

# Biogen: Menetelmäkuvaus terveydenhuollon ammattilaisille (HCP), terveydenhuollon organisaatioille (HCO) ja potilasjärjestöille tehtyjen etuuksien julkistamisesta 2025

Tietovuosi: 2025

Julkaisuvuosi: 2026

## Sisällys

1	Määritelmät .....	3
1.1	Vastaanottajat .....	3
1.2	Taloudellisten etuuskien tyypit.....	4
2	Julkistettavien tietojen laajuus .....	6
2.1	Valmisteet, joita raportointi koskee .....	6
2.2	Raportointivelvollinen yhtiö .....	6
2.3	Julkistamisen ulkopuolelle jäävät arvonsiirrot.....	6
2.4	Arvonsiirtojen ajankohta .....	7
2.5	Suorat arvonsiirrot.....	7
2.6	Epäsuorat arvonsiirrot .....	7
2.7	Muut kuin rahalliset arvonsiirrot.....	7
2.8	Arvonsiirrot osittaisen osallistumisen, peruutuksen ja hyvityksen tapauksissa .....	8
2.9	Rajat ylittävät toiminnot .....	8
2.10	Tutkimus ja kehitys (R&D) .....	8
2.11	Vapaaehtoinen julkistaminen .....	8
3	Erityishuomiot.....	8
4	Tietosuojan oikeusperuste .....	9
4.1	Suostumuksen kerääminen .....	9
4.2	Oikeutettu etu tai lakisääteinen velvoite.....	10
5	Julkistamisen muoto .....	10
5.1	Julkaisupäivä .....	10
5.2	Julkaisualusta .....	10
5.3	Julkistettujen tietojen kieli .....	11
6	Taloudellisten tietojen julkistaminen.....	11
6.1	Valuutta .....	11
6.2	Sisältääkö arvonlisäveron (ALV) vai ei.....	11
7	Lisätiedot .....	11

Biogen katsoo, että lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välinen yhteistyö vaikuttaa merkittävästi ja myönteisesti potilashoidon kehittymiseen sekä tulevan tutkimuksen edistymiseen. Samanaikaisesti tunnustamme, että lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välisiin vuorovaikutussuhteisiin voi liittyä eturistiriitojen riski. Läpinäkyvyyden lisäämiseksi ja korkeimpien eettisten toimintastandardien varmistamiseksi Biogen sitoutuu julkistamaan yhteistyön terveydenhuollon ammattilaisten (HCP), terveydenhuollon organisaatioiden (HCO) ja potilasjärjestöjen (PO) kanssa silloin, kun siihen liittyy arvonsiirtoja (Transfer of Value, ToV), noudattaen EFPIA:n eettisiä ohjeita, kansallisia käytännesääntöjä sekä soveltuvaa lainsäädäntöä.

Tämän menetelmäkuvauksen tarkoituksena on kuvata ne standardit, määritelmät ja raportointiperiaatteet, joita Biogen soveltaa avoimuusraportoinnin toteuttamisessa.

# 1 Määritelmät

## 1.1 Vastaanottajat

### Vastaanottaja

Tässä yhteydessä vastaanottajalla tarkoitetaan terveydenhuollon ammattilaista (HCP), terveydenhuollon organisaatiota (HCO) tai potilasjärjestöä (PO), jonka ensisijainen toimipaikka, pääasiallinen ammatillinen osoite tai rekisteröintipaikka sijaitsee Euroopassa.

### Terveydenhuollon organisaatio (HCO)

Oikeushenkilö tai -yhteisö (i), joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteen alan yhdistys tai organisaatio (riippumatta sen oikeudellisesta muodosta), kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu oppilaitos tai tieteellinen seura (pois lukien potilasjärjestöt), jonka liiketoiminnan osoite, rekisteröintipaikka tai pääasiallinen toimipaikka sijaitsee Euroopassa; tai (ii) yhteisö, jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluja.

### Terveydenhuollon ammattilainen (HCP)

Luonnollinen henkilö, joka kuuluu lääketieteen, hammaslääketieteen, farmasian tai hoitotyön ammattikuntaan tai muu henkilö, joka ammatillisen toimintansa yhteydessä voi määrätä, hankkia, toimittaa, suositella tai antaa lääkevalmisteiden ja jonka ensisijainen toimipaikka, pääasiallinen ammatillinen osoite tai rekisteröintipaikka sijaitsee Euroopassa.

