

## Metodika spoločnosti Novartis

pre zverejňovanie prevodov hodnôt k zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám podľa Etického kódexu AIFP (v súlade s EFPIA Disclosure code a MedTech Europe Code od Ethical Business Practice).

**Kontakt:** Michal Tuma, [michal.tuma@novartis.com](mailto:michal.tuma@novartis.com)

**Štát:** Slovensko

**Divízia:** Novartis, Alcon

**Posledná aktualizácia:** 29. apríl 2019

**Verzia:** 5.0

## Obsah

1. ODKAZ NA VNÚTROŠTÁTNE ZÁKONY A PREDPISY TÝKAJÚCE SA TRANSPARENTNOSTI .....	4
2. ÚČEL METODIKY .....	6
3. ZÁVÄZOK A ZODPOVEDNOSŤ SKUPINY NOVARTIS ZA ZVEREJŇOVANIE INFORMÁCIÍ O PREVODOCH HODNÔT.....	7
4. ROZSAH INFORMÁCIÍ O PREVODE HODNÔT, KTORÉ NOVARTIS SLOVENSKO ZVEREJŇUJE .....	8
5. POSTUPY SKUPINY NOVARTIS PRI ZVEREJŇOVANÍ INFORMÁCIÍ A PRIJÍMANÍ SÚVISIACICH OBCHODNÝCH ROZHODNUTÍ.....	10
5.1 VYMEDZENIE POJMOV PRIAMÝCH A NEPRIAMÝCH PREVODOV HODNÔT .....	10
5.2 VYMEDZENIE CEZHRANIČNÉHO PREVODU HODNÔT.....	11
5.3 KATEGÓRIE PREVODOV HODNÔT PODĽA KÓDEXU EFPIA PRE ZVEREJŇOVANIE .....	11
5.3.1 Prevody hodnôt týkajúce sa darov a grantov .....	11
5.3.2 Prevody hodnôt týkajúcich sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím .....	12
5.3.2.1 PREVODY HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA NÁKLADY SÚVISIACICH S ODBORNÝM PODUJATÍM – SPONZORSKÉ ZMLUVY.....	12
5.3.2.2 PREVODY HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA NÁKLADY SÚVISIACICH S ODBORNÝM PODUJATÍM – REGISTRAČNÉ POPLATKY.....	13
5.3.2.3 PREVOD HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA NÁKLADY SÚVISIACICH S ODBORNÝM PODUJATÍM – CESTOVNÉ A UBYTOVANIE.....	14
5.3.3 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo. ...	14
5.3.3.1 PREVOD HODNÔT TÝKAJÚCE SA PRÍSPEVKOV NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVO - POPLATKY.....	14
5.3.3.2 PREVOD HODNÔT TÝKAJÚCICH SA PRÍSPEVKOV NA POPLATKY ZA SLUŽBY A PORADENSTVO – SÚVISIACE VÝDAVKY.....	15
5.3.4 Prevody hodnôt týkajúce sa Výskumu a vývoja .....	16
6. PRIJATÉ OPATRENIA NA ZABEZPEČENIE SÚLADU S POŽIADAVKAMI NA OCHRANU OSOBNÝCH ÚDAJOV .....	19
6.1 OCHRANNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ZHROMAŽĎOVANIA, SPRACOVANIA A POSTUPOVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV PODĽA ZÁKONA. ....	19

---

6.2	ZÍSKAVANIE SÚHLASU .....	19
7.	FINANČNÉ ASPEKTY.....	20
8.	ZVEREJNENÉ DÁTA .....	22
9.	SKRÁTENÉ SLOVÁ A SKRATKY.....	23

## 1. Odkaz na vnútroštátne zákony a predpisy týkajúce sa transparentnosti

Skupina Novartis podporuje zákony a nariadenia, ktoré podporujú transparentnosť vo vzťahoch medzi zdravotníckymi spoločnosťami, zdravotníckymi pracovníkmi (ZP) a zdravotníckymi organizáciami (ZO) v oblasti prevodov hodnôt (ToVs)<sup>1</sup>, týkajúcich sa liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a to vytvorením jednotného, konzistentného štandardu pre transparentnosť v Európe na zverejňovanie prevodov hodnôt v rámci jej divízií a európskych krajín, podľa požiadaviek na transparentnosť EFPIA a požiadaviek stanovených národnou legislatívou.

Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. (ďalej len „Novartis Slovensko“), člen Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“), dodržiava povinnosť zbierať, zverejňovať a vykazovať prevody hodnôt, týkajúce sa len liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, určeným pre ZP a ZO v súlade s Etickým kódexom Asociácie Inovatívneho farmaceutického priemyslu<sup>2</sup> (ďalej ako „Etický kódex AIFP“) a v súlade so Zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2018 nahlásené na stránke Národného centra zdravotníckych informácií<sup>3</sup> a nie sú súčasťou tejto správy. Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2018 (1. 1. 2018-31. 12. 2018), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy, neboli zverejnené.

Komerčné činnosti divízie Alcon na Slovensku ako súčasť spoločnosti Novartis Slovensko sú taktiež zahrnuté do tohto zverejňovania.

Alcon ako člen MedTech Europe (reprezentujúca výrobcov In-Vitro diagnostických a medicínskych prístrojov v Európe) dodržiava povinnosti vyplývajúce z usmernení pre zverejnenie (Disclosure Guidelines), ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť Etického kódexu obchodných praktík MedTech Europe (ďalej len „MedTech Kódex“).

- Podľa MedTech Kódexu, spoločnosti nemajú povolené platiť registračné poplatky, cestovné a pohostenie priamo jednotlivým zdravotníckym pracovníkom pri ich účasti na edukačných konferenciách organizovaných tretími stranami od 1. januára 2018.
- Medicínske vzdelávanie môže byť podporené prostredníctvom poskytnutia edukačného grantu zdravotníckym organizáciám v súlade s pravidlami ustanovenými v MedTech Kódexe. Edukačné granty musia byť zverejnené a zdokumentované.

---

<sup>1</sup> Definícia termínov ZP/ZO je vymedzená v kapitole 9 tohto dokumentu

<sup>2</sup> Publikované na [www.aifp.sk/sk/etika](http://www.aifp.sk/sk/etika)

<sup>3</sup> [http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie\\_na\\_zaklade-zakona\\_362-2011\\_liekoch\\_zdravotnickych\\_pomockach](http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach)

- Pre vylúčenie pochybností, všetky prostriedky poskytnuté členskými organizáciami pre rozvoj skutočných edukačných potrieb profesionálnym organizátorom konferencií (Professional Conference Organiser “PCO”), ktorí sú nezávislí od zdravotníckych organizácií, spadajú pod rozsah usmernení pre zverejnenie (Disclosure Guidelines) a sú predmetom rovnakých pravidiel ako edukačné granty. Kdekoľvek usmernenia pre zverejnenie odkazujú na zdravotnícke organizácie, tieto zahŕňajú aj profesionálnych organizátorov konferencií (PCO).

