázi, aniž by vyžadovala souhlas. Před zveřejněním informuje společnost Biogen příslušné zdravotnické pracovníky o zpracování a zveřejňování jejich osobních údajů, včetně účelu zveřejnění, kategorií zveřejněných údajů a jejich práv podle platného zákona o ochraně osobních údajů, prostřednictvím oznámení o ochraně soukromí. Pokud je zveřejnění učiněno na tomto základě, převody hodnoty jsou zahrnuty v individuální části příslušné zprávy o zveřejnění. HCP má zachována práva subjektů daných údajů udělená platnými zákony o ochraně osobních údajů, včetně práv na přístup, opravu a tam, kde je to relevantní, námitky proti zpracování. Pokud HCP uplatní kterékoli z práv subjektů údajů, měla by být taková žádost předána oddělení pro ochranu osobních údajů (Global Privacy Office GPO) společnosti Biogen. Toto oddělení žádost posoudí a v případě potřeby doporučí příslušné zveřejnění aktualizovat.

# **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 zveřejňování informací**

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. Zveřejnění bude probíhat na centrální platformě, jejímž zřizovatelem je AIFP, [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz).

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.

## **5.3 Jazyk pro zveřejnění informací**

Zveřejnění musí být provedeno v jazyce předepsaném v národním kodexu a může být dostupné i v angličtině.

# **6 Zveřejnění finančních údajů**

## **6.1 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.

## **6.2 DPH zahrnuté nebo vyloučené**

Veškeré platby a převody hodnot budou uváděny pokud možno bez daní, např. bez DPH. K výjimkám patří případy, kdy společnost Biogen zaplatila srážkovou daň jako součást převodu hodnoty.

### 6.3 Pravidla výpočtu

Není uvedeno.

## 7 Další informace

### 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**

KONSOLIDOVANÁ VERZE 2025 SCHVÁLENÁ VALNOU HROMADOU DNE 7. ÚNORA 2025 <https://aifp.cz/file/3666/Etický%CC%81%20kodex%20AIFP.pdf>

#### **Metodika AIFP k transparenčním projektům AIFP**

znění schválené Etickou komisí dne 5. 3. 2025 [https://aifp.cz/file/3776/AIFP\\_Metodika-disclosure\\_2025\\_CZ.pdf](https://aifp.cz/file/3776/AIFP_Metodika-disclosure_2025_CZ.pdf)

**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.