

Novartisova metodološka navodila

za objavo plačil in drugih prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam v skladu s Kodeksom transparentnosti Evropske zveze farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) o objavi prenosov vrednosti in/ ali Etičnega kodeksa poslovne prakse MedTech Europe.

Kontaktna oseba: XPend (PLS) mailbox, pls.xpend@novartis.com, info.lek@sandoz.com

Država: Slovenija

Divizije:

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji

Lek farmacevtska družba d.d.

Alcon, farmacevtske storitve d.o.o.

Zadnjič posodobljeno: 8. maj, 2019

Različica dokumenta: 5.0 ; Ta dokument nadomešča predhodne osnutke in različice.

Vsebina

1. SKLICEVANJE NA NACIONALNO ZAKONODAJO IN PREDPISE NA PODROČJU TRANSPARENTNOSTI	3
2. NAMEN METODOLOŠKIH NAVODIL.....	4
3. NOVARTISOVA ZAVEZA IN ODGOVORNOST ZA OBJAVO PODATKOV	5
4. OBSEG NOVARTISOVIH OBJAV PODATKOV O PRENOSIH VREDNOSTI.....	6
5. NOVARTISOVA METODOLOGIJA OBJAVE PODATKOV IN S TEM POVEZANE POSLOVNE ODLOČITVE.....	8
5.1 OPREDELITEV NEPOSREDNIH IN POSREDNIH PRENOSOV VREDNOSTI.....	8
5.2 OPREDELITEV ČEZMEJNIH PRENOSOV VREDNOSTI	10
5.3 KATEGORIJE PRENOSOV VREDNOSTI V SKLADU S KODEKSOM TRANSPARENTNOSTI EFPIA ...	10
5.3.1 Prenosi vrednosti, povezani z donacijami in s subvencijami.....	11
5.3.2 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih.....	11
5.3.3 Prenosi vrednosti, povezani z nadomestili za storitve in svetovanje	14
5.3.4 Prenosi vrednosti, povezani z raziskavami in razvojem.....	17
5.4 KATEGORIJE PRENOSOV VREDNOSTI V SKLADU S KODEKSOM TRANSPARENTNOSTI MEDTECH19	
5.4.1 Prenosi vrednosti, povezani s prispevki za izobraževanje za podporo izobraževalnim dogodkom, ki jih organizira tretja oseba	20
5.4.2 Prenosi vrednosti, povezani z drugimi prispevki za izobraževalne namene, namenjenimi zdravstvenim organizacijam	21
6. UKREPI, KI SO BILI IZVEDENI ZA ZAGOTAVLJANJE SKLADNOSTI Z ZAHTEVAMI ZA VARSTVO OSEBNIH PODATKOV	22
6.1. VARNOSTNI UKREPI ZA ZAKONITO PRIDOBIVANJE, OBDELAVO IN PRENOS OSEBNIH PODATKOV ZDRAVSTVENIH DELAVCEV	22
6.2 PRIDOBITEV SOGLASJA	22
7 FINANČNI VIDIKI	23
8 OBJAVLJENI PODATKI	25
9 KRATICE IN OKRAJŠAVE.....	26

1. Sklicevanje na nacionalno zakonodajo in predpise na področju transparentnosti

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, kot del Novartisa in nacionalnega združenja EFPIA upošteva obveznosti v zvezi z zbiranjem, objavo in poročanjem o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, povezanih z zdravili na recept, v skladu s Kodeksom EFPIA o objavi prenosov vrednosti s strani farmacevtskih podjetij zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam.¹

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, kot del Novartisa in nacionalnega združenja EFPIA upošteva obveznosti v zvezi z zbiranjem, objavo in poročanjem o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, povezanih z zdravili na recept, v skladu s Kodeksom EFPIA o objavi prenosov vrednosti s strani farmacevtskih podjetij zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam².

Lek farmacevtska družba d. d. sicer ni članica nacionalnega združenja EFPIA, vendar kot del Novartisa izpolnjuje zahteve Kodeksa transparentnosti EFPIA. Ta opredeljuje javno objavo plačil in drugih prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb in v ta namen zbira, objavlja ter poroča o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam v povezavi z zdravili na recept in ob tem še dodatno objavlja prenose vrednosti, ki so povezani z zdravili brez recepta in s prehranskimi dopolnili.

Podjetje Alcon, farmacevtske storitve d. o. o. sicer ni član nacionalnega združenja MedTech, vendar kot del Novartisa izpolnjuje zahteve Kodeksa transparentnosti EFPIA, ki opredeljuje javno objavo plačil in drugih prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim

¹ Definicija pojmov "ZD/ZO" in "Prenosa vrednosti (ToV)" je razložena v 9. poglavju tega dokumenta.

² Kodeks o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb EFPIA (Kodeks transparentnosti EFPIA) v poglavju 3.05 (Metodologija) določa, da "vsaka članica objavi poročilo, v katerem povzame metodologije, ki jih je uporabila pri pripravi objav in identifikaciji prenosov sredstev za vsako kategorijo, opisano v točki 3.01. Navodila, vključno s splošnim povzetkom in/ali posameznimi posebnostmi, morajo vsebovati navedbo uporabljene metodologije za priznavanje in vključiti obravnavo večletnih pogodb, DDV ter drugih davčnih vidikov, vidikov, povezanih z valutami, in druga vprašanja o časovni razporeditvi ter znesku prenosa vrednosti za namene tega kodeksa".

organizacijam s strani farmacevtskih družb, in v ta namen zbira, objavlja ter poroča o prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam v povezavi z zdravili na recept, kot tudi zahteve Kodeksa MedTech o javni objavi prenosov vrednosti s strani farmacevtskih družb zdravstvenim organizacijam in organizatorjem strokovnih konferenc³ in v ta namen zbira, objavlja ter poroča o prenosih vrednosti v povezavi z donacijami za izobraževanje zdravstvenim organizacijam oz. v povezavi s sponzorskimi dogovori s profesionalnimi organizacijami za organizacijo konferenc (POK).

Podružnice so razvile identifikatorje, ki so edinstveni za ZD/ZO/POK, da se zagotovi, da se identiteta ZD/ZO, ki imajo korist od prenosov vrednosti, jasno razlikuje za vsako podružnico družbe Novartis.

2. Namen metodoloških navodil

Namen tega dokumenta je zagotoviti podlago za oblikovanje poročil o prenosih vrednosti v letu 2018 za vse tri Novartisove divizije v Sloveniji. Položaj Novartisovih divizij v Sloveniji temelji na razlagi trenutno veljavnih različic Kodeksa transparentnosti EFPIA in Kodeksa transparentnosti MedTech, skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven, kjer je to potrebno (Kodeks transparentnosti MedTech zaenkrat še ni bil prenesen na lokalno raven).

Metodološka navodila povzemajo metodologije za objavljanje, poslovne odločitve in tudi posamezne posebnosti iz vseh treh Novartisovih divizij v Sloveniji, na podlagi katerih se opravi identifikacija, zbiranje in poročanje o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo za objavo, kot je navedeno v členu 3.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA in poglavju 4, točka 3 Kodeksa transparentnosti MedTech.

³ Etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim organizacijam in organizatorjem strokovnih konferenc s strani družb, ki predstavljajo proizvajalce medicinskih pripomočkov (Kodeks transparentnosti MedTech) v 2. delu, poglavje 2.4 (*Metodologija*) določa, da "vsaka članica pripravi navodila, v katerih povzame metodologije, ki jih je uporabila pri pripravi objav in identifikaciji donacij za izobraževalne namene za vsako kategorijo, opisano v točki 2.2 Objava skupnih zneskov. Navodila, vključno s splošnim povzetkom in/ali posameznimi posebnostmi, morajo vsebovati navedbo uporabljene metodologije za priznavanje in vključiti obravnavo DDV ter drugih davčnih vidikov, vidikov, povezanih z valutami, in druga vprašanja o časovni razporeditvi ter znesku donacij za izobraževanje za namene teh smernic o objavi podatkov, kot je to ustrezno. Ta Metodološka navodila morajo biti na zahtevo na voljo zainteresirani strani."

