



Transparentní
spolupráce

ÚVODNÍ SLOVO



Vedení České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) považuje iniciativu Transparentní spolupráce za krok správným směrem. Spolupráce lékařů s farmaceutickým průmyslem je nezbytná a snaha Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) o sdílení informací o této spolupráci prostřednictvím svých webových stránek a mnoha dalších materiálů je činnost potřebná. Veřejnost chce být informována o vztazích ovlivňujících hospodaření s veřejnými prostředky, a není pochyb o tom, že iniciativa Transparentní spolupráce přináší v této oblasti potřebnou změnu.

Formu, kterou AIFP při zveřejňování informací zvolilo, považuje ČLS JEP za adekvátní a odpovídající situaci ve vyspělých evropských zemích, kde ve většině případů proběhlo zavedení principů iniciativy Transparentní spolupráce bez větších problémů.

Za klíčové v tomto ohledu ČLS JEP považuje fakt, že při zavedení iniciativy Transparentní spolupráce je umožněno zveřejnění informací odmítnout v souladu s pravidly příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Podobné zprůhlednění vztahů není zatím obvyklé v jiných rezortech nebo u jiných povolání. ČLS JEP respektuje snahu AIFP a podporuje zavedení iniciativy Transparentní spolupráce také v České republice.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Š. Svačina'.

prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA
Předseda ČLS JEP



„Spolupráce těch nejlepších zdravotnických odborníků nebo zařízení a farmaceutických společností je neodmyslitelnou součástí zdravotnického systému. Má pozitivní vliv na kvalitu poskytované péče a její trvalé zvyšování.“

V loňském roce uvedl inovativní farmaceutický průmysl na trh 37 léků se zcela novou účinnou látkou. Bez intenzivní spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky by tyto inovace neexistovaly.

Celoevropská iniciativa Transparentní spolupráce je samoregulační projekt farmaceutických společností, který přispěje ke zprůhlednění a objasnění principů spolupráce mezi zdravotnickými odborníky a farmaceutickými společnostmi.

„Součástí spolupráce s průmyslem je také další vzdělávání lékařů,“ říká Jakub Dvořáček. Průmysl je jedním z garantů vysoké odbornosti lékařů, kterým pacienti věří. „Tato spolupráce je nezbytná, protože nikdo nemůže o léčivu a jeho účincích informovat lépe než jeho výrobce.“ V této oblasti platí již dnes zvláště vysoké etické standardy.

Mgr. Jakub Dvořáček
Výkonný ředitel AIFP



smluvních dokumentů uzavíraných mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotních služeb, ale i distributory léčivých přípravků.

Transparentní novelu se ministerstvu zdravotnictví ČR podařilo prosadit jako jeden z klíčových prvků v rámci své dlouhodobé snahy o zajištění efektivnosti vynakládání veřejných prostředků na poskytování zdravotních služeb. Jedná se současně o významný prvek boje proti korupci, který umožňuje veřejnou kontrolu nad smlouvami, které zakládají a regulují zásadní finanční transfery prostředků z veřejného zdravotního pojištění.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky podporuje iniciativu Transparentní spolupráce a považuje ji za jeden z významných kroků vedoucích ke skutečné kultivaci stavu českého zdravotnictví.

Tato iniciativa ve svých důsledcích navazuje na novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění, tzv. transparentní novela, která povede ke zvýšení efektivity a zprůhlednění smluvních vztahů a finančních toků v systému veřejného zdravotního pojištění a bude mít nesporně podstatný vliv na zajištění kvality poskytovaných zdravotních služeb. Součástí tzv. transparentní novely je totiž povinnost bezvýjimečného, a proto také dosud bezprecedentního zveřejňování veškerých

Veřejnost musí být o hospodaření s veřejnými prostředky informována průběžně a v tomto směru považuje ministerstvo zdravotnictví ČR de facto celoevropskou iniciativu Transparentní spolupráce za rozhodně pozitivní a potřebný článek v evropském zdravotnickém systému, který přináší další světlo na platby ve zdravotnictví a tím preventivně zabraňuje jejich zneužívání pro účely, které by mohly vést k nesprávným postupům při poskytování zdravotní péče. I tímto krokem se tak podporuje úsilí o co nejvyšší kvalitu ve zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví tak nemůže jinak než podpořit tuto aktivitu a poděkovat jejím organizátorům, že se k tomuto záměru, který není u všech zrovna populární, odhodlali.

JUDr. Lenka Teska Arnoštová, Ph.D.

Náměstkyně ministra zdravotnictví ČR



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Svatopluk NĚMEČEK
ministr

V Praze dne 20. října 2014
Č.j.: MZDR 52595/2014-2/MIN/KAN



MZDRX00NNLYP

Vážený pane řediteli,

v návaznosti na Váš dopis ze dne 7. října 2014, v němž mne informujete o projektu Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) založeném na celoevropské iniciativě týkající se zveřejňování plateb nebo jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky a zařízeními pod názvem „Transparentní spolupráce“ a současně žádáte o převzetí záštity nad tímto projektem. Vám sděluji, že mi bude ctí převzít osobní záštitu nad uvedenou aktivitou.

