

SANOFI 

avalikustamine

**EFPIA**

**Maksete avalikustamise  
metoodika kirjeldus**

*Version 1*

## SISUKORD

SISSEJUHATUS .....	3
Millised on EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuded? .....	3
Millised maksed avalikustatakse? .....	4
Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele .....	4
Sponsorilepingud tervishoiuorganisatsioonidega või nende poolt üritust korraldama määratud kolmandate Osapooltega .....	5
Teenuste ja nõustamiste tasud .....	5
Muud kulud, mis on tasulises teenuse- või nõustamislepingus kokku lepitud .....	6
Teadus- ja arendustegevus.....	6
Meditsiini- ja teaduspublikatsioonid .....	7
Kuidas finantsandmete avalikustamist hallatakse?.....	7
Mis kuupäevaga maksed avalikustatakse? .....	7
Kuidas arvestatakse käibemaksu?.....	7
Milliseid makseid ei avalikustata?.....	8
Muud erikaalutlused .....	8
Millised ainulaadseid tähiseid kasutatakse tervishoiutöötajate täpseks identifitseerimiseks? .....	8
Maksesaaja ja kasusaaja .....	8
Mitmeaastased lepingud .....	8
Kuidas tervishoiutöötaja teadvat nõusolekut hallatakse?.....	9
Teadva nõusoleku saamine teenuselepingute puhul.....	9
Isikuandmete kaitse .....	9
Kuidas hallatakse tervishoiutöötaja avalikustamiselset teavitust?.....	10
Kuidas hallatakse 2015. aasta avalikustamisaruannet?.....	10

## avalikustamine

Kuidas käsitleTAKSE andmete muutmise taotlusi pärast andmete avalikustamist?.....	10
KOKKUVÕTE.....	10
Kellega võtta ühendust aruande kohta tekkinud küsimuste korral?.....	11
MÕISTED.....	11

# avalikustamine

## SISSEJUHATUS

EFPIA avalikustamiskoodeksi kohaselt peavad kõik Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (EFPIA) liikmesettevõtted avalikustama tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksed, näiteks toetused koolitustel osalemiseks ning lektori- ja nõustamistasud.

Tervishoiutöötajate ja ravimifirmade koostöö on juba pikka aega aidanud kaasa patsientide ravi täiustamisele ja uuendusliku meditsiini arengule.

Tervishoiutöötajad ja -organisatsioonid annavad koostöö käigus ravimitööstusele väärtuslikke sõltumatuid eksperditeadmisi, mis tulenevad nende kliinilistest kogemustest. Tervishoiutöötajad saavad patsientide esmaste kontaktisikutena jagada laialdasi eksperditeadmisi ravi korraldamise ja tulemuste kohta.

Ravimitööstusel on omakorda võimalik pakkuda õiguspärast foorumit tervishoiutöötajate harimiseks ning tööstuse ja tervishoiutöötajate vastastikuseks teadmiste vahetamiseks. See aitab meil oma tooteid paremini patsientidele kohandada ja sel moel nende ravi üldiselt parandada.

Usume, et tervishoiutöötajaid ja -organisatsioone tuleks meile pakutavate eksperditeadmiste ja teenuste eest õiglaselt tasustada. Samal ajal oleme teadlikud, et sellised tehingud peavad olema läbipaistvad.

Avalikustamiskoodeks kaitseb ravimitööstuse ja tervishoiutöötajate suhete ausust ning aitab suurendada läbipaistvust ja luua usaldust Euroopa ravimitööstuse, meditsiiniiringkondade ja ühiskonna vahel.

Selles metoodika kirjelduses antakse ülevaade peamistest protsessidest, mida Sanofi rakendab eelnimetatud maksete registreerimiseks, kooskõlastamiseks ja avalikustamiseks.

## MILLISED ON EFPIA AVALIKUSTAMISKOODEKSI NÕUDED?

EFPIA avalikustamiskoodeks nõuab, et EFPIA liikmesettevõtted registreeriks ja avalikustaksid Euroopa tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele kodu- ja välismaal tehtavad maksed.

