

Empfehlung Nr. 1 zum Pharma-Kooperations-Kodex (PKK)¹**Fehlende Einwilligung von Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen in die Offenlegung****Ausgangslage**

Die Generalversammlung der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) verabschiedete am 24. Juni 2013 den neuen EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code).² scienceindustries sorgte als zuständiger Mitgliedverband von EFPIA für die Umsetzung in der Schweiz. Entsprechend wurde der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex, PKK) vom 6. September 2013 erarbeitet und vom Vorstand von scienceindustries genehmigt.

Gestützt auf Ziffer 231 PKK legen die Unterzeichnerfirmen geldwerte Leistungen, die sie Fachpersonen (HCP) oder Gesundheits-Versorgungsorganisationen (HCO) gewähren, auf ihren öffentlich zugänglichen Unternehmens-Websites offen.

Ziffer 232 empfiehlt den Pharmaunternehmen in den Verträgen mit HCP oder HCO diese darauf hinzuweisen, dass die mit der vertraglich vereinbarten Leistung verbundenen geldwerten Leistungen gemäss diesem Kodex offenzulegen sind. Dazu sehen sie in diesen Verträgen vor, dass die Empfänger der geldwerten Leistungen der Offenlegung zustimmen.

Von der Offenlegungspflicht sind nur wenige geldwerte Leistungen ausgenommen (Ziffer 233 und 234 PKK).

Im Zusammenhang mit der Umsetzung des PKK wird regelmässig die Frage gestellt, wie sich eine Unterzeichnerfirma verhalten soll, wenn sich eine HCP oder eine HCO weigert, schriftlich in die Offenlegung einzuwilligen.

Empfehlung

Der Hauptgrund, warum HCP/HCO in die Offenlegung schriftlich einwilligen müssen, liegt in datenschutzrechtlichen Vorgaben. Ohne Einwilligung in die Datenbearbeitung und -offenlegung, darf eine solche seitens eines Unternehmens nicht erfolgen. Dies verhält sich auch im europäischen Kontext nicht grundlegend anders. Gemäss EFPIA HCP/HCO Disclosure Code gilt als Grundsatz die individuelle Offenlegungspflicht (Section 3.01) und es wird in diesem Zusammenhang den Pharmaunternehmen in einer Fussnote zu Art. 4, Section 4.01 Folgendes empfohlen: [Die Pharmaunternehmen] sollen im Hinblick auf die Gewährung geldwerter Leistungen an HCP oder HCO in ihren schriftlichen Verträgen mit solchen Empfängern vorsehen, dass diese der Offenlegung der ihnen gewährten geldwerten Leistungen in Übereinstimmung mit dem EFPIA HCP/HCO Disclosure Code zustimmen. Ausserdem sollen die Unternehmen sobald als möglich bestehende Verträge neu aushandeln, um die Zustimmung zur Offenlegung einzuschliessen (Übersetzung aus dem Englischen).

Der EFPIA-Code sieht sodann unter der Art. 3, Section 3.02 die Möglichkeit vor, dass wo aus rechtlichen (eben auch infolge fehlender Zustimmung datenschutzrechtlichen) Gründen die individuelle Offenlegung nicht möglich ist, geldwerte Leistungen auch aggregiert (zusammengefasst) offengelegt werden können. Diese zweite Bestimmung hat im PKK keinen expliziten Niederschlag gefunden; vielmehr schweigt sich dieser dazu qualifiziert aus.

¹ <http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharmakodex-und-pharma-kooperations-kodex>

² <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code---august-2013-edited-final.pdf>

* PK: Pharmakodex; PKK: Pharma-Kooperations-Kodex

In Nachachtung von Ziffer 232 PKK regeln die Pharmaunternehmen Beratungs-, Dienst- oder andere Leistungen mit HCP oder HCO mittels schriftlichen Vertrags. Dabei weisen sie den Vertragspartner darauf hin, dass die mit der vertraglich vereinbarten Leistung verbundenen geldwerten Leistungen auf ihrer Website offengelegt werden. Der Vertragspartner bestätigt mit seiner Unterschrift, dass er über die Offenlegung informiert worden ist und sich damit einverstanden erklärt.

Weigert sich eine HCP oder eine HCO ohne begründeten Vorbehalt, der Offenlegung zuzustimmen, so wird einem betroffenen Pharmaunternehmen empfohlen, von einem Vertragsabschluss abzusehen. Denn eine individuelle Offenlegung ist diesfalls aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht mehr möglich. Das Ziel des PKK, nämlich die Schaffung weitgehender Transparenz, wird aber durch die individuelle Offenlegung am konsequentesten erreicht und sollte deshalb möglichst angestrebt werden.

