



**Menetelmiä kuvaava muistio -
Organon Finland Oy**
Taloudellisten suhteiden julkistaminen

1 SISÄLTÖ

1	Johdanto.....	3
2	Määritelmiä.....	3
	Kliinisen tutkimuksen organisaatio (CRO, Clinical Research Organization).....	3
	Tapahtuma.....	3
	Terveysthuollon organisaatio.....	3
	Terveysthuollon ammattilainen	3
	Vastaanottajat.....	3
	Etuudet	3
3	Julkistamiskategoriat ja laajuus	4
	Yksilöllinen ja koontimuotoinen julkistaminen	4
	Julkistamiskategoriat.....	4
	Etuuksien arvo	5
	Julkistamisen ulkopuolelle jäävät etuudet	5
	Etuuden päiväys	5
	Osittaiseen osallistumiseen tai peruutukseen liittyvä etuus	5
	Maantieteelliset rajat ylittävä aktiviteetti	5
	Julkistettavat yksiköt	5
4	Metodit jotka varmistavat oikean, tarkan ja aukottoman julkistamisen.....	6
	Lähdejärjestelmien koodaus	6
	Asiakastunniste.....	6
	Manuaalinen raportointi	6
	Ohjelmisto.....	6
	Organisaatio	6
5	Erityistä huomioitavaa	6
	Etuuden vastaanottajan tunnistaminen	6
	Poikkeus "selvästi tunnistettavan vastaanottajan" –sääntöön.....	7
	CRO:den maksamat etuudet	7
	Terveysthuollon ammattilaisten omistamat (yhden henkilön) yritykset	7
	Monivuotiset sopimukset.....	7
	Ei-interventiotutkimukset.....	7
6	Suostumusten hallinnointi.....	7
	Suostumusten kerääminen	7
	Suostumuksen peruuttaminen	7
	Osittainen suostumus	7
7	Julkistusraportti.....	8
	Julkaisupäivämäärä	8
	Julkistusalusta	8
	Julkistuskieli –.....	8
8	Julkistukseen liittyvä taloudellinen data	8
	Valuutta, ALV ja henkilösivukulut.....	8

1 Johdanto

Organon Finland Oy (Organon) uskoo, että lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välinen yhteistyö ja vuorovaikutus parantaa merkittävästi potilashoidon laatua ja tulevaisuuden kliinisen lääketutkimuksen arvoa. Tällainen yhteistyö edellyttää läpinäkyvyyttä. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) on jo vuonna 2014 ottanut käyttöön taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat säännöt terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille vuosittain maksettujen etuuksien julkistamiselle. Tämä menetelmiä kuvaava muistio määrittelee julkistettavat etuustyypit, sekä muun tarpeellisen tiedon auttaakseen lukijaa ymmärtämään, kuinka Organon keräsi, järjesteli ja raportoi julkistettavan informaation.

2 Määritelmiä

Kliinisen tutkimuksen organisaatio (CRO, Clinical Research Organization) - Organisaatio, joka tarjoaa tukea lääketeollisuuden, bioteknologian ja laiteteknologian teollisuudelle ulkoistetun tutkimustyön muodossa. CRO ei ole terveydenhuollon organisaatio.

Tapahtuma - Kaikki kaupalliset, tieteelliset tai ammatilliset tapaamiset, kongressit, konferenssit, symposiumit ja muut vastaavat tapahtumat (sis. asiantuntijatyöryhmien kokoukset, vierailut tutkimus- tai tuotantolaitoksiin, sekä suunnittelu-, koulutus- tai tutkijakokoukset koskien kliinisiä tutkimuksia ja ei-interventiotutkimuksia), joiden järjestämisestä tai tapahtumatuesta on vastannut Organon joko suorasti tai epäsuorasti.

Terveydenhuollon organisaatio – Mikä tahansa laillinen taho i) joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestö tai organisaatio (esim. sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetusinstituutio tai tiedeseura, (mutta ei potilasjärjestö) tai ii) toimii yhden tai useamman terveydenhuollon ammattilaisen palvelujen välittäjänä.

