

Organon Healthcare GmbH (Organon)

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2023

Präambel

Als Mitglied des FSA hat sich Organon dazu verpflichtet, Natur und Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Der FSA hat zu diesem Zweck den sogenannten FSA-Transparenzkodex erlassen. Dieser Kodex soll dazu beitragen, bereits den Anschein von Interessenskonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern. In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex wird Organon sämtliche geldwerten Leistungen, welche Organon direkt oder indirekt an die Angehörigen der Fachkreise leistet, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex vom 27. November 2013, zuletzt geändert am 14. November 2019, dokumentieren und veröffentlichen. Der Berichtszeitraum ist jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei der Bericht spätestens bis **Ende Juni** des darauffolgenden Jahres veröffentlicht wird.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es, Ihnen in leicht verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem FSA-Transparenzkodex durch unser Unternehmen erfolgen. Wir möchten Ihnen die zugrundeliegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Fragen erläutern, wie Organon die Methodik anwendet. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht eines Empfängers oder einer konkreten Zuwendung veröffentlicht Organon diese Zuwendungen im Sinne der Transparenz, jedoch unter Berücksichtigung der Datenschutzvorschriften.

Diese methodischen Hinweise wurden nach folgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise Organon die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex für das jeweilige Berichtsjahr umsetzt.

Inhaltsverzeichnis

I	ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN	2
1	Anwendungsbereich.....	2
1.1	Wer ist veröffentlichungspflichtig?	2
1.2	Fachkreisangehörige und Organisationen – Definition	2
2	Veröffentlichungspflichtige Zuwendungen	2
2.1	Welche Zuwendungen sind veröffentlichungspflichtig?	2
2.2	Zuwendungen – Definition	2
2.3	Welche Zuwendungen sind nicht veröffentlichungspflichtig?	3
2.4	Methodische Umsetzung gemäß Kodex.....	3
3	Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte	3
3.1	Wie verfährt Organon in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geldwerte Zuwendungen gewährt werden?.....	3
3.2	Beispiele	3
3.3	Methodische Umsetzung.....	3
4	Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung.....	3
4.1	Wie verfährt Organon, wenn die geldwerte Zuwendung in einer anderen Währung als Euro geleistet wurde?.....	3
4.2	Beispiel	3
4.3	Methodische Umsetzung.....	4
5	Ausweisung der Umsatzsteuer	4
5.1	Weisen die von Organon veröffentlichten Zuwendungsbeiträge die Umsatzsteuer aus?.....	4
5.2	Rechtlicher Hintergrund	4
5.3	Methodische Umsetzung.....	4
6	Auswahl des Berichtszeitraumes.....	4
6.1	Wie verfährt Organon, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung mehr als ein Berichtszeitraum in Frage kommt?	4
6.2	Beispiel	4
6.3	Methodische Umsetzung.....	4
7	Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen	5
7.1	Wie verfährt Organon bei der Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung, die auf Grund eines mehrjährigen Vertrages gewährt wird?	5
7.2	Beispiel	5
7.3	Methodische Umsetzung.....	5
8	Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO).....	5
8.1	Wie verfährt Organon bei der Gewährung geldwerter Zuwendungen an Contract Research Organisations (CRO)?	5
8.2	Hintergrund	5