HCP-määritelmä kattaa: (i) kaikki viranomaisen tai muun organisaation (julkisen tai yksityisen sektorin) virkamiehet tai työntekijät, jotka voivat määrätä, hankkia, toimittaa tai antaa lääkevalmisteita; sekä (ii) kaikki Biogenin työntekijät, joiden pääasiallinen ammatti on toimia terveydenhuollon ammattilaisena. Määritelmän ulkopuolelle jäävät: (x) kaikki muut Biogenin työntekijät; sekä (y) lääkevalmisteiden tukkukauppiat ja jakelijat.

Eläkkeelle siirtyneet terveydenhuollon ammattilaiset. Arvonsiirrot (ToV) raportoidaan sen mukaisesti, mikä henkilön asema oli arvonsiirron toteuttamishetkellä. Mikäli vastaanottaja siirtyy eläkkeelle raportointivuoden aikana, ennen eläkkeelle siirtymistä toteutetut arvonsiirrot raportoidaan samalla tavalla kuin aktiivisten vastaanottajien osalta sovellettavan tietosuojaperusteen (suostumus tai oikeutettu etu) mukaisesti. Eläkkeelle siirtymisen jälkeen toteutetut arvonsiirrot raportoidaan vain, mikäli henkilö edelleen täyttää kansallisen HCP-määritelmän tai muun soveltuvan vastaanottajamääritelmän.

Kuolleet terveydenhuollon ammattilaiset. Ennen terveydenhuollon ammattilaisen kuolemaa toteutetut arvonsiirrot raportoidaan sovellettavan oikeusperustan ja tietosuojavaatimusten

mukaisesti raportointihetkellä. Mikäli paikallinen lainsäädäntö tai tietosuojanäkökohdat eivät salli nimettyä julkistamista, arvonsiirrot raportoidaan koontitasolla.

Biogen on sitoutunut ylläpitämään ajantasaista tietoa kunkin terveydenhuollon ammattilaisen (HCP) asemasta varmistaakseen, että heidän tietojaan sekä niihin liittyviä etuuksien siirtoja (Transfers of Value, ToV) käsitellään ja julkistetaan asianmukaisesti ja sovellettavien vaatimusten mukaisesti.

## **Potilasjärjestö**

Voittoa tavoittelematon oikeushenkilö tai -yhteisö (mukaan lukien mahdollinen kattojärjestö), joka koostuu pääasiassa potilaista ja/tai omaishoitajista ja joka edustaa ja/tai tukee potilaiden ja/tai omaishoitajien tarpeita, ja jonka liikeosoite, rekisteröity kotipaikka tai pääasiallinen toimipaikka sijaitsee Euroopassa.

### **1.2 Taloudellisten etuuksien tyypit**

#### **Taloudellinen tuki ja/tai merkittävä välillinen tai ei-rahallinen tuki**

##### **a) Terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioille (HCO)**

Tiedot julkistetaan yksilötasolla jokaisen selkeästi tunnistettavan vastaanottajan osalta. Raportoidut määrät kuvaavat kyseiselle vastaanottajalle kohdistettuja arvonsiirtoja (ToV) asianomaisella raportointikaudella, ja ne kohdennetaan perustellusti johonkin alla määritellyistä kategorioista. Arvonsiirrot voidaan esittää koontimuodossa kategorioittain; eritellyt tiedot on kuitenkin annettava (i) vastaanottajan pyynnöstä ja/tai (ii) toimivaltaisille viranomaisille.

Taloudellisten etuuksien tyypit HCO:lle:

#### **Lahjoitukset ja avustukset**

Varat, omaisuus tai palvelut, jotka annetaan ilman vastiketta terveydenhuollon, tieteellisen tutkimuksen tai koulutuksen tukemiseksi siten, ettei vastaanottajalle synny velvollisuutta tarjota tavaroita tai palveluja lahjoittajan hyväksi vastineeksi.