Přeji Vám i dalším členům AIFP, aby první zveřejnění dat za rok 2015, které proběhne v roce 2016, významně přispělo ke kultivaci českého zdravotnictví.

S pozdravem

Vážený pan
Jakub Dvořáček
výkonný ředitel
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
IBC Pobřežní 3
186 00 Praha 8



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 972 535 / +420 224 919 771 e-mail: Sekretariat.ministra@mzcr.cz, www.mzcr.cz

OBSAH

- 7 Úvod
- 8 Představení projektu Transparentní spolupráce
- 9 Jak bude zveřejnění probíhat
 - 9 Na koho se povinnost zveřejnění vztahuje
 - 9 Jaké informace se budou zveřejňovat
 - 9 Jaké informace zveřejnění nepodléhají
- 10 Kde budou informace zveřejněny
- 10 Jakým způsobem se budou informace zveřejňovat
- 10 Jakým způsobem bude možné informace vyhledat a jak se budou zobrazovat
- 11 Kdy a na jak dlouho se budou informace zveřejňovat
- 11 Platby a jiná plnění poskytnutá jednotlivým zdravotnickým odborníkům
 - 11 Příspěvky na náklady akcí
 - 12 Odměny za služby a konzultace
 - 12 Plnění spojená s výzkumem a vývojem
- 12 Platby a jiná plnění poskytnutá zdravotnickým organizacím
 - 13 Dary a granty
 - 13 Příspěvky na náklady akcí
 - 13 Odměny za služby a konzultace
 - 13 Plnění spojená s výzkumem a vývojem
- 14 Ochrana osobních údajů
 - 14 Zajištění ochrany osobních údajů zdravotnických odborníků
 - 14 Částečný souhlas se zpracováním osobních údajů
 - 15 Neposkytnutí nebo odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů a jeho důsledky
- 16 Transparentní spolupráce v praxi
 - 16 Sponzorování zdravotnických odborníků přes třetí stranu
 - 17 Privátní zdravotnické organizace a jiné soukromé společnosti
 - 18 Průzkum trhu
 - 19 Plnění v naturáliích
 - 19 Klinická hodnocení
 - 19 Platby univerzitám a jiným vzdělávacím institucím

ÚVOD

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) sdružuje odborníky a jiné pracovníky ve zdravotnictví a příbuzných oborech s cílem rozvoje a rozšiřování vědecky podložených poznatků lékařských věd a příbuzných oborů. Podílí se na zvyšování úrovně odborných znalostí svých členů a podporuje vědeckovýzkumnou činnost v oblasti zdravotnictví, to vše za přísného dodržování etických zásad při výkonu zdravotnického povolání.

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) sdružuje v České republice 31 farmaceutických společností s vlastním výzkumem a vývojem léčivých přípravků. Kromě jiného zavazuje své členy striktními samoregulačními pravidly v oblasti etiky, které jdou často nad rámec požadovaný zákonem. AIFP se zasazuje o rozšíření etických principů i na farmaceutické společnosti mimo asociaci, upevňování standardů spolupráce s odbornou lékařskou veřejností a dodržování obecných etických zásad ve všech oblastech českého zdravotnictví.

ČLS JEP a AIFP v oblasti etiky dlouhodobě spolupracují. Již v roce 2008 obě strany podepsaly společné prohlášení sjednávající pravidla vzájemné komunikace a spolupráce

a od té doby usilují o zajištění a dodržování těchto pravidel, aby vzájemné vztahy byly založeny na akceptování vysokých etických standardů při respektování patientských práv a očekávání společnosti, a především zachování nezávislosti obou stran v jejich činnostech. Společným prohlášením tak byla transparentně upravena vzájemná spolupráce v oblasti informování o produktech a propagaci registrovaných léků, setkání odborníků organizovaných nebo sponzorovaných farmaceutickým průmyslem, klinického výzkumu a poradenských služeb. V roce 2013 se pak obě strany zavázaly informovat o možném střetu zájmů prostřednictvím tzv. disclaimeru, tedy prohlášení, kterým autor otevřeně deklaruje své smluvní závazky vůči farmaceutickým společnostem v uplynulém roce (konzultační činnost, spolupráce na klinickém hodnocení, účast na odborných kongresech atd.), které se přímo vztahují k publikovanému tématu.

Požadavky veřejnosti na transparentní vzájemných vztahů farmaceutického průmyslu a odborníků sílí. Farmaceutický průmysl proto přistoupil k dalšímu kroku, a to informování veřejnosti o všech finančních i nefinančních plněních mezi farmaceutickými společnostmi a zdravotnickými odborníky a organizacemi.