8.3	Methodische Umsetzung.....	5
9	Mittelbare Leistungen geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige	5
9.1	Wie verfährt Organon, wenn Zuwendungen über Dritte mittelbar an Fachkreisangehörige geleistet werden?.....	6
9.2	Methodische Umsetzung.....	6
II	DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN	6
1	Einwilligung in die Veröffentlichung.....	7
1.1	Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen für die Veröffentlichung der Daten? ..	7
1.2	Rechtlicher Hintergrund	7
1.3	Methodische Umsetzung.....	7
2	Prozess zur Einholung der Einwilligungserklärung	7
2.1	Wie wird die Einwilligungserklärung eingeholt?	7
2.2	Methodische Umsetzung.....	7
3	Einwilligungserklärung.....	7
3.1	Welche Einwilligungserklärung liegt der Datenverarbeitung durch Organon zu Grunde?	7
3.2	Methodische Umsetzung.....	8
4	Keine Rückmeldung oder teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung	8
4.1	Wie verfährt Organon, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz Bemühens um eine Einwilligungserklärung nicht reagiert?	8
4.2	Methodische Umsetzung.....	8
4.3	Wie verfährt Organon, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt?	8
4.4	Beispiel	8
4.5	Methodische Umsetzung.....	8
5	Widerruf	8
5.1	Kann die Einwilligungserklärung widerrufen werden?.....	8
5.2	Methodische Umsetzung.....	9
6	Datenschutzrechtliche Vorgaben bei Organisationen.....	9
6.1	Gibt es datenschutzrechtliche Vorgaben bezüglich der Veröffentlichung von Organisationen?	9
6.2	Methodische Hinweise	9
7	Einzel- und Gemeinschaftspraxen	9
7.1	Wie wird bei Einzel- und Gemeinschaftspraxen verfahren?	9
7.2	Rechtlicher Hintergrund	9
7.3	Methodische Umsetzung.....	9
8	Dauer der Veröffentlichung.....	9
8.1	Wie lange hält Organon die Daten auf der Unternehmenswebseite vor?.....	10
8.2	Methodische Umsetzung.....	10
III	KONKRETE FRAGEN ZUR VORGEHENSWEISE	10
1	Sponsoring – Definition	11

1.1	Welche Zuwendungen erfasst Organon in der Kategorie Sponsoring im Einzelnen?	11
1.2	Methodische Umsetzung.....	11
2	Fortbildungsveranstaltung – Definition.....	11
2.1	Was versteht Organon unter Fortbildungsveranstaltung?	11
2.2	Methodische Umsetzung.....	11
3	Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren.....	11
3.1	Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die Organon für Fachkreise übernimmt, veröffentlicht?.....	11
3.2	Methodische Umsetzung.....	11
4	Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten	11
4.1	Welche Kosten veröffentlicht Organon, wenn im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen die Reise- und Übernachtungskosten übernommen werden?	12
4.2	Methodische Umsetzung.....	12
5	Fortbildungsveranstaltungen – Gruppenkosten	12
5.1	Wie verfährt Organon bei der Gewährung von Gruppenkosten?.....	12
5.2	Methodische Umsetzung.....	12
6	Fortbildungsveranstaltungen – Sponsoring über Veranstaltungsagentur	12
6.1	Wie behandelt Organon die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch die Veranstaltungsagentur organisiert wird?	12
6.2	Methodische Umsetzung.....	12
7	Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation.....	12
7.1	Wie behandelt Organon den Fall, in dem die von Organon unterstützte Fortbildungsveranstaltung von mehreren Gesundheitsorganisationen ausgerichtet wird?	13
7.2	Methodische Umsetzung.....	13
8	Fortbildungsveranstaltungen – Kosten von Organon Fortbildungsveranstaltungen	13
8.1	Wie behandelt Organon die Veröffentlichung von Kosten eigener Fortbildungsveranstaltungen?.....	13
8.2	Methodische Umsetzung.....	13
9	Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition.....	13
9.1	Welche Zuwendungen erfasst Organon in der Kategorie der Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Einzelnen?.....	13
9.2	Rechtlicher Hintergrund	13
9.3	Methodische Umsetzung.....	13
10	Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung	13
10.1	Wie behandelt Organon die Veröffentlichung erstatteter Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?.....	13
10.2	Rechtlicher Hintergrund	14
10.3	Methodische Umsetzung.....	14
11	Forschung und Entwicklung – Definition.....	14
11.1	Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie „Forschung und Entwicklung“?	14
11.2	Methodische Umsetzung.....	14

12	Geldwerte Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung.....	14
12.1	Wie geht Organon mit der Veröffentlichung geldwerter Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten um?	14
12.2	Methodische Umsetzung.....	14
13	Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung.....	14
13.1	Wie behandelt Organon die Veröffentlichung von Leistungen, die im Bereich der Grundlagenforschung gewährt werden?	15
13.2	Methodische Umsetzung.....	15

I ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN

1 Anwendungsbereich

1.1 Wer ist veröffentlichungspflichtig?

1.2 Fachkreisangehörige und Organisationen – Definition

Der Kodex gilt für die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen.

