

**Raportointi taloudellisten etuuksien julkistamisesta  
terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille  
Menetelmäkuvaus vuoden 2015 tietojen raportoinnista vuonna 2016**



## Sisällys

<b>1. Johdanto</b> .....	4
<b>AstraZenecan näkemys tietojen julkistamiseen</b> .....	4
<b>2. Määritelmät</b> .....	5
<b>2.1. Vastaanottajat</b> .....	5
2.1.1. Terveydenhuollon ammattilaisen määritelmä.....	5
2.1.2. Terveydenhuollon organisaation määritelmä.....	5
<b>2.2. Etuuksien luokittelu</b> .....	6
2.2.1. Lahjoitukset ja apurahat .....	6
2.2.2. Sponsorointisopimukset .....	6
2.2.3. Rekisteröintimaksut .....	7
2.2.4. Matkat ja majoittuminen .....	7
2.2.5. Palvelu- ja konsultointipalkkiot ja muut aiheeseen liittyvät kulut.....	8
2.2.6. Tutkimus ja tuotekehitys.....	8
<b>3. Julkistettavien tietojen laajuus</b> .....	9
<b>3.1. Tuotteet, joita julkistaminen koskee</b> .....	9
<b>3.2. Etuuksien siirrot, joita tietojen julkistaminen ei koske</b> .....	9
3.2.1. Vieraanvaraisuuteen liittyvät kustannukset .....	9
3.2.2. Informatiivinen ja koulutuksellinen materiaali sekä lääkinälliset tarvikkeet .....	9
3.2.3. Logistiset kustannukset.....	10
3.2.4. Lahjoitukset hyväntekeväisyys- ja potilasjärjestöille .....	10
<b>3.3. Etuuksien siirtojen päivämäärätiedot</b> .....	10
<b>3.4. Suorat etuuksien siirrot</b> .....	10
<b>3.5. Epäsuorat etuuksien siirrot</b> .....	11
3.5.1. Epäsuorat etuuksien siirrot kliinisen tutkimuksen tutkimusorganisaatioiden kautta .....	11
3.5.2. Epäsuorat etuuksien siirrot muiden kolmansien osapuolten kautta...	11
3.5.3. Epäsuorat etuuksien siirrot terveydenhuollon organisaatioiden kautta .....	11
<b>3.6. Etuuksien siirrot, kun osallistuminen on peruuntunut tai se ei ole ollut kokoaikaista</b> .....	11

3.7.	<b>Ulkomaille ulottuva toiminta</b>	12
3.7.1.	Ulkomaille ulottuva toiminta	12
4.	<b>Erityishuomiot</b>	12
4.1.	<b>Maakohtainen yksilöivä tunniste</b>	12
4.2.	<b>Itsensä yhtiöittänyt terveydenhuollon ammattilainen</b>	12
5.	<b>Suostumusmenettelyt</b>	13
5.1.	<b>Suostumuksen hankkiminen</b>	13
5.1.1.	Suostumuksen hankkiminen terveydenhuollon organisaatiolta	13
5.1.2.	Suostumuksen hankkiminen terveydenhuollon ammattilaiselta	13
5.2.	<b>Vastaanottajan suostumuksen peruuttaminen</b>	13
5.3.	<b>Vastaanottajien oikaisupyynnöt</b>	13
5.4.	<b>Osittainen suostumus</b>	14
6.	<b>Tietojen julkistuslomake</b>	14
6.1.	<b>Julkistettujen tietojen näyttäminen</b>	14
6.1.1.	Julkaisupäivä	14
6.1.2.	Tietojen säilyttäminen	14
6.2.	<b>Julkistettujen tietojen kieli</b>	14
6.3.	<b>Ennen julkistamista</b>	14
7.	<b>Rahoitustietojen julkistaminen</b>	14
7.1.	<b>Valuutta</b>	14
7.2.	<b>Arvonlisävero (ALV) ja muut verot</b>	14

## 1. Johdanto

### AstraZenecan näkemys tietojen julkistamiseen

Yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa on jo pitkään auttanut kehittämään potilaiden hoitoa ja lääketieteellisiä innovaatioita. Lääketeollisuus saa terveydenhuollon ammattilaisilta ja organisaatioilta arvokasta ja puolueetonta kliiniseen ja sairaanhoidolliseen kokemukseen pohjautuvaa asiantuntijätietoa. Lisäksi potilaiden kanssa työskentelevillä terveydenhuollon ammattilaisilla on korvaamatonta tietoa lääkeshoidosta sekä hoitotuloksista. Tämän tiedon avulla voidaan tuotteita kehittää potilaille entistä sopivimmiksi ja siten parantaa koko hoitoprosessia.

On tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot saavat asianmukaisen korvauksen lääkeyhtiöille antamistaan palveluista. EPFIA:n laatiman tietojen julkistamista koskevan Disclosure Code -ohjeiston mukaisesti tällaisen yhteistyön laajuudesta ja siitä annetuista korvauksista on ilmoitettava totuudenmukaisesti ja läpinäkyvästi. Näin pystytään merkittävästi vahvistamaan lääketieteellisuuden, terveydenhuollon toimijoiden ja potilaiden välistä luottamusta.

Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksenä ja EFPIA:n yritysjäsenenä AstraZeneca on sitoutunut läpinäkyvyyteen yhteydenpidossaan terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa. AstraZeneca myös tallentaa ja raportoi yhteistyöhön liittyvät tiedot kaikkien paikallisten läpinäkyvyysvaatimusten mukaisesti.

EFPIA:n tietojen julkistamista koskevan Disclosure Code -ohjeiston sekä sen paikallisena säännöstönä toimivan Lääketeollisuus ry:n eettisten ohjeiden tavoitteena on edistää eettistä ja läpinäkyvää yhteydenpitoa terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Nämä tavoitteet ovat täysin AstraZenecan omien toimintaperiaatteiden mukaisia. Terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa toteutettavaan yhteistyöhön sovelletaan AstraZenecan eettisen kanssakäymisen sääntöjä ja niihin liittyviä standardeja. Kanssakäymiseen ei saa koskaan sisältyä mitään sellaista antamista tai saamista, jonka tiedetään olevan tai jonka voidaan katsoa olevan sopimatonta vaikuttamista.

Läpinäkyvällä raportoinnillaan AstraZeneca ilmaisee sitoutumisensa EFPIA:n tietojen julkistamista koskevan Disclosure Code -ohjeiston sekä muiden eurooppalaisten läpinäkyvyysvaatimusten taustalla oleviin arvoihin ja periaatteisiin.

Tämän muistion tarkoituksena on kuvata AstraZenecan maksamien taloudellisten tietojen julkistamista, selvittää keskeiset määritelmät sekä tarkentaa, missä laajuudessa tietoja julkistetaan ja millainen on tietojen mahdollisimman tarkkaan keräämiseen tarvittava prosessi.

AstraZeneca toteuttaa seuraavia kolmea pääperiaatetta:

#### **(1) Maaorganisaatioiden vastuuvollisuus ja alueellisten tietojen yhdistäminen**

AstraZenecan paikallinen organisaatio vastaa omassa maassaan tapahtuneiden etuuskien tallentamisesta ja tietojen oikeellisuuden tarkistamisesta. Alueellisessa

raportoinnissa yhdistetään tiedot ja siten varmistetaan tietojen yhdenmukaisuus. Euroopan maiden väliset maksut sisältyvät tietoihin automaattisesti. Muut ulkomaanmaksut poimitaan maksujärjestelmän kautta (Yhdysvallat) tai manuaalisesti (muut maat).

## **(2) Paikallisen säännösten noudattaminen**

Ellei paikallinen lainsäädäntö edellytä muuta, kunkin maan organisaatiot toimivat kaikilta osin ja ilman poikkeamia annetun EFPIA-säännösten mukaisesti. AstraZeneca noudattaa kussakin maassa tietojen julkistamista koskevia paikallisia vaatimuksia. Käytännöt voivat vaihdella (olla säännöstä tiukempia), tai niissä voi esiintyä poikkeamia (säännöstä ei voida kaikilta osin toteuttaa kansallisten määräysten vuoksi).

## **(3) Tiedot julkistetaan maittäin ja tietoihin sisältyvät kaikki etuuksien siirrot, joissa maksu on toteutettu suoraan AstraZenecan toimesta tai epäsuorasti AstraZenecan puolesta toimineen kolmannen osapuolen välityksellä**

Suomessa toimivan AstraZeneca Oy:n osalta tiedot julkistetaan osoitteessa [www.astrazeneca.fi](http://www.astrazeneca.fi).