Terveydenhuollon ammattilainen – Kuka tahansa lääketieteen -, hammaslääketieteen -, apteekki- tai sairaanhoidon alalla työskentelevä henkilö, joka osana työtehtäviään määrää tai toimittaa lääkkeitä ja jonka pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Suomessa. Selvennykseksi: terveydenhuollon ammattilaisia ovat myös i) virkamiehet tai valtion työntekijät (sekä julkisella että yksityisellä sektorilla), jotka voivat määrätä, toimittaa tai hallinnoida lääkkeitä ja ii) kaikki Organonin palveluksessa työskentelevät, joiden pääasiallinen työtehtävä on harjoittaa terveydenhuollon tointa. Tämän ulkopuolelle jäävät x) kaikki muut Organonin palveluksessa työskentelevät ja y) lääkkeiden tukkurit ja jakelijat.

Vastaanottajat – Terveydenhuollon ammattilaiset tai organisaatiot, joiden pääasiallinen toimipaikka, työ- tai rekisteröintipaikka on Suomessa.

Etuudet – suorat tai epäsuorat etuudet, joko rahana tai epäsuorana etuutena, jotka ovat syntyneet humanilääkkeen kehittämisessä ja markkinoinnissa.

- Suora etuus on Organonin maksama maksu suoraan vastaanottajalle.
- Epäsuora etuus on kolmannen osapuolen kautta Organonin puolesta maksettu etuus (esim. matkatoimisto, yhteistyökumppani tms.) kuitenkin niin, että Organon pystyy tunnistamaan etuuden vastaanottajan.
- Tutkimus- ja tuotekehitysetuudet ovat terveydenhuollon organisaatiolle tai ammattilaiselle maksettuja etuuksia, jotka liittyvät i) ei-kliinisten tutkimusten (määritelty OECD:n Hyvässä laboratoriokäytännössä), ii) kliinisten tutkimusten (määritelty Euroopan komission direktiivin

2001/20 artiklassa 2a; tai iii) ei-interventiotutkimusten suunnitteluun tai toteutukseen, jotka ovat prospektiivisia luonteeltaan, eivätkä käsitä potilasdatan keräämistä.

3 Julkistamiskategoriat ja laajuus

Yksilöllinen ja koontimuotoinen julkistaminen - Etuudet julkistetaan yksilöllisesti kullekin *selvästi tunnistettavalle vastaanottajalle*. Yksilöllinen julkistaminen edellyttää etuuden vastaanottajalta suostumusta, tätä käsitellään kappaleessa 6. Jos vastaanottaja ei anna suostumustaan julkistamiseen, maksetut etuudet ilmoitetaan yhteenvetomuotoisessa ryhmässä.

Julkistamiskategoriat - Etuudet jaetaan alla oleviin kategorioihin samalla kun transaktio syötetään lähdejärjestelmään.