Te metodologije vključujejo, vendar niso omejene na:

- obseg objave podatkov o prenosu vrednosti (4. poglavje);
- obravnavo datumov opravljenih prenosov vrednosti za neposredne in posredne prenose vrednosti (poglavje 5.2);
- obravnavo čezmejnih prenosov vrednosti (poglavje 5.3);
- definicijo in pojasnilo za vsako posamezno kategorijo prenosa vrednosti, kot je določeno v predlogi za poročanje EFPIA (poglavje 5.4);
- obdelavo vidikov varstva osebnih podatkov (6. poglavje);
- obravnavo finančnih vidikov, kot so tečaji, DDV in drugi davčni vidiki (7. poglavje);
- obravnavo večletnih pogodb (7. poglavje);
- informacije o platformi za objavo, pogostosti objav in časovni razporeditvi objav (8. poglavje).

3. Novartisova zaveza in odgovornost za objavo podatkov

Novartis podpira zakone in predpise, ki spodbujajo transparentnost odnosov med farmacevtskimi podjetji in zdravstvenimi delavci oz. zdravstvenimi organizacijami ter z njimi povezanimi prenosi vrednosti v povezavi z zdravili na recept in po potrebi tudi še z zdravili brez recepta, prehranskimi dopolnili in medicinskimi pripomočki.

Novartis vzpostavlja enoten in celovit standard transparentnosti za objavo prenosov vrednosti v vseh državah EFPIA.

Tudi MedTech Europe je ustvarila enotno platformo (spletno mesto EthicalMedTech) za družbe članice, na kateri lahko le-te razkrivajo podatke o prenosih vrednosti, ustvarjenih v geografskem prostoru MedTech Europe⁴.

4. Obseg Novartisovih objav podatkov o prenosih vrednosti

To poročilo o prenosih vrednosti upošteva standarde o objavi podatkov v skladu s Kodeksom transparentnosti EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven. Predmet tega poročila so vsi neposredni ali posredni prenosi vrednosti v povezavi z zdravili na recept, zdravili brez recepta, s prehranskimi dopolnili in medicinskimi pripomočki, ki jih objavi Novartisova divizija v Sloveniji v korist prejemnika, kot je opisano v točki 3 Kodeksa transparentnosti EFPIA in prenosi vrednosti za donacije v izobraževalne namene, opisani v poglavju 4, točka 3 Kodeksa transparentnosti MedTech. Podrobnejše informacije o obsegu objavljenih podatkov najdete v 4. poglavju tega dokumenta.

Pravna opredelitev pojma »zdravila na recept« je usklajena z Zakonom o zdravilih (ZZdr-2). Prenose vrednosti v povezavi s skupino izdelkov, ki vključujejo zdravila na recept (npr. kombinacija izdelkov oz. diagnostike in zdravil), je treba objaviti v celoti in v skladu z določili Kodeksa transparentnosti EFPIA.

Če povzamemo:

- V EFPIA poročilu o prenosih vrednosti so zajeti neposredni in posredni prenosi vrednosti, bodisi v naravi ali drugače, ki so bili izvedeni zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam v promocijske ali druge namene v povezavi z razvojem in s prodajo zdravil na recept, zdravil brez recepta in prehranskih dopolnil, izključno za uporabo v humani medicini.
- V MedTech poročilu o prenosih vrednosti je zajeto dodeljevanje sredstev za podporo in napredek dejanskega medicinskega izobraževanja zdravstvenih delavcev, bolnikov in/ali

⁴ Geografsko območje MedTech Europe vključuje države v Evropskem gospodarskem prostoru ter tiste države, v katerih se nahajajo članska združenja.

javnosti v zvezi s kliničnimi, znanstvenimi in/ali zdravstvenimi temami, ki se nanašajo na terapevtska področja, v obliki donacij za izobraževalne namene.

Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, v teh poročilih objavlja zneske prenesenih vrednosti glede na vrsto prenosa, ki jih je opravila od 1. januarja do 31. decembra 2018. Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, objavlja podatke za celotno koledarsko leto 2018.

Lek farmacevtska družba d. d. v tem poročilu objavlja zneske prenesenih vrednosti glede na vrsto prenosa, ki jih je opravila od 1. januarja do 31. decembra 2018. Lek farmacevtska družba d. d. objavlja podatke za celotno koledarsko leto 2018.

Podjetje Alcon, farmacevtske storitve d. o. o., v tem poročilu objavlja zneske prenesenih vrednosti glede na vrsto prenosa, ki jih je opravilo od 1. januarja do 31. decembra 2018. Alcon, farmacevtske storitve d. o. o., objavlja podatke za celotno koledarsko leto 2018.

Če je le mogoče, Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, Lek farmacevtska družba d.d. in Alcon, farmacevtske storitve d. o. o., upoštevajo načela objave podatkov po posameznih zdravstvenih delavcih oz. zdravstvenih organizacijah in s tem zagotavljata, da je mogoče vsakega prejemnika identificirati tako, da ne more biti nobenega dvoma o njegovi identiteti. Skupinsko objavljanje podatkov o prenosih vrednosti, ki niso povezani z raziskavami in razvojem, je dovoljeno le v izjemnih primerih, na primer če ni bilo mogoče pridobiti soglasja posameznega zdravstvenega delavca kljub vsem prizadevanjem ali če je bilo soglasje preklicano.

Za prenos portfelja zdravil s podjetja Alcon Ophtalmic Pharmaceuticals v divizijo Novartis in izdelkov v zreli življenjski dobi iz Novartisa v Sandoz velja naslednje pravilo: entiteta, ki plačuje angažma posameznega zdravstvenega delavca/zdravstvene ustanove, tudi poroča o s tem povezanih prenosih vrednosti.

5. Novartisova metodologija objave podatkov in s tem povezane poslovne odločitve

To poglavje je osrednji del metodološkega navodila, saj vsebuje celovite informacije o terminologiji, metodologiji in poslovnih odločitvah, ki so vplivale na načine in obseg pridobivanja podatkov o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo objavljenega poročila o prenosih vrednosti.

5.1 Opredelitev neposrednih in posrednih prenosov vrednosti

Vse Novartisove divizije v Sloveniji upoštevajo opredelitev EFPIA o prenosih vrednosti, kot je določeno v Prilogi 1.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA, prenesenim na lokalno raven (glejte opredelitve v poglavju 10).

V skladu s Prilogo 1 Kodeksa transparentnosti EFPIA so v nadaljevanju navedene opredelitve, ki se uporabljajo v tem poročilu:

- neposredni prenos vrednosti so prenos vrednosti, nakazila ali plačila v naravi, ki jih Novartisovo podjetje izvede neposredno v korist ZD oz. ZO;
- posredni prenos vrednosti so prenos vrednosti, ki jih v korist ZD oz. ZO izvedejo tretje osebe v imenu Novartisovega podjetja, pri čemer je Novartisovo podjetje seznanjeno z identiteto ZD oz. ZO, na katera se vrednost prenaša.

Prenosi vrednosti se praviloma objavijo tako, da se objavi prvi določljivi prejemnik, ki ustreza opredelitvi ZD oz. ZO v skladu z opredelitvijo EFPIA. Kadar je to mogoče, se objavijo podatki posameznega ZD oz. ZO, vendar pod pogojem, da se to opravlja natančno, dosledno in skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA in v skladu s Kodeksom transparentnosti EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven. Če je bil prenos vrednosti izveden za posameznega zdravstvenega delavca, ki je storitev opravljal v imenu zdravstvene organizacije in posredno preko te zdravstvene organizacije, se podatki o tovrstnih prenosih vrednosti objavijo samo enkrat (da se prepreči podvajanje), ko sta s tem seznanjena oba prejemnika.