#### **Tapahtumiin liittyvien kustannusten kattaminen**

Tarkoittaa taloudellista tukea, jolla katetaan tai tuetaan yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen osallistumista tapahtumaan, jonka järjestää jäsenyritys ja/tai kolmas osapuoli. Näihin kustannuksiin kuuluvat:

- sponsorointisopimukset HCO:iden tai HCO:n nimeämien kolmansien osapuolten kanssa tapahtuman hallinnoimiseksi
- rekisteröintimaksut
- matka- ja majoituskulut

#### **Palvelu- ja asiantuntijapalkkiot**

Taloudelliset etuudet, jotka perustuvat sopimukseen, joiden nojalla terveydenhuollon organisaatio (HCO) tuottaa palveluja Biogenille. Näihin voivat sisältyä muun muassa erilaiset konsultointi-, neuvonanto- tai muut palvelut, joita ei ole luokiteltu muihin kategorioihin. Suoritetusta palvelusta maksettu palkkio sekä toimintaan liittyvät korvatut tai katetut kulut, kuten kirjallisessa sopimuksessa on sovittu, raportoidaan erikseen.

### Taloudelliset etuudet HCP:lle:

**Tapahtumiin liittyvien kustannusten kattaminen.** Tarkoittaa taloudellista tukea, jolla katetaan tai tuetaan yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen osallistumista tapahtumaan. Näihin kustannuksiin kuuluvat:

- rekisteröintimaksut
- matka- ja majoituskulut

### **Palvelu- ja asiantuntijapalkkiot**

Arvonsiirrot (ToV), jotka perustuvat sopimuksiin, joiden nojalla terveydenhuollon ammattilainen (HCP) tuottaa palveluja. Näihin voivat sisältyä muun muassa erilaiset konsultointi-, neuvonanto- tai muut palvelut, joita ei ole luokiteltu muihin kategorioihin. Suoritetusta palvelusta maksettu palkkio sekä toimintaan liittyvät korvatut tai katetut kulut, kuten kirjallisessa sopimuksessa on sovittu, raportoidaan erikseen.

### Koontijulkistaminen

Mikäli johonkin edellä määritellyistä kategorioista kuuluvaa arvonsiirtoa ei voida oikeudellisista syistä julkistaa yksilötasolla, Biogen julkistaa kyseiset summat koontitasolla. Koontijulkistamisessa esitetään kunkin kategorian osalta (i) tällaiseen julkistamiseen sisältyvien vastaanottajien lukumäärä sekä absoluuttisena määränä että prosenttiosuutena kaikista vastaanottajista, ja (ii) näille vastaanottajille kohdistuvien arvonsiirtojen yhteenlaskettu arvo.

### **b) Potilasjärjestöille (PO)**

Biogen julkistaa luettelon potilasjärjestöistä, joille se on raportointijakson aikana myöntänyt taloudellista ja/tai välillistä tai ei-rahallista tukea tai joiden kanssa se on tehnyt palvelusopimuksia.

Julkistamiseen sisällytetään kuvaus tuen tai palveluiden luonteesta riittävän kattavasti, jotta keskimääräinen lukija voi muodostaa käsityksen tuen tai järjestelyn luonteesta ilman, että luottamuksellisia tietoja paljastetaan. Potilasjärjestön nimen lisäksi esitetään seuraavat tiedot:

Tuen osalta:

- taloudellisen tuen ja laskutettujen kustannusten rahallinen arvo
- ei-rahallinen hyöty potilasjärjestölle tilanteissa, joissa tuelle ei ole määritettävissä rahallista arvoa

Sopimusperusteisten palvelujen osalta:

- kullekin potilasjärjestölle raportointijakson aikana maksettujen korvausten kokonaismäärä

### Tutkimus ja tuotekehitys

Arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) tai terveydenhuollon organisaatioille (HCO), jotka liittyvät (i) ei-kliinisten tutkimusten suunnitteluun tai toteutukseen (OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti), (ii) kliinisiin lääketutkimuksiin (asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti) tai (iii) luonteeltaan prospektiivisiin, ei-interventiotutkimuksiin, joissa kerätään potilastietoja yksittäisiltä tai ryhmiltä terveydenhuollon ammattilaisilta tai heidän puolestaan nimenomaisesti kyseistä tutkimusta varten.

