

Metodika spoločnosti Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. pre zverejňovanie prevodov hodnôt k zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám podľa Etického kódexu AIFP (v súlade s EFPIA Disclosure Code).

Zavedenie

V roku 2014 EFPIA a jej členovia zavedením požiadaviek na zverejňovanie preukázali svoj záväzok k samoregulácii, ale aj legitímnosť interakcií so zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami.

Členské spoločnosti a spoločnosti, ktoré sú členmi členských združení, sú povinné zverejňovať prevody hodnoty¹ uskutočnené zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciami. Toto zverejnenie zahŕňa podľa zdravotníckych pracovníkov alebo zdravotníckych pracovníkov celkové sumy prevedenej hodnoty podľa druhu činnosti.

Zverejnenie musí byť v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi. Metodická poznámka sa vyžaduje na zverejnenie na základe požiadaviek kódexu EFPIA transponovaných do ustanovení národných kódexov.

V záujme zlepšenia konzistentnosti zverejňovania informácií EFPIA je tento vzor štruktúry povinný a musí sa transponovať a implementovať najneskôr pri zverejňovaní podmienok prenosu údajov za rok 2025 v roku 2026.

Táto metodická pomôcka je platná pre Slovensko.

Okrem metodiky v miestnom jazyku sa odporúča mať aj anglickú verziu.

Pri uplatňovaní článku 23.04 Kódexu postupov EFPIA a v súlade s platnými národnými zákonmi alebo predpismi musia členské spoločnosti zaviesť jednotný formát a štandard publikovania, ktorý zahŕňa minimálne nasledujúce požiadavky:

- Členské spoločnosti musia zverejňovať správy v konzistentnom formáte vo všetkých krajinách v rozsahu pôsobnosti Etického kódexu EFPIA, v ktorých členská spoločnosť pôsobí. Formát štandardizovaného vzoru na zverejňovanie informácií, ktorý je stanovený v prílohe A, musí byť prinajmenšom bežne používaným a strojovo čitateľným formátom, ako je napríklad formát pdf s možnosťou vyhľadávania. Používanie formátu Excel sa odporúča tam, kde to povoľujú miestne zákony a predpisy o ochrane osobných údajov.
- Všetky správy musia byť dostupné online a musia byť k dispozícii na stiahnutie v štandardizovanom vzore zverejňovania, ako sa uvádza v prílohe A.
- Všetky zostavy musia byť vyhľadateľné minimálne podľa mena príjemcu².

¹ Prevody hodnoty sú priame a nepriame platby, či už v hotovosti, v naturáliách alebo inak, alebo náhrady poskytované zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciami.

² Napríklad s výnimkou Španielska, kde vnútroštátny orgán pre ochranu osobných údajov túto prax formálne zakázal.



- Členské spoločnosti musia zabezpečiť, aby všetky správy boli prístupné z centrálného webového sídla spoločnosti.

Ak existujú centrálné platformy (napríklad platforma, ktorú poskytuje príslušný vládny, regulačný alebo profesijný orgán alebo subjekt alebo členské združenie), na webových sídlach centrálnych spoločností musí byť k dispozícii odkaz na príslušné centrálné platformy pre každú krajinu.

Členské spoločnosti sa tiež vyzývajú, aby zverejnili správu o zverejňovaní informácií organizácií výrobcov na rovnakom mieste v správach o zverejňovaní informácií zdravotníckych pracovníkov/zdravotníckych organizácií.

VZOR ŠTRUKTÚRY METODICKEJ POZNÁMKY

- Zverejňovaniu podliehajú všetky priame a nepriame prevody hodnôt, ktorých príjemcom je zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia.
- Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za daný kalendárny rok nahlásené na http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zverejnovanie_podla_zakona_liekoch_zdravotnickych_pomockach/Sumarne_spravy_o_vydavkoch/Pages/default.aspx, nie sú súčasťou tohto reportu.
- Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok (1.1.20XX–31.12.20XX, daný kalendárny rok), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené; pre zaradenie do obdobia je rozhodujúci dátum platby pri peňažnom plnení a dátum realizácie pri nepeňažnom plnení.