Maksete all mõeldakse järgmist:

- rahalised maksed, nt tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele teenuste ja nõustamiste eest makstavad tasud, tervishoiuorganisatsioonide spondeerimine, toetused, annetused jms;
- otsesed maksed, s.o maksed, mille EFPIA liige teeb otseselt kasusaajale;
- kaudsed maksed, s.o vahendaja (kolmanda isiku) kaudu EFPIA liikme nimel saaja kasuks tehtavad maksed, mille puhul EFPIA liikmesettevõtte teab või saab kindlaks teha,

## avalikustamine

milline tervishoiutöötaja või -organisatsioon makse saab (nt maksed juhul, kui konverentside korraldajad kutsuvad EFPIA liikme nimel tervishoiutöötajaid osalema või kui lepingulised kliinilisi uuringuid läbiviivad firmad (CROd) haldavad EFPIA liikme nimel uurijatele makstavaid tasusid jms).

### MILLISED MAKSED AVALIKUSTATAKSE?

Avalikustatakse kõik maksed, mis tehti 1. jaanuarist 31. detsembrini 2015 (vt jaotist, mis käsitleb tegelikke maksekuupäevi) ja kuuluvad mõnda allpool kirjeldatud kategooriasse.

*Aruanne puudutab järgmisi Sanofi kontserni üksusi:*

- Sanofi;
- Genzyme (sanofi Genzyme);
- Zentiva;
- Sanofi-Pasteur;
- Sanofi-Aventis R&D.

### ANNETUSED JA TOETUSED TERVISHOIUORGANISATSIOONIDELE

Jaotis „Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele” hõlmab kõiki tervishoiuorganisatsioonidele makstud rahalisi toetusi, mille otstarve on:

- meditsiini- ja teadusuuringud;
- meditsiini- ja teadusharidus;
- tervishoiuprogrammid paremate tervisetulemite ja ravitulemuste saavutamiseks (nt haiguste sõeluuringud);
- stipendiumid;
- muud liiki tegevus, mis edendab tervislikku eluviisi tervishoiuga seotud eesmärgil.

Sellesse kategooriasse ei kuulu:

- ravimite ja vaktsiinide humanitaarannetused, mis on tehtud mittetulundusühenduste või heategevusorganisatsioonide palvel;
- toetused ja annetused patsiendiorganisatsioonidele ja -rühmadele, sest need tehakse EFPIA tegevusjuhendi kohaselt, mis käsitleb ravimitööstuse ja patsiendiorganisatsioonide vahelisi suhteid ning avalikustatakse eraldi Sanofi kontserni veebisaidil [http://en.sanofi.com/csr/approach/stakeholders/patient\\_associations/patient\\_associations.aspx](http://en.sanofi.com/csr/approach/stakeholders/patient_associations/patient_associations.aspx);
- ürituse kulude katmiseks organisatsioonidele tehtud maksed, mis avaldatakse jaotistes „Sponsorilepingud tervishoiuorganisatsioonidega või nende poolt üritust korraldama määratud kolmandate isikutega” ja „Ürituste kulude osaline hüvitamine” (vt allpool).

## avalikustamine

### SPONSORILEPINGUD TERVISHOIUORGANISATSIOONIDEGA VÕI NENDE POOLT ÜRITUST KORRALDAMA MÄÄRATUD KOLMANDATE OSAPOOLTEGA

Ettevõtte ürituse all mõeldakse tervishoiutöötajatele suunatud üritust, mille korraldaja on Sanofi. Kolmanda isiku ürituse all mõeldakse tervishoiutöötajatele Sanofist sõltumatult korraldatud üritust.

Üritused on näiteks kongressid, konverentsid, sümposionid ja seminarid. Nende ürituste põhieesmärk on levitada teadmisi haiguste ja toodete kohta ning ergutada tervishoiutöötajate teaduslikku mõttevahetust. Nende üritustega ajakohastatakse tervishoiutöötajate teadmisi, et edendada patsientide ravi.