## **Muut määritelmät**

### **Tapahtumat**

Kaikki ammatilliset, myynninedistämiseen liittyvät, tieteelliset tai koulutukselliset tilaisuudet, kuten kokoukset, kongressit, konferenssit, symposiumit sekä muut vastaavat tapahtumat, mukaan lukien tutkimukseen liittyvät tilaisuudet, jotka Biogen tai sen puolesta toimiva taho järjestää tai sponsoroi.

### **Kolmas osapuoli**

Oikeushenkilö, muu yhteisö tai yksityishenkilö, joka edustaa Biogenia tai toimii vuorovaikutuksessa muiden kolmansien osapuolten kanssa Biogenin puolesta tai liittyen Biogenin lääkevalmisteisiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi jakelijat, tukkukauppiat, konsultit, sopimustutkimusorganisaatiot, kongressijärjestäjät, ulkoistetut myyntiorganisaatiot, markkinatutkimusyrietykset, mainostoimistot, tapahtumapalveluiden tarjoajat, viestintä- ja PR-palveluiden tarjoajat sekä ei-kliinisten ja ei-interventiotutkimusten hallinnointipalveluiden tarjoajat.

### **Sponsorointi**

Biogenin tai sen puolesta annettu tuki, joka myönnetään panoksena sellaisen toiminnan (mukaan lukien tapahtumat) tukemiseksi, jonka toteuttaa, järjestää tai tuottaa terveydenhuollon organisaatio (HCO), potilasjärjestö (PO) tai kolmas osapuoli.

### **Matka ja majoitus**

Tuki matkustus- ja majoituskustannuksiin, jonka tarkoituksena on mahdollistaa yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen (HCP) tai potilasjärjestön edustajan osallistuminen Biogenin tai kolmannen osapuolen järjestämään tai toteuttamaan tapahtumaan.

Matkakustannuksiin voivat sisältyä muun muassa (mutta eivät rajoittuen): lentoliput, junamatkat, autonvuokraus ja taksikulut.

## **2 Julkistettavien tietojen laajuus**

### **2.1 Valmisteet, joita raportointi koskee**

Tämä julkistaminen koskee ainoastaan sellaisia arvonsiirtoja, jotka liittyvät yksinomaan reseptilääkkeisiin.

### **2.2 Raportointivelvollinen yhtiö**

Biogenin julkistamisvelvoitteet kattavat sen tytäryhtiöt, osakkuusyhtiöt ja muut lähipiiriyhteisöt siltä osin kuin tämä on nimenomaisesti määritelty sovellettavissa sopimuksissa ja muussa ohjaavassa oikeudellisessa dokumentaatiossa.

### **2.3 Julkistamisen ulkopuolelle jäävät arvonsiirrot**

#### **Vieraanvaraisuus**

EFPIA:n eettisten ohjeiden (Code of Practice) artiklan 10 mukaisesti vieraanvaraisuuteen liittyvät kustannukset jäävät julkistamisen ulkopuolelle, mikäli ne ovat paikallisessa ohjeistuksessa asetettujen rajojen mukaisia.

## **Tiedotteet ja koulutusmateriaalit**

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedotteet tai koulutukselliset materiaalit jäävät julkistamisen ulkopuolelle, edellyttäen että ne ovat (i) arvoltaan vähäisiä, (ii) suoraan lääketieteen tai farmasian ammatinharjoittamiseen liittyviä; sekä (iii) suoraan potilaiden hoitoa tukevia.

## **Arvonsiirrot hyväntekiväisyysjärjestöille**

Kaikki arvonsiirrot muille kuin terveydenhuollon organisaatioille tai potilasjärjestöille, kuten esimerkiksi hyväntekeväisyysjärjestöille, jäävät julkistamisen ulkopuolelle.

### **2.4 Arvonsiirtojen ajankohta**

Tämä julkistamissraportointi kattaa kaikki vuonna 2025 toteutuneet arvonsiirrot.