## **2. Määritelmät**

### **2.1. Vastaanottajat**

#### **2.1.1. Terveydenhuollon ammattilaisen määritelmä**

Terveydenhuollon ammattilaisen määritelmä on Suomessa seuraava:

Henkilö, joka työssään määrää tai toimittaa lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös ne sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus.

#### **2.1.2. Terveydenhuollon organisaation määritelmä**

Terveydenhuollon organisaation määritelmä on Suomessa seuraava:

Terveydenhuollon organisaatioita ovat

- terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestöt, yhdistykset ja organisaatiot sekä
- yritykset ja muut yhteisöt, joiden kautta vähintään yksi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluja.

## 2.2. Etuuksien luokittelu

### 2.2.1. Lahjoitukset ja apurahat

AstraZeneca tukee lääketieteen ja tieteellisen alan koulutusta ja tutkimusta sekä edistää terveyteen, terveydenhoitojärjestelmiin ja suuronnettomuuksien yhteydessä annettavaan apuun liittyvää työtä myöntämällä taloudellisia ja muita etuuksia legitiimeille perustetuille organisaatioille.

AstraZeneca voi antaa tällaista tukea seuraavasti:

- Avustuksina tai sponsorointina (voidaan myös käyttää nimitystä apuraha), jolla tuetaan terveydenhuollon ammattilaisten koulutushankkeita, kuten terveydenhoitojärjestelmiin ja -menetelmiin liittyvää koulutusta, lääketieteen ja tieteellisen alan tutkimusta ja yhteistyöhankkeita.
- Lahjoituksina voittoa tavoittelemattomille tai julkisen sektorin terveydenhoitoalan organisaatioille tarkoituksena tukea kyseisten organisaatioiden hyväntekeväisyystyötä ja toimintaa. Lahjoitukset ja apurahat, jotka osoitetaan potilasjärjestöille tai osana yhteisöinvestointeja hyväntekeväisyyteen tai muuhun sellaiseen voittoa tavoittelemattomaan toimintaan, joka ei liity terveydenhuollon organisaatioihin, jätetään tässä yhteydessä huomiotta. Näihin tapauksiin sovelletaan erillistä tietojen julkistamiskäytäntöä.

Terveydenhuollon organisaatioille osoitetut lahjoitukset voidaan antaa rahana tai apurahoina. Tuotelahjoituksia annetaan kansallisen hätätilan aikana, kansallisten tai kansainvälisten suuronnettomuuksien yhteydessä tai muihin tärkeisiin kansanterveydellisiin tarpeisiin. AstraZenecan hyväntekeväisyyslahjoitukset ja -prosessit toteutetaan Maailman terveysjärjestön (WHO) antamien lääkelahjoitusohjeistusten mukaisesti.

### 2.2.2. Sponsorointisopimukset

AstraZeneca avustaa legitiimejä organisaatioita antamalla taloudellista ja ei-taloudellista tukea lääketieteen tai tieteellisen alan koulutukseen sekä tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta sisältävien tapahtumien (myös riippumattomien kongressien) järjestämiseen ja isännöintiin. Näillä avustuksilla pyritään lisäämään tapahtumien tieteellistä tai koulutuksellista laatua ja/tai tukemaan matkustamiseen tai vieraanvaraisuuteen liittyvissä järjestelyissä - AstraZenecan eettisten periaatteiden mukaisesti. Sitovissa sponsorointisopimuksissa kuvataan sponsoroinnin tarkoitus ja se, mihin varoja käytetään.

Sponsoroinnin piiriin voi sisältyä myös satelliittisymposiumeja ja tiedekuntien puhujia.

Etudet voidaan osoittaa suoraan terveydenhuollon organisaatiolle tai vaihtoehtoisesti tapahtuman järjestäjälle tai muulle kolmannelle osapuolelle, jonka terveydenhuollon organisaatio on nimennyt hallinnoimaan tapahtumaa. Kaikissa tapauksissa terveydenhuollon organisaatio julkistetaan etuuksien vastaanottavaksi tahoksi, koska organisaatio on viime kädessä edunsaajana.

Jos terveydenhuollon organisaatiolle osoitetulla avustuksella tuetaan riippumattomaan kongressiin osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten

matkustamista ja majoittumista mutta tukea hyödyntävien terveydenhuollon ammattilaisten henkilöllisyys ei ole tiedossa, maksu luokitellaan EFPIA:n sponsorointisopimusluokkaan.