Alcon zverejňuje agregovanú sumu vzťahujúcu sa na ktorúkoľvek z nižšie uvedených kategórií:

- Edukačné granty na podporu edukačných podujatí organizovaných tretími stranami (vrátane podpory účasti zdravotníckych pracovníkov na týchto podujatiach) a
- Ostatné edukačné granty zdravotníckym organizáciám (vrátane štipendií a grantov pre verejné osvetové kampane).

Novartis Slovensko implementovala špecifické identifikátory, aby zabezpečila, že identita ZP a ZO prijímajúcich prevody hodnôt sú ľahko odlišiteľné pre každú pobočku skupiny Novartis.

## 2. Účel metodiky

Tento dokument má slúžiť ako podporná dokumentácia pre správu o zverejňovaní prevodov hodnôt Novartis Slovensko za rok 2018 (ďalej len „Správa Novartis Slovensko za rok 2018“). Východisko spoločnosti Novartis Slovensko je určené interpretáciou súčasnej verzie Kódexu EFPIA pre zverejňovanie v súlade s vyššie uvedeným lokálne transponovaným Etickým kódexom AIFP a MedTech Kódexom.

Metodologické usmernenie sumarizuje metodologické postupy zverejňovania a obchodné rozhodnutia, ako aj národné špecifiká aplikované spoločnosťou Novartis Slovensko s cieľom identifikovať, zozbierať a vykazovať prevody hodnôt pre každú kategóriu, ako je opísané v sekcii 3.01 EFPIA Disclosure Code.

Alcon ako člen MedTech vytvorí metodiku sumarizujúcu postupy použité pri príprave zverejnení a identifikácii edukačných grantov v každej kategórii. Metodika, vrátane všeobecného zhrnutia a zohľadnenia lokálnych špecifík, popisuje postupy pre určenie a aplikovanie DPH a iných daňových aspektov, menových aspektov a iných záležitostí týkajúcich sa času a sumy edukačných grantov, tam, kde to je relevantné. Táto metodika je dostupná na vyžiadanie prípadným záujemcom.

### **3. Závazok a zodpovednosť skupiny Novartis za zverejňovanie informácií o prevodoch hodnôt**

Skupina Novartis podporuje zákony a nariadenia presadzujúce transparentnosť vo vzťahoch medzi zdravotníckymi spoločnosťami, zdravotnými pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami v oblasti prevodov hodnôt týkajúcich sa liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis.

Skupina Novartis zavádza jednotný, konzistentný štandard pre transparentnosť zverejňovania prevodov hodnôt vo všetkých krajinách EFPIA.

Naviac, MedTech Europe vytvorila jednotnú platformu (EthicalMedTech website) pre členov na zverejnenie prevodov hodnôt v geografickej oblasti MedTech Europe<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> MedTech Europe geografická oblasť zahŕňa krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru ako aj tie krajiny, kde člen pôsobí.

## 4. Rozsah informácií o prevode hodnôt, ktoré Novartis Slovensko zverejňuje

Táto Správa spoločnosti Novartis Slovensko za rok 2018 vychádza zo štandardov pre zverejnenie v súlade s Kódexom EFPIA pre zverejňovanie, s vyššie uvedeným lokálne transponovaným Etickým kódexom AIFP a MedTech Kódexom. Predmetom tejto správy sú všetky priame a nepriame prevody hodnôt v súvislosti s liekmi viazanými na lekársky predpis a s medicínskymi prístrojmi, zverejnenými spoločnosťou Novartis Slovensko, poskytnuté príjemcom ktorýmkoľvek členom skupiny Novartis ako sú popísané v článku 3 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a prevody hodnôt, ktoré sú edukačnými grantami, ako sú popísané v kapitole 4, sekcii 3 MedTech Kódexu. Ďalšie detaily rozsahu zverejnenia sú uvedené v kapitole 5 tohto dokumentu.

Právna definícia „lieku na predpis“ je ustanovená v Zákone č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Prevody hodnôt týkajúce sa skupiny produktov, ktoré obsahujú liek na predpis (napr. kombinácia produktov/diagnostík a zdravotníckych pomôcok), sú zverejnené v celkovej hodnote v súlade s požiadavkami Kódexu EFPIA pre zverejňovanie.

Vo všeobecnosti:

- Správa spoločnosti Novartis Slovensko za rok 2018 pokrýva priame a nepriame prevody hodnôt, platby a nepeňažné plnenia poskytnuté ZP/ZO v súvislosti s vývojom a predajom humánnych liekov na predpis, pre propagačné alebo iné účely.
- Zverejnenie spoločnosti Alcon podľa MedTech Kódexu za rok 2018 pokrýva poskytnutie prostriedkov na podporu a rozvoj skutočného medicínskeho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, pacientov a/alebo verejnosti ohľadom klinických, vedeckých a/alebo zdravotníckych tém v relevantných terapeutických oblastiach vo forme edukačných grantov.

V týchto správach sú zverejnené prevody hodnôt poskytnuté od 1.1.2018 do 31.12.2018. Zverejnenie pokrýva celý kalendárny rok.

Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2018 nahlásené na stránke Národného centra zdravotníckych informácií<sup>5</sup> a nie sú súčasťou tejto správy. Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok 2018 (1. 1. 2018 - 31. 12. 2018), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy, neboli zverejnené.

Kedykoľvek je to možné, Novartis Slovensko uplatňuje princíp zverejňovania údajov na úrovni konkrétneho zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotníckej organizácie, aby zabezpečil, že každý príjemca je uvedený takým spôsobom, že nie je pochyb o identifikácii ZP/ZO, ktorým mali prospech z prevodov hodnôt. Súhrnné zverejňovanie

---

<sup>5</sup> [http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie\\_na\\_zaklade-zakona\\_362-2011\\_liekoch\\_zdravotnickych\\_pomockach](http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach)



---

prevodov hodnôt, ktoré nesúvisia s výskumom a vývojom sa uplatní len vo výnimočných prípadoch, ako napríklad v prípade, ak súhlas nie je možné získať napriek maximálnej vynaloženej snahe alebo v prípade odvolania súhlasu.

S ohľadom na portfólio skupiny Novartis, pre presun odvetvia Alcon ophthalmic pharmaceuticals pod divíziu Pharmaceuticals a odvetvia Mature products do divízie Sandoz sa aplikuje nasledovné: entita uskutočňujúca prevod hodnoty reportuje tento prevod hodnoty.

## 5. Postupy skupiny Novartis pri zverejňovaní informácií a prijímaní súvisiacich obchodných rozhodnutí.

Táto kapitola je hlavným pilierom tejto metodiky. Obsahuje úplné informácie vymedzení pojmov, metodologických postupoch a obchodných rozhodnutiach, ktoré ovplyvnili spôsob zostavenia zverejnených informácií o prevodoch hodnôt pre každú kategóriu správy.

### 5.1 Vymedzenie pojmov priamych a nepriamych prevodov hodnôt

Novartis Slovensko používa pojem prevod hodnoty vymedzený v prílohe č. 1.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle Etického kódexu AIFP.