Maksut ja arvonsiirrot raportoidaan sen päivämäärän perusteella, jolloin maksu tai arvonsiirto on toteutunut, seuraavasti:

- Suorat maksut (kaikki palkkiot HCP:ille ja HCO:ille, sponsoroinnit, avustukset ja lahjoitukset): arvonsiirron päivämäärä on maksun siirtopäivä vastaanottajalle.
- Epäsuorat arvonsiirrot: arvonsiirron päivämäärä on tapahtuman aloituspäivä tai se päivä, jolloin arvonsiirto on toteutunut.
- Luontoisedut: arvot raportoidaan päivänä, jolloin vastaanottaja on saanut edun.

### **2.5 Suorat arvonsiirrot**

Suorat arvonsiirrot ovat taloudellisten arvojen siirtoja, jotka yritys on kohdistanut suoraan vastaanottajalle. Tällöin arvonsiirto raportoidaan vastaanottajan nimellä.

### **2.6 Epäsuorat arvonsiirrot**

Epäsuorat arvonsiirrot ovat arvonsiirtoja, jotka tehdään Biogenin puolesta vastaanottajan hyväksi tai kolmannen osapuolen kautta, kun Biogen tietää tai pystyy tunnistamaan vastaanottajan.

- Mikäli tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyviä palveluja tarjoava kolmas osapuoli toimii Biogenin puolesta ja toteuttaa arvonsiirtoja HCP:ille/HCO:ille, nämä raportoidaan koontitasolla tutkimus- ja kehitystoiminnan (R&D) alla (edellyttäen, että toiminta kuuluu R&D-määritelmän piiriin).
- Mikäli kolmas osapuoli hallinnoi tapahtumaa ja HCO on lopullinen hyödynsaaja, arvonsiirrot raportoidaan kyseisen HCO:n nimissä.
- Mikäli kolmas osapuoli toimii välittäjänä arvonsiirroissa HCP:lle/HCO:lle, joka tarjoaa palveluja, arvonsiirrot raportoidaan kyseisen HCP:n/HCO:n nimissä.

Kolmansien osapuolten veloittamia hallinnollisia lisäkustannuksia ei raportoida, koska niitä ei katsota HCP:ille tai HCO:ille kohdistuviksi arvonsiirroiksi.

### **2.7 Muut kuin rahalliset arvonsiirrot**

Luontoisedut (esim. työntekijöiden käyttämä aika potilasjärjestön toiminnan tukemiseen)

## **2.8 Arvonsiirrot osittaisen osallistumisen, peruutuksen ja hyvityksen tapauksissa**

Mikäli terveydenhuollon ammattilainen (HCP) tai terveydenhuollon organisaatio (HCO) ei saa etua tapahtumaan saapumatta jättämisen tai tapahtuman peruuntumisen vuoksi, kyseisiä kustannuksia ei kohdisteta kyseiselle HCP:lle/HCO:lle. Osittaisen osallistumisen tapauksessa raportoidaan vain tosiasiallisesti saadut edut.

## **2.9 Rajat ylittävät toiminnot**

Kaikki arvonsiirrot, jotka tehdään terveydenhuollon ammattilaiselle (HCP), terveydenhuollon organisaatiolle (HCO) tai potilasjärjestölle, jonka pääasiallinen toimipaikka, ammatillinen osoite tai rekisteröity kotipaikka sijaitsee Euroopassa, julkistetaan siinä maassa, jossa vastaanottaja pääasiallisesti harjoittaa ammatillista toimintaansa.

## **2.10 Tutkimus ja kehitys (R&D)**

Tutkimus- ja kehitystoimintaan (R&D) liittyvät arvonsiirrot julkistetaan koottuna sovellettavan EU- ja kansallisen lainsäädännön tulkinnan mukaisesti. Tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyvien tietojen julkistaminen voisi vaarantaa luottamuksellisia tietoja ja rikkoa kilpailulainsäädäntöä.

Kaikki arvonsiirrot, jotka liittyvät Biogenin tai Biogenin puolesta toimivan kolmannen osapuolen toteuttamien ei-kliinisten tutkimusten, kliinisten tutkimusten ja ei-interventiotutkimusten suunnitteluun tai toteuttamiseen, katsotaan tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyviksi arvonsiirroiksi, ja ne raportoidaan koottuna.

Retrospektiiviset ei-interventiotutkimukset raportoidaan yksilötasolla konsultointi-/palvelupalkkioiden yhteydessä.