V splošnem velja, da se prenosi vrednosti zdravstvenim delavcem preko zdravstvene organizacije objavijo na prvi ravni prejemnika (ZO) oz. izjemoma na drugi ravni prejemnika, kot je navedeno v točki **Error! Reference source not found.Error! Reference source not found.**, če je v pogodbi z zdravstvenim delavcem določeno, da je del zneska namenjen imenovanim zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim delavcem, ki jih predlaga Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, Lek farmacevtska družba d.d. ali podjetje Alcon, farmacevtske storitve d.o.o. Če obstaja tristranska pogodba, sklenjena med podjetjem Novartis Pharma Services Inc., podružnica v Sloveniji, Lek farmacevtsko družbo d.d. ali podjetjem Alcon, farmacevtske storitve d.o.o. in ZO ali ZD, pri čemer se prenos vrednosti izvede v korist ZD, se podatki o prenosu vrednosti objavijo na ravni ZD. Če je bila sklenjena pogodba med podjetjem Novartis Pharma Services Inc., podružnica, Lek farmacevtska družba d.d. ali podjetjem Alcon, farmacevtske storitve d.o.o. in nezdravstveno organizacijo (zunanji izvajalec), ki deluje v imenu Novartisa Pharme Services Inc., podružnice v Sloveniji, Lek farmacevtske družbe d.d. ali podjetja Alcon, farmacevtske storitve d. o. o., in je izvajalec z neodvisnim ZD oz. ZO sklenil pogodbo o izvedbi dejavnosti, ki so predmet objave prenosov vrednosti, se podatki o prenosih objavijo na ravni posameznega podizvajalca (ZD oz. ZO), razen v primerih, ko mora ZD oz. ZO zaradi skladnosti s poslovno prakso ali z notranjimi pravili Novartisa ostati anonimen.

Podatki o prenosu vrednosti s strani distributerjev vseh treh Novartisovih divizij v Sloveniji zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, ki imajo primarno prakso v državi članici EFPIA, se objavijo, če je distributer prenos vrednosti izvedel v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji (vpliv na promocijske dejavnosti in izbiro prejemnika). Podatki o prenosu vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, ki jih je izvedla nezdravstvena organizacija v namen stalnega zdravstvenega izobraževanja (CME), se lahko objavijo, če tretja oseba (CME) deluje v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji (in so Novartisove divizije v Sloveniji vplivale na izbiro zdravstvenega delavca oz. fakultete/predavatelja).

V skladu z Etičnim kodeksom poslovne prakse Medtech Europe, 1. del, poglavje 6, velja naslednja definicija:

- Članice lahko nudijo finančno podporo in/ali podporo v naravi (npr. izdelki družbe članice) izobraževalnim dogodkom, ki jih organizira tretja oseba v skladu z določbami tega Kodeksa.

5.2 Opredelitev čezmejnih prenosov vrednosti

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev čezmejnih prenosov vrednosti EFPIA kot prenos vrednosti zdravstvenemu delavcu oz. zdravstveni organizaciji, ki se je izvedel zunaj države, v kateri ima prejemnik primarno prakso, dejanski službeni naslov ali sedež družbe, pod pogojem, da v tej državi veljajo pravila EFPIA in MedTech.

V splošnem velja, da se tovrstni podatki o prenosu vrednosti objavijo v državi, v kateri ima prejemnik primarno prakso, dejanski službeni naslov ali sedež družbe, v skladu s Kodeksom transparentnosti EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

5.3 Kategorije prenosov vrednosti v skladu s Kodeksom transparentnosti EFPIA

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev kategorij prenosov vrednosti EFPIA, kot je določeno v členu 3.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven (glejte opredelitve v 10. poglavju).

Naslednje kategorije tvorijo predlogo za objavo podatkov po kodeksih EFPIA za to poročilo o prenosih vrednosti:

- Donacije in prispevki za izobraževanje;
- Prispevek za kritje stroškov, povezanih z dogodki, kot so:
 - Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka (velja samo za ZO),
 - Pristojbine za registracijo,
 - Stroški potovanj in nastanitve;

- Plačila za storitve in svetovanje zdravstveni organizaciji oz. zdravstvenemu delavcu:
 - Nadomestila za storitve in svetovanje,
 - Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in z nastanitvenimi stroški);
- Raziskave in razvoj.

Podrobnejše informacije o metodologiji prepoznavne prenosov vrednosti in poslovnih odločitvah, ki so vplivale na način, po katerem se določajo podatki o prenosih vrednosti za vsako posamezno kategorijo, najdete v podpoglavjih, ki sledijo.

5.3.1 Prenosi vrednosti, povezani z donacijami in s subvencijami

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev kategorije EFPIA »Donacije in prispevki za izobraževanje«, kot je določeno v členu 3.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven (glejte opredelitve v 10. poglavju).

Podatki o subvencijah za bolnišnico oz. oddelek na univerzi ali izobraževalno ustanovo se objavijo na ime pravnega subjekta, ki je prejemnik prenosa vrednosti, kar je lahko bolnišnica, univerza ali neodvisni oddelek v okviru teh organizacij.

Podatki o prenosu vrednosti dobrodelni organizaciji se objavijo v kategoriji »Donacije in prispevki za izobraževanje« v imenu zdravstvene organizacije, na katero se vrednost prenaša, če dobrodelna organizacija ustreza opredelitvi EFPIA zdravstvene organizacije. Tudi podatki o dobrodelnih donacijah izdelkov zdravstvenim organizacijam v smislu humanitarne pomoči se objavijo v kategoriji »Donacije in prispevki za izobraževanje«.

Če prošnja za subvencijo, ki jo je izdala ZO, vključuje nedvoumno podporo objave publikacije, se tovrstni podatki o prenosu vrednosti objavijo v kategoriji »Donacije in prispevki za izobraževanje«.

5.3.2 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih

Dogodki so opredeljeni kot promocijska, znanstvena ali strokovna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi sorodni dogodki (ki vključujejo, a niso omejeni na srečanja svetovalnega odbora, obiske raziskovalnih ali proizvodnih obratov in sestanke za načrtovanje, usposabljanje ali srečanja za raziskovalce v povezavi s kliničnimi raziskavami in neintervencijskimi študijami), ki so organizirani ali sponzorirani s strani ali v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji v skladu s Prilogo 1 Kodeksa transparentnosti EFPIA.

Podatki o prenosih vrednosti sodelujočim zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam, ki so povezani s tovrstnimi dogodki in ustrezajo zgoraj omenjeni opredelitvi, se objavijo v podkategorijah »Prispevka za kritje stroškov, povezanih z dogodki«, in sicer »Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka (velja samo za ZO)«, »Pristojbine za registracijo« ali »Stroški potovanj in nastanitve«. Prenosi vrednosti, ki izjemoma sodijo h kategorijam »Nadomestila za storitve in svetovanje« ali »Raziskave in razvoj«, so opredeljeni v poglavjih 5.3.3 oz. 5.3.4.

5.3.2.1 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih – Sponzorske pogodbe

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo EFPIA opredelitev kategorije »Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka«, kot je določeno v členu 3.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA po načelu, da so sponzorske pogodbe urejene s pogodbami, v katerih je namen sponzorstva in s tem povezani neposredni ali posredni prenos vrednosti določen skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom transparentnosti EFPIA.

Posredni prenos vrednosti v obliki podpore (sponzorstva) ZD prek ZO, se razkrije v kategoriji »Sponzorske pogodbe«, kot prenos vrednosti ZO kot prvemu prejemniku. To se nanaša na naslednje kategorije aktivnosti: prenosi vrednosti, povezani s posredniki pri izboru strokovnjakov, govorcev na dogodkih, prenosi vrednosti, povezani z najemom oglaševalskega prostora, prenosi vrednosti v obliki podpore (sponzorstva) govorcem na satelitskih simpozijih na kongresih, tečajih (izobraževalnih vsebinah), ki jih zagotavljajo ZO.

Podatki o prenosih vrednosti, ki so bili izvedeni preko posrednika – profesionalne organizacije za organizacijo konferenc– , za najem stojnic ali razstavnih prostorov v imenu ZO, se objavijo kot prenosi vrednosti bodisi pod kategorijo »Sponzorske pogodbe z ZO ali s tretjimi osebami, ki jih imenujejo ZO za vodenje dogodka« ali pod kategorijo »Nadomestila za storitve in

svetovanje«, glede na vrsto stroškov ter v imenu sponzorirane ZO, na katero se vrednost prenaša.

Če je posrednik organiziral dogodek v imenu več zdravstvenih organizacij s sponzorskimi sredstvi Novartisovih divizij v Sloveniji, se podatki o prenosu vrednosti objavijo na podlagi dejanskega prenosa vrednosti, namenjenega vsaki posamezni zdravstveni organizaciji, če je to le mogoče. V primerih, ko prenosi vrednosti ni mogoče točno pripisati posameznim ZO, ki so sodelovale pri dogodku, se sklepa, da so bile vse ZO z dogodkom povezane na podoben ravni. V takem primeru se prenosi vrednosti enakovredno razdelijo na vse ZO, ki se jim nato pripiše ustrezen delež prenosa vrednosti.