- **Terveydenhuollon organisaatioille maksettavat etuudet:** Organon julkistaa seuraavat terveydenhuollon organisaatioille maksetut etuudet:
 - i) Terveydenhuoltoa tukevat lahjoitukset ja apurahat (sis. tuotelahjoitukset hyväntekeväisyyteen ja onnettomuuksissa tarjottu logistinen apu).
 - ii) Tapahtumakustannuksiin osallistuminen, sis. terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisen tukeminen suorasti tai epäsuorasti terveydenhuollon organisaatioiden kautta, kuten:
 - a. rekisteröintimaksut
 - b. terveydenhuollon organisaatioiden tai organisaatioiden nimeämien kolmansien osapuolien kanssa tehdyt sopimukset tapahtumien järjestämisestä (esim. näyttelypaikan tai ständin vuokraaminen, mainostilan ostaminen (paperilla, elektronisesti tai muussa muodossa), satelliittisymposiumin järjestäminen kongressissa, puhujien tai opetushenkilöstön palkkioihin liittyvä tuki, organisaation tarjoamat ruoka- ja juomakulut mikäli osa kokonaispaketista, sekä organisaation järjestämät kurssit, joihin osallistuvia yksittäisiä terveydenhuollon ammattilaisia Organon ei valitse) ja
 - c. matka- ja majoituskulut; sekä
 - iii) Palvelu- ja konsulttipalkkiot (esim. retrospektiiviset ei-interventiotutkimukset ja epidemiologiset tutkimukset). Mikäli palvelu- tai konsulttisopimukseen liittyy kulukorvauksia (esim. matka- tai majoituskulut) julkistetaan ne omassa kategoriassaan, ei osana konsulttipalkkiota.
- **Terveydenhuollon ammattilaisille maksettavat etuudet:** Organon julkistaa seuraavanlaiset terveydenhuollon ammattilaisille maksettavat etuudet.
 - i) Tapahtumakustannuksiin osallistuminen, kuten:
 - a. rekisteröintimaksut
 - b. matka- ja majoituskulut (kuten lennot, junaliput, pysäköintimaksut, taksit ja hotellimajoitus)
 - ii) Palvelu- ja konsulttipalkkiot (esim. luentopalkkiot, puhujien koulutus, asiantuntijalausunnat, data-analyysi, koulutusmateriaalien suunnittelu ja tuottaminen, yleinen asiantuntijakonsultointi ja neuvonta asiantuntijaryhmien ja neuvoo-antavien komiteoiden jäsenenä, tutkimuspalkkiot kun vastaanottajan henkilöllisyys on Organonin tiedossa, sekä tutkijalähtöiset tutkimukset, jotka eivät määritelmällisesti kuulu Tutkimus- ja tuotekehitys-etuuksiin. Tällaisia ovat esim. ei-interventiotutkimukset jotka ovat luonteeltaan retrospektiivisiä). Mikäli palvelu- tai konsulttisopimukseen liittyviä kuluja (esim. matka- tai majoituskuluja) korvataan, ne julkistetaan omassa kategoriassaan (=palvelu- tai konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut), ei osana konsulttipalkkiota.

- **Tutkimus- ja tuotekehitysetuudet** – Tutkimus- ja tuotekehitysetuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisena, kuten Lääketeollisuus ry:n ohjeet määrittävät. Tähän ryhmään kuuluvat suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvät taloudelliset etuudet jotka koskevat:
 - i) ei-kliinisiä tutkimuksia
 - ii) kliinisiä tutkimuksia
 - iii) ei-interventiotutkimuksia, jotka ovat prospektiivisiä luonteeltaan ja sisältävät potilasdatan keruuta.

Matka- ja majoitusetuudet liittyen tutkimukseen ja tuotekehitykseen (osallistuminen tutkijakokouksiin) sisällytetään myös koontimuotoisena julkistettavaan kategoriaan.

Etuuksien arvo – Julkistettavat arvot edustavat Organonille aiheutunutta toteutunutta kulua, ei vastaanottajan saamaa taloudellista etua.

Julkistamisen ulkopuolelle jäävät etuudet – Seuraavia etuusmuotoja ei ohjeiden mukaan koske julkistamissäännökset: i) tavanomaiseen lääkkeiden ostoon ja myyntiin liittyvät siirrot (esim. Organonin ja apteekin välillä); ii) lääkenäytteet, tutkimuksen kohteena olevat lääketieteelliset yhdisteet ja biologiset näytteet; iii) informaatio- ja koulutusmateriaalit sekä lääketieteelliset välineet, sekä iv) ruoka- ja juomakulut, joiden arvo ei ylitä Lääketeollisuusliitto ry:n asettamia rajoja.

Etuuden päiväys – Etuudet päivätään Organonin maksupäivämäärän mukaan, ei sen päivämäärän mukaan, jolloin terveydenhuollon organisaatio tai ammattilainen vastaanotti etuuden. Suorat etuudet päivätään sen päivämäärän mukaan, jona ne kirjattiin Organonin kirjanpitojärjestelmään, ei sen päivämäärän mukaan, jolloin terveydenhuollon organisaatio tai ammattilainen vastaanotti etuuden. Epäsuorat matka- ja majoituskuluja koskevat etuudet päivätään tapahtuman alkamispäivämäärän mukaan. Manuaalisesti raportoitavat etuudet päivätään tapahtuman päivämäärän mukaan.