Kolmanda isiku ürituse puhul võib Sanofi olla sõlminud korraldajaga, st tervishoiuorganisatsiooni määratud korraldajaga või tervishoiuorganisatsiooni endaga, sponsorilepingu eri ürituste toetamiseks:

- ettevõtte satelliitsümposion, mille käigus edastatakse teadusloenguid;
- näituseboksi rent, kus soovi avaldanud tervishoiutöötajatele antakse individuaalset teaduslikku teavet;
- lektorite või teadlaste spondeerimine (kus Sanofi ei sekkunud lektorite valimisse, vaid need valis ürituse korralduskomitee üksi);
- haridus-/koolituskursuste spondeerimine (kus Sanofi ei osalenud osalejate valimises).

Reklaamipind (nt paberil, elektrooniline, bänner jne).

### TEENUSTE JA NÕUSTAMISTE TASUD

Sanofi sõlmib tervishoiutöötajate ja -organisatsioonidega regulaarselt lepinguid tasuliste meditsiini- või teadusteenuste osutamiseks, mida Sanofi vajab ja mille puhul puuduvad ettevõttesisesed teadmised või suutlikkus. Need teenused on muu hulgas osalemine teaduskoosolekutel (nt lektori või koosoleku juhatajana), nõukogudes ja komiteedes, samuti koolitused ja meditsiiniharidus ning nõustamine. Nende teenuste otstarve ja põhjendus ning oodatav tulemus dokumenteeritakse selgelt enne teenuse osutamist sõlmitavas kirjalikus kokkuleppes (lepingus).

Tervishoiutöötajad ja -organisatsioonid valitakse eranditult selliste objektiivsete kriteeriumide alusel nagu haridus, ülikoolikraad, asjatundlikkus ja kogemused (nt publikatsioonide arv, osalemine kliinilistes uuringutes) konkreetses ravivaldkonnas.

Tervishoiutöötajaid tasustatakse teenuste eest nende tegevusriigis kindlaks määratud õiglase turuväärtuse järgi.

## avalikustamine

---

### MUUD KULUD, MIS ON TASULISES TEENUSE- VÕI NÕUSTAMISLEPINGUS KOKKU LEPITUD

Muud kulud, mis teenuse- või nõustamislepingu alusel hüvitatakse, on tervishoiutöötaja teenuse osutamisega seotud mõistlikud majutus- ja reisikulud (lennu- ja maismaatransport). Muid kulusid ei tohi hüvitada. Kulud hüvitatakse rangelt Sanofi ja EFPIA võõrustamiseeskirjade kohaselt pärast dokumentide kontrolli (nt originaalkviitungid või muud tõendusdokumendid).

---

### TEADUS- JA ARENDUSTEGEVUS

---

#### KOONDANDMETE AVALDAMINE

Sanofi avalikustab teadus- ja arendustegevuse koondkulude all kõik tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele järgmiste toimingute kavandamise ja korraldamisega tehtud maksed:

- kliinilised uuringud (direktiivi 2001/20/EÜ kohaselt);
- mittesekkuvad uuringud, mille puhul kogutakse patsiendiandmeid konkreetse uuringu tarbeks.

Uuringute kavandamise ja korraldamisega seotud maksed on peamiselt uurijate tasud, uuringus osalevate õdede kulud, apteegikulud, haigla üldkulud ja tehnilise komitee tasud.

Teadus- ja arendustegevuse koondandmed hõlmavad ka uurijate spondeeritud uuringuid ja sõltumatute uurijate uuringuid, sest need kuuluvad samasse kategooriasse.

---

#### ISIKUSTATUD ANDMETE AVALDAMINE

Muud teadus- ja arendustegevust kajastatakse tervishoiutöötajate või -organisatsioonide isikustatud andmetes (pärast isikutelt nõusoleku saamist), sest need ei ole konkreetselt seotud uuringute kavandamise või korraldamisega:

- uuringuga mitteseotud eksperdikomiteed, nt ravimite registreerimise strateegia nõuandev kogu, ravimiohutuse juhtumite analüüs jms;
- meditsiiniloeng või -ettekanne, mis käsitleb patoloogiat, haigust või toote toimemehhanismi;
- mitmesugused aruanded, mis on seotud nt partnerluse, uuenduslikkuse või võrdleva analüüsiga;
- mitmesugused toetused ja annetused, nt teadusuuringute toetused jm haridusannetused.