V súlade s prílohou č. 1 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, sa pre účely tejto správy sa používajú nasledovné pojmy:

- Priame prevody hodnôt sú peňažné či nepeňažné plnenia priamo poskytnuté spoločnosťou skupiny Novartis ZP/ZO.
- Nepriame prevody hodnôt sú plnenia poskytnuté prostredníctvom sprostredkovateľa (tretej strany) v mene spoločnosti skupiny Novartis v prospech ZP/ZO, pričom spoločnosť skupiny Novartis pozná alebo môže zistiť totožnosť ZP/ZO, ktorí majú z poskytnutého plnenia prospech.

V zásade, sa prevody hodnôt zverejňujú na úrovni prvého identifikovateľného prijímateľa, ktorý spadá pod definíciu ZP/ZO podľa EFPIA. Prevod hodnoty sa zverejní pod menom konkrétneho ZP alebo na úrovni ZO, pokiaľ je možné zachovať presnosť, konzistentnosť a súlad s Kódexom EFPIA pre zverejňovanie a Etickým kódexom AIFP. V prípade, ak bolo plnenie určené konkrétnemu ZP poskytujúcemu služby v mene ZO a nepriamo cez túto ZO, takéto plnenie sa zverejní iba raz.

Všeobecne platí, že prevody hodnôt určené ZP cez ZO, sa zverejňujú prioritne na úrovni prijímateľa ZO alebo výnimočne na úrovni prijímateľa ako je to uvedené v sekcii 5.3.2.1, ak je zmluvne určené, že časť tohto plnenia musí byť použitá na najatie ZP nominovaného spoločnosťou Novartis Slovensko. V prípade ak existuje trojstranná zmluva medzi Novartis Slovensko a ZO a ZP, kde je ZP prijímateľom, prevody hodnôt sa zverejňujú na úrovni ZP. V prípade, ak má Novartis Slovensko uzavretú zmluvu s treťou stranou, ktorá nie je zdravotníckou organizáciou, ktorá však vystupuje v mene Novartis Slovensko a ktorá uzatvára zmluvy s nezávislými ZP/ZO na vykonanie aktivity, ktorá podlieha zverejňovaniu, prevody hodnôt sa uverejňujú na úrovni konkrétneho zazmluvneného ZP/ZO. Tento postup sa neuplatní len v prípade, ak ZP/ZO musí zostať utajená s cieľom dodržať dobré obchodné zvyky alebo interné pravidlá spoločnosti Novartis.

Prevody hodnôt od distribútorov Novartis Slovensko určené ZP/ZO, ktorých hlavná prax je v členskom štáte EFPIA, musia byť zverejnené, ak distribútor uskutočňuje prevod hodnoty v mene Novartis Slovensko (podporujúc tak propagačné aktivity a výber prijímateľov). Prevody hodnôt určené ZP/ZO uskutočnené poskytovateľom Kontinuálneho medicínskeho vzdelávania (CME), ktorý nie je zdravotníckou organizáciou, sú zverejňované, v prípade, ak poskytovateľ CME vykonáva svoju činnosť v mene Novartis Slovensko (a Novartis Slovensko ovplyvnilo výber ZP).

Podľa MedTech Kódexu, časť 1, sekcia 6, sa uplatňuje nasledovná definícia:

- Členovia môžu poskytnúť finančnú alebo nefinančnú podporu (napr. produkty členskej spoločnosti) edukačného podujatia organizovaného treťou stranou v súlade s MedTech Kódexom.

## 5.2 Vymedzenie cezhraničného prevodu hodnôt

Spoločnosť Novartis Slovensko pod pojmom cezhraničného prevodu hodnôt v zmysle EFPIA definície rozumie prevod hodnôt ZP/ZO, ku ktorému došlo mimo územia štátu, kde prijímateľ pôsobí, kde sa nachádza jeho sídlo alebo miesto registrácie, v prípade, že tento štát je členom EFPIA a patrí medzi krajiny regulované MedTech-om.

Vo všeobecnosti, tieto prevody hodnôt sa zverejňujú v krajine, kde prijímateľ primárne pôsobí, kde sa nachádza jeho sídlo alebo miesto registrácie v zmysle terminológie Etického kódexu AIFP.

## 5.3 Kategórie prevodov hodnôt podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie

Spoločnosť Novartis Slovensko používa EFPIA definíciu kategórií prevodov hodnôt v zmysle článku 3.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle Etického kódexu AIFP.

Nižšie sú uvedené kategórie vzoru EFPIA pre zverejňovanie informácií, ktoré Novartis Slovensko použila na vypracovanie správy za rok 2018.

- Dary a granty poskytnuté zdravotníckym organizáciám
- Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím pre ZP/ZO, ako napríklad:
  - sponzorské zmluvy
  - registračné poplatky
  - cestovné výdavky a výdavky za ubytovanie
- Poplatky za služby a poradenstvo poskytnuté ZP/ZO
  - Poplatky za služby a poradenstvo
  - Súvisiace výdavky dohodnuté v poplatkoch za služby alebo konzultačné zmluvy
- Výskum a vývoj

V nasledujúci podkapitolách sú uvedené detaily ohľadom metodologických postupov a obchodných rozhodnutí, ktoré majú vplyv na to, akým spôsobom sa zbierajú údaje o prevodoch hodnôt na zverejnenie pre každú kategóriu.

### 5.3.1 Prevody hodnôt týkajúce sa darov a grantov

Novartis Slovensko používa kategóriu „Dary a granty“ vymedzenú článkom 3.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie v zmysle sekcie 14.4.1. Etického kódexu AIFP.

Granty určené nemocnici / univerzite alebo vzdelávacej inštitúcii sa uverejňujú v mene právnickej osoby, ktorá je prijímateľom hodnoty – to môže byť nemocnica, univerzita alebo nezávislé oddelenie v rámci týchto inštitúcií.

Prevody hodnôt charitatívnym organizáciám sa zverejňujú pod kategóriou „Dary a granty“ v mene zdravotníckej organizácie, ktorá je prijímateľom hodnoty, pokiaľ charitatívna organizácia spadá pod definíciu zdravotníckej organizácie podľa EFPIA. V kategórii „Dary a granty“ sa zverejňujú aj informácie o dobročinných daroch produktov určených zdravotníckej organizácii v kontexte humanitárnej pomoci.

V prípade, keď žiadosti zdravotníckych organizácií o grant obsahujú výslovne podporu publikovania, tieto prevody hodnôt sa uverejňujú v kategórii „Dary a granty“.

### **5.3.2 Prevody hodnôt týkajúcich sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím**

Pojem podujatie je vymedzený ako propagačné, vedecké alebo odborné stretnutie, kongres, konferencia, sympóziu a iné obdobné podujatie (zahrňujúc nielen schôdze poradných výborov, návštevy výskumných alebo výrobných zariadení, plánovacie a vzdelávacie stretnutia, stretnutia výskumných pracovníkov v súvislosti s klinickými štúdiami a neintervenčnými štúdiami a iné) organizované alebo podporené spoločnosťou Novartis Slovensko alebo v jej mene podľa tabuľky č. 1 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie.