Novartisove divizije, ki poslujejo v Sloveniji, objavljajo podatke o prenosih vrednosti, povezane z dejavnostmi *preceptorship-a*, upoštevajoč, da take nepromocijske, neodvisne dejavnosti "praktičnega" usposabljanja, ki ga za ZD pripravijo drugi ZD ali ZO – običajno za določeno bolezensko področje na ugledni izobraževalni ustanovi (medicinski fakulteti, univerzitetnemu kliničnemu centru) – v kategoriji "Dogodki" in pod imenom ustanove, s katero se sklene pogodba.).

5.3.2.2 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih– Pristojbine za registracijo

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev pojma »Pristojbine za registracijo«, povezanega s kategorijami, ki se nanašajo na stroške v povezavi z dogodki, kot je določeno v členu 3.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom transparentnosti EFPIA.

V splošnem (in za vse vrste dogodkov) velja, da se podatki o plačani kotizaciji za dogodek, ki je bil organiziran ali sponzoriran v imenu Novartisovih divizij v Sloveniji, objavijo v imenu ZD ali ZO, na katera se je vrednost prenesla. Skupni znesek kotizacij, izplačan zdravstveni organizaciji v določenem letu, se objavi individualno (z imenom zdravstvene organizacije) pod postavko »Pristojbine za registracijo«. Skupni znesek kotizacij, izplačan zdravstvenemu delavcu v določenem letu, ki je jasno določljiv prejemnik, se objavi individualno (z imenom ZD) pod postavko »Pristojbine za registracijo«.

Prenosi vrednosti, povezani s kongresi, ki so dostopni prek spleta (virtualni kongresi, e-kongresi), se razkrivajo v dejanski vrednosti. Izjema je mogoča le, ko je na dogodek prijavljenih znatno manj udeležencev, kot je razpisanih mest. v takem primeru se razkriva nominalna vrednost/ poštena tržna vrednost (*fair market value*). Skupni znesek se razkriva na nivoju ZO v vsaki državi v kategoriji "Kotizacije".

5.3.2.3 Prenosi vrednosti, povezani s kritjem stroškov na dogodkih– Stroški potovanj in nastanitve

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev pojma »Stroški potovanj in nastanitve«, povezanega s kategorijami, ki se nanašajo na stroške v povezavi z dogodki, skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA, ki je bil prenesen na lokalno raven.

Prenosi vrednosti, ki so zajeti v kategoriji »Stroški potovanj in nastanitve«, vključujejo stroške prevoza (npr. letalske prevoze, prevoze z vlaki, avtobusi, taksiji itd.) in namestitve (npr. hotel).

V splošnem velja, da se podatki o prenosih vrednosti, povezanih s potovanjem in z namestitvijo, objavijo na prvi ravni prejemnika. Če se prenosi vrednosti izvedejo preko ZO ali preko posrednika (tretja oseba), bodo podatki objavljeni na ravni posameznega ZD, kadar je to mogoče (glejte Poglavlje 5.1).

Podatki o prenosu vrednosti, povezanem s potovanjem in z namestitvijo za skupino zdravstvenih delavcev, kot je na primer skupni prevoz z avtobusom, se objavijo v skupnem znesku. Če se organizira skupinski prevoz za skupino ZD, ki imajo primarno prakso v različnih državah, se podatki o prenosu vrednosti objavijo v skupnem znesku, ki se enakomerno razdeli med načrtovanim številom prejemnikov prenosa vrednosti po državah.

Če zdravstveni delavec, ki je prejemnik prenosa vrednosti, deloma krije stroške, povezane s potovanjem in z namestitvijo, se skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA objavi zgolj neto znesek plačila s strani Novartisovih divizij v Sloveniji, in sicer kot prenos vrednosti pod kategorijo »Stroški potovanj in nastanitve« v imenu zdravstvenega delavca.

5.3.3 Prenosi vrednosti, povezani z nadomestili za storitve in svetovanje

5.3.3.1 Prenosi vrednosti, povezani z nadomestili za storitve in svetovanje – Plačila

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev kategorije »Nadomestila za storitve in svetovanje«, kot je določeno v členu 3.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA.

Prenosi vrednosti, ki so zajeti v tej kategoriji in se neposredno ali preko tretje osebe nakažejo zdravstvenemu delavcu oz. zdravstveni organizaciji, vključujejo, vendar niso omejeni na storitve, izvedene v povezavi s kongresi tretjih oseb, pristojbinami za predavatelje, z izobraževanjem predavateljev, medicinskimi prispevki, analizo podatkov, razvojem izobraževalnega gradiva, razgovori npr. o izdelkih ali raziskavah Novartisovih divizij v Sloveniji, s splošnimi posveti in svetovanjem, storitvami distributerjev in svetovanjem za izbiro vprašalnikov ali analiz.

Novartisove divizije v Sloveniji so tovrstno sodelovanje potrdile v pogodbi, ki opredeljuje namen prenosa vrednosti. V splošnem se podatki o prenosu vrednosti, ki jih prejme naročnik – lahko je zdravstveni delavec, poslovni subjekt v lasti zdravstvenega delavca (torej zdravstvena organizacija po Kodeksu transparentnosti EFPIA) ali zdravstvena organizacija –, objavijo pod kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje« v imenu te pogodbene stranke.

Kot je navedeno v poglavju 5.4.2.1 **Error! Reference source not found.**, se podatki o prenosu vrednosti preko posrednika –profesionalne organizacije za organizacijo konferenc (npr. za najem stojnic ali razstavnih prostorov v imenu ZO) – objavijo kot prenosi vrednosti bodisi pod kategorijo »Sponzorske pogodbe« ali pod »Nadomestila za storitve in svetovanje« glede na vrsto stroškov in v imenu sponzorirane ZO, na katero se vrednost prenaša. Podatki o prenosih vrednosti, ki so povezani s tržnimi raziskavami in je Novartisovim divizijam v Sloveniji identiteta prejemnika znana, se objavijo v kategoriji »Nadomestila za storitve in svetovanje«. Podatki o prenosih vrednosti, ki so povezani s tržnimi raziskavami in Novartisovim divizijam v Sloveniji identiteta zdravstvenega delavca oz. zdravstvene organizacije ni znana, se ne objavijo, saj imajo anketiranci pravico do anonimnosti, kar je določeno tudi v opredelitvah tržnih raziskav in veljavnih kodeksov ravnanja po celem svetu.

Novartisove divizije v Sloveniji so se odločile objaviti podatke o prenosih vrednosti, povezanih z usposabljanjem, saj menimo, da tovrstno neodvisno in nepromocijsko praktično usposabljanje, ki ga drugi zdravstveni delavci ali zdravstvene organizacije ponudijo

zdravstvenim delavcem – navadno za določena bolezenska področja na uglednih izobraževalnih ustanovah (fakultetah za medicino, univerzah, kliničnih centrih) –, ustreza opredelitvi kategorije »Nadomestila za storitve in svetovanje«, zato se prenosi vrednosti v imenu naročnika ustrezno objavijo. Podatki o prenosih vrednosti, povezanih z medicinskimi prispevki in uredniško podporo, ki se izvedejo neposredno ali posredno zdravstveni organizaciji oz. zdravstvenemu delavcu, se objavijo bodisi pod kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje« na ime prejemnika (ZD oz. ZO) bodisi pod »Raziskave in razvoj« v skupnem znesku in skladno s Kodeksom transparentnosti EFPIA na lokalni ravni. V nadaljevanju navajamo primere medicinskih prispevkov in uredniških storitev, ki so zajeti v kategoriji »Nadomestila za storitve in svetovanje«: študije primerov, poročila po kongresih, članki in povzetki, prispevki, posterji, smernice za klinično zdravljenje, strokovne dopolnitve gradiva.