1. Definície

1.1. Príjemcovia (Typ zahrnutých príjemcov)

“**Zdravotnícky pracovník**” znamená každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo iná osoba, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať, alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto jej sídla je v Slovenskej republike. Za zdravotníckeho pracovníka sa považujú aj osoby uvedené v § 27 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: (i) každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (či už vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a (ii) každého zamestnanca člena, ktorého hlavnou činnosťou je



výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje: (x) všetkých ostatných zamestnancov člena a (y) veľkodistribútorov liekov.

“Zdravotnícka organizácia” znamená každú právnickú osobu, (i) ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo vzdelávacia spoločnosť, ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.

“Prevod hodnoty” znamená priamy i nepriamy prevod hodnoty, či už v hotovosti, v nepeňažnej forme alebo inak, vykonaný, či už pre propagačné alebo iné účely, v súvislosti s vývojom a predajom humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis. Priame prevody hodnoty sú tie, ktoré člen vykoná v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnoty sú vykonávané v mene člena v prospech príjemcu alebo prevody hodnoty vykonávané prostredníctvom sprostredkovateľa, pri ktorých člen pozná alebo vie určiť zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorý/á bude mať prínos z prevodu hodnoty.

“Prevod hodnoty v oblasti výskumu a vývoja” znamená prevod hodnoty na zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu týkajúci sa plánovania alebo vypracovania (i) neklinických štúdií (ako sú definované v Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD); (ii) klinické skúšanie (ako je definované v Smernici č. 2001/20/ES); a (iii) neinterventívne klinické štúdie, ktoré sú perspektívne z hľadiska povahy, a ktoré zahŕňajú zber údajov o pacientoch od alebo prostredníctvom jednotlivcov alebo skupín zdravotníckych pracovníkov, predovšetkým v súvislosti s danou štúdiou.

“Príjemca” znamená podľa okolností zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorých hlavné miesto výkonu praxe, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto založenia je v Slovenskej republike.

“Nepriamy prevod hodnôt” je definovaný ako prevod, ktorý je realizovaný prostredníctvom sprostredkovateľa alebo tretích strán (napríklad agentúr, organizácií alebo osôb), pričom hodnota je poskytovaná v prospech Zdravotníckeho pracovníka, ktorý je konečným príjemcom. To znamená, že farmaceutická spoločnosť poskytne hodnotu cez sprostredkovateľa, ktorý ju následne odovzdá konkrétnemu príjemcovi.

“Nepeňažný prevod hodnôt” definovaný ako poskytnutie akejkoľvek hodnoty príjemcovi, ktorá nemá formu priamej finančnej hotovosti. Môže zahŕňať napríklad vecné dary, vzdelávacie materiály, náklady na cestovanie a ubytovanie, registračné poplatky za vzdelávacie podujatia a iné nefinančné výhody.



“**Člen**” znamená akúkoľvek osobu, ktorá je riadnym alebo pridruženým členom AIFP tak, ako člena definujú stanovy asociácie. Tento pojem zahŕňa aj osobu, ktorá tento Kódex prijala a zaviazala sa ho dodržiavať, hoci nie je členom AIFP.

“**Odborné podujatie**” znamená podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu odborného podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore so zákonom o reklame. Do celkového časového rozsahu odborného podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

1.2. Druh ToV (dary a granty – príspevok na náklady na podujatia – poplatky za služby a poradenstvo – výskum a vývoj³ – iné)

1.2.1. Prevody hodnoty na zdravotnícke organizácie, suma súvisiaca s niektorou s nižšie uvedených kategórií:

- a) Dary a granty pre zdravotnícke organizácie za účelom podpory zdravotnej starostlivosti, vrátane darov a grantov (peňažné prostriedky alebo vecné požitky) inštitúciám, organizáciám alebo združeniam, ktoré pozostávajú zo zdravotníckych pracovníkov, a/alebo ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť.
- b) Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím. Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím, realizované prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán, vrátane sponzorstva zdravotníckych pracovníkov za účelom účasti na odborných podujatiach, ako napríklad:
 - (i) registračné poplatky;
 - (ii) sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami, ktoré zdravotnícke organizácie poverili organizáciou odborného podujatia
 - (iii) a cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie.
- c) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so zmluvami medzi členmi a inštitúciami, organizáciami alebo združeniami zdravotníckych pracovníkov, na základe ktorých takéto inštitúcie, organizácie alebo združenia poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy.

