

Sisältö

1	Johdanto	2
2	Taloudellisten etuuksien määritelmä	2
3	Rajat ylittävien tukien määritelmä ja hallinnointi.....	3
4	Mitkä Taloudellisten etuuksien saajat Gilead raportoi.....	4
5	Miten Gilead havaitsee ja kirjaa ylös antamansa Taloudelliset etuudet	4
5.1.	Suorat tuet	4
5.2.	Epäsuorat tuet	4
5.3.	Taloudellisten etuuksien antopäivät.....	5
5.4.	Verokohtelu	5
5.5.	Valuutanhallinta.....	5
6	Miten Gilead hallinnoi Suostumuksia	5
7	Miten Gilead välttää samojen etuuksien raportoimisen useampaan kertaan	6
8	Miten Gilead tarkistaa raporttien oikeellisuuden.....	6
9	Raporttien julkaiseminen.....	7
10	Sanasto.....	8

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

1 Johdanto

Tämän menetelmäselosteen tarkoituksena on auttaa lukijoita ymmärtämään, miten Gilead Sciences Inc:n ja sen **Tytäryhtiöiden (Gilead)** antamat **Taloudelliset etuudet Terveydenhuollon ammattihenkilölle** ja **Terveydenhuollon organisaatioille** on järjestetty ja raportoitu Suomessa.

Tämän menetelmäselosteen loppuun on sisällytetty sanasto, jossa on aakkostettu lista tässä ilmoituksessa käytetyistä päätermeistä sekä niiden määritelmistä. Sanaston termit on tunnistamisen helpottamiseksi aina kirjoitettu alkaen isolla kirjaimella, sekä lihavoituna niiden esiintyessä ensimmäistä kertaa tässä ilmoituksessa. Sanasto sisältää myös hyperlinkkejä muihin sanastossa määriteltyihin termeihin niiden ymmärtämisen helpottamiseksi.

Gileadilla ei ole ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä eikä lääkinnällisiä laitteita, joten kaikki annetut Taloudelliset etuudet liittyvät vain reseptillä saatavissa oleviin lääkkeisiin eli niihin lääkkeisiin, joita voivat määrätä ainoastaan siihen pätevät terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Gilead käynnisti EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Euroopan lääketieteellisyhteisöjen kattojärjestö) läpinäkyvyysraportointiohjelmansa vuonna 2013 täydentääkseen olemassa olevia maakohtaisia läpinäkyvyysraportointimekanismejaan Tanskassa, Ranskassa, Alankomaissa, Portugalissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tämä tehtiin sen varmistamiseksi, että Gileadilla olisi valmius havaita kaikki olennaiset **Raportoitaville etuudensaajille** vuoden 2015 aikana annetut Taloudelliset etuudet ennakoivasti ennen ensimmäistä ilmoitusta EFPIA:lle vuonna 2016.

Tietojen kerääminen päätettiin automatisoida ja standardoida niin pitkälle kuin mahdollista. Samalla otettiin käyttöön **Raportointiohjelmiston tarjoajan** toimittama **Raportointiohjelmisto** raporttien tuottamiseksi, jotta Gilead varmistuisi siitä, että kaikki Raportin vastaanottajalle annetut Taloudelliset etuudet raportoidaan oikeassa muodossa ja oikeilla kielillä jokaisen maan osalta. Gilead käyttää myös **Raportointiohjelmiston tarjoajan** Terveydenhuollon ammattihenkilöitä/Terveydenhuollon organisaatioita koskevia perustietoja Raportoitavien edunsaajien vahvistamiseksi, mikä tukee Gileadin pyrkimystä varmistaa tietojen paikkansapitävyys.

Tietojen paikallisen tarkistamisen ja käsittelyn helpottamiseksi Gilead on palkannut jokaiselle Gileadin Tytäryhtiölle **Tietovastaavan**, joka on vastuussa tietojen täydellisyydestä ja oikeellisuudesta.