Podatki o prenosih vrednosti, ki so povezani z naslednjimi dejavnostmi v zvezi z raziskavami in razvojem (glejte poglavje 5.4.4 **Error! Reference source not found.**), vendar ne ustrezajo opredelitvi prenosa vrednosti za raziskave in razvoj, kot je navedeno v Kodeksu transparentnosti in 15. členu Kodeksa sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA, se objavijo pod kategorijo »Nadomestila za storitve in svetovanje« v imenu prejemnika vrednosti, na primer:

- retrospektivne neintervencijske študije, ki ne ustrezajo opredelitvi prenosov vrednosti za raziskave in razvoj, kot določajo kategorija »Raziskave in razvoj« v Kodeksu o transparentnosti EFPIA, Priloga 1 omenjenega kodeksa in 15. člen Kodeksa sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA;
- klinična preskušanja na pobudo raziskovalcev, klinična preskušanja, sponzorirana s strani raziskovalcev, in sestanki raziskovalcev v izjemnih primerih, ko tovrstni prenosi vrednosti ne ustrezajo zgoraj navedeni opredelitvi raziskav in razvoja;
- dejavnosti, ki jih izvaja pogodbeno organizacija za klinične raziskave (CRO), kjer lahko pride do posrednega prenosa vrednosti s strani Novartisovih divizij v Sloveniji na zdravstvene delavce oz. zdravstvene organizacije, vendar ne ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA;

- projektne dejavnosti, povezane npr. z bolezenskimi področji, mehanizmi delovanja, umeščanjem na trg, s presojevalnimi odbori, programi za predavatelje, z znanstvenimi srečanji, etičnimi odbori, usmerjevalnimi odbori in dejavnostmi svetovalnega odbora, ki ne sodijo k opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA;
- podatki o prenosih vrednosti, povezanih s svetovanjem za izbor orodij oz. vprašalnikov ali analiz in s poročanjem izsledkov, ki ne sodijo k opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA.

5.3.3.2 Prenosi vrednosti, povezani s prispevki k plačilom za svetovalne in druge storitve – Povezani stroški

Novartisove divizije v Sloveniji v celoti upoštevajo opredelitev kategorije »Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in nastanitvenimi stroški)«, kot je določeno v členu 3.01 Kodeksa transparentnosti EFPIA skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom transparentnosti EFPIA.

V splošnem velja, da prenosi vrednosti v obliki stroškov potovanja in namestitve v povezavi s storitvijo, določeno v pogodbi za izvedbo svetovalnih in drugih storitev, niso del zneska za plačilo same storitve; zato se podatki o tovrstnih prenosih vrednosti objavijo v kategoriji »Dogovorjeni in/ali s pogodbo določeni stroški, povezani s pogodbo za storitve (vključno s potnimi in z nastanitvenimi stroški)«, v imenu prejemnika (ZD oz. ZO).

Če tovrstni stroški niso materialni (npr. omejene vrednosti) ali jih kljub vsem prizadevanjem ni bilo mogoče natančno in ustrezno razdeliti oz. ločiti od plačila za samo storitev, se podatki o tovrstnih prenosih vrednosti objavijo kot del celotnega zneska stroškov v kategoriji »Nadomestila za storitve in svetovanje«.

5.3.4 Prenosi vrednosti, povezani z raziskavami in razvojem

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev kategorije »Raziskave in razvoj«, kot je določena v Prilogi 1 Kodeksa transparentnosti EFPIA, opredelitev nekliničnih študij, kot je navedena v Načelih dobre laboratorijske prakse OECD, opredelitev kliničnih preskušanj in neintervencijskih študij, kot so opredeljene v Direktivi 2001/20/ES in v poglavju 15.01 Kodeksa

sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA, skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom transparentnosti EFPIA.

Podatki o prenosih vrednosti, **povezanih z naslednjimi dejavnostmi v zvezi z raziskavami in razvojem**, se objavijo pod kategorijo »Raziskave in razvoj« v skupnem znesku, če ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja, kot jo določa Kodeks transparentnosti EFPIA, na primer:

- dejavnosti, povezane z načrtovanjem ali izvajanjem nekliničnih študij, kliničnih preskušanj ali prospektivnih neintervencijskih študij, ki vključujejo zbiranje podatkov o bolnikih za namen študije s strani ali na zahtevo posameznega zdravstvenega delavca ali skupine (člen 15.01 Kodeksa sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA);
- preskušanja na pobudo raziskovalcev (IIT) in preskušanja, sponzorirana s strani raziskovalcev (IST), saj imajo lahko korist od Novartisovih divizij v Sloveniji, kljub temu da se preskušanja ne izvajajo na pobudo Novartisovih divizij v Sloveniji;
- postmarketinške (neintervencijske) študije in sestanki raziskovalcev – v tem primeru se objavi skupni znesek prenosov vrednosti; če pri dejavnosti sodelujejo zdravstveni delavci iz različnih držav, se celotni dejanski strošek srečanja (vključno z infrastrukturo, potovanjem, z logistiko in brez hrane, če je to le mogoče) razdeli glede na število sodelujočih po posamezni državi;
- dejavnosti, ki jih izvaja pogodbeno organizacija za klinične raziskave in pri katerih Novartisove divizije v Sloveniji izvedejo posredni prenos vrednosti zdravstvenim delavcem oz. zdravstvenim organizacijam in ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja po EFPIA;
- prenosi vrednosti, povezani z zgodnjimi fazami razvoja, če ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja, ki je določena v Kodeksu transparentnosti EFPIA.

V primerih, ko prenosov vrednosti, povezanih s prospektivnimi in retrospektivnimi neintervencijskimi študijami, ni mogoče razločiti, se podatki za vse neintervencijske študije objavijo na individualni osnovi.

Podatki o prenosu vrednosti, ki je bil izveden s strani Novartisovih divizij v Sloveniji ali v njihovem imenu in je povezan s svetovalnimi dejavnostmi, se objavijo pod kategorijo »Raziskave in razvoj« na skupni osnovi, kadar ustrezajo opredelitvi raziskav in razvoja v skladu s Kodeksom transparentnosti EFPIA: svetovalne dejavnosti, povezane z načrtovanjem oz. izvajanjem nekliničnih študij, kliničnih preskušanj ali prospektivnih neintervencijskih študij, etičnimi odbori, usmerjevalnimi odbori in dejavnostmi svetovalnega odbora, povezanimi z načrtovanjem in izvajanjem nekliničnih študij, kliničnih preskušanj ali prospektivnih neintervencijskih študij, s presojevalnimi odbori, programi za predavatelje, z znanstvenimi srečanji.

Podatki o prenosu vrednosti, povezanem s plačano licenčnino za uporabo vprašalnikov in orodij za raziskavo klinične oz. zdravstvene ekonomike ter izsledkov – če so vprašalniki in orodja namenjeni za uporabo pri študiji oz. projektu v okviru raziskav in razvoja –, se objavijo v skupnem znesku pod kategorijo »Raziskave in razvoj«.

Kategorija "Raziskave in razvoj" vključuje naslednje primere medicinskih prispevkov in uredniških storitev (kot je opredeljeno v poglavju 5.3.3): brošura raziskovalca (preskušanja), poročilo o klinični študiji (preskušanja), klinično poročilo, poročilo o varnosti; na splošno vse vrste medicinskih prispevkov v zvezi s kliničnimi preskušnji ali v zvezi z dejavnostmi na področju Raziskav in razvoja.

Poročila o pripovedih bolnikov in poročila o soglasju se objavijo pod kategorijo "Nadomestila za storitve in svetovanje".

5.4 Kategorije prenosov vrednosti v skladu s Kodeksom transparentnosti MedTech

Alcon, farmacevtske storitve d.o.o. uporablja opredelitev kategorije MedTech "Prispevki za izobraževanje" kot je določeno v 1. delu, poglavje 4, člen 3 Kodeksa transparentnosti MedTech.

Naslednje kategorije tvorijo predlogo za objavo podatkov po kodeksu MedTech za poročilo o prenosih vrednosti za leto 2018:

- Prispevki za izobraževanje za podporo dogodkom, ki jih organizira tretja oseba (vključno s podporo za udeležbo zdravstvenega delavca na izobraževalnem dogodku tretje osebe).
- Drugi prispevki za izobraževanje, ki se podeljujejo zdravstvenim organizacijam (vključno s štipendijami in podobnimi nepovratnimi sredstvi in/ali nepovratnimi sredstvi za kampanje ozaveščanja javnosti).