„Angehörige der Fachkreise“ oder „Healthcare Professional (HCP)“ sind die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln handelt.

„Healthcare Organisation (HCO)“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. Clinical Research Organisations („CRO“), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese Geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

2 Veröffentlichungspflichtige Zuwendungen

2.1 Welche Zuwendungen sind veröffentlichungspflichtig?

2.2 Zuwendungen – Definition

Zu den veröffentlichungspflichtigen Zuwendungen gehören: Geld-/Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen, Zuwendungen durch Sponsoring an Gesundheitsorganisationen oder an von

diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte (Sponsoring), Tagungs- und Teilnahmegebühren, Reise- und Übernachtungskosten, Honorare und Erstattung von Auslagen sowie geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung.

2.3 Welche Zuwendungen sind nicht veröffentlichungspflichtig?

2.4 Methodische Umsetzung gemäß Kodex

Mahlzeiten und Getränke, Arzneimittelmuster und Studienmedikation sind nicht veröffentlichungspflichtig.

3 Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte

3.1 Wie verfährt Organon in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geldwerte Zuwendungen gewährt werden?

3.2 Beispiele

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt immer dann vor, wenn die geldwerte Zuwendung in einem anderen Land gewährt wird als demjenigen Land, in dem der Fachkreisangehörige seinen Sitz, seine Praxis oder seine Hauptniederlassung hat. Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt beispielsweise vor, wenn die italienische Niederlassung von Organon & Co., mit Sitz in Jersey City, N.J., USA einen Beratervertrag mit einem in Deutschland ansässigen Arzt schließt.

3.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Zuwendungen, die von einem Tochterunternehmen von Organon & Co., mit Sitz in Jersey City, N.J., USA an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation geleistet werden, werden von dem verbundenen Unternehmen veröffentlicht, in welchem der Fachkreisangehörige oder die Organisation ansässig ist. In dem genannten Beispiel erfolgt die Veröffentlichung durch Organon in Deutschland.

4 Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung

4.1 Wie verfährt Organon, wenn die geldwerte Zuwendung in einer anderen Währung als Euro geleistet wurde?

4.2 Beispiel

Ein in Deutschland ansässiger Arzt wird von Organon für die Teilnahme an einem in den USA stattfindenden Fachkongress finanziell unterstützt; die Kongressgebühr wird in US-Dollar gezahlt.

4.3 Methodische Umsetzung

Im Jahresbericht weist Organon alle geldwerten Zuwendungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Zuwendung nicht in Euro geleistet, rechnet Organon nach dem zum Zeitpunkt der Zuwendungsgewährung geltenden Wechselkurs in Euro um.

5 Ausweisung der Umsatzsteuer

5.1 Weisen die von Organon veröffentlichten Zuwendungsbeiträge die Umsatzsteuer aus?

5.2 Rechtlicher Hintergrund

Grundsätzlich steht es den Unternehmen nach dem FSA-Transparenzkodex frei, die ausgewiesenen Beträge als Netto- oder Bruttobeträge anzugeben, das heißt entweder einschließlich oder ausschließlich der Umsatzsteuer.

5.3 Methodische Umsetzung

Organon weist in seiner Veröffentlichung der geleisteten Zuwendungen die Beträge grundsätzlich als Nettobeträge aus, das heißt ohne Berücksichtigung der Umsatzsteuer. In der Kategorie Reise- und Übernachtungskosten kann es aus technischen Gründen zur Einbeziehung von Bruttobeträgen kommen.

6 Auswahl des Berichtszeitraumes

6.1 Wie verfährt Organon, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung mehr als ein Berichtszeitraum in Frage kommt?