PŘEDSTAVENÍ PROJEKTU TRANSPARENTNÍ SPOLUPRÁCE

Spolupráce mezi zdravotnickými odborníky, resp. zdravotnickými organizacemi a farmaceutickými společnostmi je nedílnou a neodmyslitelnou součástí každého moderního zdravotnického systému. Vzájemné vztahy mají zásadní a pozitivní vliv na poskytování zdravotní péče i na kvalitu medicínského výzkumu, a proto je zcela nezbytná pro úspěšný a rychlý vývoj nových léčivých přípravků

Přesto jsme denně svědky tlaku veřejnosti, médií i politiků na zprůhlednění a objasnění těchto vztahů a na stanovení jasných pravidel, jakými se tyto vztahy mají řídit, aby bylo zajištěno, že předepisování léčivých přípravků a odborná úroveň takové spolupráce se bude řídit výhradně zájmem pacienta.

Po celém světě dochází k diskuzi nad tím, jak by vzájemné vztahy farmaceutického průmyslu a odborníků měly vypadat a jak přispět k posílení důvěry odborné i laické veřejnosti ve spolupráci mezi těmito subjekty. Některé státy již přistoupily ke konkrétním krokům – Spojené státy americké přijaly zákon upravující veřejné informování o všech finančních i nefinančních plněních mezi farmaceutickými společnostmi a zdravotnickými odborníky a organizacemi (The Sunshine Act). V Evropě byly podobné zákony přijaty také ve Velké Británii (The UK Bribery Act) a Francii (The Loi Bertrand Act).

Vedle státům řízené regulace dochází také k samoregulačním iniciativám

farmaceutického průmyslu. O plněních poskytnutých farmaceutickým průmyslem zdravotnickým odborníkům informuje např. nizozemská samoregulační platforma CRG. Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) sdružující farmaceutické společnosti s vlastním výzkumem a vývojem léčivých přípravků a jejich národní asociace přijala v červnu roku 2013 Kodex upravující zveřejňování plateb, jakož i jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a organizacím. Cílem této transparenční iniciativy je objasnit podstatu a rozsah spolupráce mezi odborníky a farmaceutickým průmyslem a ozřejmit výši souvisejících plnění. Kodex EFPIA byl implementován všemi národními asociacemi sdruženými v EFPIA k 1. 1. 2014.

Také AIFP, sdružující inovativní farmaceutické společnosti v České republice, přijala tento kodex, který se stal závazným pro všechny její členy. K projektu Transparentní spolupráce však dobrovolně přistupují i nečlenové AIFP. Je tedy zřejmé, že zdravotničtí odborníci a zdravotnické organizace se budou stále častěji setkávat s požadavkem farmaceutického průmyslu na zveřejnění poskytnutých plnění. Účelem této publikace je představení projektu Transparentní spolupráce, jeho přiblížení odborné veřejnosti a ozřejmění nejčastějších dotazů a nejasností, které se budou v souvislosti se zveřejněním informací o poskytnutých plněních v praxi objevovat.

JAK BUDE ZVEŘEJNĚNÍ PROBÍHAT

Na koho se povinnost zveřejnění vztahuje

Informace o uskutečněných platbách a jiných plněních jsou povinny zveřejňovat farmaceutické společnosti sdružené v AIFP a ty, které dobrovolně přistoupily k projektu Transparentní spolupráce. Zveřejněny budou platby a jiná plnění poskytnutá zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím s hlavním místem praxe v České republice.

Zdravotnickým odborníkem se rozumí lékař nebo lékárník. Zdravotnickou organizací je každá právnická osoba, (i) která je

zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, odborné společnosti, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více odborníků poskytují své služby. Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

Jaké informace se budou zveřejňovat

Zveřejněny budou veškeré platby a jiná plnění poskytované zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím farmaceutickými společnostmi sdruženými v AIFP, případně těmi společnostmi, které k projektu Transparentní spolupráce dobrovolně přistoupily, a to v souvislosti s vývojem, výzkumem a prodejem humánních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis (Rx přípravky).

Zveřejňovat se budou plnění spojená s poskytováním darů, grantů, sponzorováním odborných akcí, odměnami za služby a konzultace, ale také informace o plněních ve vědě a výzkumu, to vše v souvislosti s Rx přípravky. Nemusí přitom jít pouze o finanční plnění, ale zveřejňovat se bude i hodnota plnění v naturáliích (viz dále).

Jaké informace zveřejnění nepodléhají

Z povinnosti zveřejnění jsou vyňaty informace o plněních týkající se výhradně volně prodejných léčivých přípravků, platby související s běžnými nákupy a prodeji léčiv

(kupní ceny, slevy, rabaty atd.), a dále edukační a vzdělávací materiály, vzorky a pohoštění, pro která platí jiná, zvláštní pravidla a omezení daná Etickým kodexem AIFP.

Kde budou informace zveřejněny

V České republice bude zveřejnění plateb a jiných plnění mezi odborníky a farmaceutickým průmyslem dostupné na portálu www.transparentnispoluprace.cz.

Platí přitom, že se zveřejňuje v zemi, kde má příjemce své sídlo (zdravotnická organizace)

nebo hlavní praxi (zdravotnický odborník). I v případě, že by byl český odborník sponzorován cizí farmaceutickou společností, např. za přednášku v zahraničí, ke zveřejnění dojde v místě výkonu jeho hlavní praxe, tedy v České republice a v souladu s principy projektu Transparentní spolupráce.