## MEDITSIINI- JA TEADUSPUBLIKATSIOONID

MeditSiini- ja teaduspublikatsioonidega seotud toetus võib hõlmata meditsiinipublikatsioonide koostamist ja toimetamist, graafikatuge ning esitamist- ja avaldamiskulusid.

Seda liiki toetust ei käsitleta autoritele tasutava maksena järgmistel põhjustel.

- Kliiniliste uuringute tulemuste avaldamine on ühiskondlik kohustus ning selleks võib uurijatele nende palvel osutada toimetamistuge. Uuringutulemuste õigeaegne levitamine tagab, et tervishoiutöötajad kasutavad patsientide raviks vaid parimaid ja kõige täielikumaid olemasolevaid tõendatud andmeid.
- Uuringutulemuste avaldamine ei ole üksnes autorite ja Sanofi huvides, vaid toob kasu teadusringkondadele tervikuna ja lõpptulemusena ka patsientidele.
- Sanofi nõuab, et toimetamistoetuseks makstavad summad ja uuringu spondeerimine avalikustatakse käsikirjas, mida igaüks saab lugeda ja tõlgendada. Kõik meditsiini- ja teadusajakirjad nõuavad ka kõigi autorite (st Sanofi tasustatavate autorite) huvide konfliktide avalikustamist.

## KUIDAS FINANTSANDMETE AVALIKUSTAMIST HALLATAKSE?

### MIS KUUPÄEVAGA MAKSED AVALIKUSTATAKSE?

Olenevalt makse liigist (otsene või kaudne) kasutatakse kaht ülekandekuupäeva:

- otseste maksete puhul arvestatakse makse kuupäevaks tegelik ülekande kuupäev;
- üritusega seotud erinevate kulude (konverentsi osalustasu, lennupiletid, majutus jne) puhul arvestatakse makse kuupäevaks ürituse esimese päeva kuupäev.

### KUIDAS ARVESTATAKSE KÄIBEMAKSU?

Tervishoiutöötajatele tehtud maksed avalikustatakse netosummadena.

Tervishoiuorganisatsioonidele tehtud avalikustatud maksed kajastavad lepingus kokku lepitud ja tervishoiuorganisatsiooni poolt Sanofile esitatud arvel märgitud summasid.



## avalikustamine

### MILLISEID MAKSEID EI AVALIKUSTATA?

Täielikult kooskõlas EFPIA avalikustamiskoodeksiga ei avalda Sanofi järgmisi andmeid:

- söök ja jook;
- raviminäidised;
- ravimite tavapärase ostu ja müügiga seotud maksed;
- topeltpimedad turu-uuringud, mis on tehtud Sanofi eeskirja „Turu-uuringu projektide korraldamine” kohaselt ja mille puhul ei olnud tervishoiutöötajate isikud Sanofile teada;
- maksed tervishoiutöötajatele, kes olid ettevõtte (ajutised või alalised) töötajad või välised töövõtjad (kelle põhitegevus ei ole meditsiinipraktika).

### MUUD ERIKAALUTLUSED

#### MILLISED AINULAADSEID TÄHISEID KASUTATAKSE TERVISHOIUTÖÖTAJATE TÄPSEKS IDENTIFITSEERIMISEKS?

Iga maksesaaja (tervishoiutöötaja või -organisatsiooni) täpne identifitseerimine on äärmiselt oluline. Kasutatakse mitut sise- ja väliskoodi, millega antakse igale tervishoiutöötajale/-organisatsioonile ainulaadne identifitseerimistunnus, et tagada makse ja selle saaja täpne vastavus. Sanofi kasutab Eestis tervishoiutöötajate ja -organisatsioonide identifitseerimiseks isikukoodi või äriühingu registrikoodi.

