

Grünenthal GmbH

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2019

Präambel

Als Mitglied des FSA (*Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.*) fühlen wir als Unternehmen uns dazu verpflichtet, die Natur und den 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 Interessenkonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern. Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei alle in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Dies umfasst beispielsweise auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstigen Kostenträger, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex werden wir, sämtliche geldwerten Leistungen, welche wir direkt oder indirekt an die Angehörige der Fachkreise leisten, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 14. November 2019 dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres auf unseren Internetseiten www.transparency.grunenthal.com sowie www.grunenthal.de veröffentlichen werden.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es dabei, Ihnen als Leser in leicht verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem FSA-Transparenzkodex durch unser Unternehmen erfolgt und so eine Anleitung zum Verständnis unseres Jahresberichts 2019 zu geben. Wir möchten Ihnen insbesondere die zugrundeliegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Fragen erläutert, wie unser Unternehmen diese im Rahmen der Veröffentlichung behandelt. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten geldwerten Leistung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Leistung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte Leistung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich der Veröffentlichungspflichten fällt, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab.

Wir haben diese methodischen Hinweise nach folgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex für das jeweilige Berichtsjahr umsetzen.

Anmerkung:

Unsere Methodischen Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex basieren auf der Mustervorlage für Methodische Hinweise der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) vom 09. November 2015.

Inhaltsübersicht

| | |
|--|-----------|
| I. Datenschutzrechtliche Fragen | 4 |
| 1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten..... | 4 |
| 2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung..... | 5 |
| 3. Einwilligungserklärung..... | 5 |
| 4. Dauer der Veröffentlichung..... | 6 |
| II. Allgemeine Grundsatzfragen..... | 6 |
| 1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte | 6 |
| 2. Veröffentlichung von geldwerten Leistungen in fremder Währung | 6 |
| 3. Ausweisung der Umsatzsteuer..... | 7 |
| 4. Behandlung von geldwerten Leistungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen | 7 |
| 5. Erfassung von geldwerten Leistungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel | 8 |
| 6. Auswahl des Berichtszeitraumes..... | 8 |
| 7. Veröffentlichung von geldwerten Leistungen bei mehrjährigen Verträgen | 9 |
| 8. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation..... | 9 |
| 9. Geldwerte Leistung an eine Contract Research Organization (CRO) | 10 |
| 10. Erfassung von geldwerten Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen | 10 |
| 11. Mittelbare geldwerte Leistung an Fachkreisangehörige bzw. Organisationen.. | 11 |
| 12. Transportkosten bei Massentransportmitteln | 12 |
| III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen | 12 |
| 1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Leistungsempfängerin | 12 |
| 2. Fortbildungsveranstaltung – Definition..... | 13 |
| 3. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren..... | 14 |
| 4. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten | 14 |
| 5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur | 14 |
| 6. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen .. | 15 |
| 7. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition | 15 |
| 8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung | 16 |
| 9. Forschung und Entwicklung – Definition..... | 17 |
| 10. Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests" | 17 |
| 11. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung..... | 17 |

I. DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN

1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

1.1 Fragestellung

Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Veröffentlichung der Daten?

1.2 Rechtlicher Hintergrund

Jede natürliche Person genießt den Schutz ihrer personenbezogenen Daten, geregelt in der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zusammen mit den Datenschutzgesetzen der Länder und anderen bereichsspezifischen Regelungen. Personenbezogene Daten dürfen nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erhoben, verarbeitet und weitergegeben werden. Nicht in den Geltungsbereich des BDSG fallen Daten über juristische Personen (GmbH, AG usw.) und somit der Organisationen im Gesundheitswesen. Für die Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Veröffentlichung der Daten zum Berichtsjahr 2019 wurden die Anforderungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung berücksichtigt.

1.3 Methodische Umsetzung

Um den Anforderungen des FSA-Transparenzkodex zu entsprechen, verlangt unser Unternehmen von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Leistungen gewährt werden, eine datenschutzrechtliche Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Leistung für das jeweilige, zurückliegende Berichtsjahr im ersten Quartal des Folgejahres. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht explizit schriftlich erteilt wird, wird die geldwerte Leistung von uns nur als aggregierter Betrag anonym veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Empfängers. Die aggregierte Veröffentlichung schließt auch natürliche Personen mit ein, die keine Rückmeldung bzgl. der Einwilligungserklärung geben / geben können (z. B. im Todesfall).

Bei aktivem Widerspruch einer Organisation gegen die Veröffentlichung der Daten, wenn diese aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen, werden diese Daten ebenfalls anonym aggregiert veröffentlicht.

1.4 Fragestellung

Was passiert, wenn ein Fachkreisangehöriger nach der Veröffentlichung der Daten seine Einwilligung widerruft? Wie schnell müssen die Daten des Fachkreisangehörigen in diesem Fall gelöscht werden?

1.5 Rechtlicher Hintergrund

Jede Person genießt den Schutz ihrer Daten. Jede Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe aller persönlichen Daten darf nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erfolgen, die jederzeit schriftlich widerrufen werden kann.

1.6 **Methodische Umsetzung**

Sofern ein Fachkreisangehöriger nach Veröffentlichung seine Einwilligungserklärung widerruft, werden wir die veröffentlichten Daten aus dem Jahresbericht löschen und nur noch aggregiert veröffentlichen.

Unser Unternehmen hat entsprechende Prozesse und Arbeitsabläufe implementiert, die sicherstellen, dass die Löschung zeitnah und unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Verzögern erfolgt.