6.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn ein Fachkreisangehöriger in einem Berichtszeitraum die Verpflichtung übernimmt, einen Fachvortrag bei einer Veranstaltung zu halten, diese Veranstaltung jedoch erst im darauffolgenden Berichtszeitraum stattfindet. Ebenfalls denkbar ist, dass die geldwerte Zuwendung in einem Berichtszeitraum gewährt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauffolgenden Berichtszeitraum bezieht.

6.3 Methodische Umsetzung

Organon veröffentlicht die Zuwendung entsprechend internen Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Zuwendung dem Fachkreisangehörigen oder der Fachkreisinstitution tatsächlich gewährt und bei Organon buchhalterisch abgerechnet wird.

Bei Reise- und Übernachtungskosten, die im Zusammenhang mit einer Fortbildungsveranstaltung gewährt werden, ist das Datum des Veranstaltungsbeginns ausschlaggebend.

7 Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen

7.1 Wie verfährt Organon bei der Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung, die auf Grund eines mehrjährigen Vertrages gewährt wird?

7.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich, wenn Organon mit einem Arzt einen Beratervertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2021 bis zum 31. Dezember 2024 hat und insgesamt ein Honorar von EUR 3.500 zu zahlen ist.

7.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall veröffentlicht Organon die Zahlungen gemäß der buchhalterischen Abrechnung (entsprechend Punkt 6). Im genannten Beispiel kann es sein, dass ein Berater im ersten Jahr noch kein Honorar erhält, dafür aber in den Folgejahren anteilig. Diese anteiligen Zahlungen werden jeweils im darauffolgenden Jahr veröffentlicht.

8 Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)

8.1 Wie verfährt Organon bei der Gewährung geldwerter Zuwendungen an Contract Research Organisations (CRO)?

8.2 Hintergrund

Bei CROs handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien vornehmen.

8.3 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlicht Organon Leistungen an eine von Organon beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme besteht, wenn durch die CRO mittelbar geldwerte Zuwendungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sogenannte „pass-through costs“). In diesem Fall werden die geldwerten Zuwendungen aggregiert im Bereich Forschung und Entwicklung veröffentlicht.

9 Mittelbare Leistungen geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige

9.1 Wie verfährt Organon, wenn Zuwendungen über Dritte mittelbar an Fachkreisangehörige geleistet werden?

9.2 Methodische Umsetzung

Sofern es Organon bekannt ist, dass eine an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einem Fachkreisangehörigen mittelbar zugutekommt oder an diesen gelangt, nimmt Organon grundsätzlich eine Veröffentlichung des Fachkreisangehörigen vor. Ist der unmittelbare Zahlungsempfänger aber eine Organisation, dann wird die Zahlung an die Organisation veröffentlicht. Dies ist z. B. der Fall, wenn Organon Referentenverträge mit einer Klinik schließt. Dann erfolgt die Veröffentlichung der Referentenhonorare unter der Klinik.

II DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN

1 Einwilligung in die Veröffentlichung

1.1 Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen für die Veröffentlichung der Daten?

1.2 Rechtlicher Hintergrund

Jede Person genießt den grundrechtlich gesicherten Schutz seiner Daten. Beim Datenschutzrecht geht es um die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Dies darf hier nur auf Grundlage einer Einwilligung der Person oder aufgrund eines Gesetzes erfolgen. An die Einwilligung werden hohe Anforderungen gestellt. Sie muss insbesondere ausdrücklich erfolgen, in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten optisch hervorgehoben sein sowie transparent und klar formuliert sein.

1.3 Methodische Umsetzung

Organon fragt daher alle Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, um eine Einwilligung in die Veröffentlichung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Zuwendung nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers. Die Einwilligung in die individuelle Veröffentlichung der Zuwendungen ist freiwillig. Stimmt ein Angehöriger der Fachkreise nicht zu, dann hat dies keine Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit Organon.