Prevody hodnôt zúčastneným ZP/ZO v súvislosti s takýmito podujatiami, ktoré spadajú pod vyššie uvedenú definíciu, sa zverejňujú v kategóriách „Príspevky na náklady podujatí“ „Sponzorské zmluvy“, „Registračné poplatky“ alebo „Cestovné a ubytovanie“. Prevody hodnôt, ktoré na základe výnimky sa zaraďujú do kategórie „Poplatky za služby a poradenstvo“ alebo „Výskum a vývoj“, sú uvedené v príslušných podkapitolách 5.3.3 a 5.3.4.

#### **5.3.2.1 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím – sponzorské zmluvy**

Novartis Slovensko používa definíciu „sponzorské zmluvy“ podľa článku 3.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, v zmysle princípu, že „sponzorské zmluvy“ sú formalizované zmluvy, ktoré popisujú účel sponzorského daru a súvisiaceho priameho alebo nepriameho prevodu hodnoty a v zmysle časti 14.4.1 Etického kódexu AIFP.

Vo všeobecnosti sa uverejňujú informácie o nepriamom plnení poskytnutého ZP cez ZO pod kategóriou „Sponzorské zmluvy“ ako platba poskytnutá ZO, na úrovni prvého prijímateľovi hodnoty. Vyššie uvedené sa vzťahuje na nasledovné kategórie: prevody hodnôt cez sprostredkovateľov, ktorí pre určité podujatie vyberajú prednášajúceho alebo účastníka na podujatí, prevody hodnôt týkajúce sa reklamnej plochy, sponzorovanie prednášajúceho/účastníka, satelitné sympóziu na kongresoch, školenia poskytované prostredníctvom ZO.

Prevody hodnôt uskutočnené prostredníctvom profesionálneho organizátora konferencie (PCO) ako sprostredkovateľa, napríklad nájom stánku alebo miesta pre stánok pre HCO,

sa zverejňujú ako prevody hodnôt buď v kategórii „sponzorské zmluvy“ alebo v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“, podľa povahy daného prevodu, v mene sponzorovanej ZO ako príjemcu hodnoty.

Ak zmluva vyžaduje od ZO aby využila určitú časť sponzorského daru na pozvanie určitého počtu ZP vybraných spoločnosťou Novartis Slovensko k účasti na tomto podujatí, tak sa poskytnutá hodnota prevodu rozdelí a informácie o poskytnutom plnení sa zverejnia v rámci tej kategórie, ktorej sa plnenie uplatnilo („sponzorské zmluvy“, „registračné poplatky“ alebo „cestovné a ubytovanie“) individuálne pre každého ZP osobitne.

V prípade, ak sprostredkovateľ zorganizoval podujatie so sponzorskými darmi od spoločnosti Novartis Slovensko v mene viacerých ZO, budú informácie o prevodoch hodnôt zverejnené na základe plnenia, ktoré bolo skutočne poskytnuté každej prijímacej ZO, vždy ak je to možné. V prípadoch, keď nebolo možné presne priradiť prevody hodnôt k zúčastneným ZO, sa predpokladá, že všetky miery účasti ZO sú rovnaké. Na základe toho sa hodnota všetkých prevodov rozdelí počtom ZO, ktoré budú zverejňované ako prijímatelia rovnakej časti poskytnutého plnenia.

Novartis zverejňuje prevody hodnôt súvisiace s odbornými stážami (preceptorship), keďže takého nepropagačné nezávislé praktické školenie ponúkané ZP inými ZP alebo ZO, typicky v špecifickej terapeutickej oblasti v renomovanej inštitúcii (zdravotnícka fakulta, univerzita, univerzitná nemocnica), spadá do definície podujatia a je zverejňované v mene tejto zmluvnej entity.

#### 5.3.2.2 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím – registračné poplatky.

Novartis Slovensko používa pojem „registračné poplatky“ týkajúce sa kategórie príspevkov na náklady súvisiace s odborným podujatím vymedzené článkom 3.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, a v zmysle časti 14.4.1 Etického kódexu AIFP.

Vo všeobecnosti a pre všetky typy podujatí, vždy ak boli uhradené registračné poplatky za podujatie organizované alebo sponzorované spoločnosťou Novartis Slovensko alebo v jej mene, sa tieto poplatky zverejňujú v mene prijímacieho ZP alebo ZO. Celková hodnota registračných poplatkov uhradená ZO v danom roku, by sa mala uverejniť individuálne (pod menom príslušnej ZO) pod kategóriou „príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím“. Celková hodnota registračných poplatkov uhradená ZP v danom roku, ktorého je možné ľahko identifikovať, sa uverejňuje individuálne (v jeho alebo v jej mene) v rámci kategórie „príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím“.

Prevody hodnôt súvisiace s virtuálnymi kongresmi (e-congresy) sú reportované ako skutočný náklad. Výnimka sa aplikuje, kde sa na podujatie registruje signifikantne menej účastníkov. V takom prípade sa zverejňuje nominálna/trhová hodnota. Agregované náklady sú zverejnené podľa ZO v každej krajine a sú reportované v kategórii „registračné poplatky“. Prevody hodnôt súvisiace s kongresmi pre mimoeurópske ZO sa zverejňujú agregovane.

### 5.3.2.3 Prevod hodnôt týkajúce sa príspevkov na náklady súvisiacich s odborným podujatím – cestovné a ubytovanie

Novartis Slovensko používa pojem „cestovné a ubytovanie“ týkajúce sa kategórie príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím vymedzené článkom 3.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie.

Do kategórie „Cestovné a ubytovanie“ spadajú prevody hodnôt v súvislosti s výdavkami na prepravu (napr. , lietadlá, vlaky, autobusy, taxíky a podobne, poplatky za prenájom vozidla, poplatky za parkovanie) a ubytovanie (napr. hotely, apartmány a podobne).

Vo všeobecnosti, sa prevody hodnôt v oblasti cestovania a ubytovania zverejňujú na úrovni prvého prijímateľa. Ak je prevod hodnôt uskutočnený cez ZO alebo nepriamo (cez tretiu stranu), sa uverejňuje zvlášť pre každého ZP, vždy ak je to možné (viď kapitola 5.1).

Prevody hodnôt skupine ZP týkajúce sa cestovného a ubytovania, ako napríklad cestovanie autobusom, sa uverejňuje agregovane. Pokiaľ sa v rámci tejto spoločnej dopravy prepravuje skupina ZP, ktorí majú výkon hlavnej činnosti v rôznych štátoch, prevody hodnôt sa uverejňujú spoločne a celková suma výdavkov sa rozdelí rovnomerne medzi plánovaný počet ZP v každom štáte.