2. **Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung**

2.1 **Fragestellung**

Wie verfahren wir, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz unseres Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt?

2.2 **Beispiel**

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn der Fachkreisangehörige mit der Veröffentlichung der Finanzierung einer 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 Leistungen im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden sein sollte, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

2.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Leistungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung aller dieser Leistungen für das jeweilige, zurückliegende Berichtsjahr auf Personenbasis und nicht auf Basis einzelner Aktivitäten.

Liegt dennoch nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen vor (z. B. aufgrund handschriftliche Ergänzungen auf der Einwilligung), erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Leistungen an diesen Fachkreisangehörigen allein in der Spalte der aggregierten Beträge. Dieser Fall ist jedoch für den Bericht 2019 nicht eingetreten.

3. **Einwilligungserklärung**

3.1 **Fragestellung**

Welche Einwilligungserklärung liegt unserer Datenverarbeitung zu Grunde?

3.2 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verwendet die in der Anlage beigefügte Datenschutzerklärung (**Anlage: Datenschutzerklärung**).

4. Dauer der Veröffentlichung

4.1 Fragestellung

Wie lange halten wir die Daten auf unserer Veröffentlichungsplattform [www.transparency.grunenthal.com sowie www.grunenthal.de] bereit?

4.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von **3** Jahren. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes, passen wir den Bericht entsprechend an (s.a. I 1.4).

II. ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN

1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte

1.1 Fragestellung

Wie verfährt unser Unternehmen in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen wir einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geldwerte Leistungen gewähren?

1.2 Beispiele

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt immer dann vor, wenn die geldwerte Leistung 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 wir als in Deutschland ansässiges Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe einen Beratervertrag mit einem in Frankreich ansässigen Arzt schließen.

1.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Leistungen, die wir als deutsches Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation **mit Sitz in einem anderen europäischen Land** leisten, werden von dem mit uns verbundenen Unternehmen veröffentlicht, welches in diesem Land ansässig ist. In dem genannten Beispiel wird die Veröffentlichung durch das mit uns verbundene und in Frankreich ansässige Unternehmen veröffentlicht. Hat kein mit uns verbundenes Unternehmen seinen Sitz in dem betreffenden Land, nehmen wir die Veröffentlichung in diesem Land selbst vor über unsere internationale Grünenthal Internetseite (www.transparency.grunenthal.com).

2. Veröffentlichung von geldwerten Leistungen in fremder Währung

2.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn die geldwerte Leistung in einer anderen Währung als Euro geleistet wurde?

2.2 Beispiel

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

2.3 Methodische Umsetzung

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Leistungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Leistung nicht in Euro geleistet, rechnen wir sie nach dem im Monat der Leistungsgewährung geltenden Mittelwert des Wechselkurses in Euro um (zutreffend für Honorare, Sponsoring und Spenden) oder für den Monat, in dem die Veranstaltung stattgefunden hat (zutreffend Veranstaltungs-bezogene Leistungen wie Reise- und Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren).

3. Ausweisung der Umsatzsteuer

3.1 Fragestellung

Weisen die von uns veröffentlichten Beträge die Umsatzsteuer aus?

3.2 Rechtlicher Hintergrund

Grundsätzlich steht es uns nach dem FSA-Transparenzkodex frei, die ausgewiesenen Beträge als Netto- oder Bruttobeträge anzugeben, das heißt entweder mit oder ohne die jeweilige Umsatzsteuer.

3.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen weist in seiner Veröffentlichung der geleisteten Leistungen alle Beträge als Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer.

4. Behandlung von geldwerten Leistungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen

4.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Leistung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, zur der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?

4.2 Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Leistungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Leistung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkte beziehen, zur der denen neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimitteln und andere Produkte gehören.

4.3 Methodisches Vorgehen

Das deutsche Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe vermarktet ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel im deutschen Markt. Daher ist diese Fragestellung für unser Unternehmen **derzeit nicht relevant**.

Sollte das Produktportfolio jedoch zukünftig verschreibungsfreie Arzneimittel beinhalten, wertet unser Unternehmen den gesamten Leistungsbetrag als dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugehörig und veröffentlicht ihn in der einschlägigen Kategorie.

5. Erfassung von geldwerten Leistungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel

5.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Leistung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, zur der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?

5.2 Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Leistungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Leistung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkten beziehen, zu der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimittel und andere Produkte gehören.

5.3 Methodisches Vorgehen

Das deutsche Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe vermarktet ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel im deutschen Markt. Daher ist diese Fragestellung für unser Unternehmen **derzeit nicht relevant**.

Sollte das Produktportfolio jedoch zukünftig verschreibungsfreie Arzneimittel beinhalten, wertet unser Unternehmen den gesamten Leistungsbetrag als dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugehörig und veröffentlicht ihn in der einschlägigen Kategorie.

6. Auswahl des Berichtszeitraumes

6.1 Fragestellung

Wie verfährt unser Unternehmen, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Leistung mehr als ein Berichtszeitraum in Frage kommt?

6.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn ein Fachkreisangehöriger in einem Berichtszeitraum die Verpflichtung übernimmt, als Redner bei einer Veranstaltung aufzutreten, diese Veranstaltung jedoch erst im darauf folgenden Berichtszeitraum stattfindet. Ebenfalls denkbar ist, dass die geldwerte Leistung in einem Berichtszeitraum gezahlt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauf folgenden Berichtszeitraum bezieht.