Osittaiseen osallistumiseen tai peruutukseen liittyvä etuus – Koska etuudet raportoidaan sen mukaan, mikä on ollut Organonin kustannus, osittaisen osallistumisen tapauksessa julkistetaan täysi kustannus, jonka Organon on osallistumisesta maksanut. Mikäli peruutus johtuu Organonin päätöksestä tai aloitteesta, kustannuksia ei julkaista, esimerkiksi:

- Organonin hallinnoimaan tapahtumaan liittyviä kustannuksia, jonka Organon peruuttaa, ei julkaista
- kolmannen osapuolen tapahtuma, johon Organon sponsoroi osallistujia (esim. kansainvälinen kongressi) ja Organon päättää peruuttaa osallistujien sponsoroinnin. Näitä sponsorointikustannuksia ei julkaista, vaikka tapahtuman järjestäjä myöhemmin peruuttaisi tapahtuman tai vaihtaisi sen virtuaaliseksi.

Kustannukset julkistetaan tilanteissa, joissa etuuden vastaanottaja on hyväksynyt kutsun tapahtumaan ja:

- peruuttaa osallistumisensa ennen tilaisuutta tai ei osallistu tapahtumaan, johon kustannukset liitty
- kolmannen osapuolen tapahtuma, jonka tapahtuman järjestäjä päättää peruuttaa tai vaihtaa virtuaaliseksi (esim. kongressi).

Maantieteelliset rajat ylittävä aktiviteetti – Riippumatta siitä, mikä Organonin yksikkö tekee sopimuksen ja maksaa vastaanottajalle, kaikkien niiden terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden saamat etuudet, joiden pääasiallinen toimipaikka tai työosoite on Suomessa, julkistaa Organon Finland Oy.

Julkistettavat yksiköt – Tämä vuosittainen julkistamisraportti sisältää kaikki Organon Finland Oy:n maksamat etuudet Suomessa sijaitseville terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille.

Lisäksi raportti sisältää Organonin ulkomaisten yksiköiden antamat etuudet kaikille terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille, joiden pääasiallinen osoite on Suomessa.

4 Metodit jotka varmistavat oikean, tarkan ja aukottoman julkistamisen

Lähdejärjestelmien koodaus – Organonin henkilöstö on käyttänyt jokaisessa kirjanpitojärjestelmän tai tapahtumahallinnon järjestelmässä ennalta määritettyjä kirjanpidon tilejä tai muuta ennalta määritettyä metodologiaa jokaisen terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle tehdyn transaktion kirjaamiseksi julkistamista varten, sekä etuuden asettamiseksi oikeaan kategoriaan. Lisäksi Organonin kirjanpitojärjestelmään on lisätty laskuttajien tietoihin raportoinnin mahdollistava tunniste terveydenhuollon ammattilaisuudesta/organisaatiosta (1= "raportoitava", 2= "ei-raportoitava"), sekä asetettu yksilöllinen asiakastunniste.

Asiakastunniste – Etuuksien yksilöllisen keräämisen ja julkistamisen mahdollistamiseksi Organon on asettanut jokaiselle etuuden vastaanottajalle yksilöllisen tunnisteen. Tunniste perustuu satunnaiseen juoksevaan numerointiin. Kaikille kirjanpitojärjestelmässä oleville laskuttajille, Organonin tukemien tapahtumien osallistujille, sekä manuaaliraportoiduille etuuksille on annettu yksilöllinen asiakastunniste. Asiakkaan tunnistamiseen vaikuttavat nimi, osoite, toimipaikka ja tarvittaessa myös erikoisala. Näitä yksilöllisiä asiakastunnisteita käytetään vain lähdejärjestelmissä ja julkistamistietokannassa kokoamaan tietoja, eikä niitä julkisteta.