Es handelt sich hierbei um eine **reine Empfehlung** seitens der Kodex-Kommission. Der PKK hält nicht explizit fest, was im Falle gilt, wenn die Einwilligung zur Offenlegung seitens einer Fachperson resp. einer Gesundheitsversorgungs-Organisation unterbleibt. Dieses qualifizierte Schweigen lässt den **Unternehmen die Möglichkeit offen, in solchen Fällen entweder die Zusammenarbeit ohne jeglichen Fluss geldwerter Leistungen fortzusetzen oder eine zusammengefasste Offenlegung vorzusehen und damit auch in diesem Fall eine Zusammenarbeit mit einem HCP resp. einer HCO trotzdem fortzusetzen.** Verschiedene rechtliche Überlegungen halten das Kodex-Sekretariat davon ab, in solchen Fällen zu intervenieren und Unternehmen aufzufordern, aufgrund der verweigerten Einwilligung in die Offenlegung die Zusammenarbeit mit den betroffenen HCP/HCO zwingend zu beenden. **Dieser Entscheid liegt im freien Ermessen jeder Unterzeichnerfirma selbst.**

Widerruf der Einwilligung

Nach der heute allgemein gängigen Rechtspraxis zum Datenschutzgesetz kann in der Schweiz eine Einwilligung in die Datenverarbeitung und –bekanntgabe grundsätzlich jederzeit widerrufen werden. **Dieser Widerruf entfaltet indes keine Rückwirkung, sondern wirkt im Grundsatz nur in die Zukunft.**

Sollte sich eine Unterzeichnerfirma mit einem Widerruf der Einwilligung nach erbrachter Dienstleistung und stattgehabter geldwerter Zuwendung konfrontiert sehen, ist zu empfehlen, dies kenntnisnehmend gegenüber der widerrufenden HCP resp. HCO schriftlich zu bestätigen und im gleichen Schreiben darauf hinzuweisen, dass für die erbrachte Dienstleistung und die erbrachte Zuwendung die Offenlegung gemäss vertraglicher Vereinbarung erfolgen wird.

Der Entscheid über die Fortsetzung der weiteren Zusammenarbeit für die Zukunft nach Widerruf der Einwilligung liegt wiederum im freien Ermessen der Unterzeichnerfirma. Mit Blick auf das angestrebte Transparenzziel wird auch dann empfohlen, die Zusammenarbeit nicht fortzuführen oder nur noch unter Ausschluss jeglicher geldwerter Zuwendungen zugunsten der widerrufenden HCP/HCO. Ist dies dennoch der Fall, wären geldwerte Leistungen aggregiert/zusammengefasst offen zu legen.

Auszug aus den im vorliegenden Zusammenhang relevanten PKK-Regeln

23 Offenlegung geldwerter Leistungen

231 Die zur Einhaltung dieses Kodexes verpflichteten Pharmaunternehmen legen geldwerte Leistungen, die sie Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen gewähren, gemäss den nachfolgenden Regeln offen.

232 Die Pharmaunternehmen weisen die Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen in den Verträgen mit ihnen darauf hin, dass sie verpflichtet sind, die mit der vertraglich vereinbarten Leistung verbundenen geldwerten Leistungen gemäss diesem Kodex offenzulegen. Ebenso sehen sie in diesen Verträgen vor, dass die Empfänger der geldwerten Leistungen der Offenlegung zustimmen.

...

EFPIA HCP/HCO Disclosure Code

Section 3.01. Individual Disclosure. Except as expressly provided by this 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 below. Such Transfers of Value may be aggregated on a category-by-category basis, provided that itemised disclosure shall be made available upon request to (i) the relevant Recipient, and/or (ii) the relevant authorities.

1. For Transfers of Value to an HCO, an amount related to any of the categories set forth below:

a. Donations and Grants. Donations and Grants to HCOs that support healthcare, including donations and grants (either cash or benefits in kind) to institutions, organisations or associations that are comprised of HCPs and/or that provide healthcare (governed by Article 11 of the HCP Code).

b. Contribution to costs related to Events. Contribution to costs related to Events, through HCOs or third parties, including sponsorship to HCPs to attend Events, such as:

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 (to the extent governed by Article 10 of the EFPIA HCP Code).

c. Fees for Service and Consultancy. Transfers of Value resulting from or related to contracts between Member Companies and institutions, organisations or associations of HCPs under which such institutions, organisations or associations provide any type of services to a Member Company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand Transfers of Value relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

2. For Transfers of Value to an HCP:

a. Contribution to costs related to Events. Contribution to costs related to Events, such as:

i. Registration fees; and

ii. Travel and accommodation (to the extent governed by Article 10 of the EFPIA HCP Code).

b. Fees for Service and Consultancy. Transfers of Value resulting from or related to contracts between Member Companies and HCPs under which such HCPs provide any type of services to a Member Company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand Transfers of Value relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

Section 3.02. Aggregate Disclosure. For Transfers of Value where certain information, which can be otherwise reasonably allocated to one of the categories set forth in Section 3.01, cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons, a Member Company shall disclose the amounts attributable to such Transfers of Value in each Reporting Period on an aggregate basis. Such aggregate disclosure shall identify, for each category, (i) the number of Recipients covered by such disclosure, on an absolute basis and as a percentage of all Recipients, and (ii) the aggregate amount attributable to Transfers of Value to such Recipients.

...

Section 4.01. Enforcement through Member Associations. Each Member Association shall adopt Implementation and Procedure Rules (as set forth in more detail in Schedule 3), which will be binding upon its members, and set forth the framework for the implementation of this Code, the processing of complaints and the enforcement of sanctions in a manner consistent with applicable data protection, competition and other applicable laws and regulations.³

Footnote When making a Transfer of Value to a HCP/HCO, and in their written contracts with HCPs/HCOs, companies are encouraged to include provisions relating to the Recipients' consent to disclose Transfers of Value in accordance with the provisions of the EFPIA HCP/HCO Disclosure Code. In addition, companies are encouraged to renegotiate existing contracts at their earliest convenience to include such consent to disclosure.