6.3 Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen die geldwerte Leistung entsprechend unserer internen Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Leistung dem

Fachkreisangehörigen oder der Fachkreisinstitution tatsächlich gewährt und bei uns buchhalterisch erfasst wird.

Alle geldwerten Leistungen der Kategorien Dienstleistungs-/ Beratungshonoraren inkl. assoziierter Auslagen, Sponsoringbeträge und Spenden werden dem Berichtsjahr zugerechnet, in dem sie tatsächlich gezahlt werden. Alle Veranstaltungs-bezogenen Leistungen wie Reise- und Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren werden dem Berichtsjahr zugerechnet, in dem die Veranstaltung stattfindet.

Sollten sich unsere internen Buchführungsregeln ändern, so dass eine geldwerte Leistung nach den vormaligen Regeln im späteren Berichtszeitraum zu veröffentlichen wäre, nach Änderung der Regeln jedoch im früheren Berichtszeitraum, veröffentlichen wir die geldwerte Leistung dennoch im späteren Berichtszeitraum. Auf diese Weise führt eine Änderung unserer internen Regeln nicht dazu, dass eine veröffentlichungspflichtige geldwerte Leistung unveröffentlicht bleibt.

7. Veröffentlichung von geldwerten Leistungen bei mehrjährigen Verträgen

7.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Veröffentlichung einer geldwerten Leistung, die auf Grund eines mehrjährigen Vertrages gewährt wird?

7.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn unser Unternehmen mit einem Arzt einen Beratungsvertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2015 bis zum 31. Dezember 2018 hat und unter dem insgesamt ein Honorar von EUR 3.500 zu zahlen ist.

7.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall werden die für den jeweiligen Berichtszeitraum tatsächlich geleisteten Teilzahlungen (Meilensteinzahlungen) je Berichtszeitraum veröffentlicht.

8. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation

8.1 Fragestellung

Wie behandeln wir Fälle, in denen wir eine Sponsoringvereinbarung mit mehreren HCOs abschließen?

8.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Leistungen nach dem FSA-Transparenzkodex individualisiert. Soweit sich die Leistung anteilig den jeweiligen Organisationen zuordnen lässt, werden die Anteile unter der Bezeichnung der jeweiligen Organisation veröffentlicht.

Falls eine solche Zuordnung nicht möglich sein sollte, gehen wir davon aus, dass jede Organisation denselben Anteil am Gesamtbetrag erhalten hat und veröffentlichen dies entsprechend.

9. Geldwerte Leistung an eine Contract Research Organization (CRO)

9.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Gewährung geldwerter Leistungen an Contract Research Organizations (CRO)?

9.2 Hintergrund

Bei Contract bzw. Clinical Research Organizations handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegen Entgelt Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien vornehmen.

9.3 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme gilt nur dann,

- wenn die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer staatlichen Institution) verbunden ist. In diesem Fall gilt sie als Organisation und geldwerte Leistungen an sie werden von uns nach den allgemeinen Regeln individualisiert veröffentlicht.
- wenn durch die CRO mittelbar geldwerte Leistungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sogenannte "pass-through costs"). In diesem Fall werden die geldwerten Leistungen von uns individualisiert unter Bezeichnung des jeweiligen Fachkreisangehörigen vorbehaltlich seiner datenschutzrechtlichen Einwilligung veröffentlicht.

10. Erfassung von geldwerten Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

10.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von geldwerten Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen?

10.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich fallen von uns an Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen geleistete geldwerte Leistungen nicht in den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex. Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Leistungen mittelbar an eine Organisation, etwa eine Universitätsklinik, oder einen bzw. mehrere Fachkreisangehörige gelangen. In diesem Fall erfassen wir diese Leistungen unter dem Namen der Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird.

11. Mittelbare geldwerte Leistung an Fachkreisangehörige bzw. Organisationen

11.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn geldwerte Leistungen über Dritte mittelbar an Fachkreisangehörige geleistet werden?

11.2 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Leistung einem Fachkreisangehörigen zugutekommt oder an diesen gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter zusätzlicher Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen vor. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sehen wir in dem Vertragsverhältnis mit dem Dritten vor, dass dieser die entsprechenden Daten an uns für die Veröffentlichung der geldwerten Leistung nur mit schriftlicher Zustimmung seiner jeweiligen Vertragspartner weiterleitet. Diese ist unserem Unternehmen gegenüber nachzuweisen.

Die aus Datenschutzrechtlichen Gründen einzuholende Einwilligung für die Veröffentlichung der geldwerten Leistung nach FSA-Transparenzkodex wird auf Personen-Basis von unserem Unternehmen eingeholt (s.a. I. Datenschutzrechtliche Fragen).

11.3 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn geldwerte Leistungen über Dritte mittelbar an Organisationen geleistet werden?

11.4 Beispiele

Diese Fragestellung ergibt sich beispielsweise, wenn eine oder mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Träger eines nationalen Kongresses verantwortlich zeichnen, die logistische Kongressorganisation aber an eine Veranstaltungsagentur als Dritten beauftragt haben. Als Vertragspartner für das Kongress-Sponsoring dient die Veranstaltungsagentur. Der Sponsoring-Betrag ist jedoch anteilig mittelbar den beteiligten Organisationen zuzurechnen.