### 2.2.3. Rekisteröintimaksut

Osana jatkuvaa lääketieteellistä koulutusta AstraZeneca tarjoaa tukea terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille tarjoamalla rekisteröintimaksut valittuihin riippumattomiin kongresseihin. Maksettaessa tuki terveydenhuollon organisaatiolle tukea voidaan käyttää myös muihin koulutuksellisiin tai tieteellisiin tapahtumiin osallistuttaessa.

Jos julkisen terveydenhuollon palveluksessa oleville henkilöille tarjotaan mahdollisuutta osallistua lääketeollisuuden järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen, kutsu osoitetaan asianosaiselle terveydenhuollon yksikölle, jolloin AstraZeneca ei osallistu terveydenhuollon ammattilaisten valintaan.

Jos tuki osoitetaan yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille, tuen tarkoituksena on mahdollistaa, että kyseiset henkilöt pystyvät (enintään kahdesti vuodessa)

- osallistumaan esittelytilaisuuksiin tai AstraZenecan tuotteita tai niiden käyttöä tai tieteellistä tutkimusta käsittelevään tieteelliseen tiedonvaihtoon, kun tuotteissa tai niiden käytössä tai tieteellisessä tutkimuksessa on tapahtunut merkittävää kehitystä, tai
- tukemaan sopimuksen toteutumista (esim. koulutus).

Kaikki järjestelykustannukset maksetaan yleensä suoraan matkan tai majoituksen tarjoajalle tai järjestäjälle.

### 2.2.4. Matkat ja majoittuminen

Osana jatkuvaa lääketieteellistä koulutusta AstraZeneca tarjoaa tukea terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille maksamalla valittuihin riippumattomiin kongresseihin, ja/tai AstraZenecan järjestämiin kokouksiin, osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten matka- ja majoituskulut. Jos tuki osoitetaan terveydenhuollon organisaatiolle, tukea voidaan käyttää myös muihin koulutuksellisiin tai tieteellisiin tapahtumiin osallistuttaessa.

Tällaisia matkakuluja voivat olla esimerkiksi lento- ja junaliput, hotellimajoitus sekä siirtymät taksilla tai linja-autolla.

Maaliikennekuluista (esimerkiksi linja-auto- ja taksimatkoista), joissa matkustus toteutetaan yhteiskuljetuksena ja joissa kuluja ei pystytä yksilöimään nimetyille terveydenhuollon ammattilaisille, tehdään yhteenvetomuotoinen raportti. Jos kyseessä olevien terveydenhuollon ammattilaisten henkilöllisyys on tiedossa, kulut jaetaan yksilökohtaisesti.

### 2.2.5. Palvelu- ja konsultointipalkkiot ja muut aiheeseen liittyvät kulut

AstraZeneca käyttää terveydenhuollon ammattilaisen/organisaation palveluja, kun kyseisille palveluille on olemassa perusteltu ja selvästi tunnistettu liiketoiminnallinen tarve ja kyseinen terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio on pätevä ja sovelias tuottamaan näitä palveluja. Palveluista maksettava korvaus noudattaa kyseisten palvelujen kohtuullista markkinahintaa.

Palvelut voivat olla

- toimimista kokouksessa puhujana tai puheenjohtajana
- koulutuspalveluja
- osallistumista neuvoo-antavien toimikuntien kokouksiin
- lääketieteellisten artikkeleiden kirjoittamista
- tietojen analysointia
- koulutusmateriaalin kehittämistyötä
- konsultointia/neuvontaa
- kolmansien osapuolten kongresseihin liittyviä palveluja
- retrospektiivisiä ei-interventiotutkimuksia
- osallistumista markkinatutkimukseen, jossa osallistumisesta maksetaan palkkio ja/tai joka sisältää matkustamista. Näistä palveluista maksettavat palkkiotiedot julkistetaan vain siinä tapauksessa, että markkinatutkimukseen osallistuneiden henkilöllisyys on AstraZenecan tiedossa.