V prípade, ak si prijímateľ hodnoty ZP hradí čiastočne výdavky súvisiace s cestovným a ubytovaním, sa uverejní čistá suma uhradená spoločnosťou Novartis Slovensko po odčítaní sumy uhradenej ZP v kategórii „Cestovné a ubytovanie“ v mene ZP.

### **5.3.3 Prevody hodnôt týkajúce sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo.**

#### 5.3.3.1 Prevod hodnôt týkajúce sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo - poplatky

Novartis Slovensko používa pojem „Poplatky za služby a poradenstvo“ vymedzené článkom 3.01 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle časti 14.4.1 Etického kódexu AIFP

Prevody hodnôt v rámci kategórie „poplatky za služby a poradenstvo“, poskytnuté priamo alebo cez tretiu stranu pre ZP/ZO, zahrňujú služby poskytnuté v súvislosti s organizáciou kongresu tretími osobami, odmeny prednášajúcim, vzdelávanie prednášajúcich, publikačná činnosť v oblasti medicíny, analýza dát, tvorba vzdelávacích materiálov, rozhovory napr. o produktoch alebo výskumoch spoločnosti Novartis Slovensko, všeobecné poradenstvo, služby distribútorov, poradenstvo v súvislosti s výberom nástroja/dotazníka alebo analýzy.

Spoločnosť Novartis Slovensko upravuje tento druh spolupráce v zmluve s popisom účelu tohto prevodu hodnôt. Vo všeobecnosti sa uverejňujú v rámci kategórie Poplatky za služby a poradenstvo informácie o prevodoch prijatých zmluvnou stranou v mene tejto zmluvnej strany, ktorou môže byť ZP, právnická osoba vo vlastníctve ZP (považovaný za ZO podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie) alebo ZO.

Prevody hodnôt v súvislosti s prieskumom trhu, kde totožnosť prijímateľa nie je spoločnosťou Novartis Slovensko známa, sa neuvěřujú s ohľadom na právo respondentov na anonymitu, ktoré vyplýva zo samotného prieskumu trhu a z príslušných etických kódexov po celom svete. Prevody hodnôt súvisiace s ostatnými podobnými programami zahrňujúcimi ZP a ZO (ako napríklad patientsky orientované programy alebo programy na podporu pacientov), ktorých prijímateľ je známy spoločnosti Novartis Slovensko, sa zverejňujú pod kategóriou „Poplatky za služby a poradenstvo.“

Prevody hodnôt týkajúce sa publikačnej činnosti v oblasti medicíny a redakčnej podpory poskytnuté priamo alebo nepriamo ZP/ZO sa zverejňujú buď v kategórii „poplatky za služby a poradenstvo“ v menej prijímateľa ZP/ZO alebo súhrnne pod kategóriu „výskum a vývoj“. Nasledujúce príklady publikačnej činnosti a redakčnej podpory spadajú pod kategóriu „poplatky za služby a poradenstvo“: prípadové štúdie, kongresové posudky, články a abstrakty, rukopisy, plagáty, pokyny na riadenie klinického skúšania, dodatky, písomné stanoviská pacientov – len ak sa nezverejňujú pod kategóriou „výskum a vývoj“, správy o zhode – len ak sa nezverejňujú pod kategóriou „výskum a vývoj“.

Prevody hodnôt súvisiace s nasledujúcimi aktivitami výskumu a vývoja (viď kapitola 5.3.4), sa uverejňujú pod menom prijímateľa a pod kategóriou „Poplatky za služby a poradenstvo“, ak ich nemožno zahrnúť pod definíciu prevodov hodnôt súvisiacimi s výskumom a vývojom podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a Kódexom EFPIA pre ZP, článok 15, napríklad:

- Retrospektívne neintervenčné štúdie nespádajúce pod definíciu prevodu hodnôt súvisiacimi s „výskumom a vývojom“ definíciu prevodov hodnôt súvisiacimi s výskumom a vývojom podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a Kódexom EFPIA pre ZP, článok 15
- Štúdie vykonávané na podnet výskumných pracovníkov, štúdie sponzorované výskumnými pracovníkmi a zasadnutia výskumných pracovníkov, vo výnimočných prípadoch pokiaľ tieto prevody hodnôt nespádajú pod definíciu výskumu a vývoja spomínanej vyššie
- Činnosti zadané výskumným ústavom (CRO), kde Novartis Slovensko nepriamo poskytuje plnenia ZP/ZO, ktoré však nespádajú pod EFPIA definíciu vývoja a výskumu
- Projektová činnosť týkajúca sa napríklad oblasti ochorení, spôsobov účinku, uvádzania na trh, komisií na riešenie sporov, programov pre prednášajúcich, vedeckých stretnutí, etických komisií, činnosti riadiacich a poradných výborov, ktoré nespádajú do EFPIA definície výskumu a vývoja
- Prevody hodnôt týkajúce sa poradenstva v súvislosti s výberom nástrojov/dotazníkov alebo analýzy a prezentácii výsledkov, ktoré nespádajú do EFPIA definície výskumu a vývoja

#### 5.3.3.2 Prevod hodnôt týkajúcich sa príspevkov na poplatky za služby a poradenstvo – súvisiace výdavky

Novartis Slovensko uplatňuje EFPIA definíciu kategórie „Poplatky za služby a poradenstvo – súvisiace výdavky“ vymedzené článkom 3.01 Kódex EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle časti 14.1.1 Etického kódexu AIFP.

Vo všeobecnosti, sumy prevodov hodnôt týkajúcich sa výdavkov ako cestovanie a ubytovanie vzniknutých v súvislosti s činnosťou dojednanou v zmluve o „poplatkoch za služby“ alebo o „poradenských službách“ netvoría osobitnú časť poplatkov a zverejňujú sa pod kategóriou „súvisiacich poplatkoch“ v mene prijímateľa ZO/ZP.

V prípade, že takéto výdavky sú nemateriálnej povahy (napríklad limitovanej hodnoty), alebo keď napriek najlepšej snahe nemôžu byť vyčlenené z poplatku, takéto prevody hodnôt sa zverejňujú ako súčasť celkovej hodnoty poplatkov pod kategóriou „Poplatky za služby alebo poradenstvo“.

### 5.3.4 Prevody hodnôt týkajúce sa Výskumu a vývoja

Novartis Slovensko používa EFPIA definíciu „výskumu a vývoja“ vymedzenú v tabuľke č.1 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, definície neklinických štúdií v Princípoch správnej laboratórnej praxe OECD, definície klinických štúdií a neintervenčných štúdií (definovaných smernicou 2001/20/EC a časti 15.01 Kódexu EFPIA pre ZP) a v zmysle časti 14.4.4 Etického kódexu AIFP.

Spoločnosť zverejňuje za dané obdobie v súhrnnom vyjadrení prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja ako jednu sumu. Náklady, ktoré sú zverejňované podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, nie sú súčasťou tejto správy.