11.5 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Leistung einer Organisation zugerechnet werden kann, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter zusätzlicher Nennung des Namens der Organisation vor. Sofern mehr als eine Organisation mittelbar mit der Leistung in Verbindung gebracht wird, ist die geldwerte Leistung anteilig auf die Organisationen zu verteilen. Hierbei kann es eine einfache Teilung der Summe durch die Anzahl der Organisationen sein (z.B. 50% u. 50%) oder in Abstimmung mit diesen in unterschiedliche prozentuale Anteile (z.B. 20% u. 80%).

In jedem Fall wird den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen. Sofern sich eine beteiligte Partei - beauftragter Dritter oder Organisation – gegen eine namentliche Nennung im Rahmen der Offenlegung ausspricht, werden die Leistungen aggregiert veröffentlicht.

12. Transportkosten bei Massentransportmitteln

12.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Transportkosten für Massentransportmittel oder bei der Beförderung von Gruppen von Fachkreisangehörigen?

12.2 Hintergrund

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dies schließt auch die Empfänger-spezifische Darstellung von Transportkosten mit Massentransportmitteln und anteiligen Transportkosten bei der Beförderung von Gruppen mit ein.

12.3 Methodische Umsetzung

Können Reisekosten exakt einzelnen Fachkreisangehörigen zugeordnet werden, werden diese detailliert pro Fachkreisangehörigem erfasst.

Dies ist immer gegeben, wenn beispielweise ein Bahn-Ticket für eine spezifische Person gebucht wird.

Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert, werden die Kosten hierfür anteilig für jeden Fachkreisangehörigen aus der Gesamtsumme der Transportkosten errechnet und für eine detaillierte Offenlegung erfasst. Gruppentransporte haben im Berichtsjahr 2018 nicht stattgefunden.

III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN

1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Leistungsempfängerin

1.0 Hintergrund

Grünenthal übernimmt soziale und gesellschaftliche Verantwortung.

Vor diesem Hintergrund werden langfristige und nachhaltige Projekte von Institutionen, Organisationen und Vereinigungen der Angehörigen der Fachkreise sowie Patientenorganisationen von uns finanziell unterstützt.

Schmerzfrei und in Würde sterben – dies ist nicht jedem möglich. Das wollen wir ändern und daher bildet die Unterstützung der Hospizbewegung einen Schwerpunkt unserer Spendenaktivitäten. Grünenthal unterstützt die Palliativmedizin sowie Organisationen und Projekte der Hospizbewegung.

Bei allen Spenden-Aktivitäten halten wir den Kodex der „Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA)“ ein.

Über unsere Website https://www.grunenthal.de/de-de/ueber_uns/verantwortung/compliance/spenden veröffentlicht unser Unternehmen jeweils zum 31. März eine jeden Jahres separat alle in Deutschland getätigten Spenden an Organisationen der Patientenselbsthilfe.

1.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Spenden, die einem Krankenhaus zugewendet werden?

1.2 Beispiele

Denkbar ist hier, dass die Spende an das Krankenhaus, etwa ein Universitätsklinikum, als solches zugewendet wird. Möglich ist aber auch, dass die Spende eine einzelnen Abteilung oder Arbeitseinheit, etwa der Klinik für Onkologie, zugutekommen soll.

1.3 Methodische Umsetzung

Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung der Klinik zugewendet wird und diese Rechtspersönlichkeit hat, erfassen wir die geldwerte Leistung entsprechend unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dagegen ganz allgemein der Klinik zugewendet, wird die geldwerte Leistung unter der Bezeichnung der Klinik veröffentlicht.

Die Preisgelder der wissenschaftlichen Förderpreise zur Schmerzforschung und ambulante Palliativversorgung werden in der Kategorie Sponsoring für die beteiligten Fachgesellschaften veröffentlicht.

1.4 Fragestellung

Welche geldwerten Leistungen erfassen wir in der Kategorie der Sponsoringverträge im Einzelnen?

1.5 Rechtlicher Hintergrund

Unser Unternehmen versteht unter einem „Sponsoring“ die vertraglich vereinbarte Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Organisationen, sofern damit auch als Gegenleistung eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen wie zum Beispiel bei Fachkongresse.

1.6 Methodische Umsetzung

Die geldwerten Leistungen im Rahmen von Sponsoringverträgen werden dem Berichtsjahr für die Veröffentlichung nach FSA-Transparenzkodex zugeordnet, in dem sie tatsächlich gezahlt werden, auch wenn die bezugnehmende Aktivität (z.B. eine Fachkongress) in einem anderen Jahr stattgefunden hat.

2. Fortbildungsveranstaltung – Definition

2.1 Fragestellung

Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?

2.2 Methodische Umsetzung

Unter Fortbildungsveranstaltungen verstehen wir [Kongresse, Konferenzen, Symposien, etc.], die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen.

3. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

3.1 Fragestellung

Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die wir für Fachkreisangehörige übernehmen, veröffentlicht?

3.2 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dementsprechend veröffentlichen wir Teilnahmegebühren grundsätzlich als geldwerte Leistung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Tagungs- und Teilnahmegebühren". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen, der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Tagungs- und Teilnahmegebühren im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen.

4. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten

4.1 Fragestellung

Welche Kosten veröffentlichen wir, wenn wir im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen die Reise- und Übernachtungskosten übernehmen?

4.2 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dementsprechend veröffentlichen wir Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen grundsätzlich als geldwerte Leistung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Reise- und Übernachtungskosten". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen, der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen.

5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur

5.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung geldwerter Leistungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch eine Veranstaltungsagentur ausgerichtet wird?