5.4.1 Prenosi vrednosti, povezani s prispevki za izobraževanje za podporo izobraževalnim dogodkom, ki jih organizira tretja oseba

Alcon, farmacevtske storitve d.o.o. uporablja opredelitev kategorije MedTech “Donacije za izobraževalne namene” kot je določeno v Etičnem kodeksu poslovne prakse MedTech Europe, 1. del, poglavje 4, točka 3.a, v skladu s splošnim načelom, da mora vsak izobraževalni dogodek, ki ga organizira tretja oseba in ki ga družba članica podpre z nepovratnimi sredstvi za izobraževanje, namenjenimi zdravstveni organizaciji:

- izpolnjevati pogoje, navedene v 1. poglavju 1. dela (“Osnovna merila za dogodke”) Kodeksa transparentnosti MedTech; in
- kjer je potrebno, imeti odobritev po sistemu preverjanja konferenčnih dogodkov (CVS - *Conference Vetting System*) (<http://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/>)

5.4.1.1 Podpora za udeležbo ZD na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba

Če se donacija za izobraževalne namene podeli za namen podpore zdravstvenemu delavcu pri udeležbi na izobraževalnem dogodku, ki ga organizira tretja oseba, je zdravstvena organizacija, ki prejme sredstva, sama odgovorna za izbiro udeležencev, kar se ustrezno zapiše tudi v pisni dogovor o nepovratnih sredstvih.

5.4.1.2 Podpora za izobraževalne dogodke, ki jih organizirajo tretje osebe

V primeru, ko je potencialni upravičenec donacije za izobraževalne namene organizator izobraževalnega dogodka tretje osebe in je obenem tudi zdravstvena organizacija (ZO), je prejemna ZO sama odgovorna za:

- vsebino programa;
- izbiro predavateljev; in
- morebitna plačila honorarjev predavateljem.

Družbe članice ne smejo biti vključene v odločanje o vsebini izobraževalnega programa ter izbiro predavateljev, kar mora biti tudi ustrezno razvidno v pisnem dogovoru o nepovratnih sredstvih. Če so posebej naprošene, lahko družbe članice priporočijo predavatelje ali podajo svoje mnenje o programu.

5.4.2 Prenosi vrednosti, povezani z drugimi prispevki za izobraževalne namene, namenjenimi zdravstvenim organizacijam

Alcon, farmacevtske storitve d.o.o. uporablja opredelitev kategorije MedTech “Druga nepovratna sredstva za izobraževalne namene” kot je določeno v Etičnem kodeksu poslovne prakse MedTech Europe, 1. del, poglavje 4, točki 3.b in 3.c, v skladu s splošnim načelom za:

5.4.2.1 Štipendije in podobna nepovratna sredstva

Družbe članice lahko podelijo omejena nepovratna sredstva za izobraževalne namene v obliki štipendij in podobnih nepovratnih sredstev za podporo napredku dejanske medicinske izobrazbe ZD.

Za oddajo vloge in/ali prejem takih nepovratnih sredstev za izobraževanje so upravičene samo zdravstvene organizacije, v katerih se zdravstveni delavci usposablajo. Družba članica ne sme podeliti nepovratnih sredstev za izobraževanje (štipendij in podobnih nepovratnih sredstev) na zahtevo posameznega zdravstvenega delavca. Družba članica tudi ne sme biti kakorkoli vpletena v izbiro zdravstvenega delavca, ki bo prejel nepovratna sredstva za

izobraževalne namene, kar mora biti zapisano tudi v pisni dogovor o nepovratnih sredstvih med družbo članico in prejemno ZO.

5.4.2.2 Nepovratna sredstva za kampanjo ozaveščanja javnosti:

Družbe članice lahko dodelijo omejena nepovratna sredstva za izobraževalne namene ZO za zakoniti namen posredovanja informacij, ozaveščanja in/ali izobraževanja bolnikov, skrbnikov ali splošne javnosti o pomembnih zdravstvenih tema ali medicinskih okoliščinah ali boleznih na terapevtskem področju, ki zanima družbo članico in/ali je vanj vpletena.

6. Ukrepi, ki so bili izvedeni za zagotavljanje skladnosti z zahtevami za varstvo osebnih podatkov

V tem poglavju so opisani ukrepi, ki so jih Novartisove divizije v Sloveniji izvedle za zagotavljanje skladnosti s predpisi o varstvu osebnih podatkov, pravili o pridobivanju soglasja in upravljanja pomembnih informacij v skladu z ustreznimi internimi pravili, z zakonodajo in s predpisi na področju varstva osebnih podatkov, kjer je to primerno.

6.1. Varnostni ukrepi za zakonito pridobivanje, obdelavo in prenos osebnih podatkov zdravstvenih delavcev

Varstvo osebnih podatkov se nanaša na posameznikovo temeljno pravico za nadzorovanje uporabe, dostopa in objave informacij, ki ga opisujejo ali identificirajo (osebni podatki). Za izpolnitev zahtev o objavi podatkov je treba tovrstne podatke pridobiti, obdelati in objaviti znotraj ali zunaj Novartisovih divizij v Sloveniji. Ti podatki bodo javnosti na voljo tri leta, Novartisove divizije v Sloveniji (podjetja, ki jih bodo objavila) pa jih bodo hranile vsaj deset let. Objava tovrstnih osebnih podatkov s strani Novartisovih divizij v Sloveniji je vselej omejena z namenom uporabe.

Če je treba osebne podatke iz držav prenesti v osrednjo zbirko, ki je del Novartisovega sistema za zagotavljanje objave podatkov o prenosih vrednosti, ročno (npr. s pomočjo tabele Excel) ali preko vmesnikov, se prenos izvede v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi. Po potrebi mora

prenos podatkov v tretjo državo (zunaj EU oz. EGP) odobriti Urad informacijskega pooblaščenca (velja za Novartisove divizije v Sloveniji).

6.2 Pridobitev soglasja

Kjer je primerno, je bilo pred javno objavo poimenskih podatkov za posameznega zdravstvenega delavca oz. zdravstveno organizacijo pridobljeno in kot tako evidentirano soglasje za objavo podatkov o prenosu vrednosti⁵. Postopki pridobivanja podatkov so bili izvedeni v skladu s slovensko in evropsko zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.

Soglasje (veljavno za nedoločen čas, do umika) je bilo pridobljeno bodisi na ravni prejemnika za vse prenose vrednosti v določenem obdobju, ki ni krajše od enega celotnega leta, bodisi na ravni posamezne interakcije ali posameznega prenosa vrednosti

Novartisove divizije v Sloveniji ne sprejemajo delnega soglasja ali ločene/delne objave.

Če prejemnik ni podal soglasja ali to ni bilo (ustrezno) evidentirano do te mere, da bi se lahko dokazal obstoj soglasja, se podatek o prenosih vrednosti objavi samo v razdelku s skupnimi zneski.

Zdravstveni delavec, ki nastopa kot posameznik, ima pravico umakniti soglasje. Možnost umika soglasja je Novartis preučil v skladu s slovensko in evropsko zakonodajo o varstvu osebnih podatkov.

V primeru, da prejmemo informacijo o tem, da je ZD do trenutka razkritja prenosa vrednosti (do datuma objave prenosa vrednosti) umrl, se prenos vrednosti, povezan s takim ZD, razkrije v skupnem znesku in ne poimensko.

Vsak drugačen način razkritja prenosa vrednosti (npr. na drugačni pravni podlagi, kot na podlagi soglasja) je potrebno preveriti s skrbnikom za varstvo osebnih podatkov, ki o tem poda svojo oceno.

⁵ Nova evropska zakonodaja na področju varstva osebnih podatkov (GDPR) določa pravila, ki se nanašajo na varstvo podatkov fizičnih oseb, ko gre za obdelavo teh podatkov.

7 Finančni vidiki

To poglavje se osredotoča na finančne vidike v povezavi z metodologijami in s poslovnimi odločitvami glede zbiranja in javne objave podatkov o prenosih vrednosti.

Novartisove divizije v Sloveniji upoštevajo divizijska računovodska načela in metodologijo objave finančnih podatkov skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom transparentnosti EFPIA.