2 Prozess zur Einholung der Einwilligungserklärung

2.1 Wie wird die Einwilligungserklärung eingeholt?

2.2 Methodische Umsetzung

Die Einwilligung wird generell vor der ersten Aktivität mit dem Fachkreisangehörigen eingeholt. Hierbei gibt es zwei Verfahren:

Schriftliches Verfahren: Die Einwilligungserklärung wird von Organon zusammen mit dem Vertrag zugesandt (z. B. Referentenvertrag, Beratervertrag) und vom Fachkreisangehörigen unterschrieben an Organon zurückgeschickt.

Elektronisches Verfahren: Die Einwilligungserklärung wird bei der Online-Anmeldung zu Organon-Veranstaltungen eingeholt.

3 Einwilligungserklärung

3.1 Welche Einwilligungserklärung liegt der Datenverarbeitung durch Organon zu Grunde?

3.2 Methodische Umsetzung

Organon verwendet gegenüber Fachkreisangehörigen bei beiden Verfahren eine einheitliche Datenschutzerklärung.

4 Keine Rückmeldung oder teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung

4.1 Wie verfährt Organon, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz Bemühens um eine Einwilligungserklärung nicht reagiert?

4.2 Methodische Umsetzung

Liegt Organon keine Rückmeldung zur Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen vor, so werden die gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen aggregiert, also ohne namentliche Nennung veröffentlicht.

4.3 Wie verfährt Organon, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt?

4.4 Beispiel

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn der Fachkreisangehörige mit der Veröffentlichung der Zuwendung für eine Kongressteilnahme einverstanden ist, jedoch nicht mit der Veröffentlichung der mit der Teilnahme verbundenen Reise- und Übernachtungskosten. Ein anderer denkbarer Fall ist, wenn der Fachkreisangehörige zwar mit der Veröffentlichung der Zuwendung im Zusammenhang mit einer Kongressteilnahme einverstanden ist, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

4.5 Methodische Umsetzung

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen vor, so werden die gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen aggregiert, also ohne namentliche Nennung veröffentlicht.

5 Widerruf

5.1 Kann die Einwilligungserklärung widerrufen werden?

5.2 Methodische Umsetzung

Ein Widerruf der Einwilligungserklärung ist jederzeit schriftlich oder in Textform möglich. Die Daten werden dann aggregiert ohne namentliche Nennung veröffentlicht. Sollte der Widerruf nach Veröffentlichung eingehen, so wird der Bericht entsprechend aktualisiert. Diese Aktualisierung kann bis zu einer Woche dauern. (E-Mail an privacyteam@organon.com).

6 Datenschutzrechtliche Vorgaben bei Organisationen

6.1 Gibt es datenschutzrechtliche Vorgaben bezüglich der Veröffentlichung von Organisationen?

6.2 Methodische Hinweise

Die ausdrückliche Einwilligung von Organisationen ist datenschutzrechtlich nicht erforderlich. Der FSA-Transparenzkodex sieht darüber hinaus keine konkreten Vorgaben vor. Organon weist in den Verträgen mit Organisationen auf die Offenlegung nach dem FSA-Transparenzkodex hin.

7 Einzel- und Gemeinschaftspraxen

7.1 Wie wird bei Einzel- und Gemeinschaftspraxen verfahren?

7.2 Rechtlicher Hintergrund

Praxen unterliegen dann dem Datenschutz, wenn einzelne Zuwendungsempfänger über den Praxisnamen eindeutig identifizierbar sind. Gemäß Datenschutzrecht handelt es sich also um personenbezogene Daten, für die Organon eine Einwilligung benötigt.

7.3 Methodische Umsetzung

Zuwendungen an Einzelpraxen (z. B. Sponsoring) werden nur dann individuell veröffentlicht, wenn der Praxisinhaber in die Veröffentlichung eingewilligt hat.

Zuwendungen an Praxen mit mehreren Inhabern (z. B. Sponsoring an Gemeinschaftspraxen) werden generell aggregiert, also ohne namentliche Nennung veröffentlicht, um den individuellen Schutz der personenbezogenen Daten zu gewährleisten, wenn nicht von jedem Inhaber eine Einwilligungserklärung vorliegt.

