

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΥ) ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ (ΕΥΦ)

Γνωστοποίηση από την ITF HELLAS A.E. των παροχών σε ΕΥ/ΕΥΦ του έτους 2017 σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 66 παρ. 7α του ν. 4316/2014, τον Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ, τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, τις υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, καθώς και την από 6/6/2018 σχετική Ανακοίνωση του ΕΟΦ.

Η ITF Hellas A.E. συνεργάζεται με Επαγγελματίες Υγείας (εφεξής ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (εφεξής ΕΥΦ) με στόχο τη συλλογή όσο το δυνατόν περισσότερων πληροφοριών και γνώσεων σε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που συμβάλλουν στην ανάπτυξη ποιοτικά βέλτιστων φαρμακευτικών προϊόντων, συμπληρωμάτων διατροφής, ιατροτεχνολογικών προϊόντων αλλά και φαρμακευτικών καλλυντικών τα οποία αναπτύσσει, εμπορεύεται και προωθεί η εταιρεία μας. Πρωταρχική μας μέριμνα είναι η συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και η δέσμευση υπέρ της διαφάνειας στις επιχειρηματικές μας πρακτικές και τις σχέσεις μας με τους ΕΥ και ΕΥΦ.

Η ως άνω δημοσιοποίηση πληροφοριών ευελπιστούμε ότι οδηγεί στη διατήρηση και ενίσχυση ενός κλίματος αξιοπιστίας και διαφάνειας στις σχέσεις των φαρμακευτικών εταιρειών με τους ΕΥ και ΕΥΦ, το οποίο θεωρούμε ότι είναι απαραίτητο για την ανάπτυξη εμπιστοσύνης απέναντι σε εμάς και τα προϊόντα μας αλλά και τον φαρμακευτικό κλάδο γενικότερα. Επιπλέον, η δημοσιοποίηση αποσκοπεί στην προάσπιση του δικαιώματος των ασθενών να γνωρίζουν τη σχέση των φαρμακευτικών εταιρειών με την επιστημονική κοινότητα.

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ προσφέρει μια κοινή βάση για την δημοσίευση εκθέσεων διαφάνειας σε όλη την Ευρώπη σε σχέση με τις παροχές σε ΕΥ και ΕΥΦ (βλ.: <http://transparency.efpia.eu>).

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), μέλος της ΕΦΡΙΑ, έχει υιοθετήσει τον δικό του Κώδικα Δημοσιοποίησης (βλ.: <https://www.sfee.gr/kodikas-deontologias-gia-tin-proothisi-ton-sintagografoumenon-farmakon/>).

Επιπροσθέτως, σύμφωνα με τις επιταγές του άρθρου 66 παρ. 7α του Νόμου 4316/2014 οι φαρμακευτικές εταιρείες στην Ελλάδα υποχρεούνται, για λόγους διαφάνειας, να δημοσιοποιούν τόσο στην ιστοσελίδα τους όσο και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις, κάθε παροχή που χορηγούν προς ΕΥ και ΕΥΦ. Επίσης, ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ) και ο Κώδικας Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ απαιτούν από τα μέλη τους να γνωστοποιούν όλες τις πληρωμές και παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ ανά έτος, αρχής γενομένης από την 1/1/2015.

Στο παρόν σημείωμα περιγράφονται κάποιοι βασικοί όροι καθώς και η μεθοδολογία δημοσιοποίησης των παροχών της ITF HELLAS A.E. προς ΕΥ και των αντίστοιχων παροχών προς ΕΥΦ, των οποίων η κύρια επαγγελματική απασχόληση/έδρα βρίσκεται στην Ελλάδα, για το διάστημα από 1/1/2017 έως 31/12/2017.