## **2.11 Vapaaehtoinen julkistaminen**

Ei sovellettavissa

# **3 Erityishuomiot**

## **3.1 Maakohtainen yksilöllinen tunniste**

Biogen julkistaa terveydenhuollon ammattilaisten (HCP) ja/tai terveydenhuollon organisaatioiden (HCO) ”maakohtaisen yksilöllisen tunnisteiden” niissä tapauksissa, joissa paikallinen ohjeistus edellyttää kyseisen tiedon ilmoittamista.

## **3.2 Oman yhtiön kautta toimiva terveydenhuollon ammattilainen (self-incorporated HCP) [päivitettävää paikallisesti tarvittaessa]**

Joissakin maissa paikallisten yhdistysten ohjeistuksen mukaan, jos terveydenhuollon ammattilaisen nimi sisältyy oikeushenkilön nimeen, eli kyseessä on niin sanottu ”oman yhtiön kautta toimiva terveydenhuollon ammattilainen” (self-incorporated HCP), terveydenhuollon organisaatiota (HCO) käsitellään suostumuksen ja julkistamisen näkökulmasta terveydenhuollon ammattilaisena (HCP).

### 3.3 Monivuotiset sopimukset

Arvonsiirrot raportoidaan sovellettavan raportointipäivän mukaisesti (joko maksupäivän tai tapahtumapäivän perusteella – ks. yllä) riippumatta sopimuksen kestosta.

### 3.4 Maakohtaiset erityispiirteet

Ei sovelleta

### 3.5 Laadunvarmistus

Biogen toteuttaa säännöllisiä tietojen laadun tarkastuksia ja jatkuvaa seurantaan varmistaakseen, että julkistusraportissa esitetyt tiedot ovat saatavilla olevien tietojen perusteella mahdollisimman täydellisiä ja tarkkoja sekä korkeimpien laatustandardien mukaisia.

Ennen julkistamista toteutettavan ennakkotarkastusprosessin (Pre-Disclosure process) kautta Biogen jakaa arvonsiirtotiedot (ToV) asianomaisille vastaanottajille, jotta nämä voivat tarkistaa tiedot ennen lopullista julkistamista. Näin varmistetaan, että mahdolliset huomiot tai korjauspyynnöt käsitellään asianmukaisesti ja että tarvittavat päivitykset tehdään.

## 4 Tietosuojan oikeusperuste

### Johdanto

Sovellettavan tietosuojalainsäädännön, mukaan lukien yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) ja sitä täydentävä kansallinen lainsäädäntö, mukaisesti henkilötietojen julkaiseminen terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) kohdistuvista arvonsiirroista edellyttää määriteltyä oikeusperustetta.

Joissakin maissa kansallinen lainsäädäntö tai sääntelyvaatimukset voivat muodostaa oikeusperusteen tietojen julkaisemiselle, esimerkiksi:

- (a) lakisääteisen velvoitteen noudattaminen, kun Biogenin on lain mukaan julkaistava tiedot nimikoituina; tai
- (b) yhtiön oikeutettu etu varmistaa avoimuus HCP-yhteistyössä tilanteissa, joissa kansallinen tietosuojaviranomainen tai toimialajärjestö on katsonut oikeutetun edun olevan asianmukainen oikeusperuste.

Mikäli edellä kohdissa (a) ja (b) mainitut oikeusperusteet eivät sovellu, Biogen perustaa yksilöitävissä olevien arvonsiirtojen julkistamisen HCP:n suostumukseen.

### 4.1 Suostumuksen kerääminen

Kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, Biogen kerää suostumuksen ensimmäisessä yhteydenotossa HCP:n kanssa paikallisten vaatimusten mukaisesti:

- Jos suostumus annetaan kaikelle yhteistyölle, Biogen julkaisee arvonsiirrot kyseiselle HCP:lle yksilötasolla soveltuvan julkistusraportin yksilöosiossa.

- Jos Biogen ei saa suostumusta kaikelle yhteistyölle, kaikki arvonsiirrot raportoidaan koosteena soveltuvan julkistusraportin koottiosiossa.

Mikäli suostumuslomaketta ei palauteta Biogenille, kaikki arvonsiirrot siirretään sovellettavan julkistusraportin koottuun osioon.