Novartisove divizije v Sloveniji so sklenile uporabiti naslednja pravila za določitev datuma prenosa vrednosti glede na posamezno vrsto prenosa: podatki o neposrednem prenosu vrednosti se objavijo na podlagi datuma, ko je bilo plačilo odobreno v bančnem sistemu. Podatki o posrednem prenosu vrednosti v povezavi z dogodki (npr. kongresi), pri katerih se datumi nastalih stroškov (v naravi) razlikujejo od datumov dogodkov, se objavijo na podlagi datuma zadnjega dne omenjenega dogodka.

Novartisove divizije v Sloveniji objavljajo le podatke o neto zneskih prenosov vrednosti. Če ni mogoče natančno odšteti zneska DDV, se objavi celotna vrednost prenosa. Če Novartisove divizije v Sloveniji odvedejo davek na dohodek na zneske, ki jih je prejel zdravstveni delavec, potem se objavi celokupne zneske, ki morebitni davek vključujejo.

Tečajna razmerja– prenosi vrednosti v tujih valutah bodo preračunani na podlagi dejanskega menjalnega tečaja v skladu z računovodskimi usmeritvami Novartisovih divizij v Sloveniji. Podatki o prenosu vrednosti bodo objavljeni v lokalni valuti države, kjer je subjekt, ki podatke objavlja. Tuja valuta se za neposredne in posredne prenose vrednosti pretvori v lokalno valuto, ki jo uporablja subjekt, ki podatke objavlja, na podlagi datuma transakcije. Za čezmejne prenose vrednosti se tuja valuta pretvori v lokalno valuto, ki jo uporablja subjekt, ki podatke objavlja, na podlagi povprečne stopnje v tistem mesecu, ko se je prenos vrednosti izvedel, in ob upoštevanju Novartisovih zakladniških stopenj.

Odgovornost za objavo in poročanje o prenosih vrednosti nosi subjekt, ki objavlja podatke v državi, kjer je primarna praksa prejemnika. Če so Novartisove divizije v Sloveniji izvedle plačilo zdravstvenemu delavcu ali zdravstveni organizaciji, ki je bilo potem interno obračunano drugemu Novartisovemu podjetju, ali je plačilo zdravstvenemu delavcu ali zdravstveni

organizaciji izvedlo drugo Novartisovo podjetje in se je potem obračunalo Novartisovim divizijam v Sloveniji, podatke o prenosu vrednosti priskrbi subjekt, ki je plačilo izvedel, in jih posreduje subjektu, ki podatke objavlja. Prenos vrednosti se bo priznal šele takrat, ko bo izveden v državi, v kateri je primarna praksa prejemnika.

V primeru čezmejnih prenosov vrednosti, kot so določeni v poglavju 5.2, se neposredni prenosi vrednosti priznajo tedaj, ko je bilo plačilo odobreno v bančnem sistemu, posredni prenosi vrednosti pa se navezujejo na zadnji dan dogodka.

V primeru večletnih pogodb se prenosi vrednosti priznajo na podlagi datuma plačila, ko je bilo to odobreno v bančnem sistemu, na primer: če je ZD oz. ZO sklenila pogodbo za dobo treh let in letno prejme enak znesek, se podatki o prenosu vrednosti v znesku ene tretjine skupne pogodbene vrednosti objavijo na letni ravni pod ustrezno kategorijo.

Če podružnica ugotovi, da je po določenem roku evidentirano večje plačilo, v 3 mesecih ponovno objavi posodobljeno poročilo, v skladu z lokalnim kodeksom.

8 Objavljeni podatki

Novartisove divizije v Sloveniji uporabljajo opredelitev »Način objave podatkov«, kot je določen v 2. členu Kodeksa transparentnosti EFPIA skladno z na lokalno raven prenesenim Kodeksom transparentnosti EFPIA.

To Poročilo o prenosih vrednosti je bilo uradno objavljeno 24. junija 2019.

Podatki se objavijo na letni ravni v roku šestih mesecev po koncu upoštevne celotnega koledarskega leta.

Posodobitve objavljenih podatkov se izvajajo na mesečni ravni, in tako omogočajo posodabljanje podatkov ali umik soglasja po predložitvi objave. Zaradi zagotavljanja točnosti informacij bodo vsi prejemniki prenosov vrednosti vsaj 1 mesec pred datumom objave pisno obveščeni o tem, da bodo podatki objavljeni (predobjava). Morebitne spore ali umike soglasij ureja lokalno vodstvo programa. Vse zahteve se obravnavajo v najkrajšem možnem času in se upoštevajo v objavljenem poročilu o prenosih vrednosti.

Ti podatki bodo javnosti na voljo 3 leta, podjetje, ki jih bo objavilo, pa jih bo hranilo najmanj 10 let.

Tudi Alcon, farmacevtske storitve d.o.o., uporablja opredelitev MedTech "Način objave podatkov", kot je določena v Kodeksu transparentnosti MedTech, 2. del, 3. poglavje.

Podatki se objavijo na spletnem mestu EthicalMedTech (www.ethimedicalmedtech.org), razen če družba članica ni že zavezana z nacionalno zakonodajo, predpisi ali profesionalnimi kodeksi, kot je določeno v točki 1.2 "Uporaba smernic za objavo podatkov". Družbe članice so še naprej odgovorne za točnost objavljenih podatkov. V izogib dvomu, MedTech Europe ni odgovorna za:

- vzdrževanje, popraviljanje, izbris objavljenih podatkov niti za
- shranjevanje podatkov po preteku obdobja treh let, v katerem so ti podatki na voljo javnosti.

Družbi članici mora biti omogočeno, da spremeni, izbriše ali na kakršen koli način popravi objavljene podatke kadarkoli pred objavo ali po njej. Objavljeni podatki bodo javnosti na voljo 3 leta po prvi objavi.

9 Kratice in okrajšave

V tem poglavju so navedene kratice, okrajšave in opredelitve v dokumentacijske namene na podlagi Priloge 1 Kodeksa transparentnosti EFPIA in Kodeksa transparentnosti MedTech, kadar je to mogoče:

- **Konferenčni sistem za preverjanje dogodkov (CVS – Conference Vetting System) (MedTech):** Centraliziran postopek sprejemanja odločitev, v katerem se pregleduje skladnost izobraževalnih dogodkov v organizaciji tretjih oseb, s Kodeksom. Sistem se vodi neodvisno od MedTech Europe in pod nadzorom Sveta za skladnost MedTech Europe. Za več informacij obiščite spletno mesto: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

-
- **Pogodbena organizacija za klinične raziskave (CRO):** Pogodbena organizacija za klinične raziskave je organizacija, ki nudi podporo farmacevtskim in biotehnološkim podjetjem ter proizvajalcem zdravstvenih pripomočkov v obliki raziskovalnih storitev, ki se pridobijo na podlagi pogodb.
 - **Subvencije za izobraževalne namene (MedTech):** Zagotavljanje finančnih sredstev, izdelkov družbe članice ali tretje osebe ali druga oblike podpore v naravi, vročene zdravstveni organizaciji s strani ali v imenu družbe članice in sicer izključno za uporabo v podporo nadgrajevanja dejanskega medicinskega izobraževanja zdravstvenih delavcev, bolnikov in/ali javnosti o kliničnih, znanstvenih in/ali zdravstvenih temah s terapevtskega področja, ki zanima družbo članico in/ali je vanj vključeno.
 - **Zdravstveni delavec (ZD):**
 - **EFPIA:** Zdravstveni delavci so vse fizične osebe, ki so članice zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke, ali vse druge osebe, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravilo in katerih primarna praksa, naslov osnovne poklicne dejavnosti ali sedež je v Evropi. Da bi se izognili dvomom opredelitev, ZD vključuje še: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpišejo, kupijo, zagotovijo ali odmerijo zdravila, in (ii) vse zaposlene v družbi članici, katere/čigar glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, to pa ne vključuje (x) vseh drugih zaposlenih v družbi članici in (y) prodajalcev na debelo ali distributerjev medicinskih izdelkov.
 - **MedTech:** Oseba (s klinično ali neklinično vlogo; tudi vladni uslužbenec, zaposleni, predstavnik vladne agencije ali druge organizacije iz javnega ali zasebnega sektorja; vključno z (vendar ne omejeno na) zdravniki, medicinskimi sestrami, zdravstvenimi tehnikami, znanstveniki v laboratorijih, raziskovalci, koordinatorji raziskav in strokovnjaki za javno naročanje), ki lahko v okviru svojih poklicnih dejavnosti neposredno ali posredno kupuje, najema, priporoča, daje, uporablja,

dobavlja, izvaja javna naročila ali se odloča za nakup ali najem ter ki lahko predpiše medicinske tehnologije ali povezane storitve.