Manuaalinen raportointi – Sen ohella, että julkistamistietokantaan ajetaan tietoja eri lähdejärjestelmistä, Organon syöttää julkaisujärjestelmään tietoja myös manuaalisesti. Nämä manuaalitapahtumat kattavat tietojärjestelmien ulkopuolella tapahtuvat transaktiot ja erityistapaukset, joissa tieto ei ole saatavilla suoraan lähdejärjestelmästä. Samoin tällä prosessilla raportoidaan Organonin eri ulkomaisten yksiköiden suomalaisille terveydenhuollon ammattilaisille maksamat etuudet Organon Finland Oy:n julkistamistietokantaan. Myös Organon Finland Oy:n etuudet muiden Eurooppalaisten maiden terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille on liitetty asianomaisten Organonin yksiköiden julkistamisraportteihin vastaavalla tavalla.

Ohjelmisto – Organon on hankkinut julkistamisraportointiin erillisen ohjelmiston. Se yhdistää tietoa useista eri lähdejärjestelmistä ja manuaalisista tiedostoista sekä kokoaa tiedoista julkistamisraportin kullekin Organonin yksikölle. Ohjelmisto käytetään myös julkistamiseen liittyvien suostumuksen hallinnointiin.

Organisaatio – Organon on luonut organisaation, joka on vastuussa niistä menetelmistä, järjestelmistä ja prosesseista, jotka varmistavat oikean, tarkan ja aukottoman julkistamisraportoinnin.

5 Erityistä huomioitavaa

Etuuden vastaanottajan tunnistaminen – Alan julkistamisohjeiden mukaan etuus tulee raportoida "selvästi tunnistettavalle vastaanottajalle". Seuratakseen tätä sääntöä Organon julkistaa kolmansien osapuolten järjestämien lääketieteellisten tapahtumien tapahtumatuen niille terveydenhuollon organisaatioille, jotka ovat tosiasiallinen järjestäjätaho ja siten etuuden saaja. Esimerkiksi Helsingin Lääkäripäivät järjestää Suomen messut, jolle Organon maksaa sovitun summan. Suomen messujen toimeksiantaja on kuitenkin Lääkäriliitto, jolle Organon julkistaa koko etuuden. Alan julkistamisohjeiden mukaan, Organon julkistaa koko maksamansa summan vastaanottajalle. Se, miten etuus jaettiin tapahtumajärjestäjän ja terveydenhuollon organisaation välillä on julkistamisen kannalta epäolennaista.

Poikkeus ”selvästi tunnistettavan vastaanottajan” –sääntöön – Organon on yksinkertaistanut manuaalisten etuuksien keräämistä liittyen lääketieteellisten koulutustapahtumien ryhmäkuljetuksiin. Näitä kuljetuksia ei tarvitse raportoida yksilöllisellä tasolla, jos etuus on alle 50 euroa yhtä vastaanottajaa kohti. Tällaisissa tapauksissa maksettu etuus julkistetaan terveydenhuollon organisaation nimissä, jolle kutsu on osoitettu. Tapahtumahallintajärjestelmän kautta tulevat ryhmäkuljetukset on jaettu osallistujien kesken, poikkeussääntö koskee siis vain manuaalitapahtumia.

CRO:den maksamat etuudet – Organon kerää ja yhdistelee käyttämiensä CRO-organisaatioiden maksamat etuudet omaan julkistustietokantaansa, ja julkistaa etuudet Organonin maksamina etuuksina.

Terveydenhuollon ammattilaisten omistamat (yhden henkilön) yritykset - Julkistus tehdään vastaanottajan nimellä. Tällöin palkkio, joka on maksettu juridiselle yhtiölle, jonka omistaa terveydenhuollon ammattilainen, julkistetaan juridisen yhtiön nimellä, ei terveydenhuollon ammattilaisen nimellä.

Monivuotiset sopimukset – Julkistaminen tehdään kunakin vuonna maksettujen todellisten etuuksien mukaan, ei sopimuksissa ennakoitujen, vuosille jaettujen maksujen mukaan.

Ei-interventiotutkimukset – Niissä tapauksissa, joissa Organon ei pysty parhaimmista pyrkimyksistään huolimatta selvittämään, ovatko CRO:n suorittamat HCP:lle maksetut etuudet Organonin puolesta luonteeltaan prospektiivisiä vai retrospektiivisiä, nämä etuudet käsitellään prospektiivisinä ja kohdennetaan kokonaisuudessaan tutkimus- ja tuotekehitys kategoriaan.