2 Taloudellisten etuuksien määritelmä

Taloudellisia etuuksia voidaan antaa seuraavien laajasti määriteltyjen toimintojen yhteydessä (luettelo ei ole tyhjentävä):

- a. Neuvoa antavat toimikunnat - Terveydenhuollon ammattihenkilöt antavat Gileadille neuvontaa tietyissä sen strategiaan tai lääkkeiden käyttöön liittyvissä kysymyksissä. Gilead voi maksaa palkkion jokaiselle osanottajalle ja/tai korvata näiden matkakulut kokouspaikalle.
- b. Puhujatilaisuus – Terveydenhuollon ammattihenkilöitä palkataan kouluttamaan muita Terveydenhuollon ammattihenkilöitä Gileadin lääkkeiden käytöstä. Gilead voi myös maksaa

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

palkkion jokaiselle puhujalle sekä korvata kaikkien osallistujien, mukaan lukien puhujien, matkakulut.

- c. Terveyden ammattihenkilöiden **Tukeminen** - Gilead voi myös **Tukea** yhtä tai useampaa Terveydenhuollon ammattihenkilöä tieteelliseen konferenssiin tai kongressiin osallistumisessa, mikä saattaa sisältää Terveyden ammattihenkilöiden konferenssimaksujen ja/tai heidän matkakulujensa maksamisen.
- d. Terveydenhuollon organisaatioiden **Tukeminen** – Gilead voi myös tukea yhtä tai useampaa Terveydenhuollon organisaatiota, joka valitsee, kenet Terveydenhuollon ammattilaisista lähettää konferenssiin. Tässä tapauksessa Gilead ei tiedä, kuka Terveydenhuollon ammattilaisista vastaanotti Taloudellisen etuuden, ja näin ollen Taloudelliset etuudet raportoidaan kyseisen Terveydenhuollon organisaation kohdalla.
- e. Hyväksymistä edeltävät kliiniset kokeet – Gilead maksaa Terveydenhuollon organisaatioille kliinisiin tutkimuksiin osallistumisesta, joka on olennainen osa lääkkeiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamista. Gilead voi myös maksaa kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden Terveydenhuollon ammattilaisten matkakulut tapaamisiin muiden samoihin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden Terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Huomioi, että kliinisiin tutkimuksiin liittyvät Taloudelliset etuudet raportoidaan maakohtaisesti tutkimus- ja kehitystoimintaa koskevan yksittäisen kuvion yhteydessä edellyttäen, että Taloudelliset etuudet kuuluvat alkuperäisen sovitun tutkimusohjelman piiriin. Kaikki tämän piirin ulkopuolella olevat Taloudelliset etuudet raportoidaan maksuina palveluista ja asiaan liittyvinä matkakuluina.
- f. **Markkinatutkimus** – Terveydenhuollon ammattilaisille voidaan antaa vähäisiä Taloudellisia etuuksia Gileadin tuotteita tai niiden hoitotarkoitusta koskeviin kysymyksiin vastaamisesta. Gilead osallistuu ainoastaan "sokkona" tehtäviin markkinatutkimuksiin, joissa se ei tiedä osallistujien henkilöllisyyksiä. Gilead ei näin ollen ole raportoinut yhtään Taloudellista etuutta liittyen markkinatutkimusten tekemiseen.
- g. **Tutkijalähtöisten tutkimusten tukeminen** – Yksittäiset Terveydenhuollon ammattilaiset ja/tai Terveydenhuollon organisaatiot voivat aloittaa tutkimuksen, jossa ne haluavat tutkia jotain Gileadin lääkkeeseen liittyvää asiaa. Tämän tyyppinen tutkimus, mikäli sitä tuetaan maksamalla **Apuraha** kyseiselle Terveydenhuollon organisaatiolle, raportoidaan Taloudellisena etuutena sopivan otsikon alla.
- h. **Apurahat ja Lahjoitukset** – Gilead voi antaa apurahoja tai lahjoituksia Terveydenhuollon organisaatioille edistääkseen potilaiden hoitoa sekä tukeakseen tutkimusta.
- i. On huomattava, että **EFPIA:n julkisuutta koskevan ohjeistuksen** (EFPIA Disclosure Code) mukaan ruoka ja juoma eivät ole raportoitavia etuuksia.