- **Zdravstvena organizacija (ZO):**

- **EFPIA:** Zdravstvena organizacija je kateri koli poslovni subjekt, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot na primer bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna ustanova ali akademsko združenje (z izjemo združenj bolnikov v okvirih Kodeksa sodelovanja z združenji bolnikov EFPIA), katerega poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja je v Evropi, ali (ii) preko katerega eden ali več zdravstvenih delavcev zagotavlja storitve.
- **MedTech:** Vsaka pravna oseba ali organ (ne glede na njeno pravno ali organizacijsko obliko), zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija, ki neposredno ali posredno vpliva na predpisovanje, priporočilo, nakup, naročilo, dobavo, uporabo, prodajo ali najem medicinskih tehnologij ali povezanih storitev; na primer bolnišnice ali skupne nabavne službe, klinike, laboratoriji, lekarne, raziskovalni inštituti, fundacije, univerze ali druge izobraževalne institucije ali učeča ali strokovna društva (razen organizacij bolnikov); ali celovit izvajalec storitev, eden ali več zdravstvenih delavcev.

- **Članska združenja:**

- **EFPIA:** Nacionalna članska združenja ali njihove članice so skupaj, odvisno od konteksta, zavezani k spoštovanju kodeksov ravnanja EFPIA, vključno s Kodeksom sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA, Kodeksom sodelovanja z združenji bolnikov EFPIA in Kodeksom transparentnosti EFPIA.
- **MedTech:** vsi polnopravni in korporativni nacionalni člani združenja Eucomed in/ali EDMA (ali MedTech Europe) ("**Članska združenja**"), kot je opredeljeno v statutih Eucomed, EDMA in MedTech Europe, ki se uporabljajo in občasno obnavljajo.

- **Družba članica:**

- **EFPIA:** Družbe članice so »korporativne članice« (kot so opredeljene v Kodeksu sodelovanja z zdravstvenimi delavci) EFPIA, njihove ustrezne matične družbe, druge podrejene družbe (ne glede na to, ali je podrejena družba podjetje ali druga oblika družbe ali organizacije) in vse družbe, povezane s članicami ali z njihovimi odvisnimi družbami. Ločeni subjekti, ki pripadajo isti mednarodni družbi – ki je lahko matična družba (npr. sedež, glavna pisarna ali nadzorna družba komercialnega podjetja), podrejena družba ali druga oblika družbe ali organizacije –, se štejejo kot deli ene same družbe in so kot taki dolžni izpolnjevati zahteve kodeksov EFPIA.
 - **MedTech:** vsi polnopravni in korporativni člani združenja ("**Družbe članice**") Eucomed in/ali EDMA (ali MedTech Europe) kot je opredeljeno v statutih Eucomed, EDMA in MedTech Europe, ki se uporabljajo in občasno obnavljajo.
- **Profesionalna organizacija za organizacijo konferenc (POK):** Profesionalna organizacija za organizacijo konferenc je podjetje, ki se profesionalno ukvarja z organizacijo in vodenjem kongresov, konferenc, seminarjev in podobnih dogodkov
 - **Prejemnik:** Prejemniki so zdravstveni delavci, zdravstvene organizacije ali profesionalne organizacije za organizacijo konferenc, ki opravljajo primarno zdravstveno dejavnost in imajo dejanski službeni naslov ali sedež družbe v državi, ki je članica EFPIA in/ali MedTech.
 - **Štipendije in njim podobni prenosi vrednosti (MedTech):** Nepovratna sredstva za izobraževalne namene, ki jih zdravstveni organizaciji podari družba članica ali kdo v njenem imenu in sicer v podporo štipendiranju ali podobni pomoči, ki jo ponuja zdravstvena organizacija. Štipendija v tem smislu pomeni nepovratna sredstva za izobraževalne namene, namenjena podpori pri dodiplomskem medicinskem izobraževanju, druga nepovratna sredstva (*fellowship*) pa so namenjena intenzivnemu podiplomskemu usposabljanju zdravnikov na izbranih kliničnih podpodročjih (npr. podiplomska specializacija). Tudi skrajšani različici izrazov v angleščini "*Scholars*" in "*Fellows*" se razumeta tako, kot je opisano.
 - **Izobraževalni dogodki, ki jih organizirajo tretje osebe (MedTech):** raznovrstne dejavnosti, ki so načrtovane, s predvidenimi finančnimi sredstvi, vodene in izvedene v

celoti ali delno ali v imenu osebe ali pravne osebe, ki ni družba članica, da izpolni potrebe po medicinskem izobraževanju zdravstvenih delavcev.

- **Izobraževalne konference, ki jih organizirajo tretje osebe (MedTech):** vrsta izobraževalnega dogodka, ki ga organizira tretja oseba, ki je izvirna, neodvisna, izobraževalna ali znanstvena konferenca ali konferenca za oblikovanje politike, organizirana z namenom promocije znanstvenega znanja, medicinskega napredka in/ali zagotavljanja učinkovite zdravstvene oskrbe ter je v skladu s smernicami strokovnih združenj ali organizacij za taka izobraževalna srečanja. Te konference običajno organizirajo nacionalna, regijska ali posebna medicinska združenja/društva, bolnišnice, profesionalni organizatorji konferenc (POK), organizacije bolnikov ali pooblašteni izvajalci stalnega medicinskega izpopolnjevanja.
- **Usposabljanje, ki ga organizira tretja oseba (MedTech):** vrsta izobraževalnega dogodka v organizaciji tretje osebe, namenjena predvsem zdravstvenim delavcem za prenos informacij ter usposabljanje za varno in učinkovito izvajanje enega ali več kliničnih postopkov v dejanskih razmerah:
 - posebni terapevtski, diagnostični ali rehabilitacijski postopki, tj. praktični tečajji klinične prakse, metode in tehnike (poudarek ni na uporabi medicinskih tehnologij); in
 - praktični prikaz in/ali usposabljanje za zdravstvene delavce, kadar se večina programa izvaja v klinične okolju.

Nadzor in poučevanje (*proctorships and preceptorship*) se ne smatrata kot sestavna dela usposabljanja, ki ga organizira tretja oseba.

- **Prenosi vrednosti za raziskave in razvoj:** Prenosi vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam, povezani z načrtovanjem ali izvajanjem (i) nekliničnih študij (kot je opredeljeno v Načelih dobre laboratorijske prakse OECD), (ii) kliničnih raziskav (kot je opredeljeno v Direktivi 2001/20/ES) in (iii) neintervencijskih študij, ki so po naravi prospektivne in vključujejo zbiranje podatkov o bolnikih za namen študije s strani ali na

zahtevo posameznega zdravstvenega delavca ali skupine (člen 15.01 Kodeksa sodelovanja z zdravstvenimi delavci EFPIA)

- **Prenos vrednosti (ToV):**

- **EFPIA:** Neposredni in posredni prenosi vrednosti, bodisi v gotovini, v naravi ali kakor koli drugače, izvedeni v promocijske ali druge namene, v zvezi z razvojem in s prodajo izdelkov na recept, zdravil brez recepta in prehranskih dopolnil izključno za uporabo v humani medicini. Neposredni prenosi vrednosti so prenosi, ki jih neposredno izvedejo članice v korist prejemnika. Posredni prenosi vrednosti so tisti prenosi, ki so bili izvedeni v imenu družbe članice v korist prejemnika, ali tisti prenosi vrednosti, ki so bili izvedeni preko posrednika, pri čemer družba članica pozna oz. lahko identificira ZD oz. ZO, ki je prejemnik prenosa vrednosti.
- **MedTech:** Dodelitev sredstev za podporo napredku dejanskega medicinskega izobraževanja zdravstvenih delavcev, bolnikov in/ali javnosti o kliničnih, znanstvenih in/ali zdravstvenih temah s terapevtskega področja, v obliki donacij za izobraževalne namene.