

# AIFP Methodology on Disclosure

---

## Content

Introduction .....	3
1. Definitions .....	3
1.1. Recipients .....	3
1.1.1. HCP .....	3
1.1.2. HCO .....	3
1.2. Kind of Transfers of Values .....	3
2. Disclosure's scope .....	4
2.1. Products concerned .....	4
2.2. Excluded Transfers of Value .....	4
2.3. Transfers of Value date .....	4
2.4. Direct Transfers of Value .....	4
2.5. Indirect Transfers of Value .....	4
2.6. Transfers of Value in case of partial attendances or cancellation .....	4
2.7. Cross-border activities .....	5
3. Specific considerations .....	5
3.1. Country unique identifier .....	5
3.2. Self-incorporated HCP .....	5
4. Consent management .....	6
4.1. Consent collection .....	6
4.2. Management of recipient consent withdrawal .....	6
4.3. Management of recipient's request .....	6
4.4. Partial consent .....	6
5. Disclosure form .....	7
5.1. Date of publication .....	7
5.2. Disclosure platform .....	7
5.3. Disclosure language .....	7
5.4. Address of recipients .....	7
6. Disclosure financial data .....	7
6.1. Currency .....	7
6.2. VAT .....	7
6.3. Calculation rules .....	7

7.	Best practices on cooperation with HCO.....	7
7.1.	Regulation in AIFP Disclosure Code („Code“) .....	7
7.2.	Convener (pořadatel) vs. Organizer (organizátor) .....	8
7.3.	AIFP Recommended best practices regarding HCOs .....	9
	Principle of individual disclosure .....	9
	Principle of respecting HCOs rights .....	9
	Principle of proper agreement .....	9
	Principle of AIFP unified approach .....	9
7.4.	Legal arguments by HCO .....	10
	Personal data.....	10
	Trade secret.....	10
	The Convener does not receive any money .....	10
7.5.	Internal rules of HCOs .....	10
7.6.	Enforcement of Best Practices .....	10
8.	Queries.....	11
8.1.	Definition .....	11
8.2.	Technical measures .....	11
8.3.	Protection of personal data.....	11

## Introduction

This Methodological Note refers to the Transparent Cooperation Initiative which is a Europe-wide project dealing with disclosure of Transfer of Values between the pharmaceutical industry and healthcare professionals/organisations. In the Czech Republic, this obligation is regulated by the Czech Disclosure Code and this methodological note is issued based on its Section 3.05. The aim of this document is to provide readers of disclosed data with further information about methodologies used when disclosing Transfer of Values. As all data are disclosed on the central platform, one common methodological note covering almost all areas that need to be clarified was prepared. However, some parts of the methodology, not strictly specified by this methodological note, may slightly differ among companies and each company shall therefore publish its own methodology as well.

## 1. Definitions

### 1.1. Recipients

According to the Schedule 1 to the AIFP Disclosure Code, recipient is any HCP or HCO as applicable, in each case, whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in the Czech Republic.

#### 1.1.1. HCP

Any person entitled to either prescribe or dispense a medicine. This definition follows the legal definition of HCP in the Czech Advertising Regulation Act. With regards to this legal definition, transfers of values to other healthcare professionals, e.g. nurses, do not fall within the scope of the disclosure obligation.

#### 1.1.2. HCO

The EFPIA code defines that a HCO is: *"Any legal person (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organisations within the scope of the AIFP Code of relationships between Pharmaceutical industry and Patient Organizations) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or (ii) through which one or more HCPs provide services."*

The healthcare organization is also the company or other legal entity established by another healthcare professional who might also be its employee.

### 1.2. Kind of Transfers of Values

Direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of generic or branded prescription-only Medicinal Products exclusively for human use.

Transfers of Value provided to an HCO are necessary to divide into following categories:

- donations and grants
- contributions to costs related to events, such as registration fees, sponsorship agreements and travel and accommodation
- fees for service and consultancy

Transfers of Value provided to an HCP are necessary to divide into following categories:

- contribution to costs related to events, such as registrations fees and travel and accommodation
- fees for service and consultancy

## 2. Disclosure's scope

### 2.1. Products concerned

Each Member Company shall document and disclose Transfers of Value that are related to prescription medicines and are made, directly or indirectly, to or for the benefit of a Recipient.

### 2.2. Excluded Transfers of Value

Without limitation, Transfers of Value that (i) are solely related to over-the-counter medicines; (ii) are not listed in Article 3 of the AIFP Disclosure Code, such as items of medical utility, meals and drinks, samples; or (iii) are part of ordinary course purchases and sales of medicinal products by and between a Member Company and an HCP (such as a pharmacist) or an HCO do not fall within the scope of the disclosure obligation.

### 2.3. Transfers of Value date

Disclosures shall be made on an annual basis and each reporting period shall cover a full calendar year (the "Reporting Period"). The first Reporting Period shall be the calendar year 2015. Disclosures shall be made within 6 months after the end of the relevant Reporting Period (30th June).

In doubt about what to choose as a reporting period and when the Disclosure shall be made (e.g. with respect to the turn of the calendar year), a Member Company should choose a date when the Transfer of Value was made according to their own principles specified in companies' methodological notes. Concerning this, the principle shall not be changed through a year.

### 2.4. Direct Transfers of Value

Direct transfers of value are those made directly by a Member Company for the benefit of a Recipient.

### 2.5. Indirect Transfers of Value

Indirect transfers of value are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, or transfers of value made through an intermediate and where the Member Company knows or can identify the HCP/HCO that will benefit from the Transfer of Value.

### 2.6. Transfers of Value in case of partial attendances or cancellation

Cancellation fees that a company pays for an HCP will not be disclosed as the Transfer of Value. Publication of cancellation fees for services that have not been consumed for e.g. illness of an HCP does not correspond to the purpose of the Disclosure Code.

In the case of earlier leaving from the sponsored event actually paid Transfers of Value shall be disclosure (e.g. full or partial payment of the registration fee, payment of fixed amounts – travel, accommodation etc.).