Prevody hodnôt **týkajúce sa nasledovných aktivít výskumu a vývoja** sa zverejňujú súhrnne pod kategóriou „výskum a vývoj“ vždy keď spadajú pod definíciu výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie, napríklad:

- Aktivity súvisiace s plánovaním alebo výkonom neklinických štúdií, klinických štúdií alebo prospektívnych neintervenčných štúdií, ktoré zahrňujú zhromažďovanie údajov o pacientoch získaných od jednotlivých ZP alebo skupín ZP alebo v ich mene na účely príslušných štúdií (článok 15.01 Kódexu EFPIA pre ZP)
- Štúdie vykonávané na podnet výskumných pracovníkov a štúdie sponzorované výskumnými pracovníkmi – aj keď nie sú iniciované spoločnosťou Novartis Slovensko, ale môžu prijímať výhody od spoločnosti Novartis Slovensko
- Štúdie vykonávané po uvedení produktu na trh, stretnutia výskumných pracovníkov – v tomto prípade sa zverejňuje celková hodnota prevodov hodnôt a v prípade účasti ZP z iného štátu sa celkové skutočné náklady na stretnutie (vrátane nákladov na infraštruktúru, cestovných nákladov, nákladov na logistiku a s výnimkou nákladov na jedlo) vydolí počtom účastníkov za príslušný štát.
- Činnosti zadané výskumným ústavom, kde Novartis Slovensko uskutočňuje nepriame prevody hodnôt ZP/ZO spadajúce pod definíciu výskumu a vývoja
- Prevody hodnôt týkajúce sa skorého stupňa výskumu, ak spadajú pod definíciu výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie

V prípade, že nie je možné odlíšiť prevody hodnôt týkajúce sa prospektívnych a retrospektívnych neintervenčných štúdií, všetky neintervenčné štúdie sú zverejnené na individuálnej báze.



Prevody hodnôt poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovensko alebo v jej mene, týkajúce sa poradenských činností sa súhrnne zverejňujú pod kategóriou „výskum a vývoj“, vždy keď spadajú pod definíciu Výskumu a vývoja podľa Kódexu EFPIA pre zverejňovanie: poradenské služby týkajúce sa plánovania/výkonu neklinických štúdií, klinických štúdií alebo prospektívnych neintervencijských štúdií, činnosti etických komisií, riadiacich výborov a poradných výborov týkajúce sa plánovania/výkonu neklinických štúdií, klinických štúdií alebo prospektívnych neintervencijských štúdií, komisie na riešenie sporov, programu prednášajúcich, vedeckých zasadnutí.

Prevody hodnôt týkajúce sa **licenčných poplatkov** platených za používanie dotazníkov a nástrojov na výskum zdravotníckej/klinickej ekonómie či výskumných dotazníkov a nástrojov, pokiaľ sú tieto dotazníky a nástroje určené na použitie v rámci projektu/štúdií súvisiacej s výskumom a vývojom, sa zverejňujú súhrnne v kategórii „výskum a vývoj“.

Ako sa uvádza v kapitole 5.3.3, prevody hodnôt týkajúce sa publikačnej činnosti v oblasti medicíny a redakčnej podpory poskytovanej ZP/ZO spoločnosťou Novartis Slovensko alebo v jej mene, sa zverejňujú pod kategóriou „Poplatky za služby a poradenstvo“ v mene prijímateľa ZP/ZO alebo súhrnne pod kategóriou „výskum a vývoj“. Nasledovné príklady publikačnej činnosti v oblasti medicíny a redakčnej podpory sa zaraďujú do kategórie „výskum a vývoj“: pokyny pre výskumných pracovníkov (klinické štúdie), správa o klinickej štúdií (klinická štúdiá), správa o bezpečnosti, všeobecne všetky typy publikačnej činnosti v oblasti medicíny týkajúce sa klinických štúdií alebo aktivít v oblasti výskumu a vývoja, písomné stanoviská pacientov – iba v prípade ak ich Novartis Slovensko nezverejnil pod kategóriou „poplatky za služby a poradenstvo“, správa o zhode – iba v prípade ak ich Novartis Slovensko nezverejnil pod kategóriou „poplatky za služby a poradenstvo“.

## 5.4 Kategórie prevodov hodnôt podľa Kódexu MedTech

Alcon aplikuje na prevody hodnôt definíciu edukačných grantov v súlade MedTech kódexom, časť 1, kapitola 4, sekcia 3.

Nasledovné kategórie tvoria základ pre zverejnenie podľa MedTech kódexu za rok 2018:

- Edukačné granty na podporu edukačných podujatí organizovaných tretími stranami (vrátane podpory účasti zdravotníckych pracovníkov na týchto podujatiach) a
- Ostatné edukačné granty zdravotníckym organizáciám (vrátane štipendií a grantov pre verejné osvetové kampane).

### 5.4.1 Prevody hodnôt vzťahujúce sa k edukačným grantom na podporu edukačných podujatí organizovaných tretími stranami

Alcon aplikuje na prevody hodnôt definíciu kategórií edukačných grantov v súlade MedTech kódexom, časť 1, kapitola 4, sekcia 3.a, nasledujúc všeobecný princíp, že akékoľvek edukačné podujatie organizované treťou stranou podporené edukačným grantom musí:

- Byť v súlade s časťou 1, kapitolou 1, „Všeobecné kritéria pre podujatia“ MedTech Kódexu a

- Kde možné, byť schválené prostredníctvom Conference Vetting System (CVS) (<http://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/>)

#### 5.4.1.1 Podpora účasti ZP na edukačnom podujatí organizovanom treťou stranou

Pokiaľ je edukačný grant poskytnutý pre účely podpory účasti ZP na edukačnom podujatí organizovanom treťou stranou, ZO prijímajúca grant je výlučne zodpovedná za výber účastníkov a toto je vyslovene určené v písomnej grantovej zmluve.

#### 5.4.1.2 Podpora edukačných podujatí organizovaných treťou stranou

Pokiaľ je perspektívny prijímateľ edukačného grantu zároveň organizátor edukačného podujatia a aj ZO, prijímajúca ZO je výlučne zodpovedná za

- Obsah programu;
- Výber prednášajúcich; a
- Odmenu prednášajúcim.

Členovia nesmú byť zapojení žiadnym spôsobom do určenia obsahu programu, výberu prednášajúcich, pričom toto musí byť zohľadnené v písomnej zmluve o poskytnutí grantu. Ak sú o to vyslovene požiadaní, členovia môžu odporučiť prednášajúcich alebo pripomenovať program.

### 5.4.2 Prevody hodnôt vzťahujúce sa k iným vzdelávacím grantom poskytnuté zdravotníckym organizáciám

Alcon aplikuje pre Iné vzdelávacie granty rovnakú definíciu ako je ustanovená v MedTech Kódexe, časť 1, kapitola 4, sekcia 3 písm. b) a c.), pričom stojí na nasledovných princípoch:

#### 5.4.2.1 Štipendiá:

Členovia môžu poskytovať vzdelávacie granty v obmedzenej miere a vo forme štipendijných grantov alebo grantov odborných spoločností (Fellowships) za účelom podpory rozvoja skutočného medicínskeho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov.