1.2.2. Prevody hodnoty na zdravotníckych pracovníkov:

³ Pozri usmernenie EFPIA o osvedčených postupoch v oblasti výskumu a vývoja



a) Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím. Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím, ako napríklad:

(i) registračné poplatky; a

(ii) cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie.

b) Poplatky za služby a poradenstvo. Prevody hodnoty vyplývajúce z alebo súvisiace so (i) zmluvami medzi členmi a zdravotníckymi pracovníkmi, na základe ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú členom akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný druh financovania, ktorý nie je zaradený do predchádzajúcich kategórií. Odmena i prevody hodnoty týkajúce sa výdavkov dohodnutých v písomnej zmluve vzťahujúcej sa na dohodnutú činnosť budú zverejňované ako dve samostatné sumy.

1.2.3. Prevody hodnoty vo výskume a vývoji

Každý člen musí v období nahlasovania zverejniť v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja. Náklady týkajúce sa odborných podujatí, ktoré sú jasne prepojené na činnosti uvedené článku 13.4.4 Kódexu, môžu byť zahrnuté do súhrnnej sumy v kategórii “Prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja”.

Povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do **31. decembra 2015**.

2. Rozsah zverejňovania

2.1. Predmetom zverejňovania sú len lieky na predpis.

2.2. Dotknutá spoločnosť (pridružená spoločnosť – fúzia – rebranding spoločnosti)

Každý člen musí zdokumentovať a zverejniť prevod hodnoty, ktorý vykoná, či už priamo alebo nepriamo, na alebo v prospech príjemcu, ktorý je zdravotníckym pracovníkom alebo zdravotníckou organizáciou.

2.3. Vylúčené ToV

Prevody hodnoty, ktoré (i) sa výlučne týkajú voľnopredajných liekov, (ii) nie sú uvedené v článku 13.4 Kódexu, ako napríklad zdravotnícke potreby, jedlá a nápoje, vzorky liekov alebo (iii) sú súčasťou bežného nákupu a predaja medicínskych produktov či liekov medzi členom a zdravotníckym pracovníkom (napríklad lekárnikom) alebo zdravotníckou organizáciou nespádajú pod povinnosť zverejňovania.

2.4. Dátum ToVs – dátum transakcie

Zverejnenie sa vykoná každoročne a každé obdobie nahlasovania musí pokrývať celý kalendárny rok (“obdobie nahlasovania”).

Spoločnosť je povinná uskutočniť zverejnenie do šiestich mesiacov od konca príslušného obdobia nahlasovania a zverejnené informácie musia zostať



na verejnej doméne po dobu minimálne troch rokov od ich prvého zverejnenia v súlade s článkom 13.3.4 Kódexu, ibaže (i) platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy vyžadujú kratšie obdobie zverejnenia, alebo (ii) zanikol príslušný právny základ spracúvania osobných údajov v zmysle platných právnych predpisov týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

2.5. Nepriame ToV

Nepriamy prevod hodnôt je definovaný ako prevod, ktorý je realizovaný prostredníctvom sprostredkovateľa alebo tretích strán (napríklad agentúr, organizácií alebo osôb), pričom hodnota je poskytovaná v prospech zdravotníckeho pracovníka, ktorý je konečným príjemcom. To znamená, že farmaceutická spoločnosť poskytne hodnotu cez sprostredkovateľa, ktorý ju následne odovzdá konkrétnemu príjemcovi.

Podrobné pokyny sú obsiahnuté v kódexe EFPIA – ANNEX B - EFPIA DISCLOSURE OF INDIRECT TRANSFERS OF VALUES (ToVs) THROUGH THIRD PARTIES

2.6. Priame ToV

Priame prevody hodnôt sú také, ktoré farmaceutická spoločnosť poskytne v prospech Zdravotníckeho pracovníka, ktorý je konečným príjemcom.