## 2.7. Cross-border activities

The objective of the AIFP (and EFPIA) Disclosure Code is to require transparency of Transfers of Value to ensure that this information can easily be found by the searching patient or other interested stakeholder. The address where the HCP practices or HCO is located should be used as the reference when determining in which country the data should be disclosed.

Disclosure of Transfers of Value to HCP or HCO whose practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe must be made in the country where the recipient has its principal practice or registered office whether the Transfer of Value takes place in the country or outside it.

Examples:

- An American head office of a Member Company sponsors a Healthcare Professional who has his practice in Sweden and carries out his activities in Germany. He must disclose the Transfer of Value in the recipient's (Healthcare Professional's) name in Sweden (under the applicable laws, regulations and national code of Sweden).
- An Italian Member Company sponsoring a Healthcare Organisation, with registered office in Italy, providing consulting to a hospital in Tunisia, must disclose the Transfer of Value in the name of the receiving Healthcare Organisation in Italy (under the applicable laws, regulations and national code in force in Italy).
- A Spanish Member Company sponsors a Healthcare Professional from the USA during his work on an advisory board in Argentina need not disclose the Transfer of Value according to the EFPIA Code. Disclosure may be however required in other jurisdictions, for example in the United States under the one of the Freedom of Information Acts ("Sunshine Act").

## 3. Specific considerations

### 3.1. Country unique identifier

In the Czech Republic, a doctor's unique identifier is a registration number assigned by the Czech Medical Chamber; for pharmacists it is a registration number assigned by the Czech Chamber of Pharmacists. The unique identifier of a Healthcare Organisation is IČ (IN).

### 3.2. Self-incorporated HCP

HCP – physical entity – who can be identified based on the registration number of the Czech Medical Chamber will be registered under this number as an HCP. IČ (IN) does not turn a physical entity into a legal entity.

## 4. Consent management

### 4.1. Consent collection

The condition which is necessary for processing of personal data of the healthcare professionals in the project Disclosure includes obtaining the consent from the healthcare professional with processing of personal data.

The alternative of consent collection is closing a written agreement including specific legal provisions. According to the standpoint of the Office for Personal Data Protection which AIFP received in reply to its questions, it is possible to make use of a legal dispensation from the obligation to obtain consent from each Healthcare Professional, provided an agreement between the Healthcare Professional and an AIFP Member Company contains a provision to the effect that processing of personal data is necessary for the purposes of the agreement (see the provisions of Section 5(2)(b) Act No. 101/2000 Coll., the Protection of Personal Data, as amended). If such agreement is concluded (in writing), the Healthcare Professional's consent is not needed and cannot be therefore revoked.

For completeness, it should be added that personal data protection concerns solely physical entities, i.e. healthcare professionals. The healthcare organizations, i.e. legal entities are not subject to personal data protection under the law and therefore the consent collection is not required; however it is recommended to obtain an acknowledgement or confirmation that the transfer of value is not HCO's trade secret.

### 4.2. Management of recipient consent withdrawal

If the consent of HCP was revoked, the data controller (Member Company) and data processor (AIFP as a Database provider) shall terminate the processing operations pertaining to the respective personal data and withdraw corresponding personal data from its website and/or destroy any such personal data unless legislation imposed upon the data controller/processor prevents it from destroying all or part of the personal data processed.

In that case, these transfers of value will be disclosed on an aggregated basis.

If a HCP revokes consent with any single disclosure or category of payment all payments provided to this HCP will be included in the aggregate disclosure. This principle should be applied to all payments provided within one disclosed year.

### 4.3. Management of recipient's request

HCPs and representatives of HCOs have the opportunity to dispute the disclosed data. Generally, it is recommended to give HCO/HCP the opportunity to verify the data before its publication. In a case that HCO / HCP agrees with the data before its publication but disputes it afterwards, despite of the previous verification the company is obliged change (keeping disclosure principles) or delete the data on request. This data subject's rights are based on Section 21 of the Act no. 101/2000 Coll.

### 4.4. Partial consent

If a HCP revokes consent with any single disclosure or category of payment, all payments provided to this HCP will be included in the aggregate disclosure. This principle should be applied to all payments provided within one disclosed year.

## 5. Disclosure form

### 5.1. Date of publication

Disclosures shall be made by each Member Company within 6 months after the end of the relevant Reporting Period (30th June). AIFP General Assembly agreed to set down an internal deadline for the first uploading of all data from all companies to the Disclosure database on 1st May 2016 in order to ensure everything is functional and ready for public release. Data uploaded on 1st May 2016 would not be publicly visible, they would be available only for participating companies and AIFP (secured by special password).

### 5.2. Disclosure platform

Disclosures shall be made on the central platform provided by AIFP on [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz).

### 5.3. Disclosure language

Disclosures shall be made in Czech and English.

### 5.4. Address of recipients

Pharmaceutical companies report the address of a recipient actual on a date when the transfer is made. However, the publicly visible address on [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) is the last one reported by any pharmaceutical company in a reported year. For research purposes, it is enough to enter any relevant address of a recipient.

## 6. Disclosure financial data

### 6.1. Currency

The payments are disclosed in CZK.

### 6.2. VAT

The payments are disclosed including VAT.

### 6.3. Calculation rules

This information shall be specified in companies' methodological notes.

## 7. Best practices on cooperation with HCO

### 7.1. Regulation in AIFP Disclosure Code („Code“)

According to the Code, each Member Company shall document and disclose Transfers of Value it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of a Recipient.

“Recipient” means any HCP or HCO as applicable, in each case, whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in the Czech Republic.

“Transfers of Value” mean direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of generic or branded prescription-only Medicinal Products exclusively for human use.

**Direct** transfers of value are those made directly by a Member Company for the benefit of a Recipient.

**Indirect** transfers of value are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, *or* transfers of value made through an intermediate and where the Member Company *knows or can identify* the HCP/HCO that will benefit from the transfer of value.