Jakým způsobem se budou informace zveřejňovat

Zveřejněna bude celková roční částka za veškeré platby a jiná plnění související s aktivitami spolupráce v dané kategorii.

Informace o plněních budou zveřejněny zpravidla na individuální úrovni, tedy s uvedením plátce, tj. konkrétní farmaceutické společnosti, a příjemce, tj. zdravotnického odborníka či organizace. Identifikace zdravotnického odborníka bude prováděna podle jeho jména, příjmení, sídla hlavní praxe a evidenčního čísla České lékařské komory nebo České lékárenské komory. Identifikace

zdravotnické organizace pak podle názvu, sídla a IČ. V žádném případě nebudou zveřejňovány jiné informace o soukromí příjemců (např. rodné číslo, adresa bydliště atp.).

Některé informace budou podléhat režimu souhrnného zveřejnění. U těchto plnění budou uvedeny údaje o plátcích, ale nikoli o konkrétním příjemci; uvede se pouze souhrnná částka připadající na všechny takové platby, počet příjemců zahrnutých do této souhrnně vykázané částky a procento takových příjemců z celkového počtu příjemců u daného plátce.

Jakým způsobem bude možné informace vyhledat a jak se budou zobrazovat

Portál www.transparentnispoluprace.cz bude rozdělen na část interní a na část veřejně dostupnou.

Veřejně dostupná část bude umožňovat vyhledávání na základě jména zdravotnického odborníka, sídla jeho praxe a čísla přiděleného Českou lékařskou komorou nebo Českou lékárenskou komorou, které je možné najít v databázi odborníků na www.clk.cz, resp. www.lekarnici.cz. U zdravotnické organizace bude vyhledávání probíhat podle jejího názvu, sídla, ev. IČ, bylo-li přiděleno.

Hledajícímu se zobrazí vždy pouze jeden zdravotnický odborník nebo zdravotnická organizace. Zobrazovat se bude celková roční částka za danou kategorii spolupráce s názvem farmaceutické společnosti, která ji poskytla.

Data, která se budou dle pravidel projektu Transparentní spolupráce zveřejňovat souhrnně, tedy bez uvedení identifikačních údajů příjemce, bude možné vyhledat po zadání názvu a IČ farmaceutické společnosti, která plnění poskytla.

V zájmu zamezení zneužití údajů uvedených v databázi nebude umožněno zobrazení údajů více zdravotnických odborníků nebo organizací najednou. Data nebude možné modifikovat ani stahovat a stránka bude opatřena ochrannými prvky.

Interní část bude umožňovat zabezpečený přístup farmaceutickým společnostem zúčastněným na projektu, a to pouze k jejich

vlastním datům. Administrátorský přístup bude zřízen výhradně pro omezený počet zaměstnanců AIFP. Data nebude možné editovat, bude za ně zodpovídat vkládající farmaceutická společnost a databáze bude odpovídat požadavkům ochrany osobních údajů. Odborník, resp. zástupce zdravotnické organizace bude mít možnost data před zveřejněním verifikovat.

Kdy a na jak dlouho se budou informace zveřejňovat

Informace se budou zveřejňovat jednou ročně (vykazované období odpovídá jednomu kalendářnímu roku) a budou veřejně dostupné ve lhůtě 6 měsíců od skončení vykazovaného

období minimálně po dobu 3 let od zveřejnění. Prvním vykazovaným obdobím bude rok 2015 a zveřejnění proběhne do 30. 6. 2016.

PLATBY A JINÁ PLNĚNÍ POSKYTNUTÁ JEDNOTLIVÝM ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKŮM

Spolupráci mezi farmaceutickou společností a odborníkem, která podléhá povinnosti zveřejnění dle pravidel projektu Transparentní spolupráce, lze rozdělit do následujících kategorií.

Příspěvky na náklady akcí

Do této kategorie spadají registrační poplatky a náklady vynaložené na dopravu a ubytování. Patří sem náklady vynaložené na účast odborníků na kongresech a obdobných vzdělávacích akcích pořádaných či sponzorovaných farmaceutickým průmyslem.

V rámci podkategorie doprava a ubytování je třeba vykazovat všechny výdaje, jako jsou náklady na letenky, jízdenky, pronájem automobilu, mýtné, poplatky za parkování, taxi a ubytování v hotelu. Kodex v některých

případech nevžaduje, aby se rozdělovaly platby nebo jiná plnění skupině zdravotnických odborníků. Jestliže je například zajištěna hromadná doprava skupiny (např. autobusem) na akci, lze tyto výdaje vykázat souhrnně a není třeba je rozdělovat poměrně na jednotlivé zdravotnické odborníky.

Data uvedená v této části se zveřejňují na individuální úrovni, tedy s uvedením identifikačních údajů zdravotnického odborníka.

Je třeba upozornit, že do této, ani do jiné kategorie podléhající zveřejnění, nespádají výdaje vynaložené na uhrazení pohoštění;

pohoštění podléhá zvláštním etickým pravidlům a je regulováno speciálně (pro více informací viz www.aifp.cz).