Die Veröffentlichung von Zuwendungen an Einzel- oder Gemeinschaftspraxen findet im Bereich der Organisationen statt.

8 Dauer der Veröffentlichung

8.1 Wie lange hält Organon die Daten auf der Unternehmenswebseite vor?

8.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von **3** Jahren ab Veröffentlichung. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes, wird der Bericht entsprechend angepasst. Das heißt, die Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen werden ab dem Zeitpunkt des Widerrufs aggregiert veröffentlicht.

III KONKRETE FRAGEN ZUR VORGEHENSWEISE

1 Sponsoring – Definition

1.1 Welche Zuwendungen erfasst Organon in der Kategorie Sponsoring im Einzelnen?

1.2 Methodische Umsetzung

Organon versteht unter Sponsoring die finanzielle Unterstützung von externen Veranstaltungen mit einem entsprechenden Werbewert als Gegenleistung. Hierfür kommen in Frage: z. B. Nennung als Sponsor, Aufstellen eines Standes im Rahmen eines Kongresses, Berechtigung zum Ausrichten eines Symposiums.

2 Fortbildungsveranstaltung – Definition

2.1 Was versteht Organon unter Fortbildungsveranstaltung?

2.2 Methodische Umsetzung

Unter Fortbildungsveranstaltungen versteht Organon u. a. Kongresse, Konferenzen, Symposien, die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen. Dabei kann sowohl Organon als auch ein externer Dritter der Veranstalter sein.

3 Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

3.1 Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die Organon für Fachkreise übernimmt, veröffentlicht?

3.2 Methodische Umsetzung

Teilnahmegebühren veröffentlicht Organon grundsätzlich als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik „Tagungs- und Teilnahmegebühren“. Hier erscheint individuell für jeden Fachkreisangehörigen der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum (Kalenderjahr) übernommenen Tagungs- und Teilnahmegebühren.

4 Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten

4.1 Welche Kosten veröffentlicht Organon, wenn im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen die Reise- und Übernachtungskosten übernommen werden?

4.2 Methodische Umsetzung

Organon versteht unter Reise- und Übernachtungskosten Zuwendungen im Zusammenhang mit der Anreise und Übernachtung zur Fortbildungsveranstaltung, wie z. B. Bahnticket, Flugticket, Taxifahrt, Hotelübernachtung, PKW-Kosten.

Bei Stornierung bzw. Nichterscheinen des Teilnehmers nach vorheriger schriftlicher Anmeldung erfolgt eine Veröffentlichung der bereits entstandenen Kosten.

Werden Reise- und Übernachtungskosten an Referenten erstattet, dann werden diese in der Kategorie „Erstattung von Auslagen“ veröffentlicht.

5 Fortbildungsveranstaltungen – Gruppenkosten

5.1 Wie verfährt Organon bei der Gewährung von Gruppenkosten?

5.2 Methodische Umsetzung

Gemäß dem Kodex müssen Zuwendungen an eine Gruppe, wie z. B. ein Bustransfer im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung, nicht an die teilnehmenden Fachkreisangehörigen aufgeteilt werden. Organon veröffentlicht diese Zuwendungen im aggregierten Bereich in der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“.

6 Fortbildungsveranstaltungen – Sponsoring über Veranstaltungsagentur

6.1 Wie behandelt Organon die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch die Veranstaltungsagentur organisiert wird?

6.2 Methodische Umsetzung

Wird eine Fortbildungsveranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur für eine Gesundheitsorganisation organisiert und eine geldwerte Zuwendung unmittelbar an die Agentur geleistet, dann erfolgt die Veröffentlichung im Bericht aus technischen Gründen ausschließlich unter Nennung der Gesundheitsorganisation als mittelbarer Zuwendungsempfänger. Ergänzend zum Bericht wird eine separate, ausführliche Liste dieser Fortbildungsveranstaltungen veröffentlicht. Diese enthält Informationen zu Veranstaltungstitel, Agentur, Gesundheitsorganisation, Betrag und Gegenleistungen.