Ρητά σημειώνουμε ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώθηκε λαμβάνοντας υπόψη το περιεχόμενο των υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), καθώς και της από 6/6/2018 ανακοίνωσης του ΕΟΦ περί «Δημοσιοποίησης Στοιχείων για Επιστημονικές Εκδηλώσεις έτους 2017». Επομένως, η παρούσα έκθεση είναι σύμφωνη με τα πιο επικαιροποιημένα στοιχεία και ρυθμιστικούς κανόνες. Σημειώνουμε ότι επιφυλασσόμεθα για εκ νέου δημοσιοποίηση εφόσον εκδοθεί νέα οδηγία από τους εμπλεκόμενους φορείς της Διοίκησης καθώς και από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Ειδικότερα, για το χρονικό διάστημα από 1/1/2017 έως 31/12/2017, η ITF Hellas A.E., συμμορφούμενη με την τοπική νομοθεσία περί δημοσιοποιήσεων, τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (GDPR) για την Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, τις υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της ΑΠΔΠΧ προτίθεται να δημοσιοποιήσει ονομαστικά στην εταιρική ιστοσελίδα τις παροχές που αφορούν σε προωθητικές εκδηλώσεις για το έτος 2017, συγκεντρωτικά όλες τις άλλες παροχές προς ΕΥ συμπεριλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με επιστημονικές εκδηλώσεις (πρώην τύπου Α) καθώς και ατομικά τις αντίστοιχες παροχές προς ΕΥΦ. Σημειώνεται ότι σε συνέχεια της από 6.6.2018 ανακοίνωσης του ΕΟΦ, η ITF συμμορφούμενη με την ως άνω ανακοίνωση προτίθεται να υποβάλλει τα απαιτούμενα στοιχεία με βάση τις ημερομηνίες διεξαγωγής των Επιστημονικών Εκδηλώσεων προώθησης πωλήσεων για το χρονικό διάστημα από 1-1-2017 έως 31-8-2017 & των επιστημονικών εκδηλώσεων/επιτροπών εμπειρογνομόνων Εσωτερικού – Εξωτερικού για το χρονικό διάστημα από 1-9-2017 έως 31-12-2017.

Ορισμοί

Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ)

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης για ΕΥ/ΕΥΦ της ΕΦΡΙΑ, ως ΕΥ ορίζεται κάθε μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή κάθε άλλο άτομο το οποίο, κατά την πορεία των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων, μπορεί να συνταγογραφήσει, να αγοράσει, να προμηθεύσει ή να χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν.

Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ)

Ως ΕΥΦ ορίζεται οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο (i) το οποίο είναι μία υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός, π.χ. νοσοκομεία, κλινικές, ιδρύματα, πανεπιστήμια ή άλλα εκπαιδευτικά ή ακαδημαϊκά ιδρύματα (εκτός από τις οργανώσεις ασθενών που υπάγονται στον Κώδικα για τη Συνεργασία με Οργανώσεις Ασθενών της ΕΦΡΙΑ και του ΣΦΕΕ) ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Στόχοι δημοσιοποίησης

- Περαιτέρω Ενίσχυση της Διαφάνειας και της Επαγγελματικής Ηθικής και Ευθύνης,
- Διαύγεια στη συνεργασία μεταξύ ΕΥ/ΕΥΦ και φαρμακευτικών εταιρειών,
- Ανταπόκριση στην αυξανόμενη απαίτηση της κοινωνίας για περισσότερη διαφάνεια και ακεραιότητα.

Δημοσιοποίηση Στοιχείων – Ανά Αποδέκτη/ ΕΥ

- Κόστη εγγραφής, μετάβασης και διαμονής σε συνέδρια εσωτερικού/εξωτερικού
- Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες
- Τιμητικές αμοιβές (honorarium)

Βάσει του ν. 4316/2014 και της γενικής οδηγίας της ΕΦΡΙΑ, εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης τα κόστη από:

1. τις έρευνες αγοράς,
2. τα γεύματα και τα ποτά, καθώς και
3. αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης, που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθημερινής ιατρικής πρακτικής των Επαγγελματιών Υγείας και των Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων, δηλ. κάθε αντικείμενο η αξία του οποίου δεν υπερβαίνει το συνολικό ποσό των δεκαπέντε (15) ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

Δημοσιοποίηση παροχών προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ)

- Δωρεές (δωρεές και επιχορηγήσεις προς ΕΥΦ που υποστηρίζουν την επιστήμη, την τεχνολογία, την ιατρική, την υγειονομική περίθαλψη, την έρευνα ή την εκπαίδευση).
- Δαπάνες που σχετίζονται με επιστημονικές ή/και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΕΥΦ για την εκπαίδευση των Επαγγελματιών Υγείας (ΕΥ)
- Λοιπές χορηγίες (π.χ. υποστήριξη ιστοσελίδων)

Όταν μία τρίτη εταιρεία είναι διοργανωτής ενός συνεδρίου και ενεργεί για λογαριασμό ενός ΕΥΦ, η ITF Hellas A.E. θα δημοσιοποιεί την χορηγία στο όνομα του δικαιούχου ΕΥΦ, ακόμη και εάν η πληρωμή καταβάλλεται προς την τρίτη εταιρεία.