Odměny za služby a konzultace

V rámci této kategorie budou zveřejněny zejména platby přednášejícím, školení přednášejících, plnění za odborné články, analýzu dat, vypracování vzdělávacích materiálů a obecné konzultace a poradenství.

V rámci této kategorie se zveřejňují také například účasti zdravotnického odborníka na průzkumu trhu za předpokladu, že členská

společnost zná jeho totožnost (obvykle probíhá průzkum anonymně a farmaceutická společnost totožnost jednotlivých účastníků průzkumu trhu nezná; v takovém případě se data zveřejňují souhrnně).

Data uvedená v této části se zveřejňují na individuální úrovni.

Plnění spojená s výzkumem a vývojem

Jednotliví zdravotničtí odborníci se pravidelně podílejí na výzkumu a vývoji Rx přípravků prováděném farmaceutickými společnostmi. Spolupracují na klinických a neklinických hodnoceních a neintervenčních peregistračních studiích. V rámci této kategorie se zveřejňují také náklady spojené s akcemi vztahujícími se k výzkumu a vývoji.

Data uvedená v této části se zveřejňují souhrnně, tedy bez uvedení identifikačních

údajů zúčastněného odborníka. Výjimkou jsou platby nebo jiná plnění související s retrospektivními neintervenčními studii, které budou vykazovány pod jménem individuálního příjemce v kategorii odměn za služby a konzultace. Do souhrnného zveřejňování plateb nebo jiných plnění v rámci kategorie výzkumu a vývoje budou naopak zahrnuty ty neintervenční studie, které jsou svým charakterem prospektivní.

PLATBY A JINÁ PLNĚNÍ POSKYTNUTÁ ZDRAVOTNICKÝM ORGANIZACÍM

Spolupráci mezi farmaceutickou společností a zdravotnickou organizací, která podléhá povinnosti zveřejnění dle pravidel projektu Transparentní spolupráce, lze rozdělit do následujících kategorií.

Dary a granty

Zveřejnění darů a grantů by mělo být učiněno individuálně u právnické osoby, která je příjemcem platby nebo jiného plnění – to může být nemocnice či univerzita, ale může to být i samostatné oddělení (pokud má právní osobnost).

Spadá sem také poskytnutí charitativního daru zdravotnické organizaci. Humanitární pomoc je materiální a logistická pomoc lidem

v nouzi a členské společnosti by mohly být takto požádány o poskytnutí léků; pokud je dobročinné darování produktů učiněno v této souvislosti, budou tato plnění zveřejněna právě v kategorii „dary a granty“.

Data uvedená v této části se zveřejňují individuálně, s uvedením identifikačních údajů zdravotnické organizace.

Příspěvky na náklady akcí

V rámci této kategorie se zveřejňují registrační poplatky, náklady na dopravu a ubytování a smlouvy o sponzorování, které jsou uzavřeny buď přímo se zdravotnickými organizacemi, nebo se třetí stranou, která byla zdravotnickou organizací pověřena akcí organizovat.

Do podkategorie smluv o sponzorování patří zejména pronájem výstavních stánků nebo reklamního prostoru (papírový banner,

elektronický nebo jiný formát), satelitní symposium na kongresu, sponzorování přednášejících, nápoje či občerstvení (jestliže jde o součást balíčku) poskytnuté pořadateli, kurzy zajišťované zdravotnickou organizací atd.

Plnění uvedená v této části se zveřejňují na individuální úrovni.

Odměny za služby a konzultace

Pro tuto kategorii platí obdobná pravidla jako pro stejnou kategorii u zdravotnického odborníka. Zveřejňují se tedy poplatky přednášejícím, školení přednášejících, plnění za lékařské články, analýzu dat, vypracování vzdělávacích materiálů a obecné konzultace

a poradenství zaplacené zdravotnické organizací.

Data uvedená v této části se zveřejňují na individuální úrovni.

Plnění spojená s výzkumem a vývojem

Do spolupráce na klinickém hodnocení, neklinických studiích a neinterventních studiích bývají zapojeni nejen jednotliví zdravotničtí odborníci, ale také zdravotnické organizace. Platby a plnění spojené s jejich

účastí podléhají souhrnnému zveřejnění, s výjimkou retrospektivních neinterventních studií zveřejňovaných na individuální úrovni v kategorii odměn za služby a konzultace.

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zajištění ochrany osobních údajů zdravotnických odborníků

Při přípravě projektu Transparentní spolupráce i při jeho realizaci bylo dbáno na to, aby zveřejnění informací probíhalo zcela v souladu s evropskou i českou legislativou týkající se ochrany osobních údajů. AIFP projekt představila Úřadu na ochranu osobních údajů a získala jeho stanovisko ve znění, že při dodržení dílčích povinností zúčastněných subjektů, které uvádíme níže, projekt Transparentní spolupráce vyhovuje aktuální zákonné úpravě.