According to the Code, for Transfers of Value to an HCO, an amount related to any of the categories set forth below shall be disclosed:

- a. Donations and Grants.
- b. Contribution to costs related to Events.
  - i. Registration fees;
  - ii. Sponsorship agreements with HCOs or with third parties appointed by an HCO to manage an Event; and
  - iii. Travel and accommodation.
- c. Fees for Service and Consultancy.

## **7.2. Convener (pořadatel) vs. Organizer (organizátor)**

In order to duly assess Member Company’s disclosure obligations under the Code in each particular case of Transfer of Value, the status of the contracting party/vendor shall be identified. The situations under 1.1.a (donations and grants) and 1.1.c (fees for service and consultancy) above would in most cases be straightforward and transparent as the Member Company would probably provide the value directly to the intended Recipient (i.e. any donation or compensation for services).

Nevertheless, in case of transfers of value described under 1.1.b above, i.e. contributions to costs related to events, the situation is often more complex and Member Companies are asked to transfer value indirectly, i.e. through intermediaries (congress organizers, agencies).

For the purposes of proper implementation of the Code, the following categories of entities shall be distinguished as regards transfers of value to costs related to events:

**“Convener”** is the entity really initiating organization of a particular event (often medical society). In the Code’s terminology, Convener is the Recipient (unless the Convener is not an HCO in which case, the particular transfer of value to such Convener relating the event is not subject to the Code’s disclosure requirements – obligations regarding transfer of value to HCP, if applicable, are not affected).

**“Organizer”** is the entity engaged by the Convener to organize a particular event. In the Code’s terminology, Organizer is an intermediary through whom Transfer of Value is carried out to the Recipient. It is irrelevant whether the Member Company enters into the (sponsorship) agreement with



the Convener directly or with the Organizer who is engaged by the Convener. The crucial point is that Transfer of Value is intended for the Convener that benefits from that (including its members).

### **7.3. AIFP Recommended best practices regarding HCOs**

Based on the Code and the principles described in this document, AIFP recommends that the Member Companies consider and apply the following methods when transfer of value is made to HCO.

#### *Principle of individual disclosure*

According to the Code, Transfers of Value shall be disclosed on an individual basis. Each Member Company shall disclose, on an individual basis for each clearly identifiable Recipient, the amounts attributable to Transfers of Value to such Recipient in each Reporting Period which can be reasonably allocated to one of the categories set out in the Code (please see Section 1 above).

#### *Principle of respecting HCOs rights*

When discussing the terms of disclosure under the Code with regard to particular events, Member Companies shall use their best efforts to explain the Code's principles to the Recipients and obtain Recipients' consent to or acknowledgement of the disclosure ("Consent"). This also applies in case transfer of value is carried out through an intermediary (Organizer).

#### *Principle of proper agreement*

- *Direct agreement between the Member Company and the Convener (Recipient).* Consent clause included in the agreement. The amount of Transfer of Value is defined in the agreement.
- *Three-party agreement among the Member Company, the Convener (Recipient) and the Organizer.* Consent clause included in the agreement. The amount of Transfer of Value is defined in the agreement.
- *Agreement between the Member Company and the Organizer.* Organizer shall represent in the agreement that the Organizer obtained/shall obtain the Recipient's Consent to disclosure. In addition, Member company is strongly recommended to double-check with the Recipient that the Consent has been given or even require Consent letter. As regards the amount of Transfer of Value provided to the Recipient(s), the Organizer shall undertake in the agreement to provide Member Company with the relevant information and/or the Member Company shall request such information from the Recipients.
- *No written agreement.* Transfer of Value is carried out based on an order, request or invitation and no agreement is concluded. The Recipient shall issue a separate Consent to disclosure.

#### *Principle of AIFP unified approach*

In all their dealings with Conveners and Organizer, each Member Company shall apply transparent and unified approach agreed on the platform of and/or recommended by AIFP to protect and enhance its professional reputation. Under no circumstances shall Member Companies participate in, approve or promote structures or schemes contravening the principles stipulated in the Code or this document

or resulting in contradicting signals vis-à-vis HCOs or general public.

#### **7.4. Legal arguments by HCO**

##### *Personal data*

The Czech law on protection of personal data does not apply to data relating to legal entities (i.e. only individuals are protected under this law).

##### *Trade secret*

A Member Company may face an argument raised by a particular Recipient (HCO) that disclosure of Transfer of Value cannot be done due to the fact that the subject of the agreement concluded between the Member Company and the Recipient is part of Recipient's trade secret. In this context, please note that trade secret is defined in the Civil Code as follows:

Trade secret represents competitively significant, identifiable, appraisable matters not commonly accessible in relevant business circles that are relating the enterprise and confidentiality of which is secured in an adequate fashion by their owner in its own interest. (the underline added)

In light of the above, if, by way of example, a particular Recipient is a public hospital subject to transparency requirements stipulated, e.g. in the Minister's Order (Příkazministra) or by law on free access to information (No. 106/1999 Coll.), then such Recipient should not successfully use the trade secret argument (information available on the hospital's or Ministry's website cannot be at the same considered a trade secret).

##### *The Convener does not receive any money*

Member Companies often hear this argument when discussing their support to a particular event. HCOs argue that no transfer of value took place to their benefit since there was no money wired to their bank account and the organizer used all sponsorships to cover the costs of the event.

According to the Code, transfer of value can be made in cash or in-kind; thus, the fact that due to the Member Company's support a particular event could take a place, i.e. accommodation, congress venue, catering etc. could be paid for, represents a transfer of value within the meaning of the Code.

#### **7.5. Internal rules of HCOs**

Subject to their compliance with the Code and applicable laws, Member Companies are encouraged to acknowledge and respect internal rules and policies of HCOs relating provision of support or compensation that represent Transfer of Value under the Code.

#### **7.6. Enforcement of Best Practices**

According to the Code, the Ethics Committee is authorized to supervise compliance by Member Companies with the terms of the Code and implementing rules introduced by AIFP. The supervision includes provision of opinions in the VIR program as well as review of individual Member Company's activities relating the Disclosure project either based on complaint raised by another Member Company or a third party or as a result of continuous surveillance by the Ethics Committee over the compliance with Code.