6 Suostumusten hallinnointi ja oikeutettu etu

Suostumusten kerääminen – Lääketeollisuus ry:n ohjeiden ja sisäisen arviointimme jälkeen Organon Finland Oy katsoo, että 1.4.2022 alkaen ”oikeutettu etu” on laillinen peruste henkilötietojen käsittelylle, koska ne liittyvät Organonin suorittamiin maksuihin. Käytännössä tämä tarkoittaa, että emme pyydä suostumuksia 1.4.2022 jälkeen. Terveydenhuollon ammattilainen voi kuitenkin erikseen ilmoittamalla kieltää tietojensa julkistamisen koska tahansa osoitteessa PrivacyTeam@Organon.com. Tällöin tietoja ei julkisteta nimellä vaan tiedot julkistetaan yhteenvetomuotoisena siten, ettei yksittäinen henkilö ole tunnistettavissa. Organon on tarjonnut terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuuden tarkistaa heille kalenterivuoden aikana maksetut etuudet ennen julkistusta.

Suostumuksen peruuttaminen – Vastaanottajilla on oikeus perua suostumuksensa julkistukseen milloin tahansa. Jos tämä tapahtuu ennen tietojen julkaisemista, vastaanottajalle maksetut etuudet ilmoitetaan koontimuotoisena ilman vastaanottajan nimeä. Jos suostumus perutaan tietojen varsinaisen julkistamisen tapahduttua, vastaanottajan nimi poistetaan ja maksetut etuudet siirretään koontimuotoiseen kategoriaan julkistuksen 3 vuoden voimassaolon loppuajaksi.

Osittainen suostumus – Jos vastaanottaja antaa suostumuksensa vain osittaiseen etuuksien julkaisuun, Organon julkistaa maksettujen etuuksien kokonaismäärän koontimuotoisessa kategoriassa ilman vastaanottajan nimeä. Tällä menettelyllä vältetään Organonin ja terveydenhuollon ammattilaisten välisen yhteistyön luonteen ja mittakaavan vääristyminen.

7 Julkistusraportti

Julkaisupäivämäärä – Organon julkaisee edeltävänä kalenterivuonna maksetut etuudet viimeistään 6 kuukautta kyseessä olevan raportointiajankohdan päättymisestä (esimerkiksi vuoden 2021 etuudet julkaistaan viimeistään 30. kesäkuuta 2022). Julkistettu tieto on saatavilla kolmen (3) vuoden ajan. Raporttia kuitenkin päivitetään, mikäli terveydenhuollon ammattilainen peruu suostumuksensa julkistukseen. Tällöin henkilölle maksetut etuudet yhdistetään koontimuotoiseen kategoriaan, ja uusi raportti julkaistaan.

Julkistusalue – Organonin vuotuiset julkistusraportit ovat saatavilla yhtiön internetsivuilla, www.organon.fi.

Julkistuskieli – Organonin vuotuiset julkistukset tehdään suomeksi.

8 Julkistukseen liittyvä taloudellinen data

Valuutta, ALV ja henkilösivukulut - Etuudet ilmoitetaan paikallisessa valuutassa, ilman arvonlisäveroa. Poikkeuksena tähän ovat epäsuorat matka- ja majoituskulut, joihin sisältyy arvonlisävero. Palkkiot (luento-, asiantuntijalausunto- ja konsultointipalkkiot) ilmoitetaan bruttomäärinä, ilman veroja ja henkilösivukuluja. Muissa valuutoissa maksetut etuudet muunnetaan paikalliseen valuuttaan maksupäivän valuuttakurssin mukaan. Organonin ulkomaisten yksiköiden maksamat epäsuorat matka- ja majoituskulut, jotka kerätään ja lisätään manuaalisesti julkistamistietokantaan, muunnetaan paikalliseen valuuttaan käyttämällä raportointipäivän valuuttakurssia (ei matkustuspäivän valuuttakurssia).