Zveřejňování informací a osobních údajů zdravotnických odborníků představuje zpracování osobních údajů ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Proto je nutné, aby se každá farmaceutická společnost, která sponzoruje zdravotnického odborníka a disponuje jeho údaji za účelem jejich zveřejnění ve smyslu projektu Transparentní spolupráce, registrovala jako správce u Úřadu na ochranu osobních údajů a zpracování takových údajů Úřadu oznámila. AIFP, jako zřizovatel databáze, v níž budou informace o poskytnutých platbách a jiných plněních zveřejněny, je v pozici zpracovatele osobních údajů. Tok dat mezi správcem (farmaceutickou

společností) a zpracovatelem osobních údajů (AIFP) je ošetřen písemnou smlouvou o zpracování osobních údajů.

Podmínkou, kterou je nutné pro účely zpracování osobních údajů zdravotnických odborníků v rámci projektu Transparentní spolupráce splnit, je získání souhlasu zdravotnického odborníka se zpracováním osobních údajů. Alternativou tohoto postupu je uzavření písemné smlouvy, která obsahuje určitá, zákonem daná ustanovení.

Zdravotničtí odborníci se tedy budou do budoucna setkávat s tím, že v rámci smlouvy uzavřené s farmaceutickou společností např. o sponzorování účasti na vědeckém kongresu, jim bude předkládán k podpisu i souhlas se zpracováním osobních údajů za účelem jejich zveřejnění dle pravidel projektu Transparentní spolupráce.

Pro úplnost je ještě nutno dodat, že ochrana osobních údajů se týká výhradně fyzických osob, tzn. zdravotnických odborníků. Zdravotnické organizace, tedy právnické osoby, ochranu podle zákona na ochranu osobních údajů nepoživají.

Částečný souhlas se zpracováním osobních údajů

V praxi může nastat situace, kdy zdravotnický odborník udělí svůj souhlas se zpracováním osobních údajů pouze pro některá z poskytnutých plnění nebo se rozhodne, že svůj souhlas udělí v případě poskytnutých

plnění jedné společnosti, ale u plnění poskytnutého jinou společností svůj souhlas dát odmítne. Totéž platí i pro případ pozdějšího částečného odvolání souhlasu.

Odborník udělí částečný souhlas v rámci jedné smlouvy s konkrétní farmaceutickou společností

V takovém případě se všechna plnění, která byla danou společností zdravotnickému odborníkovi poskytnuta, zveřejní souhrnně.

Odborník udělí souhlas se zveřejněním pouze k některým smlouvám konkrétní farmaceutické společnosti

I v tomto případě budou všechna plnění (tedy i ze smluv, kde odborník souhlas udělil v plné formě) zveřejněna souhrnně. V rámci jedné farmaceutické společnosti nelze některá plnění zveřejnit individuálně a jiná v souhrnné částce.

Odborník udělí souhlas se zveřejněním pouze některým farmaceutickým společnostem

Plnění poskytnuté farmaceutickými společnostmi, jimž svůj souhlas se zveřejněním odborník udělil, se zveřejní individuálně. Plnění poskytnuté farmaceutickými společnostmi, jimž svůj souhlas se zveřejněním neudělil nebo vzal zpět (byť částečně), se zveřejní souhrnně za každou takovou farmaceutickou společnost.

Neposkytnutí nebo odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů a jeho důsledky

Pokud bude vzájemná spolupráce farmaceutické společnosti a zdravotnického odborníka založena na písemném souhlasu se zpracováním osobních údajů, je možné souhlas později odvolat, případně ho před započítím spolupráce vůbec neposkytnout. V případě neposkytnutí nebo odvolání souhlasu budou informace o poskytnutých plněních sice i nadále zveřejněny, avšak již ne individuálně s uvedením identifikačních údajů daného zdravotnického odborníka, ale souhrnně, tedy v anonymizované podobě a společně s jinými platbami stejného druhu.

Pokud jde o další možnosti vzájemné spolupráce se zdravotnickým odborníkem, který svůj souhlas neposkytne nebo ho následně odvolá, záleží na vnitřních pravidlech každé farmaceutické společnosti. Některé farmaceutické společnosti, především ty, jejichž centrály sídlí v zemích s přijatou

legislativou zajišťující transparentci vzájemných vztahů, mohou od spolupráce s odborníky neposkytujícími nebo odvolávajícími svůj souhlas se zveřejněním upustit nebo ji omezit. AIFP však věří, že poskytnutá plnění mají zcela legitimní základ a jejich zveřejnění nemá na vzájemnou spolupráci negativní vliv. Transparency vzájemných vztahů je ve vyspělých zemích Evropy i světa zcela běžná a měla by být považována za normu, nikoli za výjimku.

S ohledem na platnou legislativu v oblasti ochrany hospodářské soutěže je nutné zdůraznit, že členské společnosti nesdílejí postupy a ani informace o tom, se kterými odborníky či organizacemi budou či nebudou spolupracovat v případě poskytnutí, resp. neposkytnutí souhlasu se zveřejněním dat v projektu Transparentní spolupráce.

TRANSPARENTNÍ SPOLUPRÁCE V PRAXI

V předchozí části jsme nastínili, jaké kategorie poskytnutých plnění budou zveřejněny. V praxi však vztahy mezi zdravotnickými odborníky nebo organizacemi a farmaceutickými

společnostmi nejsou vždy jasné podřaditelné pod konkrétní kategorii. Proto se nyní pokusíme vysvětlit na příkladech způsob zveřejňování ve specifických situacích.