## 8. Queries

### 8.1. Definition

For the purposes of this Regulation *a specific question* means a public inquiry seeking to clarify a single published information regarding a healthcare professional (HCP), healthcare organization (HCO) or pharmaceutical company and/or provided transfers of value.

For the purposes of this Regulation *a general question* means a public inquiry on the Disclosure project generally such as the rules of disclosure, orientation in the database of the Disclosure project, implemented rules for protection of personal data, classification of disclosure, etc.

### 8.2. Technical measures

AIFP as the founder and administrator of the database where the data of the Disclosure project will be disclosed (hereinafter as the "Database") is obliged to take such technical and personal measures which help timely answer general and specific questions from the public.

The following measures are especially concerned:

- a) Creating a signpost for the purpose of classification of inquiries to general, regarding the project as such and its rules which will be answered directly by AIFP, and the specific questions relating to single published information which will be automatically sent to involved pharmaceutical companies;
- b) Creating an electronic form for public inquiries that can be accessed directly in the Database and that will contain the following mandatory items which must be completed: name and surname of the enquirer (phone, email), field to indicate the inquiry addressee, i.e. a pharmaceutical company whose data the question concerns (by selecting from the list of pre-defined subjects) for the case of specific questions, or designation of AIFP for the case of general questions, and the place to fill in the question;
- c) Ensuring the system of sending inquiries to the appropriate recipients in real time;
- d) Ensuring archiving of inquiries in the Database with limited access for the employees of AIFP. The purpose of archiving is to find a question in the case that the enquirer completed the field "Addressee" incorrectly, and its immediate sending to the correct addressee (at least within 48 hours/2 working days).

The technical measures implemented to ensure answering the questions described in Section 2.1 are the only one possible way how the specific questions will be answered; in the case that the enquirer asks AIFP by phone, email or in an alternative way he will be asked to use the electronic form for public questions that is available in the Database. The general questions answered directly from AIFP can be received by AIFP in a different form.

### 8.3. Protection of personal data

The public inquiries regarding specific disclosed information can be answered only by the person who was given consent with processing of personal data from the respective subject (= a healthcare professional whose data is disclosed) i.e. the administrator of personal data (= a relevant pharmaceutical company). AIFP in the position of a processor of personal data is not entitled to answer this type of questions concerning a particular pharmaceutical company or single published payments.

Since archiving of all inquiries will be performed, AIFP, as the founder and administrator of the database, will be in the position of administrator of personal data of the inquirers. For this purpose AIFP shall register with the Institute of personal data protection.

# Metodologie AIFP k projektu Disclosure

---

## Obsah

1.	Definice .....	3
1.1	Příjemci .....	3
1.1.1	Zdravotnický odborník (HCP).....	3
1.1.2	Zdravotnické zařízení (HCO).....	3
1.2	Druhy plateb a jiných plnění .....	3
2.	Rozsah zveřejnění.....	4
2.1	Dotčené produkty .....	4
2.2	Vyloučené platby nebo jiná plnění .....	4
2.3	Lhůta pro zveřejňování.....	4
2.4	Přímé platby nebo jiná plnění.....	4
2.5	Nepřímé platby nebo jiná plnění .....	4
2.6	Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storno poplatku.....	5
2.7	Přeshraniční aktivity.....	5
3.	Specifické pojmy .....	5
3.1	Unikátní identifikátor .....	5
3.2	Podnikající zdravotnický odborník.....	5
4.	Souhlas se zveřejněním.....	6
4.1	Získání souhlasu .....	6
4.2	Odvolání souhlasu .....	6
4.3	Rozporování dat ze strany příjemce .....	6
4.4	Částečný souhlas .....	6
5.	Forma zveřejnění .....	7
5.1	Datum zveřejnění .....	7
5.2	Platforma pro zveřejnění .....	7
5.3	Jazyk zveřejnění .....	7
5.4	Adresa příjemce.....	7
6.	Finanční údaje.....	7
6.1	Měna.....	7
6.2	DPH.....	7
6.3	Pravidla výpočtu.....	7
7.	Doporučené postupy při spolupráci s HCO .....	7
7.1	Úprava v Disclosure kodexu AIFP („Kodex“).....	7

7.2	Pořadatel vs. Organizátor .....	8
7.3	Doporučené postupy vůči HCO.....	9
7.4	Právní argumentace HCO.....	10
7.5	Interní pravidla HCO.....	10
7.6	Vymahatelnost používání doporučených postupů.....	10
8.	Dotazy.....	11
8.1	Definice .....	11
8.2	Technické náležitosti.....	11
8.3	Ochrana osobních údajů .....	11

# Úvod

---

Tato Metodologie se vztahuje k iniciativě Transparentní spolupráce, což je celoevropský projekt, zabývající se zveřejňováním plateb nebo jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/organizacemi. V České republice je tato povinnost stanovena Disclosure kodexem (dále „Kodex“) a tato Metodologie je vytvořena na základě článku 3.05 tohoto Kodexu. Cílem tohoto dokumentu je poskytnout čtenářům zveřejněných dat bližší informace o metodice, použité při zveřejňování plateb nebo jiných plnění. Vzhledem k tomu, že data budou zveřejněna na centrální platformě, tak byla vytvořena tato společná Metodologie, která pokrývá téměř všechny oblasti, které je třeba objasnit. Některé části metodiky, které nejsou striktně definovány v tomto dokumentu, se mohou mírně lišit mezi jednotlivými členskými společnostmi, a tak každá společnost vydá také svou vlastní metodologii, kde tyto oblasti objasní.

## 1. Definice

### 1.1 Příjemci

Podle Přílohy 1 Kodexu je příjemcem jakýkoli zdravotnický odborník případně zdravotnické zařízení, s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

#### 1.1.1 Zdravotnický odborník (HCP)

Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je v rámci své pracovní činnosti oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Tato definice navazuje na právní definici zdravotnického odborníka v zákoně o regulaci reklamy. S ohledem na tuto právní definici, platby nebo jiná plnění poskytována jiným zdravotnickým pracovníkům, například zdravotním sestřím, nebudou podle Kodexu zveřejňovány.