Iba tie ZO, ktoré vzdelávajú ZP sú oprávnené požiadať a/alebo byť prijímateľom takýchto vzdelávacích grantov. Člen nesmie poskytnúť vzdelávací grant vo forme štipendijných grantov alebo grantov odborným spoločnostiam na individuálnu žiadosť ZP. Obdobne, členovia nesmú byť zapojení vo výbere konkrétnych ZP, ktorí budú mať prospech z poskytnutia vzdelávacieho grantu. Toto musí byť zohľadnené aj v písomnej zmluve o poskytnutí grantu medzi členom a prijímajúcou ZO.

#### 5.4.2.2 Granty pre verejné osvetové kampane:

Členovia môžu taktiež podporovať vzdelávacie granty ZO v obmedzenej miere pre legitímne účely, ako sú poskytovanie informácií, zvyšovanie povedomia a/alebo vzdelávanie pacientov, ošetrovateľov alebo laickej verejnosti o relevantných témach týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotného stavu alebo chorôb v terapeutických oblastiach, o ktoré sa člen zaujíma alebo sa v nich angažuje.

## **6. Prijaté opatrenia na zabezpečenie súladu s požiadavkami na ochranu osobných údajov**

Táto kapitola popisuje opatrenia prijaté spoločnosťou Novartis Slovensko na zabezpečenie súladu s predpismi na ochranu osobných údajov, s pravidlami na získanie a správu súhlasu a správu relevantných informácií v súlade s internými pravidlami a zákonmi a inými predpismi na ochranu osobných údajov.

### **6.1 Ochranné opatrenia týkajúce sa zhromažďovania, spracovania a postupovania osobných údajov zdravotníckych pracovníkov podľa zákona.**

Ochrana osobných údajov sa týka základného práva fyzickej osoby na kontrolu nad používaním osobných údajov, ktoré túto osobu popisujú alebo identifikujú („ďalej len ako osobné údaje“). Na splnenie požiadavky transparentnosti zverejňovania informácií, je potrebné tieto údaje zhromažďovať, spracovávať a zverejňovať v rámci spoločnosti Novartis Slovensko a mimo nej. Tieto údaje budú verejne prístupné na webovom sídle po dobu troch rokov a minimálne na dobu 5 rokov sa budú uchovávať spoločnosťou Novartis Slovensko (zverejňujúcou spoločnosťou). Zverejňovanie takýchto osobných údajov spoločnosťou Novartis Slovensko je za každých okolností limitované na určené účely.

V prípade, ak je potrebné osobné údaje postúpiť z jednotlivých krajín do centrálného registra osobných údajov skupiny Novartis Slovensko (Novartis Transparency data repository) manuálne (napr. prostredníctvom tabuľkového súboru) alebo prostredníctvom rozhrania, sa musia zodpovedajúcim spôsobom dodržať miestne predpisy na prenos údajov. V prípade potreby, prenos dát do tretích krajín (mimo Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru) sa musí schváliť úradom na ochranu osobných údajov štátu daného správcu údajov..

### **6.2 Získavanie súhlasu**

Kde je to aplikovateľné, sa súhlas na zverejňovanie prevodov hodnôt získa a uchová pred zverejnením údajov jednotlivých ZP. Postupy spracovania súhlasov sa vykonávajú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej aj „GDPR“) a so Zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Súhlas sa môže získať buď od prijímateľa hodnoty pre všetky prevody hodnôt za určité obdobie nie kratšie ako jeden rok alebo na úrovni výdavkov každej transakcie alebo jednotlivého prevodu hodnoty. Novartis Slovensko neakceptuje čiastočné súhlasy alebo rozdeleného zverejnenia.

V prípade, ak súhlas nebol udelený prijímateľom hodnoty alebo nebol dostatočne spracovaný na potvrdenie existencie súhlasu, prevody hodnôt sa zverejňujú len súhrne.

V prípade smrti ZP pred dátumom zverejnenia, prevod hodnoty je zverejnený agregovane.

ZP majú právo vziať späť súhlas. Odvolanie súhlasu bolo posúdené podľa relevantných vnútorných predpisov spoločnosti Novartis Slovensko o ochrane údajov v súlade s GDPR a so Zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Akýkoľvek alternatívny spôsob spravovania individuálneho zverejňovania prevodov hodnôt (napríklad založené na inom právnom základe ako je súhlas) musí byť konzultované a posúdené zamestnancom zodpovedným za ochranu osobných údajov v danej krajine (Data Privacy Head).

## 7. Finančné aspekty

Obsahom tejto kapitoly sú finančné aspekty súvisiace s postupmi a prijatými obchodnými rozhodnutiami súvisiacimi so zhromažďovaním a zverejňovaním prevodov hodnôt.

Novartis Slovensko dodržiava pri zverejňovaní účtovné zásady a postupy Pharma a Alcon a metodológiu finančného zverejňovania.

Novartis Slovensko sa rozhodla používať nasledujúce pravidlá pre určenie dátumu prevodu hodnoty na základe typu prevodu nasledovne: priame prevody hodnôt sa zverejňujú podľa dátumu, keď bola platba zúčtovaná bankovým systémom. Nepriame prevody hodnôt týkajúce sa podujatí, ako napríklad kongresy, pre ktoré platí, že ak sa dátum vynaložených výdavkov nezhoduje s dátumom, kedy sa podujatie reálne koná, sa uverejňujú podľa posledného dňa konania príslušného podujatia.

Novartis Slovensko zverejňuje čisté sumy prevodov hodnôt. V prípade ak DPH nemôže byť odčítaná, zverejňuje sa celá suma prevodu. V prípade, ak Novartis Slovensko uplatňuje zrážkovú daň alebo jej ekvivalent zo sumy získanej ZP, potom zverejnená hodnota prevodu bude obsahovať tieto sumy.

Prevod mien - prevody hodnôt v zahraničných menách sa prepočítajú podľa aktuálneho výmenného kurzu v súlade s účtovnými pravidlami Novartis Slovensko. Prevody hodnôt sa uverejňujú v domácej mene krajiny, kde sa nachádza zverejňujúci subjekt. Pre priame a nepriame prevody hodnôt, sa zahraničná mena prepočíta na domácu menu zverejňovaného subjektu na základe dátumu transakcie. V prípade cezhraničných prevodov hodnôt sa zahraničná mena prepočíta na domácu menu zverejňovaného subjektu na základe priemernej hodnoty kurzu za mesiac, v ktorom sa prevod uskutočnil prostredníctvom kurzov používaných spoločnosťou Novartis Slovensko.

Zodpovednosť za zverejňovanie a vypracovávanie správ o prevodoch hodnôt nesie zverejňujúci subjekt v krajine, kde má prijímateľ hodnoty sídlo výkonu práce. V prípade platieb, ktoré spoločnosť Novartis Slovensko poskytne ZP/ZO a následne preúčtuje na iného člena skupiny Novartis alebo platieb uhrádzaných ZP/ZO iným členom skupiny Novartis a následne sa preúčtujú na spoločnosť Novartis Slovensko, pôvodný subjekt, ktorý platbu vykonal poskytuje údaje o prevode hodnôt subjektu, ktorý prevody zverejňuje. Prevody hodnôt sa vykážu iba raz v štáte, kde má prijímateľ pôsobiť.