Palveluista maksettavista korvauksista tehdyn kirjallisen sopimuksen mukaisesti palveluihin liittyvät kulut voidaan hyvittää. Tällaisia kuluja voivat olla lento- ja junaliput, autonvuokrauskulut, tie- ja pysäköintimaksut, taksikulut, linja-automaksut, hotelliyöpymiset ja mahdolliset luottokorttimaksut. AstraZeneca maksaa kaikki kustannukset matkan ja/tai majoituksen tarjoajalle tai kokouksen järjestäjälle (soveltuvin osin) tai hyvittää ne asianmukaisia kuitteja vastaan.

### 2.2.6. Tutkimus ja tuotekehitys

Kaikki etuuskien siirrot, jotka liittyvät sellaisten ei-kliinisten, kliinisten tai ei-interventiotutkimusten suunnitteluun tai suorittamiseen, joiden toteuttamisesta vastaa AstraZeneca tai AstraZenecan puolesta toimiva kliinisen tutkimuksen tutkimusorganisaatio ja jotka ovat luonteeltaan prospektiivisiä, tulkitaan tutkimuksen ja tuotekehityksen piiriin kuuluviksi etuuskien siirroiksi. Tällaiset etuudet raportoidaan yhteenvetomuodossa.

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyviä toimintoja voivat olla seuraavat:

- Tiedeyksiköt ovat erillisiä AstraZenecaan sisältyviä yksiköitä, jotka tekevät ei-kliinistä tutkimusta (sellaisena kuin se määritellään OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteissa) sekä kliinistä tutkimusta (sellaisena kuin se määritellään direktiivissä 2001/20/EY). Tiedeyksiköiden toteuttamat etuuskien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille katsotaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyviksi. Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät tapahtumat ja konsultointipalkkiot raportoidaan myös osana yhteenvetotietoja.



- Sellaisiin kustannukset, jotka liittyvät selvästi tutkimukseen ja tuotekehitykseen (esimerkiksi kliinisten tutkijoiden kokoukset tai kliinisen tutkimuksen ohjauskomitean kokoukset).

Retrospektiivisiä ei-interventiotutkimuksia tai muita tutkimuksia, joita ei toimiteta viranomaisille paikallisen lääkelainsäädännön mukaisesti, ei luokitella tutkimuksen ja tuotekehityksen piiriin kuuluviksi. Kyseisiin tutkimuksiin liittyvät etuuksien siirrot raportoidaan palkkioina niin, että yksittäiset vastaanottajatahot näkyvät nimellä yksilöityinä.

### 3. Julkistettavien tietojen laajuus

#### 3.1. Tuotteet, joita julkistaminen koskee

AstraZeneca on tutkimustyötä tekevä ja innovatiivisia reseptilääkkeitä kehittävä yritys, jonka yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa keskittyy reseptilääkkeiden kehittämiseen ja myynninedistämiseen. Tämän vuoksi vain reseptilääkkeisiin liittyvät etuuksien siirrot ovat julkistettavaa tietoa.

#### 3.2. Etuuksien siirrot, joita tietojen julkistaminen ei koske

##### 3.2.1. Vieraanvaraisuuteen liittyvät kustannukset

Tietojen julkistamista koskevan Disclosure Code -ohjeiston kohdan 1.02 mukaisesti vieraanvaraisuuteen liittyvät kustannukset eivät ole julkistettavia, kun ne toteutetaan kansallisen ohjeistuksen määrittämässä rajoissa terveydenhuollon ammattilaisille. Koska AstraZeneca toimii järjestämässään ja sponsoroimissaan kokouksissa näiden rajoitusten mukaisesti, ruokiin ja juomiin käytettyjä kuluja ei julkisteta. Kuitenkin silloin, kun ruuat ja juomat muodostavat kiinteän ja erottamattoman osan tapahtumakustannuksiin myönnettävästä avustuksesta tai sponsoroinnista terveydenhuollon organisaatioiden kanssa solmittujen sponsorointisopimusten mukaisesti, kyseiset kulut sisällytetään avustettaviin tapahtumakustannuksiin.

##### 3.2.2. Informatiivinen ja koulutuksellinen materiaali sekä lääkinälliset tarvikkeet

Tietojen julkistamista koskevan EFPIA:n Disclosure Code -ohjeiston kohdan 1.02 mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisten lääkinällisiin tarvikkeisiin sekä informatiivisiin ja koulutuksellisiin materiaaleihin liittyvät tiedot eivät ole julkistettavia, jos aineistot ovat terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiston mukaisia. Ohjeistossa todetaan, että informatiivisten ja koulutuksellisten materiaalien luovuttaminen on sallittua, jos kyseinen materiaali on (i) ”arvoltaan vähäistä”; (ii) liittyy olennaisesti vastaanottajan ammatilliseen toimintaan ja (iii) on suoraan hyödynnettävissä potilastyössä.