2.7. Nepeňažné ToV

Nepeňažný prevod hodnôt definovaný ako poskytnutie akejkoľvek hodnoty príjemcovi, ktorá nemá formu priamej finančnej hotovosti. Môže zahŕňať napríklad vecné dary, vzdelávacie materiály, náklady na cestovanie a ubytovanie, registračné poplatky za vzdelávacie podujatia a iné nefinančné výhody.

2.8. ToV v prípade čiastočnej účasti alebo zrušenia a vrátenia peňazí

Prevod hodnôt v prípade čiastočnej účasti: Ak príjemca nevyužije úplnú hodnotu, ktorá bola na jeho účasť poskytnutá (napríklad ak sa zúčastní len čiastočne na podujatí alebo ak nevyužije celú sumu pridelenú na cestovanie, ubytovanie alebo iné výdavky), mala by byť reportovaná len skutočne využitá (poskytnutá) časť hodnoty. Spoločnosti by mali zabezpečiť, že sa uvedú len reálne náklady alebo skutočné výdavky spojené s čiastočnou účasťou.

Prevod hodnôt v prípade zrušenia a vrátenia peňazí: Ak dôjde k zrušeniu účasti a peniaze alebo prostriedky sú v plnom rozsahu vrátené, prevod hodnoty by nemal byť reportovaný, pretože v konečnom dôsledku nebol žiadny prevod hodnoty uskutočnený. Ak však dôjde iba k čiastočnému vráteniu, mala by byť reportovaná len časť hodnoty, ktorá nebola vrátená.

2.9. Cezhraničné činnosti



Prevod hodnoty sa vyказuje v krajine, kde má príjemca (napr. zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia) hlavné miesto profesionálnej činnosti alebo svoje sídlo.

To znamená, že ak farmaceutická spoločnosť sídli v jednej krajine, ale poskytuje prevod hodnoty príjemcovi v inej krajine, tento prevod sa musí vykázat v dokumentoch krajiny, kde má príjemca svoje sídlo, v súlade s národnou implementáciou EFPIA kódexu v tejto krajine.

Spoločnosť, ktorá prevod hodnoty poskytla, je povinná zabezpečiť, aby bol tento prevod správne vykazaný v súlade s pravidlami krajiny príjemcu. Ak farmaceutická spoločnosť pôsobí prostredníctvom dcérskych spoločností v rôznych krajinách, každá dcérska spoločnosť je povinná reportovať prevody hodnôt lokálne podľa pravidiel kódexu v danej krajine.

2.10 Výskum a vývoj

Každý člen musí v období nahlasovania zverejniť v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja. Náklady týkajúce sa odborných podujatí, ktoré sú jasne prepojené na činnosti uvedené článku 13.4.4 Kódexu, môžu byť zahrnuté do súhrnnej sumy v kategórii “Prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja”.

Povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.

2.11 Dobrovoľné zverejnenie (čokoľvek zverejnené nad rámec vnútroštátneho zákonníka)

Držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľ registrácie humánneho lieku a farmaceutická spoločnosť v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov majú povinnosť predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií v **elektronickej podobe najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka:**

- správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby
- oznámenia o nulových výdavkoch

3. Osobitné úvahy

3.1. Zdravotnícky pracovník vykonávajúci činnosť cez vlastnú spoločnosť.

Niektorí zdravotnícki pracovníci vytvárajú a využívajú vlastné spoločnosti na poskytovanie poradenstva a služieb nielen ale aj farmaceutickému priemyslu.



Vždy, keď je to možné, členská spoločnosť identifikuje a zverejňuje prevody hodnôt na úrovni jednotlivého zdravotníckeho pracovníka, za predpokladu, že je to možné zabezpečiť presne, konzistentne a v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi a regulačnými požiadavkami.