#### 1.1.2 Zdravotnické zařízení (HCO)

Kodex EFPIA definuje, že HCO je: „každá právnická osoba (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo vzdělávací společnosti (s výjimkou organizací spadajících pod AIFP Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů), jejichž sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku se nachází v Evropě, nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více zdravotnických odborníků poskytují své služby.“

Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

### 1.2 Druhy plateb a jiných plnění

Přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, ať již ve formě finanční částky, v naturáliích nebo jinak, provedené pro propagační či jiné účely v souvislosti s vývojem a prodejem výhradně humánních generických či originálních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis.

Platby a jiná plnění poskytované HCO je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

- dary a granty
- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorování a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace

Platby a jiná plnění poskytované HCP je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorování a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace

## 2. Rozsah zveřejnění

### 2.1 Dotčené produkty

Každá členská společnost bude dokumentovat a zveřejňovat platby nebo jiná plnění, která souvisí s léčivými přípravky na předpis a jsou poskytnuty, přímo či nepřímo, pro nebo ve prospěch Příjemce.

### 2.2 Vyloučené platby nebo jiná plnění

Pod informační povinnost dle Kodexu nespádají zejména platby nebo jiná plnění, které (i) se týkají výhradně volně prodejných léků; (ii) nejsou uvedeny v článku 3 Kodexu, jako jsou například předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, pohoštění, vzorky; nebo (iii) jsou součástí běžných nákupů a prodejů léčivých přípravků mezi členskou společností a zdravotnickým odborníkem (například lékárníkem) nebo zdravotnickým zařízením.

### 2.3 Lhůta pro zveřejňování

Informace budou podávány jednou ročně, přičemž každé vykazované období zahrnuje celý kalendářní rok (“vykazované období”). Prvním vykazovaným obdobím bude kalendářní rok 2015. Zveřejnění proběhne ve lhůtě 6 měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období (30. června).

V případě pochybností v otázkách vykazovaného období a datu zveřejnění poskytnutých plateb nebo jiných plnění (například s ohledem na přelom kalendářního roku) sama členská společnost stanoví datum, kdy došlo k poskytnutí plateb nebo jiného plnění, podle vlastních principů, které blíže specifikuje ve své metodice. Tyto principy nesmí být v průběhu roku měněny tak, aby docházelo k obcházení povinnosti zveřejnění.

### 2.4 Přímé platby nebo jiná plnění

Přímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty přímo členskou společností ve prospěch Příjemce.

### 2.5 Nepřímé platby nebo jiná plnění

Nepřímé platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty v zastoupení členské společnosti ve prospěch Příjemce, nebo ty platby a jiná plnění, která jsou poskytnuta prostřednictvím třetí osoby a u kterých členská společnost zná nebo je schopna identifikovat HCP/HCO, které budou mít z poskytnutého plnění prospěch.



## 2.6 Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storno poplatku.

Storno poplatků, který členská společnost poskytne HCP nebude zveřejněn jako platba nebo jiné plnění. Uveřejnění storno poplatku za služby, které nebyly fakticky zkonsumovány například pro nemoc HCP, neodpovídá účelu zveřejňování dle Kodexu.

V případě dřívějšího odjezdu ze sponzorované akce by mělo být zveřejněno skutečně poskytnuté a zkonsumované plnění (například část nebo celý registrační poplatek, fixní částky – doprava, ubytování atd.).

## 2.7 Přeshraniční aktivity

Účelem Kodexu (stejně jako kodexu EFPIA) je transparentnost plateb nebo jiných plnění, aby bylo zajištěno, že tyto informace lze snadno vyhledat jak pacientem, tak i jinými zainteresovanými subjekty. Adresa hlavní praxe HCP nebo sídla HCO by měla být směrodatným ukazatelem toho, ve které zemi má zveřejnění proběhnout.

Platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením, jejichž praxe, adresa výkonu činnosti nebo místo registrace jsou v Evropě, je třeba oznamovat v zemi, kde má příjemce hlavní praxi nebo sídlo. A to bez ohledu na to, zda k platbě nebo jinému plnění dojde v dané zemi nebo mimo ni.

Příklady:

- Americké ústředí členské společnosti podporuje zdravotnického odborníka, který má praxi ve Švédsku, při činnosti vykonávané v Německu. O platbě nebo jiném plnění pod jménem příjemce (zdravotnického odborníka) musí informovat ve Švédsku (podle příslušných zákonů, předpisů a národního kodexu ve Švédsku).
- Italská členská společnost podporující zdravotnické zařízení se sídlem v Itálii při poskytování odborného poradenství nemocnici v Tunisku musí zveřejnit platbu nebo jiné plnění na jméno přijímajícího zdravotnického zařízení v Itálii (podle příslušných zákonů, předpisů a národních kodexů platných v Itálii).
- Španělská členská společnost podporující odborníka z USA při jeho zapojení do činnosti poradního výboru v Argentině nemusí podle Kodexu EFPIA tuto platbu nebo jiné plnění oznamovat. Zveřejnění se však může požadovat v jiných jurisdikcích, například v USA podle zákona o sdělování informací („SunshineAct“).

## 3. Specifické pojmy

### 3.1 Unikátní identifikátor

Unikátním identifikátorem lékaře v České republice je evidenční číslo přidělené Českou lékařskou komorou (ČLK), pro lékárníky pak evidenční číslo přidělené Českou lékárnickou komorou (ČLnK). Unikátním identifikátorem zdravotnického zařízení je IČO.

### 3.2 Podnikající zdravotnický odborník

HCP – fyzická osoba – která může být identifikována na základě evidenčního čísla přiděleného Českou lékařskou komorou (ČLK) bude evidována pod tímto číslem jako HCP. IČO nemění fyzickou osobu na právnickou osobu.