3 Rajat ylittävien tukien määritelmä ja hallinnointi

Jotkut Taloudelliset etuudet Raportoitaville vastaanottajille ovat sellaisen Gileadin Tytäryhtiön tekemiä tai tehty Gileadin Tytäryhtiön puolesta, jonka "kotimaa" (pääasiallisena toimipaikkana oleva maa) ei ole sama kuin sen Terveydenhuollon ammattilaisen tai Terveydenhuollon organisaation, joka vastaanottaa Taloudellisen edun. Esimerkiksi Yhdistyneen kuningaskunnan Gilead voi antaa Saksan Terveydenhuollon ammattilaiselle Taloudellisia etuuksia tai Gileadin eurooppalaisen päätoimiston palkkaama tapahtumatoimisto saattaa antaa Taloudellisia etuuksia usean eri maan Terveydenhuollon ammattilaiselle. Näitä etuuksia kutsutaan **Rajat ylittäviksi tuiksi**.

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

Kaikki Taloudelliset etuudet, jotka Gileadin Tytäryhtiöt ovat antaneet tai niiden puolesta on annettu **Raportoitaville etuudensaajille** EFPIA-valtioissa, mukaan lukien Rajat ylittävät tuet, huomioidaan kohdassa "[Miten Gilead havaitsee ja kirjaa ylös antamansa taloudelliset etuudet](#)" kuvatulla tavalla.

4 Mitkä Taloudellisten etuuksien saajat Gilead raportoi

Gilead on merkinnyt kaikki Raportoitavat vastaanottajat EFPIA:n julkisuutta koskevan ohjeistuksen mukaisesti sisäiseen järjestelmäänsä olennaisten Taloudellisten etuuksien erottamiseksi. Raportoitavat vastaanottajat on määritelty Sanastossa.

Jos Terveystuon ammattihenkilö on perustanut erillisen oikeushenkilön, jonka kautta hän tarjoaa palvelujaan, Gilead julkistaa Taloudellisen etuuden Terveystuon organisaation nimen alla. Mikäli Terveystuon ammattihenkilö on tarjonnut palvelunsa osittain yhtiönsä kautta ja osittain yksityishenkilönä, Taloudelliset etuudet julkaistaan Terveystuon organisaation tai yksilön nimen alla riippuen kyseessä olevasta Taloudellisesta etuudesta.

Mikäli Gilead on antanut Taloudellisen etuuden Terveystuon organisaation yhteydessä olevalle laitokselle, Taloudellinen etuus julkaistaan Terveystuon organisaation nimen alla eikä laitoksen nimen alla.

Suomessa käytetty paikallinen raportointipohja on suomeksi.

5 Miten Gilead havaitsee ja kirjaa ylös antamansa Taloudelliset etuudet

5.1. Suorat tuet

Gilead antaa joitakin Taloudellisia etuuksia suoraan Terveystuon ammattihenkilöille ja Terveystuon organisaatioille. Näihin etuuksiin viitataan termillä **Suora tuki**. Suora tuki käsittää tyypillisesti maksut palveluista ja niihin liittyvät matkakulut, sekä Terveystuon ammattihenkilöille annetut ei-rahalliset etuudet, jotka on annettu Gileadin työntekijöiden juoksevien kulujen kautta.

Gilead on muuttanut **Toiminnanohjausjärjestelmäänsä (ERP)** ja työntekijöiden kulukorvausjärjestelmäänsä kyetäkseen keräämään kaikki kenelle tahansa Raportoitavalle etuudensaajalle annetut etuudet standardisoidussa muodossa. Tiedot ladataan sisäiseen tietokantaan, jossa ne tarkastetaan ja säilytetään väliaikaisesti ennen kuin ne siirretään Raportointiohjelmistoon.

5.2. Epäsuorat tuet

Ulkopuolisten etuudenmaksajien Gileadin puolesta Terveystuon ammattihenkilöille ja Terveystuon organisaatioille antamista Taloudellisista etuuksista käytetään nimitystä **Epäsuorat tuet**. Epäsuoriin tukiin kuuluvat tyypillisesti kokouksista ja konferensseista aiheutuvat matka- ja majoituskulut, ja niihin voivat kuulua myös maksetut palkkiot.

Gilead käyttää Excel-laskentataulukon tehty mallipohja, jonka avulla Ulkopuoliset etuudenmaksajat voivat havaita Raportoitaville etuudensaajille annetut etuudet. Mallipohjana

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

käytettävä Excel-taulukko sisältää tiedot samassa standardisoidussa muodossa, ja niitä käsitellään samalla edellä kerrotulla tavalla kuin Suoria tukia.