V prípade cezhraničných prevodov hodnôt zadefinovaných v kapitole 5.2, priame prevody hodnôt sa zaznamenávajú, keď sa platba zúčtuje prostredníctvom bankového systému a nepriame prevody hodnôt podľa posledného dňa podujatia. Táto informácia nebude ihneď dostupná štátu, ktorý ju zverejňuje, a preto môžu nastať na konci roka problémy s oddeľovaním účtovných období. V prípade, ak informácie o prevodoch hodnôt nie sú poskytnuté spoločnosti Novartis Slovensko včas na to, aby boli zahrnuté do správy daného roka, zverejnia sa okamžite v nasledujúcom roku.

V prípade zmlúv uzatváraných na viac rokov, prevody hodnôt sa zaznamenávajú na základe dátumu, kedy bola platba zúčtovaná bankovým systémom. Napríklad, ak ZP/ZO uzatvoril zmluvu na obdobie troch rokov a prijal rovnaké ročné platby, tieto prevody hodnôt v hodnote jednej tretiny celkovej dohodnutej zmluvnej sumy, sa zverejnia každý rok pod príslušnou kategóriou.

## 8. Zverejnené dáta

Novartis Slovensko používa definíciu EFPIA „spôsob zverejňovania“ ako sa uvádza v článku 2 Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a v zmysle časti 14.3 Etického kódexu AIFP.

Aktualizácie zverejnených dát sa vykonávajú mesačne, reflektujúc tak aktualizácie dát alebo odvolanie súhlasov po zverejnení.

Prijímatelia individuálne zahrnutí do správy, môžu vzniesť ich obavy (ohľadne kvality dát a odvolaní súhlasov) poštou alebo e-mailom adresovaným na emailovú adresu: lukas.surin@novartis.com. Na základe GDPR a zákona č. 18/2018 Z. z. - o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, podnety sa musia vybaviť do 30 dní od prijatia, a relevantní prijímatelia hodnôt musia byť informovaní o výsledku. Odsúhlasené zmeny sa zverejnia v správe v nasledujúcom pozmeňovacom období.

V prípade ak je súhlas odvolaný, daná prevedená hodnota sa zaradí v správe do súhrnej sumy. ZP, ktorý udelil súhlas, obdrží oficiálny list o sume, ktorá sa má zverejniť, predtým ako sa má správa zverejniť na webovom sídle.

Zvolená platforma, ako platforma dostupná v krajine, kde má prijímateľ hlavné miesto výkonu práce, spĺňa odporúčania Kódexu EFPIA pre zverejňovanie a dodržiava vnútroštátne zákony a nariadenia daného štátu, kde prijímateľ hodnoty pôsobí. Všetky správy o zverejňovaní informácií podľa EFPIA, ktoré vydáva spoločnosť Novartis Slovensko a akákoľvek iná spriaznená spoločnosť skupiny Novartis, sa zverejňujú na tej istej platforme:

<https://www.novartis.sk/o-nas/spolocenska-zodpovednost/transparetnost-v-platbach-zdravotnickym-pracovnikom>

Tieto údaje budú verejne prístupné 3 roky a uchované minimálne 5 rokov spoločnosťou, ktorá údaje zverejnila.

Alcon aplikuje formu zverejnenia definovanú v MedTech Kódexe, časť 2, kapitola 3.

Zverejnenie je vykonané na webstránke EthicalMedTech ([www.ethimedicalmedtech.org](http://www.ethimedicalmedtech.org)). Členovia sú zodpovední za správnosť zverejnených údajov. Pre vylúčenie poschybností, MedTech Europe nie je zodpovedná za:

- Údržbu, opravu alebo zmazanie zverejnených dát, ani
- Uloženie dát po uplynutí 3 rokov od zverejnenia na verejnej platforme.

Členovia musia byť schopní upravovať alebo mazať zverejnené údaje kedykoľvek pred alebo po dátume zverejnenia. Údaje zverejnené musia zostať na verejnej doméne š roky po dátume zverejnenia.

## 9. Skrátené slová a skratky

Obsahom tejto kapitoly je zoznam skrátených slov, skratiek a definícií pre dokumentačné účely, tam kde je to možné podľa prílohy č. 1 Kódex EFPIA pre zverejňovanie:

- **Organizácia výskumných služieb (CRO)** – organizácia, ktorá podporuje farmaceutický, biotechnologický priemysel a priemysel zdravotníckych prístrojov, formou externých výskumných služieb na základe zmluvy.
- **AIFP:** Asociácia Inovatívneho Farmaceutického Priemyslu
- **Zdravotnícka organizácia (ZO):** znamená každú právnickú osobu, 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 (aj napr. Slovenská lekárska spoločnosť), ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike alebo prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.
- **Zdravotnícky pracovník (ZP):** 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. Pre vylúčenie pochybností, definícia zdravotníckeho pracovníka zahŕňa aj: 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 každého zamestnanca, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom ale vylučuje veľkodistribútorov liekov.
- **Členská asociácia:** Podľa kontextu, spoločne národná členská organizácia alebo jej zakladajúci členovia, ktorí sú viazaní kódexmi EFPIA, najmä EFPIA kódexom zdravotníckeho pracovníka, EFPIA kódexom patientskych organizácií a EFPIA kódexom pre zverejňovanie,
- **Členské spoločnosti:** Spoločne, „korporátni členovia“ (ako definuje Kódex EFPIA pre zdravotníckych pracovníkov) EFPIA, ich príslušné materské spoločnosti, ak sú odlišné, dcérske spoločnosti (bez ohľadu na to, či sa jedná o obchodné spoločnosti alebo iné druhy podnikov alebo organizácií) a akékoľvek koncerny členských korporácií alebo ich dcérske spoločnosti. Samostatné subjekty, ktoré sú súčasťou jednej nadnárodnej spoločnosti, ktoré by mohli byť materskou spoločnosťou (napr. centrála, hlavné sídlo alebo ovládajúca spoločnosť komerčného typu), dcérskou spoločnosťou alebo akoukoľvek inou formou podniku alebo organizácie, sa považujú za samostatné spoločnosti a sú zaviazané dodržiavať kódexy EFPIA.
- **Profesionálny organizátor konferencie (PCO):** spoločnosť, ktorá sa špecializuje na organizáciu a manažment kongresov, konferencií, seminárov a podobných podujatí.

- **Príjemca:** Akýkoľvek ZP alebo ZO, ktorého hlavné miesto výkonu práce alebo miesto registrácie sa nachádza v štáte, ktorý je členom EFPIA.
- **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. (Časť 15.01 EFPIA Kódexu 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, voľno predajných liekov a potravinových doplnkov. 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.

Alcon aplikuje definície stanovené v MedTech Kódexe, kde je to vhodné.