#### **Yksilöllisen suostumuksen peruuttaminen:**

- Jos terveydenhuollon ammattilainen peruuttaa suostumuksensa ennen tietojen julkaisemista, Biogen päivittää tiedot ja sisällyttää kyseiseen terveydenhuollon ammattilaiseen liittyvät arvonsiirrot sovellettavan julkistusraportin koottuun osioon ilman henkilön tunnistetietoja.
- Jos terveydenhuollon ammattilainen peruuttaa suostumuksensa tietojen julkaisemisen jälkeen, Biogen poistaa kyseiseen terveydenhuollon ammattilaiseen liittyvät henkilötiedot julkistusraportista viimeistään sen kuukauden päättymiseen mennessä, joka seuraa suostumuksen peruuttamista koskevan ilmoituksen vastaanottamiskuukautta. Samalla kyseiseen terveydenhuollon ammattilaiseen liittyvät arvonsiirrot päivitetään sovellettavan julkistusraportin koottuun osioon ilman henkilön tunnistetietoja.

#### **4.2 Oikeutettu etu tai lakisääteinen velvoite**

Niissä oikeudenkäyttöalueissa, joissa julkistaminen perustuu kansalliseen lainsäädäntöön tai joissa yhtiö perustaa käsittelyn oikeutettuun etuunsa avoimuuden varmistamiseksi terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tapahtuvissa vuorovaikutuksissa, Biogen voi julkaista arvonsiirrot yksilöidysti ilman erillisen suostumuksen pyytämistä. Ennen julkaisemista Biogen informoi asianomaisia terveydenhuollon ammattilaisia heidän henkilötietojensa käsittelystä ja julkistamisesta tietosuojailmoituksen avulla. Tällöin kerrotaan muun muassa julkistamisen tarkoitus, julkaistavien tietojen kategoriat sekä rekisteröidyn oikeudet sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Kun julkistaminen perustuu tähän oikeusperusteeseen, arvonsiirrot sisällytetään sovellettavan julkistusraportin yksilöityyn osioon. Terveydenhuollon ammattilaisilla säilyvät sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaiset rekisteröidyn oikeudet, mukaan lukien oikeus saada pääsy tietoihin, oikeus tietojen oikaisemiseen sekä tarvittaessa oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä.

## **5 Julkistamisen muoto**

### **5.1 Julkaisupäivä**

Julkaisupäivä: 15. kesäkuuta

### **5.2 Julkaisualusta**

Biogen julkaisee tiedot kaikkien niiden maiden osalta, joissa Biogenilla on paikallinen toimisto tai tytäryhtiö, Biogenin Transparency-verkkosivustolla.

Biogen julkaisee julkistustiedot myös paikallisen toimialajärjestön verkkosivustolla tai keskitetyn rekisterin kautta niissä maissa, joissa tämä on paikallinen vaatimus.

Kaikkien muiden EFPIA:n soveltamisalaan kuuluvien maiden osalta, joissa Biogenilla ei ole paikallista tytäryhtiötä, tiedot julkaistaan Biogenin pääkonttorin verkkosivustolla Baarissa, Sveitsissä.

### **5.3 Julkistettujen tietojen kieli**

Julkistaminen tehdään kansallisessa ohjeistossa määritellyllä kielellä, ja tiedot voidaan julkaista myös englanniksi.

## **6 Taloudellisten tietojen julkistaminen**

### **6.1 Valuutta**

Kaikki maksut ja arvonsiirrot julkistetaan paikallisessa valuutassa. Jos tapahtuma on alun perin kirjattu muussa valuutassa, summa muunnetaan käyttäen arvonsiirtopäivänä voimassa ollutta päivittäistä valuuttakurssia.

### **6.2 Sisältääkö arvonalisäveron (ALV) vai ei**

Kaikki maksut ja julkistettavat arvonsiirrot ilmoitetaan mahdollisuuksien mukaan ilman veroja, kuten arvonalisäveroa (ALV). Poikkeuksena ovat tilanteet, joissa Biogen on maksanut lähdeveron osana arvonsiirtoa.

### **5.3 Laskentasäännöt**

Ei sovellettavissa.

## **7 Lisätiedot**

Ei sovellettavissa.