5.2 Beispiel

Diese Fragestellung ergibt sich beispielsweise, wenn eine oder mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Träger eines nationalen Kongresses

verantwortlich zeichnen, die logistische Kongressorganisation aber an eine Veranstaltungsagentur als Dritten beauftragt haben. Als Vertragspartner für das Kongress-Sponsoring dient die Agentur. Der Sponsoring-Betrag ist jedoch anteilig mittelbar den beteiligten Organisationen zuzurechnen.

5.3 **Methodische Umsetzung**

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Leistung an diese geleistet, diese Veranstaltung hat aber einen erkennbaren Bezug zu einer oder mehrerer Organisationen, dann erfolgt die Veröffentlichung, sofern rechtlich möglich, unter zusätzlicher Nennung des Namens der Organisation/en. Sofern mehr als eine Organisation mittelbar mit der Leistung in Verbindung gebracht wird, ist die geldwerte Leistung anteilig auf die Organisationen zu verteilen. Hierbei kann es eine einfache Teilung der Summe durch die Anzahl der Organisationen sein (z.B. 50% u. 50%) oder in Abstimmung mit diesen in unterschiedliche prozentuale Anteile (z.B. 20% u. 80%).

In jedem Fall werden den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen. Sofern sich eine beteiligte Partei - beauftragte Agentur oder Organisation – gegen eine namentliche Nennung im Rahmen der Offenlegung ausspricht, werden die geldwerten Leistungen aggregiert veröffentlicht.

6. **Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen**

6.1 **Fragestellung**

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?

6.2 **Methodische Umsetzung**

Sofern wir für die Teilnahme an einer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen einen Teilnahmebeitrag erheben und diesen für einzelne Fachkreisangehörige erlassen, veröffentlichen wir dies als geldwerte Leistung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen. Werden für die Teilnehmer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie.

7. **Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition**

7.1 **Fragestellung**

Welche geldwerten Leistungen erfassen wir in der Kategorie der Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Einzelnen?

7.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Dienstleistungs- und Beratungsverträge zu Grunde.

7.3 **Methodische Umsetzung**

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir alle Honorare Empfänger-spezifisch. Die Zuordnung zum entsprechenden Berichtsjahr erfolgt über den Zeitpunkt der tatsächlichen getätigten Zahlung.

Lediglich Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung werden separat in aggregierter Form veröffentlicht.

8. **Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung**

8.1 **Fragestellung**

Wie behandeln wir die Veröffentlichung erstatteter Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?

8.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Hinsichtlich der geldwerten Leistungen 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 kann es sich etwa um Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten handeln.

8.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dementsprechend erfassen wir in der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare alle mit diesen assoziierten erstatteten Auslagen Empfänger-spezifisch. Die Zuordnung zum entsprechenden Berichtsjahr erfolgt über den Zeitpunkt der tatsächlichen getätigten Zahlung.

Lediglich erstattete Auslagen mit Bezug zu Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung werden separat in aggregierter Form veröffentlicht.

8.4 **Fragestellung**

Wie gehen wir mit der Veröffentlichung geldwerter Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten um?

8.5 **Methodische Umsetzung**

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese geldwerten Leistungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Empfängers.

9. Forschung und Entwicklung – Definition

9.1 Fragestellung

Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie "Forschung und Entwicklung"?

9.2 Methodische Umsetzung

Unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf "regulatorisch erforderliche" Studien beziehen. Als regulatorisch erforderlich betrachten wir Studien, die notwendig sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erhalt der Zulassung zu überwachen (post-marketing surveillance). Konkret zählen für unser Unternehmen in diesen Bereich insbesondere die Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC), und nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex. Ferner fassen wir unter die Kategorie "Forschung und Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

*Hinweis für das **Berichtsjahr 2019**: In der aggregierten Summe für geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung können **Leistungen aus einer zulassungsbedingt behördlich auferlegten Anwendungsbeobachtungen/ Nicht-Interventionelle Studien** (post-marketing surveillance) enthalten sein*

10. Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests"

10.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Leistungen mit Bezug zu "non-clinical health and environmental safety tests"?

10.2 Methodische Umsetzung

Hinsichtlich der Veröffentlichung geldwerter Leistungen, die im Zusammenhang mit "non-clinical health and environmental safety tests" erbracht werden, veröffentlichen wir die Leistungen nur dann in aggregierter Form im Bereich "Forschung und Entwicklung", wenn die Tests, auf die sie sich beziehen, zur Vorlage bei einer Zulassungsbehörde bestimmt sind. Anderenfalls werden die Leistungen unter namentlicher Nennung des Empfängers veröffentlicht.

11. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung

11.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von geldwerten Leistungen, die wir im Bereich der Grundlagenforschung gewähren?

11.2 Methodische Umsetzung

Im Bereich der Grundlagenforschung unterscheiden wir danach, ob diese sich auf ein konkretes Produkt bezieht und dazu bestimmt ist, dessen Anwendungsgebiet zu

erweitern. Ist dies der Fall, veröffentlichen wir die geldwerte Leistung in aggregierter Form unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung".

Liegt dagegen kein Produktbezug vor und ist die Forschung allgemeiner Natur, veröffentlichen wir sie nicht unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung", sondern in der Regel unter der Kategorie "Dienstleistungsverträge". Unterstützen wir Grundlagenforschung jedoch durch Spenden beispielsweise an eine Universitätsklinik, veröffentlichen wir die entsprechende geldwerten Leistung in der Kategorie "Geld-/Sachspenden".