Sponzorování zdravotnických odborníků přes třetí stranu

Sponzorování účasti odborníků na odborných akcích přes třetí stranu je natolik specifickou problematikou, že je nutné se jí samostatně věnovat a vysvětlit různé modely spolupráce a způsob jejich zveřejňování. Jedná se o situaci, kterou kodex Transparentní spolupráce označuje jako nepřímý převod hodnot.

V první řadě je třeba vyjasnit, kdo je skutečným pořadatelem dané akce.

Pořadatelem se rozumí svolavatel akce, tedy ten, z jehož iniciativy je akce organizována. Organizátorem je subjekt, který akci pouze

organizuje a skrze kterého je plnění poskytováno konečným příjemcům. Není důležité, zda je smlouva s farmaceutickou společností uzavírána organizátorem nebo pořadatelem, ale rozhodující je, kdo je konečným příjemcem tohoto plnění. Pro identifikaci pořadatele a organizátora přitom není rozhodné, kdo je uveden jako oficiální pořadatel. Je možné, že na pozvánce bude za pořadatele označen subjekt, který je ve skutečnosti pouhým organizátorem. Rozhodující je však skutečnost, z čí iniciativy se akce koná.

Pořadatel není zdravotnickou organizací

V případě, že pořadatel akce nespadá pod definici zdravotnické organizace a pořádá akci ze své vlastní iniciativy, platby, které budou z prostředků farmaceutické společnosti poskytnuty zúčastněným zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím, zveřejněny nebudou, a to ani individuálně, ani souhrnně (např. městský úřad pořádá odborný seminář s tematikou zdravotnictví).

Výjimkou je situace, kdy si farmaceutická společnost vymíní sponzorování účasti konkrétního zdravotnického odborníka. V takovém případě již nehraje roli, že pořadatel nespadá pod definici zdravotnické organizace a plnění poskytnuté vymíněnému zdravotnickému odborníkovi bude zveřejněno individuálně pod jeho jménem.

Pořadatel je zdravotnickou organizací

Pokud akci pořádá pořadatel, který naplňuje definici zdravotnické organizace (např. odborná společnost), o zorganizování akce požádá třetí stranu (organizátora) a farmaceutická společnost by organizátorovi na uspořádání akce poskytla určité plnění, bylo by takové plnění zveřejněno u pořadatele, tedy zdravotnické organizace, z jejíž iniciativy se akce koná. Organizátor je v těchto případech pouze prostředníkem a veškeré platby, které farmaceutické společnosti organizátorovi poskytnou, budou zveřejněny individuálně pod jménem zdravotnické organizace, neboť je to právě tato zdravotnická organizace, která je příjemcem plateb nebo jiných plnění.

Toto se aplikuje i v případě, kdy zdravotnická organizace ve výsledku na svůj účet neobdrží ani část platby, neboť všechny prostředky

využije na uspořádání akce organizátor. Organizátor akce by v tomto případě měl farmaceutickou společnost informovat o tom, pro které zdravotnické organizace je akce pořádána. V případě více zdravotnických organizací na straně příjemce dojde k dělení plnění při zveřejnění podle skutečně přidělených částí či poměrným dílem.

Platí přitom, že pokud si farmaceutická společnost vymíní (a to i ústně) účast konkrétního zdravotnického odborníka, který ve výsledku bude příjemcem plateb, bude část plateb nebo jiných plnění zveřejněna individuálně u vymíněných odborníků.

Pořadatelem je farmaceutická společnost

V případě, že organizátor pořádá akci pro farmaceutickou společnost, budou platby vykázány u individuálních příjemců, kteří naplňují definice zdravotnického odborníka nebo zdravotnické organizace. Takový organizátor informace o konečném příjemci

farmaceutické společnosti poskytne vždy, a to i v případě, že si konkrétního zdravotnického odborníka nebo zdravotnickou organizaci sama nevymínila.

Privátní zdravotnické organizace a jiné soukromé společnosti

V samostatné kapitole je rovněž nutné věnovat se sponzorování odborníků ve světě existence privátních zdravotnických organizací a jiných soukromých společností vlastněných odborníky, např. ve formě, s. r. o. I platby poskytnuté takovým společností, pokud naplňují definici zdravotnické organizace,

je nutné farmaceutickými společnostmi zveřejnit. Je však nutné si vyjasnit, kdy se zveřejňuje na úrovni zdravotnické organizace, a kdy na úrovni jednotlivých zdravotnických odborníků.

Společnost naplňuje znaky zdravotnické organizace

V takovém případě se poskytnuté plnění zveřejní individuálně jménem dané zdravotnické organizace.

Společnost nenaplňuje znaky zdravotnické organizace, ale jejím jediným zřizovatelem je zdravotnický odborník

Taková společnost, i když zřízená jediným odborníkem, se považuje za zdravotnickou organizaci. Poskytnutá plnění se tedy zveřejní individuálně na úrovni zdravotnické organizace, bez uvedení jména jejího majitele.