### 3.2.3. Logistiset kustannukset

Tietojen julkistaminen ei koske AstraZenecan järjestämien kokousten logistisia kustannuksia (kuten tilavuokraa, tekniikkaa ja henkilökuntaa). Kuitenkin osallistujille osoitetut etuuksien siirrot, kuten matka- ja majoituskustannukset ja terveydenhuollon ammattilaisten puhujapalkkiot, sisällytetään asianmukaisesti kululuokkiin.

### 3.2.4. Lahjoitukset hyväntekeväisyys- ja potilasjärjestöille

Tietojen julkistaminen ei koske mitään etuuksien siirtoja, jotka osoitetaan muille kuin terveydenhuollon organisaatioille (esimerkiksi hyväntekeväisyyteen).

Tietojen julkistaminen ei koske mitään etuuksien siirtoja potilasjärjestöille, koska erilliset raportointivaatimukset takaavat näiden tukien läpinäkyvyyden. Nämä vaatimukset on kuvattu EFPIA:n laatimissa lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välisen yhteistyön käytännöissä.

## 3.3. Etuuksien siirtojen päivämäärätiedot

Kun etuuksissa on kysymys maksusta, arvot kohdistetaan maksupäivälle eli päivämäärälle, jona summa on siirretty vastaanottajan pankkitilille. Taloudellisten etujen suojaamista koskevan yleissopimuksen mukaisesti vuoden 2015 puolella suoritettavat maksut, jotka liittyvät vuoden 2014 toimintoihin, jätetään huomiotta.

Jos etuudet liittyvät monivuotisiin sopimuksiin, vain raportointivuonna tehdyt siirrot huomioidaan.

Jos kyse on edusta, arvot raportoidaan sille päivälle, jona vastaanottaja on vastaanottanut edun.

## 3.4. Suorat etuuksien siirrot

Luonnollinen tai oikeushenkilö, jonka pankkitilille raha siirretään, katsotaan etuuksien siirron vastaanottajaksi ja samalla tahoksi, joka julkistetaan etuuden vastaanottajaksi.

Tiedot suorista etuuksien siirroista tallennetaan SAP-järjestelmään ja sitä kautta AstraZenecan läpinäkyvään raportointijärjestelmään toimittajatunnuksen, pääkirjatunnuksen ja toimintotunnuksen mukaisesti. Tämän jälkeen ne määritetään asianmukaiseen EFPIA:n julkistamistietojen raportointiluokkaan. Jos suorat etuuksien siirrot tehdään EFPIA-jäsenmaiden ulkopuolella, niihin liittyvät tiedot tallennetaan läpinäkyvyyksiperiaatteiden mukaisesti käyttämällä manuaalista mallipohjaa (toisessa SAP-järjestelmässä oleviin todellisiin maksutietoihin pohjautuen).

### 3.5. Epäsuorat etuuksien siirrot

#### 3.5.1. Epäsuorat etuuksien siirrot kliinisen tutkimuksen tutkimusorganisaatioiden kautta

Kun kliinisen tutkimuksen tutkimusorganisaatio hoitaa etuuksien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille AstraZenecan puolesta, kyseisten siirtojen tiedot kuuluvat julkistettavien tietojen piiriin ja niistä raportoidaan yhteenvetomuodossa osana tutkimus- ja tuotekehitystietoja, jos kyseiset toiminnot ovat tutkimus- ja tuotekehitystoimintojen määritelmän perusteella niihin kuuluvia.

#### 3.5.2. Epäsuorat etuuksien siirrot muiden kolmansien osapuolten kautta

Jos terveydenhuollon organisaatio on nimittänyt kolmansia osapuolia tilaisuuden hallinnointiin mutta terveydenhuollon organisaatio on viime kädessä etuuksien siirron edunsaajana, organisaatio julkistetaan etuuden vastaanottavaksi tahoksi. Jos tapahtumaa on ollut järjestämässä useita terveydenhuollon organisaatioita eikä kustannuksia ole selkeästi allokoitu, ne jaetaan tasan järjestävien organisaatioiden kesken.