3.2. Viacročné zmluvy

Viacročné granty a partnerstvá

- Pre dlhodobé granty alebo partnerstvá (napr. s nemocnicami, výskumnými inštitúciami) sa vykazujú jednotlivé príspevky v príslušných rokoch, v ktorých boli skutočne vyplatené alebo poskytnuté.
- Celková hodnota viacročného záväzku sa nezverejňuje naraz; namiesto toho sa vyказuje podľa jednotlivých kalendárnych rokov.

3.3. Špecifiká krajiny

3.3.1. Zverejňovanie podľa zákona o liekoch vs podľa EFPIA DC

Zverejnenie podľa EFPIA DC je v podstate rovnaké ako zverejnenie podľa zákona, existujú však určité rozdiely. Okrem toho sa podľa EFPIA DC uverejňujú tieto kategórie údajov:

- peňažné a vecné prevody hodnoty poskytované univerzitám a vedeckým inštitúciám;
- výdavky na výskum a vývoj uhradené neslovenskými dcérskymi spoločnosťami a výdavky na výskum a vývoj začaté pred 31.12.2015 a
- cezhraničné prevody hodnoty.

Prezradenie	podľa zákona o liekoch	podľa EFPIA DC
Čo?	Jednotlivé údaje o prevodoch hodnoty za príslušný kalendárny polrok	Individuálne údaje (vyžaduje sa súhlas) a súhrnné údaje (bez súhlasu) o prevodoch hodnoty za príslušný kalendárny rok
Kedy?	polročne k 31.1. a 31.7.	ročne od 30.6.



Prezradenie

podľa zákona o liekoch

podľa EFPIA DC

Kde?

Webová stránka NCZI

Webová stránka
farmaceutickej spoločnosti

Súhlas
poskytovateľa
zdravotnej
starostlivosti alebo
zdravotníckeho
pracovníka

Nevyžaduje sa

je potrebné, inak budú údaje
zverejnené v súhrnej
podobe

4. Právny základ ochrany údajov

Prevody hodnôt, ktoré nepodliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach sú, zväčša výsledkom cezhraničnej spolupráce medzi zdravotníckym pracovníkom a inou ako slovenskou pobočkou členskej spoločnosti. Pre tieto prevody hodnôt uplatňujeme nasledujúce právne základy pre spracovanie osobných údajov:

4.1. Získavanie súhlasu (vrátane odvolania súhlasu) od zdravotníckych pracovníkov –

Transparentnosť a ochrana údajov

Cieľom týchto ustanovení je zabezpečiť väčšiu transparentnosť vo vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom, zdravotníckymi pracovníkmi a organizáciami, čím sa podporuje dôvera verejnosti.

Spoločnosti musia zabezpečiť, že spracovanie a zverejňovanie údajov bude v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov (napr. GDPR v EÚ) a že sa budú dodržiavať etické normy.

Farmaceutické spoločnosti musia získať **výslovný súhlas** od HCP (zdravotníckych pracovníkov) pred zverejnením informácií o prevodoch hodnôt, ktoré im boli poskytnuté (napr. cestovné náhrady, honoráre, darovanie, granty a iné finančné alebo nefinančné príspevky).

Tento súhlas je nevyhnutný na to, aby boli spoločnosti schopné splniť požiadavky na zverejňovanie údajov podľa ustanovení Kódexu EFPIA, pričom musí byť v súlade s príslušnými zákonmi o ochrane osobných údajov, napríklad v súlade s nariadením GDPR.



Súhlas musí byť:

Informovaný – zdravotnícky pracovník musí byť jasne oboznámený s tým, ako budú jeho údaje spracúvané a zverejnené.

Dobrovoľný – Súhlas nesmie byť vynútený alebo podmienený inými podmienkami.

Odvolateľný – zdravotnícky pracovník musí mať možnosť kedykoľvek svoj súhlas odvolať.

Odvolyvanie súhlasu

Ak zdravotnícky pracovník odvolá svoj súhlas, farmaceutická spoločnosť už nesmie zverejniť jeho údaje o prevodoch hodnôt na individuálnej úrovni.

Odvolyvanie súhlasu však nemá spätný účinok – údaje, ktoré už boli zverejnené pred odvolaním súhlasu, zostávajú sprístupnené verejnosti.