Glossar

| Suchwort | Ziffer |
|---------------------------------------|----------|
| Auslagen | III. 8. |
| Clinical Research Organisation (CRO) | II. 9. |
| Einwilligungserklärung | I. 3. |
| Fortbildungsveranstaltungen, interne | III. 6. |
| Grenzüberschreitende Sachverhalte | II. 1. |
| Grundlagenforschung | III. 11. |
| health and environmental safety tests | III. 10. |
| Reisekosten | III. 4. |
| Spenden | III. 1. |
| Sponsoring | II. 8. |
| Transportkosten | II. 12. |
| Übernachungskosten | III. 4. |
| Umsatzsteuer | II. 3. |
| Universitäten, Leistungen an | II. 10. |
| Veranstaltungsagentur | III. 5. |
| Verschreibungsfreie Arzneimittel | II. 5. |
| Währung, fremde | II. 2. |

Anlage: Datenschutzerklärung und (Muster-)Einwilligung 2019 (8 Seiten)

DATENSCHUTZERKLÄRUNG DER GRÜNENTHAL GMBH

ÜBER DIE SPEICHERUNG PERSONENBEZOGENER DATEN VON ANGEHÖRIGEN DER FACHKREISE

Mit dieser Datenschutzerklärung möchten wir Sie darüber informieren, welche Daten wir, die Grünenthal GmbH, bei Ihnen als betroffene Person erheben, zu welchen Zwecken diese Daten erhoben und verarbeitet werden (A), wie Ihre Daten geschützt und inwieweit sie übertragen werden (B), welche Rechte Ihnen im Hinblick auf diese Daten zustehen (C) sowie über nützliche Kontaktdaten (D) und die für uns zuständige Aufsichtsbehörde (E). Die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt gemäß geltendem Recht, namentlich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und dem aktuellen Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

Wie alle Pharmaunternehmen unterhalten wir eine softwarebasierte Kunden- und Kontaktdatenbank (sog. „Customer Relationship Management System“ (kurz: „CRM“)), in dem personenbezogene Daten von Fachkreisangehörigen, z.B. Ärzten, Arztpraxen, Apotheken, Kliniken, Klinik- und Pflegepersonal etc. gespeichert werden. Der Zugang zu diesem CRM-System erfolgt streng personen- und zweckbezogen nach einem abgestuften Berechtigungskonzept, d.h. es dürfen nur diejenigen unserer Mitarbeiter auf die Daten zugreifen, die für die jeweiligen, unten dargestellten Verarbeitungszwecke Zugang dazu benötigen.

A. DATENERHEBUNG, ARTEN VON DATEN, ZWECKBESTIMMUNG, RECHTSGRUNDLAGE

Personenbezogene Daten, die wir möglicherweise verarbeiten, sind:

- I. Berufsbezogene Personenstammdaten
- II. Besuchsdokumentation
- III. Informationen zu Ihrem Produktinteresse
- IV. Informationen über unsere vertraglichen Beziehungen zu Ihnen

I. BERUFSBEZOGENE PERSONENSTAMMDATEN

Berufsbezogene Personenstammdaten sind z.B.

- Adresse der Arztpraxis
- Name und Facharztbezeichnung des Arztes/ der Ärzte in der Praxis/ der Klinik/ Name des Apothekers

- Telefon-, Faxnummern und Emailadresse(n),
- Logistische Daten (z.B. über Praxisumzug, Praxisübergaben)
- Ggfs. bei Krankenhausärzten zusätzlich: Unternehmen/ Organisation, Funktion
- Lebenslange Arztnummer
- Name und Berufsbezeichnung Klinik- und Pflegepersonal

Berufsbezogene Personenstammdaten beziehen wir aus öffentlichen Registern, von privaten Anbietern (z.B. der Firma IQVIA Commercial GmbH & Co. KG, vormals IMS GmbH) und von unserem Außendienst.

Berufsbezogene Stammdaten können von uns zu unterschiedlichen Zwecken gespeichert und verarbeitet werden:

- Versendung von sicherheitsrelevanten Informationen (z.B. Rote Hand Brief)
- Kontaktaufnahme bei Rückfragen zu Nebenwirkungsmeldungen
- Kontaktaufnahme zur Beantwortung wissenschaftlicher Anfragen durch Sie
- Besuchsplanung des Außendienstes
- Versendung von Newslettern oder Telefax, soweit Sie uns hierzu eine Einwilligung erteilt haben
- Ggfs. Versendung von Informationsmaterial per Post
- Dokumentation und Korrespondenz zu vertragsbezogenen Themen
- Beschwerdemanagement

Rechtsgrundlage für die Speicherung dieser berufsbezogenen Personenstammdaten sind ggfs. eine von Ihnen erteilte Einwilligung zur Verarbeitung für bestimmte Zwecke Art. 6 (1) a) DSGVO, unser berechtigtes Interesse nach Art. 6 (1) f) DSGVO und/oder die Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, der der Verantwortliche

2

unterliegt, Art. 6 (1) c) DSGVO für den arzneimittelsicherheitsrelevanten Informationsaustausch (z.B. Pharmakovigilanz).