Jos AstraZeneca on nimennyt kolmansia osapuolia hoitamaan matka- ja majoitusjärjestelyjä palveluja tarjoaville tai tapahtumiin tuetusti osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille, kyseiset terveydenhuollon ammattilaiset julkistetaan etuuksien siirron vastaanottajiksi.

Mahdolliset tehtäviä hoitaneiden tahojen veloittamat hallinnolliset kulut jätetään huomiotta, koska ne eivät ole olleet terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille siirrettäviä etuuksia.

#### 3.5.3. Epäsuorat etuuksien siirrot terveydenhuollon organisaatioiden kautta

Jos etuuksia siirretään yksittäiselle terveydenhuollon ammattilaiselle terveydenhuollon organisaation kautta ja AstraZeneca on saanut tähän asianmukaisen suostumuksen, terveydenhuollon ammattilainen julkistetaan etuuksien siirron vastaanottajaksi.

### 3.6. Etuuksien siirrot, kun osallistuminen on peruuntunut tai se ei ole ollut kokoaikaista

Jos terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio ei vastaanota etuutta osallistumisen peruuntumisen vuoksi tai siksi, että koko tapahtuma peruuntuu, tapahtumaan liittyvistä kustannuksista (kuten hotellivarauksen tai majoituksen peruutuskuluista) ei raportoida. Jos osallistuminen on osa-aikaista, ainoastaan vastaanotetuista etuuksista raportoidaan.

Jos AstraZenecan on maksettava peruutuskuluja terveydenhuollon ammattilaiselle/organisaatiolle palvelusopimuksen nojalla tilanteessa, jossa hanke tai tapahtuma peruuntuu, näistä maksuista raportoidaan.

### 3.7. Ulkomaille ulottuva toiminta

#### 3.7.1. Ulkomaille ulottuva toiminta

AstraZeneca tallentaa ja raportoi parhaan kykynsä mukaan kaikki etuuksien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille kyseisessä maassa ensisijaisten käytäntöjen, tietojen julkistamista koskevan EFPIA:n Disclosure Code -ohjeiston ja/tai muiden ulkomaantoimintoja koskevien raportoinnin läpinäkyvyysvaatimusten mukaisesti. Tätä tarkoitusta varten AstraZeneca on myös laatinut kaikkia tahoja koskevat raportointivaatimukset. Tietojen julkistamisesta vastaava maa määräytyy terveydenhuollon ammattilaisen osalta sen osoitteen mukaan, missä kyseinen henkilö harjoittaa ammattia, ja terveydenhuollon organisaation osalta organisaation rekisteröintiosoitteen perusteella.

Tiedot julkistetaan kyseisen maan verkkosivuilla.

## 4. Erityishuomiot

### 4.1. Maakohtainen yksilöivä tunniste

AstraZenecalla on kullekin raportoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle ja organisaatiolle oma yksilöivä tunnisteensa. AstraZeneca luo tämän tunnisteensa ja sitä käytetään, jotta voidaan varmistua siitä, että maksutapahtumat raportoidaan asianmukaisille vastaanottajille ja jotta etuussiirtojen automatisointi ja kokoaminen käy helpommin kaikkialla Euroopassa ja Euroopan ulkopuolisten organisaatioiden kesken.

### 4.2. Itsensä työllistävä (yhtiöittänyt) terveydenhuollon ammattilainen

Kun itsensä työllistävä terveydenhuollon ammattilainen on yksityisyrittäjä, joka koostuu vain yhdestä terveydenhuollon ammattilaisesta, tällainen taho tulkitaan terveydenhuollon organisaatioksi. Kyseessä on oikeushenkilö, jolta on kuitenkin pyydettävä suostumustiedot yksityisyrittäjän mukaisesti.

Jos terveydenhuollon ammattilainen työllistää itse itsensä muttei ole oikeushenkilö, kyseinen henkilö tulkitaan yksittäiseksi terveydenhuollon ammattilaiseksi.

## 5. Suostumusmenettelyt

### 5.1. Suostumuksen hankkiminen

#### 5.1.1. Suostumuksen hankkiminen terveydenhuollon organisaatiolta

Suomessa terveydenhuollon organisaation tietoja voidaan raportoida ilman organisaatiolta saatua erillistä suostumusta, koska organisaatiot ovat oikeushenkilöitä.