Spoločnosti musia byť schopné poskytnúť jasné inštrukcie o tom, ako môže zdravotnícky pracovník svoj súhlas odvolať, a musia zabezpečiť, že tento proces je jednoduchý a transparentný.

4.2. Oprávnený záujem (vrátane testu vyváženosti) - Spoločnosť môže spracúvať osobné údaje zdravotníckych pracovníkov aj na základe oprávneného záujmu podľa článku 6 ods. 1 písm. f) GDPR, pokiaľ je takéto spracúvanie nevyhnutné na dosiahnutie legitímneho cieľa a zároveň neprevažujú práva a slobody dotknutej osoby. Pred uplatnením oprávneného záujmu spoločnosť vykoná test vyváženosti, v rámci ktorého posúdi:

- účel a nevyhnutnosť spracúvania,
- povahu spracúvaných údajov (spravidla identifikačné a profesijné údaje),
- primerané očakávania zdravotníckeho pracovníka vzhľadom na jeho profesionálny vzťah so spoločnosťou,
- možné dopady na práva a slobody dotknutej osoby,
- existenciu primeraných záruk (minimalizácia údajov, obmedzenie prístupu, obmedzená doba uchovávaní, bezpečnostné opatrenia).

4.3. Žiadosť o opravu zverejnených údajov

Zdravotnícky pracovník, ktorého osobné údaje sú zverejnené podľa článku 13 tohto Kódexu, je oprávnený kedykoľvek písomne požiadať člena ako prevádzkovateľa o opravu svojich nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov, ktoré boli o ňom členom zverejnené. Člen, ktorý osobné údaje zdravotníckeho pracovníka zverejnil, preskúma doručенú žiadosť a odpovie na ňu v lehote 30 dní odo dňa jej doručenia; v prípade potreby zdravotníckeho pracovníka vyzve na špecifikáciu jeho osobných údajov, ktoré majú byť opravené. V prípade preukázania nesprávnosti, neaktuálnosti alebo neúplnosti zverejnených osobných údajov zdravotníckeho pracovníka ich člen do 30 dní opraví, inak člen osobné údaje zdravotníckeho pracovníka ponechá zverejnené v nezmenenej podobe.



5. Forma zverejnenia

5.1. Dátum uverejnenia

Spoločnosť je povinná uskutočniť zverejnenie do šiestich mesiacov od konca príslušného obdobia nahlasovania a zverejnené informácie musia zostať na verejnej doméne po dobu minimálne troch rokov od ich prvého zverejnenia v súlade s článkom 13.3.4 Kódexu, ibaže (i) platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov alebo iné právne predpisy vyžadujú kratšie obdobie zverejnenia, alebo (ii) zanikol príslušný právny základ spracúvania osobných údajov v zmysle platných právnych predpisov týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

5.2. Platforma na zverejňovanie informácií

Zverejnenie môže byť uskutočnené dvomi spôsobmi pod podmienkou, že ide o neobmedzené a verejne dostupné zverejnenie:

- (i) na príslušnej webovej stránke člena alebo
- (ii) na centrálnej platforme, ako je napríklad platforma príslušného vládneho, regulačného alebo odborného úradu alebo orgánu alebo asociácie, a to za predpokladu, že zverejnenie na centrálnej platforme bude v čo najväčšom možnom rozsahu vykonané pomocou šablóny uvedenej v článku 13.7 tohto Kódexu.

5.3. Jazyk sprístupnenia informácií

Zverejnenia musia byť uskutočnené v slovenskom jazyku. Odporúča okrem povinného zverejňovania v slovenskom jazyku používať na zverejnenie aj anglický jazyk.

6. Zverejňovanie finančných údajov

6.1. Mena (miestna alebo ak nie, uveďte výmenný kurz)

Zverejňovanie finančných údajov je v mene EURO

6.2. Vráťane alebo bez DPH

Peňažné prevody sú zverejnené ako čisté platby hrubé platby vrátane dane.

Zverejňovanie finančných údajov sa aplikuje vrátane DPH.

7. Ďalšie informácie

7.1. Prevody hodnoty vo výskume a vývoji

Povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do **31. decembra 2015**.

Verzia: jún 2026