II. BESUCHSDOKUMENTATION

Unser Außendienst dokumentiert seine Praxisbesuche in unserem System. Die Besuchsdokumentation kann die folgenden Daten umfassen z.B.:

- Datum des Besuchs
- Name des Gesprächspartners
- Ggfs. Informationen über eine erfolgte Musterabgabe
- Name der Produkte, die besprochen wurden
- Indikationsgebiete, die besprochen wurden
- Ihre freiwilligen Angaben zum Produkt- und Informationsinteresse
- Ihre freiwilligen Angaben zur Verschreibung unserer Produkte in der Praxis

Die im Rahmen der Besuchsdokumentation erhobenen Daten verwenden wir

- Zur Koordinierung der Besuche unseres Außendienstes
- Zur gesetzlich zwingend vorgeschriebenen Musterdokumentation
- Zur Planung der Abgabe von Informationsmaterialien an Sie
- Anonymisiert, zur Identifikation des Interesses unserer Produkte im Markt

Rechtsgrundlage zur Erhebung und Verarbeitung dieser Daten sind ggfs. eine von Ihnen erteilte Einwilligung zur Verarbeitung für bestimmte Zwecke Art. 6 (1) a) DSGVO, ein berechtigtes Interesse nach Art. 6 (1) f) DSGVO und die Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung nach Art. 6 (1) c) DSGVO für die Zwecke der Dokumentation der Musterabgabe.

III. INFORMATIONEN ZU IHREM PRODUKTINTERESSE UND SONSTIGEN BERUFSBEZOGENEN INTERESSEN

Ferner können in unserem System die folgenden Informationen zu Ihrem Produktinteresse gespeichert werden, z.B.:

- Produkt- oder indikationsbezogene Fragestellungen
- Produkt- oder indikationsbezogene Interessengebiete und Schwerpunkte

- Wissenschaftliche/ arzneimittel- und/oder berufsbezogene Interessengebiete
- Allgemeine Informationen über die Patientenpopulation
- Mitgliedschaft in ärztlichen Vereinigungen
- Publikationen
- Dokumentation der Einwilligung („Opt-In“) zur Zusendung unseres Newsletters
- Ihr Interesse an einer vertraglichen Zusammenarbeit (Vortragstätigkeiten, Veranstaltungen)

Diese Informationen werden in der Regel durch unseren Außendienst erhoben, können aber, soweit Sie dabei Ihre Einwilligung erteilen, auch im Rahmen schriftlicher Abfragen (z.B. auf Kongressen etc.) erhoben werden.

Die Informationen zu Ihrem Produktinteresse und sonstigen berufsbezogenen Interessen für die folgenden Zwecke genutzt:

- Koordinierung der Besuche unseres Außendienstes
- Planung der Abgabe von wissenschaftlichen und sonstigen Informationsmaterialien
- Individuell zugeschnittene Informationsvermittlung
- Zusendung von Newslettern
- Angebote zur vertraglichen Zusammenarbeit
- Einladungen zu Veranstaltungen

Grundlage der Erhebung/ Speicherung der Daten ist eine von Ihnen erteilte Einwilligung nach Art. 6 (1) a DSGVO oder unser berechtigtes Interesse nach Art. 6 (1) f) DSGVO.

IV. INFORMATIONEN ÜBER UNSERE VERTRAGLICHEN BEZIEHUNGEN ZU IHNEN

3

Wir erheben und verarbeiten Daten zur Planung und Erfüllung unserer vertraglichen Beziehungen zu Ihnen. Hierzu können gehören:

- Vertragsdokumentation
- Honorare

- Rechnungen, Zahlungsbelege, Reisekostenabrechnungen
- Eingeholte Dienstherrengenehmigungen bei Krankenhausärzten
- Dokumentation der erbrachten Leistungen
- Einladungen zu Veranstaltungen
- Übernommene Veranstaltungskosten, Reisekosten
- Dokumentation der Teilnahme an Veranstaltungen

Die Daten werden im Rahmen der Vertragsanbahnung erhoben und bei uns gespeichert, soweit das zur Durchführung, Erfüllung und Dokumentation der Zusammenarbeit erforderlich ist. Die Verarbeitung dient den folgenden Zwecken:

- Durchführung des Vertrages
- Vorvertragliche Maßnahmen
- Erfüllung der gesetzlichen Pflichten zur Herstellung von Transparenz, Erfüllung von Dokumentationspflichten („Compliance“)
- Zur Veröffentlichung aller jeweils im letzten Jahr von uns an Sie geleisteten Honorar- und sonstigen Zahlungen einschließlich Ihres Namens und der Praxisadresse im Rahmen des Transparenzkodex des FSA auf den frei zugänglichen Internetseiten www.grunenthal.de und www.grunenthal.com soweit Sie darin eingewilligt haben, oder, sofern Sie nicht eingewilligt haben, in aggregierter Form an gleicher Stelle, ohne Angabe Ihrer persönlichen Daten. Die geleisteten Zuwendungen sind für ein Minimum von vier Jahren ab dem Zeitpunkt der Erstveröffentlichung auf den genannten Webseiten einsehbar.
- Planung und Durchführung von Veranstaltungen

Rechtsgrundlage zur Erhebung und Verarbeitung dieser Daten sind ggfs. eine von Ihnen erteilte Einwilligung zur Verarbeitung für bestimmte Zwecke Art. 6 (1) a) DSGVO (z.B. Veröffentlichung Transparenzkodex), zur Erfüllung eines Vertrages oder vorvertraglicher Maßnahmen nach Art. 6 (1) b) DSGVO, zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung nach Art. 6 (1) c) DSGVO (für die Zwecke der Einhaltung der Compliance-Vorschriften) oder ein berechtigtes Interesse nach Art. 6 (1) f) DSGVO.