7 Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation

7.1 Wie behandelt Organon den Fall, in dem die von Organon unterstützte Fortbildungsveranstaltung von mehreren Gesundheitsorganisationen ausgerichtet wird?

7.2 Methodische Umsetzung

Soweit sich die Zuwendungen anteilig den jeweiligen Organisationen zuordnen lassen, werden diese Anteile unter der jeweiligen Organisation veröffentlicht. Falls eine solche Zuordnung nicht möglich sein sollte, geht Organon davon aus, dass jede Organisation denselben Anteil am Gesamtbetrag erhalten hat und veröffentlicht dies entsprechend.

8 Fortbildungsveranstaltungen – Kosten von Organon Fortbildungsveranstaltungen

8.1 Wie behandelt Organon die Veröffentlichung von Kosten eigener Fortbildungsveranstaltungen?

8.2 Methodische Umsetzung

Werden für Teilnehmer an von Organon ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlicht Organon diese je Fachkreisangehörigen unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“. Das Datum der Veranstaltung ist entscheidend für den Berichtszeitraum.

9 Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition

9.1 Welche Zuwendungen erfasst Organon in der Kategorie der Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Einzelnen?

9.2 Rechtlicher Hintergrund

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Verträge über eine wissenschaftliche projektbezogene Zusammenarbeit zu Grunde.

9.3 Methodische Umsetzung

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfasst Organon z. B. Referentenhonorare, Honorare für die projektbezogene Beratung im Rahmen von wissenschaftlichen Gremien wie z. B. Advisory Boards, sowie Honorare für retrospektive nicht-interventionelle Studien. Des Weiteren werden Beiträge für Mitgliedschaften in Organisationen in dieser Kategorie ausgewiesen.

10 Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagerstattung

10.1 Wie behandelt Organon die Veröffentlichung erstatteter Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?

10.2 Rechtlicher Hintergrund

Hinsichtlich der geldwerten Zuwendungen in der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ sieht die Mustervorlage für die Datenerfassung vor, dass neben dem Honorar selbst und getrennt davon auch die erstatteten Auslagen zu veröffentlichen sind. Hierbei handelt es sich um Auslagen wie z. B. Reise- und Übernachtungskosten oder technische Ausstattung.

10.3 Methodische Umsetzung

Organon erstattet die im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren anfallenden Auslagen. Sofern ein Referent an einer Veranstaltung teilnimmt, auf welcher er einen Vortrag hält, werden seine Reisekosten in der Kategorie „Erstattung von Auslagen“ veröffentlicht und nicht in der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“.

11 Forschung und Entwicklung – Definition

11.1 Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie „Forschung und Entwicklung“?

11.2 Methodische Umsetzung

Als FSA-Grundregel gilt, dass bestimmte Studien (etwa nicht-klinische Studien, Studien der Phasen I bis IV sowie prospektive nicht interventionelle Studien) der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ zuzuordnen sind (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 FSA-Transparenzkodex). Soweit eine Unterscheidung zwischen prospektiven und retrospektiven nicht-interventionellen Studien nicht vorgenommen wird oder werden kann, werden diese Studien vollständig als Honorare individuell veröffentlicht. Organon weist dieser Kategorie sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu, die insbesondere aus regulatorischen Gründen zum Zwecke der Markteinführung eines Arzneimittels durchgeführt werden, etwa für die Zulassung eines Arzneimittels oder zum Zwecke der anschließenden Beobachtung eines bereits zugelassenen Arzneimittels.

12 Geldwerte Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung

12.1 Wie geht Organon mit der Veröffentlichung geldwerter Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten um?

12.2 Methodische Umsetzung

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlicht Organon diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des jeweiligen Zuwendungsempfängers.

13 Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung

13.1 Wie behandelt Organon die Veröffentlichung von Leistungen, die im Bereich der Grundlagenforschung gewährt werden?

13.2 Methodische Umsetzung

Im Bereich der Grundlagenforschung, die einen Arzneimittelbezug aufweist, veröffentlicht Organon die geldwerte Leistung in aggregierter Form unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“.

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München