#### 5.1.2. Suostumuksen hankkiminen terveydenhuollon ammattilaiselta

Paikallisella tasolla pyritään kaikin keinoin varmistamaan, että yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille osoitetut maksutiedot pystytään julkistamaan mahdollisimman kattavasti, kuitenkin tietosuojasääntelyn rajoitukset huomioiden.

Asiaan pyydetään suostumusta terveydenhuollon ammattilaiselta takautuvasti yhden kerran vuoden 2015 osalta. Kuluvan vuoden 2016 sitoumusten osalta on vaihtoehtoisesti mahdollista kysyä suostumusta jokaisen sopimuksen yhteydessä.

Terveydenhuollon ammattilaisen tiedot raportoidaan vain sillä edellytyksellä, että kyseinen henkilö antaa siihen luvan. Jos henkilö ei vastaa lupakyselyyn, vastauksen oletetaan olevan ”ei lupaa” ja tiedot raportoidaan osana yhteenvetotietoja.

### 5.2. Vastaanottajan suostumuksen peruuttaminen

Suostumus tietojen julkistamiseen voidaan perua koska tahansa ennen tietojen julkistamista tai sen jälkeen.

- Jos suostumus perutaan ennen kuin tiedot on julkistettu, julkistamisasetukseksi muutetaan ”Ei”.
- Jos suostumus peruutetaan tietojen julkistamisen jälkeen, julkistettut tiedot siirretään offline-tilaan ja päivitetty raportti ladataan entisen tilalle. Päivitetyssä raportissa ei näy enää yksittäistä terveydenhuollon ammattilaisen saamia etuuksia, vaan se on lisätty osaksi yhteenvetotietojen yhteenlaskettua kokonaissummaa.

### 5.3. Vastaanottajien oikaisupyynnöt

Oikaisupyynnöt ja riitatilanteet hoidetaan paikallisella tasolla. Jos terveydenhuollon ammattilainen tai organisaatio kokee, että raportoiduissa tiedoissa on epätarkkuuksia, asianosaisia kehoitetaan ottamaan yhteyttä osoitteeseen [customer.support@astrazeneca.com](mailto:customer.support@astrazeneca.com).

AstraZeneca sitoutuu ratkaisemaan riitatilanteet ja julkaisemaan tiedot tarvittaessa uudelleen 30 päivän kuluessa asiaa koskevan ilmoituksen saapumisesta.

#### 5.4. Osittainen suostumus

Jos suostumusta pyydetään tapauskohtaisesti ja terveydenhuollon ammattilainen antaa osittaisen suostumuksen, kaikki kyseisen raportointivuoden maksutapahtumat raportoidaan osana yhteenvetotietoja.

### 6. Tietojen julkistuslomake

#### 6.1. Julkistettujen tietojen näyttäminen

##### 6.1.1. Julkaisupäivä

Suomessa tiedot julkaistaan 31.5.2016 Lääketeollisuus ry:n vaatimusten mukaisesti.

##### 6.1.2. Tietojen säilyttäminen

AstraZeneca säilyttää asiaankuuluvat julkistetut tiedot vähintään 5 vuotta.

#### 6.2. Julkistettujen tietojen kieli

Tiedot julkistetaan suomeksi.

#### 6.3. Ennen julkistamista

Terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot voivat tarkistaa julkistettaviksi suunnitellut etuuskien siirtotiedot, ennen kuin ne julkistetaan AstraZenecan verkkosivustossa.

### 7. Rahoitustietojen julkistaminen

#### 7.1. Valuutta

Tiedot julkistetaan euroina. Jos maksutapahtuma vaatii valuuttamuunnoksen, laskenta suoritetaan siinä vaiheessa, kun tapahtuma siirretään raportointiympäristöön. Muunnossa käytetään AstraZenecan AZURE (Uniform Reference Environment) -valuuttakursseja. AstraZeneca käyttää AZURE-muunnoskursseja kaikkien valuuttojen kanssa.

#### 7.2. Arvonlisävero (ALV) ja muut verot

Etuuksien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille raportoidaan ennakonpidätyksen alaisina tuloina. Kaikki etuuksien siirrot terveydenhuollon organisaatioille raportoidaan ilman arvonlisäveroa.