## 4. Souhlas se zveřejněním

### 4.1 Získání souhlasu

Nezbytnou podmínkou pro zpracování osobních údajů zdravotnických odborníků v rámci projektu Transparentní spolupráce je získání jejich souhlasu se zpracováním jejich osobních údajů.

Alternativou je uzavření dohody, která obsahuje zvláštní ustanovení o zpracování osobních údajů. V souladu se stanoviskem Úřadu na ochranu osobních údajů (ÚOOÚ), které AIFP obdržela jako odpověď na její dotazy, je možné využít zákonnou výjimku z povinnosti získat souhlas každého zdravotnického odborníka, a to za předpokladu, že smlouva mezi zdravotnickým odborníkem a členskou společností AIFP bude obsahovat jako jednu z podmínek smlouvy, že zpracování osobních údajů je nezbytné pro plnění smlouvy (viz ustanovení § 5 odst. 2 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů). V případě uzavření takovéto dohody (v písemné formě) se souhlas zdravotnického odborníka nevyžaduje a nelze ho tedy odvolat.

Pro úplnost je třeba zmínit, že ochrana osobních údajů se vztahuje pouze na fyzické osoby, tj. zdravotnické odborníky. Zdravotnické organizace, tj. právnické osoby, nejsou subjektem ochrany osobních údajů dle zákona o ochraně osobních údajů a není tedy nutné získat jejich souhlas se zpracováním; nicméně je doporučeno zajistit od HCO potvrzení, že platba nebo jiné plnění pro ni není obchodním tajemstvím.

### 4.2 Odvolání souhlasu

Pokud byl souhlas zdravotnickým odborníkem odvolán, správce údajů (členská společnost) a zpracovatel údajů (AIFP jako zřizovatel databáze) musí ukončit zpracování příslušných údajů a odstranit je ze svých internetových stránek a/nebo všechny takové údaje zlikvidovat, pokud právní předpis neukládá správci/zpracovateli povinnost tyto údaje nebo jejich část zachovat.

V tomto případě budou platby nebo jiná plnění poskytnuté tomuto HCP zveřejněné v rámci souhrnného zveřejnění.

Pokud HCP odvolá souhlas s jakýmkoliv jednotlivým zveřejněním, nebo kategorií plnění, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zařazena do souhrnného zveřejnění. Tento princip se aplikuje vždy na všechna plnění poskytnutá v rámci jednoho zveřejňovaného roku.

### 4.3 Rozporování dat ze strany příjemce

Pokud jde o možnost rozporovat uveřejněná data, tak HCP, i zástupce HCO, mají možnost zveřejněná data rozporovat. Obecně se doporučuje, aby společnost před zveřejněním dala možnost HCO/HCP data verifikovat. Pokud by se však stalo, že HCO/ HCP před zveřejněním s daty souhlasí, avšak po jejich zveřejnění je rozporuje, i přes předchozí verifikaci je společnost povinna data na vyžádání změnit (při zachování principů zveřejňování), případně data stáhnout a zařadit do agregovaných. Tato práva subjektu údajů vyplývají z § 21 zákona č. 101/2000 Sb.

### 4.4 Částečný souhlas

Pokud HCP odvolá souhlas s jakýmkoliv jednotlivým zveřejněním, nebo kategorií plnění, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zařazena do souhrnného zveřejnění. Tento princip se aplikuje vždy na všechna plnění poskytnutá v rámci jednoho zveřejňovaného roku.

## 5. Forma zveřejnění

### 5.1 Datum zveřejnění

Každá členská společnost bude podávat informace ve lhůtě 6 měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období (do 30. června následujícího roku). Valná hromada AIFP odsouhlasila stanovení interního termínu pro první nahrání dat do databáze od všech společností na 1. květen 2016 s ohledem na potřebu otestovat, zda je vše funkční a připravené na zveřejnění. Tato nahraná data nebudou veřejně přístupná a budou k dispozici pouze pro společnosti účastníci se Projektu a pro AIFP (data budou chráněna heslem).

### 5.2 Platforma pro zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat na centrální platformě, jejímž zřizovatelem je AIFP, [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz).

### 5.3 Jazyk zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat v českém a anglickém jazyce.

### 5.4 Adresa příjemce

Farmaceutické společnosti nahlásí adresu Příjemce aktuální ke dni poskytnutí platby nebo jiného plnění. Nicméně viditelná adresa na webu [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) je právě ta poslední, reportovaná kteroukoli společností v daném roce. Pro účely vyhledávání je dostatečné vložit jakoukoli relevantní adresu Příjemce.

## 6. Finanční údaje

### 6.1 Měna

Platby jsou zveřejňovány v českých korunách.

### 6.2 DPH

Platby jsou zveřejňovány včetně DPH.

### 6.3 Pravidla výpočtu

Tato informace bude specifikována v metodikách jednotlivých členů.

## 7. Doporučené postupy při spolupráci s HCO

### 7.1 Úprava v Disclosure kodexu AIFP („Kodex“)

Každá členská společnost bude v souladu s Kodexem dokumentovat a zveřejňovat platby nebo jiná plnění, které jsou poskytnuty, přímo či nepřímo, pro nebo ve prospěch Příjemce.

„Příjemcem“ je jakýkoli zdravotnický odborník, případně zdravotnické zařízení s hlavní praxí, pracovištěm či sídlem v České republice.

„Platby a jiná plnění“ zahrnují přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, ať již ve formě finanční,

v naturálních nebo jinak, provedené pro propagační či jiné účely v souvislosti s vývojem a prodejem výhradně humánních generických či originálních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis.

**Přímé** platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty přímo členskou společností ve prospěch Příjemce.

**Nepřímé** platby nebo jiná plnění jsou ty, které jsou poskytnuty v zastoupení členské společnosti ve prospěch Příjemce, nebo ty platby a jiná plnění, která jsou poskytnuta prostřednictvím třetí osoby a u kterých členská společnost **zná nebo je schopna identifikovat** HCP/HCO, které budou mít z poskytnutého plnění prospěch.