Společnost nenaplňuje znaky zdravotnické organizace, ale jejími zřizovateli je více osob, včetně zdravotnických odborníků

V takovém případě nemusí být jasné, komu konkrétně bylo plnění ve společnosti určeno. Není možné uvést platbu u jména společnosti (protože se nejedná dle definice o zdravotnickou organizaci), ale je třeba uvést jméno konkrétního příjemce – zdravotnického odborníka. V tomto případě je také nutné získat jeho souhlas, resp. uzavřít smlouvu.

Průzkum trhu

Podle kodexu není třeba vykazovat platby nebo jiná plnění společností provádějícím průzkum trhu, kdy není známa totožnost zdravotnických odborníků či zdravotnických organizací účastnících se průzkumu.

Jedním ze základních principů průzkumu trhu je právo respondentů zůstat v anonymitě, což je také zakotveno v definicích průzkumu trhu a v příslušných pravidlech na celém světě. Pokud však členská společnost zná totožnost zdravotnického odborníka nebo zdravotnické organizace účastnících se činností definovaných jako průzkum trhu, musí tyto informace zveřejnit v kategorii „odměny za služby a konzultace“. V takovýchto výjimečných případech se očekává, že si členská společnost zajistí souhlas se zveřejněním ve smlouvě.

Jestliže se při průzkumu trhu zdravotnický odborník zmíní o nežádoucím účinku

souvisejícím s výrobkem sponzorující farmaceutické společnosti, k němuž došlo u konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů, musí agentura provádějící průzkum trhu předat zprávu firemnímu oddělení pro bezpečnost léčiv, a to i v případě, že tak již učinil tento zdravotnický odborník. Aby agentury provádějící průzkum trhu splnily tuto svou farmakovigilanční povinnost, dotazují se zdravotnických odborníků, zda jsou ochotni vzdát se důvěrnosti pouze pro účely hlášení nežádoucích účinků, aby je mohla sponzorující společnost případně kontaktovat, pokud by potřebovala doplňující informace. To nijak nesouvisí s odpověďmi poskytnutými v průběhu průzkumu. Protože jde o nezbytnou výjimku, aby byly dodrženy farmakovigilanční předpisy, není třeba tyto platby nebo jiná plnění vykazovat.

Plnění v naturáliích

Povinnosti zveřejnění nepodléhají jenom finanční částky, ale také plnění v naturáliích nebo jiné podobě. V praxi se může jednat např. o podporu lékařských publikací farmaceutickým průmyslem. Tato činnost je sama o sobě podřízena právní regulaci nebo samoregulačním kodexům, kterým se členské společnosti podřídily. Aniž jsou dotčeny platné předpisy a kodexy, podpora publikací

členskými společnostmi, a to buď přímo nebo nepřímo, by měla být zveřejněna.

Pokud členská společnost poskytne nepeněžní odměnu zdravotnickému odborníkovi za služby, např. za napsání článku, pak poskytnuté plnění musí být vyjádřeno v penězích a uvedeno v kategorii odměny za služby.

Klinická hodnocení

Plnění poskytnutá v souvislosti s výzkumem a vývojem, kam spadají i klinická hodnocení, se zveřejňují souhrnně, bez uvedení identifikačních údajů konkrétních zdravotnických odborníků nebo organizací. To platí i pro plnění poskytnutá nezávislým zkoušejícím. V rámci této kategorie se rovněž zveřejňují náklady na akce v souvislosti s klinickým hodnocením (např. setkání zkoušejících).

Je třeba zdůraznit, že organizace provádějící klinický výzkum (CRO) není zdravotnickou

organizací. Organizace provádějící klinický výzkum je společnost, která poskytuje podporu podnikům vyrábějícím farmaceutické, biotechnologické a zdravotnické výrobky formou výzkumných služeb zajišťovaných externě na základě smlouvy. Členské společnosti však mohou poskytnout platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům nebo zdravotnickým organizacím prostřednictvím organizací provádějících klinický výzkum – takovéto nepřímé platby pak spadají pod kodex a povinnost zveřejnění.

Platby univerzitám a jiným vzdělávacím institucím

Kodex v zásadě neupravuje zveřejňování interakcí mezi farmaceutickými společnostmi a vzdělávacími institucemi (jako je podpora nebo zapojení do programu vzdělávání). Pokud je však taková podpora ve prospěch budoucích či stávajících zdravotnických odborníků, je třeba takovou platbu nebo jiné plnění vykázat podle kodexu s identifikováním příjemce plnění, v tomto případě vzdělávací instituce.

Pokud členské společnosti spolupracují s univerzitou nebo vzdělávací institucí,

poskytují platby nebo jiná plnění v jejich prospěch apod., je třeba zajistit, aby byla veškerá takováto podpora a spolupráce řádně písemně zdokumentována (nejlépe ve smlouvě), aby v nich mohla být obsažena i ustanovení o souhlasu s individuálním zveřejňováním poskytnutých plateb nebo jiných plnění.

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu



www.aifp.cz

www.transparentnispoluprace.cz



info@aifp.cz



+420 224 832 553



IBC Pobřežní 3, Praha 8, 186 00