#### MAKSESAAJA JA KASUSAAJA

Maksesaaja all mõeldakse füüsilist (tervishoiutöötajat) või juriidilist (organisatsioon) isikut, kes saab makse. Otseste maksete korral, mis tehakse teenuselepingu alusel, on saaja lepingus osutatud isik, kellel pärast teenuse osutamist on õigus saada tasu (selle pangakonto omanik, kuhu raha üle kantakse).

Kasusaaja all mõeldakse füüsilist isikut, kes saab maksest lõppkokkuvõtteks kasu. Enamikul juhtudel, mil kasusaaja ja maksesaaja on eri isikud, ei ole kasusaaja Sanofile teada.

Makse on seotud kasusaajaga ja mitte maksesaajaga, kui:

- sponsori luse või teenustasude maksmist kolmandale isikule (saajale), kes esindab tervishoiuorganisatsiooni või tegutseb tema nimel, kajastatakse maksena kõnealusele tervishoiuorganisatsioonile (maksesaaja).

#### MITMEAASTASED LEPINGUD

## avalikustamine

Mitmeaastased lepingud hõlmavad mitme aasta jooksul osutatavate teenuste või korraldatud spondeeritud toimingute/ürituste seeriat. Nende puhul avalikustatakse maksed iga kalendriaasta kohta, nagu see on ette nähtud EFPIA ja kohalikes avalikustamiskoodeksites.

Tervishoiutöötaja nõusolek mitmeaastaste lepingutega seotud isikuandmete töötlemiseks ja maksete isikustatud avalikustamiseks hangitakse üks kord kogu lepingu kestuseks.

### KUIDAS TERVISHOIUTÖÖTAJA TEADVAT NÕUSOLEKUT HALLATAKSE?

#### TEADVA NÕUSOLEKU SAAMINE TEENUSELEPINGUTE PUHUL

Eestis, kus tervishoiutöötajad võivad valida isikustatud ja koondandmete avaldamise vahel, on nõusoleku vorm tervishoiutöötajaga sõlmitud standardlepingu osa, milles i) antakse nõusolek kõigi maksete isikustatud avalikustamiseks või ii) keeldutakse isikustatud avalikustamisest ja mille puhul avaldatakse koondsummad.

#### ISIKUANDMETE KAITSE

Sanofi kohustub kaitsma tervishoiutöötajate isikuandmeid ja järgima kehtivaid andmekaitseseadusi ja -eeskirju ning seetõttu täidab ta oma eelkirjeldatud kohustusi üksnes tervishoiutöötajate eelneval nõusolekul ja teadmisel. Lepinguga antud teadvas nõusolekus selgitatakse, milliseid isikuandmeid kogutakse, säilitatakse ja avaldatakse. Teadva nõusoleku allkirjastamisega nõustub tervishoiutöötaja oma isikuandmete töötlemisega nõusolekus sätestatud korras ja üksnes maksete avalikustamise eesmärgil. Tervishoiutöötajat on teavitatud, et ta võib igal ajal nõuda teavet selle kohta, milliseid tema isikuandmeid Sanofi säilitab, samuti võib ta nõuda valeandmete parandamist või kustutamist. Tervishoiutöötajaid teavitatakse ka nende õigusest oma vabatahtlik nõusolek igal ajal tagasi võtta, ilma et see kahjustaks nende suhteid Sanofiga. Nõusoleku tagasivõtmiseks peab tervishoiutöötaja saatma e-kirja aadressil [avalikustamine@sanofi.com](mailto:avalikustamine@sanofi.com).

## avalikustamine

### KUIDAS HALLATAKSE TERVISHOIUTÖÖTAJA AVALIKUSTAMISEELSET TEAVITUST?

Kogu 2015. aasta vältel teavitati tervishoiutöötajaid meie ettevõtte lepingutes sellest, et enne makseandmete avaldamist esitatakse tervishoiutöötajale ülevaade talle tehtud maksetest ja kogusummast, mida Sanofi 2015. kohta kavatses avalikustada. See võimaldab tervishoiutöötajail kontrollida ja vajaduse korral parandada andmeid, mis võivad olla tema jaoks olulised tema enda tulude ja maksudeklaratsioonidega seotud kohustuste täitmiseks.