Podle Kodexu pro platby nebo jiné plnění poskytnuté HCO bude zveřejněna platba nebo jiné plnění související s kteroukoli z níže uvedených kategorií:

- a. dotace a granty
- b. příspěvky na náklady akcí.
  - i. registrační poplatek;
  - ii. smlouvy o sponzorování uzavřené se zdravotnickými zařízeními nebo s třetími stranami pověřenými zdravotnickým zařízením pořádat akci; a
  - iii. doprava a ubytování.
- c. odměny za služby a konzultace.

## 7.2 Pořadatel vs. Organizátor

Aby bylo možné správně posoudit informační povinnost členských společností dle Kodexu, v každé jednotlivé situaci, kdy je poskytována platba či jiné plnění, by měl být určen status smluvní strany/dodavatele. V případech kategorií **dotace a granty** a **odměny za služby a konzultace** uvedených výše je ve většině případů situace jasná a členská společnost poskytne platbu či jiné plnění přímo zamýšlenému Příjemci (tj. jakýkoli dar či odměnu za služby).

Oproti tomu v případě plateb nebo jiných plnění, uvedených výše v kategorii **příspěvky na náklady akcí**, je situace často složitější a členské společnosti poskytují dané plnění přes třetí stranu (pořadatelé kongresů, agentury).

Pro účely řádné implementace Kodexu jsou tyto dvě kategorie subjektů ve vztahu k platbám a jiným plněním poskytnutým pro účely pořádání odborné akce odlišeny:

**“Pořadatelem”** se rozumí svolavatel akce, tedy ten, z jehož iniciativy je akce organizována (velmi často odborná společnost). Z hlediska Kodexu je Pořadatel Příjemcem (mimo situaci, kdy pořadatel nespadá pod definici HCO a pořádá akci z vlastní iniciativy. V takovém případě platby zveřejněny nebudou, a to ani individuálně, ani agregovaně – toto pravidlo se neuplatní v případě plateb či jiných plnění poskytnutých HCP).

**“Organizátorem”** je subjekt, který akci pouze organizuje a skrze kterého je plnění poskytováno konečným subjektům. Z hlediska Kodexu potom není rozhodující, zda je smlouva s farmaceutickou

společností uzavírána organizátorem nebo pořadatelem, ale rozhodující je, kdo je konečným příjemcem plnění. Stejně tak není rozhodující, kdo je uveden jako oficiální pořadatel, ale rozhodující je, z čí iniciativy je akce pořádána.

### 7.3 Doporučené postupy vůči HCO

Na základě ustanovení Kodexu a principů popsanych v tomto dokumentu AIFP doporučuje členským společnostem zvážít a aplikovat následující postupy při poskytování plateb nebo jiných plnění HCO.

#### *Princip individuálního zveřejňování*

Na základě ustanovení Kodexu budou informace o platbách nebo jiných plněních podávány individuálně. Každá členská společnost bude zveřejňovat výši poskytnutého plnění individuálně za každého jasně identifikovatelného příjemce v případě, že tyto platby nebo jiná plnění v jednotlivém vykazovaném období je možné odůvodněně přiřadit do jedné z kategorií uvedených v Kodexu (jak je uvedeno výše v odstavci 1).

#### *Princip respektování práv HCO*

Při komunikaci o podmínkách zveřejňování podle Kodexu v případě jednotlivých odborných akcí musí členské společnosti vynaložit veškeré možné úsilí při vysvětlení základních principů Kodexu a při získávání souhlasu se zveřejněním ze strany Příjemce, případně potvrzení o zveřejnění („Souhlas“). Tento princip se aplikuje také v případě poskytnutí plateb nebo jiného plnění prostřednictvím třetí strany.

#### *Princip řádné dohody*

- *Přímá dohoda mezi členskou společností a Pořadatelem (Příjemcem).* Ustanovení o souhlasu se zveřejněním je obsažena přímo v dohodě. Poskytnutá platba či jiné plnění a jeho výše je definována v dohodě.
- *Trojstranná dohoda mezi členskou společností, Pořadatelem (Příjemcem) a Organizátorem.* Ustanovení o souhlasu se zveřejněním je obsažena přímo v dohodě. Výše poskytnuté platby či jiného plnění je definována v dohodě.
- *Dohoda mezi členskou společností a Organizátorem.* Organizátor by se měl ve smlouvě zavázat, že získal/získá souhlas se zveřejněním od Příjemce. Je důrazně doporučeno, aby si členská společnost ověřila, zda daný Příjemce skutečně souhlasil se zpracováním a zveřejněním dotčených dat. Co se týče množství poskytnutého plnění Příjemci, Organizátor poskytne tyto informace členské společnosti, což by mělo být smluvně ošetřeno v dohodě. Členská společnost může požadovat informace o konkrétní částce také přímo po Příjemcích.
- *Bez písemné dohody.* Poskytnutí plateb či jiných plnění probíhá na základě objednávky, žádosti či pozvánky a není smluvně ošetřeno. Příjemce musí vydat souhlas se zveřejněním.

#### *Princip jednotného postupu AIFP*

Při všech jednáních s Pořadatelem a Organizátory budou členské společnosti postupovat transparentně a

jednotně, jak bylo dohodnuto v rámci platformy a/nebo doporučeno ze strany AIFP, a to tak aby chránily a zlepšovaly svou odbornou pověst. Za žádných okolností se členská společnost nesmí účastnit, schvalovat či podporovat struktury nebo projekty, které porušují principy stanovené v Kodexu nebo v tomto dokumentu, což by vyvolávalo rozporné signály vůči HCO nebo veřejnosti.

## 7.4 Právní argumentace HCO

### *Osobní údaje*

Český zákon o ochraně osobních údajů se nevztahuje na ochranu osobních údajů právnických osob (tj. právní ochrana dopadá pouze na fyzické osoby).