Δαπάνες για Έρευνα και Ανάπτυξη

Θα γίνει συγκεντρωτική δημοσιοποίηση των δαπανών που σχετίζονται με τη διεξαγωγή i) μη-κλινικών μελετών, ii) κλινικών μελετών και iii) προοπτικών μη παρεμβατικών μελετών.

Φορολογία

Όλες οι απευθείας πληρωμές θα καταγράφονται χωρίς ΦΠΑ περιλαμβάνοντας τον φόρο παρακράτησης (αν ισχύει) που αποδίδεται προς τις αρχές. Για όλες τις παροχές θα καταγράφεται το μικτό ποσό, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ κατά περίπτωση. Τα ποσά των παροχών που δημοσιοποιούνται δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για λόγους φορολογικού ελέγχου ή ελέγχου που αφορά το ΦΠΑ. Έξοδα ακύρωσης πριν από την εκδήλωση δεν θα καταγράφονται καθώς δεν αποτελούν παροχή.

Χρόνος δημοσιοποίησης

Η δημοσίευση των πληροφοριών που αφορούν στη μεταβίβαση αξίας προς ΕΥ και ΕΥΦ γίνεται σε ετήσια βάση. Όλα τα στοιχεία καταγράφονται κατά τη διάρκεια όλου του χρόνου και δημοσιεύονται μέχρι το αργότερο το τέλος του εξαμήνου της επόμενης χρονιάς. Η πρόσβαση στα στοιχεία θα παραμείνει ανοιχτή για τρία (3) έτη.

Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Σύμφωνα με το Νόμο 2472/1997 (όπως τροποποιήθηκε) και συγκεκριμένα με το Άρθρο 5β, επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ακόμα και χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, όταν κάτι τέτοιο το επιβάλλει ο νόμος, όπως συμβαίνει εν προκειμένω (βάσει του ν. 4316/2014). Επιπλέον, σύμφωνα και με το άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού 10 Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (GDPR) και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων), προκειμένου μια επεξεργασία να είναι σύνομη αρκεί το ότι είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας.

Η ITF Hellas A.E. είναι υπεύθυνος επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων των ΕΥ και ΕΥΦ με τους οποίους συνεργάζεται. Με βάση τα ως άνω, δεν υφίσταται υποχρέωση εκ μέρους της ITF Hellas A.E. να λάβει προηγούμενη συγκατάθεση του ΕΥ/ΕΥΦ για την δημοσιοποίηση παροχών τις οποίες η τελευταία έχει χορηγήσει, στο βαθμό που η εν λόγω δημοσιοποίηση αποτελεί έννομη υποχρέωση της εταιρείας ως υπευθύνου επεξεργασίας. Σημειώνεται ότι τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν δικαίωμα πρόσβασης και διόρθωσης των ανακριβών δεδομένων, δικαίωμα προβολής αντιρρήσεων, δικαίωμα στη λήθη καθώς και δικαίωμα στην φορητότητα, στο βαθμό που τα δικαιώματα αυτά δεν περιορίζονται από την εκπλήρωση της κατα τα ως άνω έννομης υποχρέωσης της ITF, δυνάμει του Ν. 4316/2014. Οι παροχές που καταγράφονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κώδικα δημοσιοποίησης χρησιμοποιούνται μόνο για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του κώδικα δημοσιοποίησης και για όσο χρόνο αυτός επιβάλλει.

Επίλογος

Η ITF Hellas A.E. έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια ώστε η επισυναπτόμενη έκθεση δημοσιοποίησης να τελεί σε πλήρη συμμόρφωση με το ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο. Σκοπός μας είναι η τήρηση της μέγιστης δυνατής ακρίβειας και πληρότητας στα δημοσιοποιούμενα στοιχεία.

Σε περίπτωση διαφωνιών εκ μέρους του ΕΥ/ΕΥΦ, αυτό μπορεί να διερευνηθεί από την ITF HELLAS A.E. ώστε να αντιμετωπισθεί καταλλήλως, εντός των ορίων που θέτει ο νόμος και οι λοιπές κανονιστικές ρυθμίσεις, σύμφωνα με τα παραπάνω. Σχετικά αιτήματα μπορούν απευθύνονται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στις διευθύνσεις info@italfarmaco.gr.