Avalikustamiseelseks maksete kontrolliks said kõik tervishoiutöötajad, kellele 2015. kalendriaastal tehti vähemalt üks makse, kasutada asjakohast Sanofi veebiportaali. Pärast tervishoiutöötajate registreerimist ja autentimist võimaldati neile juurdepääs neid puudutavatele andmetele.

### KUIDAS HALLATAKSE 2015. AASTA AVALIKUSTAMISARUANNET?

*Eelmise aasta maksete eestikeelsed andmed avalikustatakse 1. juunil Sanofi kodulehel [www.sanofi.ee](http://www.sanofi.ee)*

### KUIDAS KÄSITLETAKSE ANDMETE MUUTMISE TAOTLUSI PÄRAST ANDMETE AVALIKUSTAMIST?

Kui tervishoiutöötaja soovib pärast andmete avalikustamist oma isikustatud andmete avalikustamiseks antud nõusolekut tagasi võtta või andmeid täpsustada, peab ta saatma asjakohase soovi kirjalikult Sanofi e-posti aadressil [avalikustamine@sanofi.com](mailto:avalikustamine@sanofi.com). Need muutused kantakse juba avalikustatud raportisse perioodiliselt.

### KOKKUVÕTE

Selles metoodika kirjelduses selgitatakse tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksete iga-aastase avalikustamisaruande koostamiseks Sanofis kasutatavaid peamisi protsesse ja meetodeid.

Sanofi on veendunud, et nendest põhimõtetest ja meetoditest lähtudes koostatud avalikustamisaruanne peegeldab õiglaselt ja täielikult makseid, mida Sanofi on tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele 2015. aastal tasunud.

## avalikustamine

- Kõigi nõutavate maksekategooriate ammendavuse ja täpsuse tagamiseks kehtestati sisemised protseduurid ja kvaliteedikontroll.
- Jälgiti hoolikalt, et maksed oleksid korrektselt seostatud õige makse- või kasusaajaga.
- Tervishoiutöötajatele tehti kättesaadavaks avalikustamiseelne teade võimalike vigade parandamiseks.
- Hoolikalt järgiti nõuet saada tervishoiutöötaja nõusolek isikustatud andmete avaldamiseks ja vastavust asjakohaste isikuandmete kaitse eeskirjadele.
- Teadus- ja arendustegevuse koondandmete kategooriasse kanti üksnes prekliiniliste, kliiniliste ja mittesekkuvate uuringutega seotud maksed. Kõik muud teadus- ja arendustegevusega seotud maksed avalikustati isikuliselt, kui tervishoiutöötajalt või -organisatsioonilt oli saadud asjakohane nõusolek.

Kokkuvõtteks tuleb märkida, et Sanofi ja tervishoiutöötajad tegid 2015. aasta jooksul laiaulatuslikku koostööd alates kliinilistest uuringutest ja lõpetades parimate kliiniliste tavade ja teabe vahetamisega selle kohta, kuidas meie uued ravimid patsientidele sobivad. Usume, et avalikustamisaruanne asetab need andmed konteksti, tagab patsientide ja ühiskonna mõistmise ja usalduse Sanofi ja tema ravimite ning neid väljakirjutavate arstide vaheliste suhete vastu. Koostöö patsientide nimel on partnerlus, mis toob kasu nii patsientidele kui ka tervishoiutöötajatele ja tervishoiusüsteemile.

### KELLEGA VÕTTA ÜHENDUST ARUANDE KOHTA TEKKINUD KÜSIMUSTE KORRAL?

Kui teil on küsimusi maksete avalikustamisprotsessi või raporti kohta, saatke need palun e-posti aadressil [avalikustamine@sanofi.com](mailto:avalikustamine@sanofi.com).

### MÕISTED

CRO	lepinguline kliinilisi uuringuid läbiviiv firma
EFPIA	Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsioon
R&D	teadus- ja arendustegevus