### *Obchodní tajemství*

Členská společnost může čelit argumentu vznesenému ze strany Příjemce (HCO), že zveřejnění předmětných plateb či jiných plnění není možné z toho důvodu, že předmět dohody uzavřené mezi členskou společností a Příjemcem je obchodním tajemstvím. V této souvislosti přidáváme definici obchodního tajemství dle občanského zákoníku:

„Obchodní tajemství tvoří konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastník zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení.“

S ohledem na výše uvedené platí že, je-li kupříkladu daná HCO veřejná nemocnice, tak v souladu s požadavkem transparentnosti stanoveném např. v Příkazu ministra nebo dle zákona o svobodném přístupu k informacím (č. 106/1999 Sb.), nebude moci takový Příjemce úspěšně použít argument o obchodním tajemství (informace zveřejněné na webových stránkách nemocnice nebo ministerstva nemohou být považovány za obchodní tajemství).

### *Pořadatel neobdržel žádné peníze*

Členské společnosti často řeší argument HCO v souvislosti s jimi poskytnutou podporou jednotlivým odborným akcím. HCO argumentují tím, že nedošlo k poskytnutí plateb či jiného plnění v jejich prospěch, jelikož neobdrželi žádné peníze na svůj bankovní účet a Organizátor použil veškerý sponzorský příspěvek k pokrytí nákladů dané akce.

Dle ustanovení Kodexu může být platba či jiné plnění poskytnuto v penězích či v naturáliích. Skutečnost, že díky poskytnuté podpoře členské společnosti mohla daná odborná akce proběhnout, tj. ubytování, pronájem místa konání odborné akce, občerstvení atd., představuje poskytnutí platby či jiného plnění ve smyslu Kodexu.

## 7.5 Interní pravidla HCO

S ohledem na soulad Kodexu a platnou právní úpravou je členským společnostem doporučeno, aby uznávaly a respektovaly interní pravidla a politiky HCO, které se vážou k poskytování podpory nebo odškodnění, které představuje platbu či jiné plnění dle Kodexu.

## 7.6 Vymahatelnost používání doporučených postupů

Dle Kodexu je Etická komise AIFP oprávněna dohlížet na dodržování ustanovení Kodexu a prováděcích pravidel stanovených AIFP. Toto oprávnění zahrnuje poskytování stanovisek v rámci



VIR programu a také kontrolu aktivit jednotlivých společností v projektu Transparentní spolupráce, buďto na základě stížnosti vznesené jinou členskou společností nebo třetí stranou anebo v důsledku průběžné kontroly Etické komise nad dodržováním ustanovení Kodexu.

## 8. Dotazy

### 8.1 Definice

Pro účely tohoto dokumentu se **konkrétním dotazem** rozumí takový dotaz, který se týká spolupráce konkrétního zdravotnického odborníka (HCP), zdravotnického zařízení (HCO) nebo farmaceutické společnosti a/nebo poskytnutých plateb či jiných plnění.

Pro účely tohoto dokumentu se **obecným dotazem** rozumí takový dotaz, který se týká obecně projektu Transparentní spolupráce nebo systému zveřejňování jako jsou pravidla zveřejňování, orientace v databázi projektu Disclosure, implementovaná pravidla na ochranu osobních údajů, kategorie zveřejňování atd.

### 8.2 Technické náležitosti

AIFP jako zřizovatel a administrátor databáze, prostřednictvím které se budou zveřejňovat data v rámci projektu Disclosure (dále jen „Databáze“), je povinna zajistit takové technické a personální náležitosti, aby bylo možné včas zodpovídat obecné i konkrétní dotazy veřejnosti.

Měly by být zajištěny zejména následující náležitosti:

- a) Vytvoření rozcestníku pro účely klasifikace dotazů na obecné, které se týkají samotného projektu a jeho pravidel a které bude zodpovídat přímo AIFP, a na konkrétní, které se týkají jednotlivých zveřejňovaných informací a které budou automaticky zaslány přímo dotčené farmaceutické společnosti;
- b) Vytvoření elektronického formuláře pro dotazy veřejnosti, který bude dostupný přímo v Databázi a bude obsahovat následující povinné údaje, které musí tazatel vyplnit: jméno a příjmení tazatele (telefonní číslo, email), pole pro označení adresáta dotazu, tj. farmaceutická společnost, jejíž data jsou předmětem dotazu (výběr předdefinovaných subjektů) v případě konkrétních dotazů, nebo označení AIFP pro případ obecných dotazů a pole pro samotný dotaz;
- c) Zajištění funkčnosti systému zasílání dotazů k příslušnému adresátovi v reálném čase;
- d) Zajištění archivace dotazů v Databázi s omezeným přístupem pro zaměstnance AIFP. Účelem archivace je možnost nalezení dotazu v případě, kdy tazatel vyplnil chybně pole „Adresát“, a jeho bezodkladné odeslání správnému adresátovi (alespoň do 48hodin/2 pracovních dní).

Postup popsany výše je jedinou možností, jak budou zodpovídaný konkrétní dotazy; v případě, že tazatel položí svůj dotaz telefonicky, emailem či jinou alternativní cestou, bude požádán, aby použil elektronický formulář pro dotazy veřejnosti, který je dostupný v Databázi. Obecné dotazy adresované přímo AIFP mohou být přijaty i jiným způsobem.

### 8.3 Ochrana osobních údajů

Dotazy veřejnosti týkající se konkrétních zveřejněných informací mohou být zodpovězeny pouze osobou, které byl dán souhlas se zpracováním osobních údajů přímo dotčeným subjektem (= zdravotnický odborník, jehož data jsou zveřejňována) tj. správcem osobních údajů (= dotčená farmaceutická společnost). AIFP v pozici zpracovatele osobních údajů není oprávněna zodpovídat dotazy týkající se konkrétní farmaceutické společnosti nebo jednotlivých zveřejněných plateb.

V souvislosti s archivací všech dotazů AIFP, jakožto zřizovatel a administrátor databáze, bude v pozici správce osobních údajů tazatelů. Pro tento účel si AIFP zřídí registraci u Úřadu na ochranu osobních údajů.