B. DATENSICHERHEIT UND DATENÜBERTRAGUNG

I. IT-SICHERHEIT

Wir stellen die Sicherheit der von uns erhobenen und verarbeiteten Daten sicher, indem wir technische und organisatorische Maßnahmen getroffen haben, um diesen Schutz zu gewährleisten. Der Zugang unseren Systemen erfolgt streng personen- und zweckbezogen nach einem abgestuften Berechtigungskonzept, d.h. es dürfen nur diejenigen unserer Mitarbeiter auf die Daten zugreifen, die für die jeweiligen, oben dargestellten Verarbeitungszwecke Zugang dazu benötigen.

II. EINSATZ VON DIENSTLEISTERN

Zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten setzen wir zum Teil Dienstleister ein (z.B. die Palgos GmbH). Unsere Dienstleister werden von uns sorgfältig ausgewählt und regelmäßig kontrolliert. Sie verarbeiten personenbezogene Daten in unserem Auftrag und strikt nach unseren Weisungen auf der Grundlage entsprechender Verträge über eine Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO.

III. VERARBEITUNG VON DATEN AUßERHALB DER EU/ DES EWR

Ihre Daten werden grundsätzlich nicht in Ländern außerhalb der Europäischen Union („EU“) oder des Europäischen Wirtschaftsraums („EWR“) verarbeitet, wo generell ein geringeres Datenschutzniveau herrschen könnte als in Europa. Sollte in Zukunft eine Verarbeitung in solchen Ländern aufgenommen werden, stellen wir

4

z.B. über vertragliche Vereinbarungen mit unseren Vertragspartnern sicher, dass ein ausreichendes Datenschutzniveau für Ihre Daten gewährleistet ist. Eine Kopie einer solchen Vereinbarung könnten sie dann auf Anfrage bei unserem Datenschutzbeauftragten erhalten, oder wir bitten Sie um Ihre ausdrückliche Einwilligung.

C. BETROFFENENRECHTE

Die folgenden Rechte stehen Ihnen aufgrund der anwendbaren Datenschutzgesetze zur Verfügung:

- Recht auf Auskunft über die bei uns zu Ihrer Person gespeicherten Daten
- Recht auf Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder für den Fall, dass die Verarbeitung der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen dient
- Recht auf Berichtigung, Ihrer personenbezogenen Daten
- Recht auf Widerspruch gegen eine Verarbeitung, die unserem berechtigten Interesse, einem öffentlichen Interesse oder einem Profiling dient, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und

Freiheiten überwiegen, oder für den Fall, dass die Verarbeitung der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen dient

- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren
- Von Ihnen erteilte Einwilligungen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Falls Sie von Ihren Rechten Gebrauch machen möchten, richten Sie bitte Ihr Anliegen an den unten genannten Ansprechpartner (D).

D. VERANTWORTLICH IM SINNE DES DATENSCHUTZES; ANSPRECHPARTNER

I. IHR ANSPRECHPARTNER: EXTERNER DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER

Ansprechpartner für Fragen rund um die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zur Ausübung Ihrer Rechte nach Abschnitt C ist unser externer Datenschutzbeauftragter:

Firma Two Towers Consulting GmbH & Co. KG

Herr Christian Klos

E-Mail Adresse: datenschutz.grunenthal@two-towers.eu

II . VERANTWORTLICH FÜR DEN DATENSCHUTZ

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Email: dataprivacy.de@grunenthal.com

E. ZUSTÄNDIGE AUFSICHTSBEHÖRDE FÜR DEN DATENSCHUTZ

Bei Frage oder Bedenken können Sie sich auch an die zuständige Datenschutzbehörde wenden:

Landesbeauftragte(r) für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Kavalleriestraße 2-4

40213 Düsseldorf

Telefon: 0211/384 24-0

Telefax: 0211/384 24-10

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Homepage: <https://www.ldi.nrw.de>

Einwilligung für 2019

[Titel, Vorname, Nachname]

[ggf. Praxisname]

[Straße, Hausnummer]

[PLZ, Stadt]

[Bitte ankreuzen:]

- Ja**, hiermit erkläre ich mich einverstanden mit der Verwendung meiner personenbezogenen Daten in der Offenlegung der im Kalenderjahr 2019 von Grünenthal an mich geleisteten Zahlungen.*
- Nein**, hiermit erkläre ich mich nicht einverstanden mit der Verwendung meiner personenbezogenen Daten. Grünenthal wird alle im Kalenderjahr 2019 von Grünenthal an mich geleisteten Zahlungen in aggregierter Form offenlegen.

* Veröffentlichung erfolgt auf den Websites "grunenthal.de" und "grunenthal.com" und wird die folgenden Daten enthalten: Titel und Name des HCP, ggfs. lebenslange Arztnummer, Praxis-/ Geschäftsadresse und Gesamtsumme der Zahlungen von Grünenthal an den HCP im Kalenderjahr eingeteilt in die folgenden Kategorien: Honorar, Reise- und Übernachtungskosten, erstattete Auslagen, Tagungs- und Teilnahmegebühren.

Mir ist bekannt, dass mein Einverständnis freiwillig ist und ich dieses jederzeit schriftlich widerrufen kann, und dass weder das Nicht-Erteilen der Einwilligung noch der Widerruf einer bereits erteilten Einwilligung negative Folgen für mich hat.

Den Verweis auf den Fundort für weitere Einzelheiten unter <https://www.grunenthal.de/de/footer-links/privacy-statement-hcp-de> habe ich zur Kenntnis genommen.

Ort und Datum

Unterschrift