Gileadilla on myös muita tukityyppejä, jotka luetaan myös Epäsuoriksi tuiksi seuraavasti:

a. Palkanmaksu

Suomessa palkkiot, jotka maksetaan yksittäisille Terveystieteiden ammattihenkilöille, tulee maksaa palkanmaksujärjestelmän kautta sen varmistamiseksi, että oikeat paikalliset verot maksetaan ja/tai että paikalliset veroviranomaiset saavat maksuista tiedon.

5.3. Taloudellisten etuuksien antopäivät

Taloudellisen etuuden raportointikauden määrittää se päivämäärä, jona etuus on kirjattu. Gileadin kirjaa etuudenantopäiväksi maksupäivän, joskin poikkeuksena ovat kuitenkin seuraavat tapaukset:

- a. Lento-/junamatkustus: Etuudenantopäivä on se päivä, jona matkalippu toimitetaan (ts. päivä, jona Gilead on sitoutunut matkaan);
- b. Matkaetuedet: Etuudenantopäivä on se päivä, jona etuus annettiin;
- c. Majoitus: Etuudenantopäivä on majoitusjakson viimeinen päivä (ts. viimeinen hotellimajoittumisen päivä).

Vuonna 2015 tehtiin joitakin maksuja toimista, jotka ajoittuvat vuoteen 2014. Nämä on raportoitu Taloudellisina etuuksina vuoden 2015 raportissa. Lisäksi vuonna 2015 tehtiin joitakin maksuja vuodelle 2016 ajoittuvista toimista, ja ne raportoidaan vuonna 2015.

5.4. Verokohtelu

Raportoidut Taloudelliset etuudet sisältävät verot.

5.5. Valuutanhallinta

Kukin Taloudellinen etuus siirretään Raportointiohjelmistoon alkuperäisessä valuutassaan. Raportointiohjelma pystyy muuntamaan Taloudellisen etuuden mihin tahansa järjestelmän tukemaan valuuttaan. Näin Gilead pystyy julkaisemaan vaaditut paikalliset raportit paikallisessa valuutassa, vaikka jotkut etuudet on saatettu maksaa muussa kuin paikallisessa valuutassa.

Raportointiohjelmiston tarjoaja päivittää Raportointiohjelmiston valuuttakursseja käyttäen tunnetulta ja luotettavalta palveluntarjoajalta hankittuja valuuttakursseja.

6 Miten Gilead hallinnoi Suostumuksia

Gilead on pyytänyt Raportoitavilta etuudensaajilta **Suostumuksen** paikallisen tietosuojaa koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla heidän saamiensa Taloudellisten etuuksien julkistamiseen **EFPIA-raportissa**. Suostumukset on hankittu kustakin sitoumuksesta erikseen.

Gilead ei salli vain tiettyjen taloudellisten etuuksien valikoimista julkistettaviksi: joko kaikki Raportoitavalle etuudensaajalle raportointikauden aikana maksetut taloudelliset etuudet julkistetaan erikseen, tai sitten ne julkistetaan kokonaisuutena.

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

Yleisen tietosuojan (GDPR) käyttöönotosta, joka tulee voimaan 25 päivänä toukokuuta 2018, vuoden 2015 raportin mukaisen suostumuksen perusteella ilmoitetut Taloudellinen etuus on siirretty uudelleen yhteenlaskettuun osaan ja päivitetty raportti on korvannut edellisen, jotta ei olla ristiriidassa GDPR: n kanssa. (Muutettu 24. toukokuuta 2018.)

7 Miten Gilead välttää samojen etuuksien raportoinnin useampaan kertaan

Gileadilla on useita keinoja varmistaa, että Taloudelliset etuudet raportoidaan vain kerran. Olennaisin käytäntö on, että Taloudellisen etuuden suorittavan Gileadin tytäryhtiön vastuulla on myös havaita kyseinen Taloudellinen etuus.

Silloin, kun Gilead tekee yhteistyötä muiden lääkeyhtiöiden kanssa, kukin yhtiö raportoi itse järjestämiinsä toimiin liittyvät Taloudelliset etuudet. Jos tapahtumia on järjestetty yhdessä, yhtiöt sopivat etukäteen siitä, mitkä Taloudelliset etuudet kukin yhtiö raportoi. Tätä raportointitapaa käyttämällä vältetään, että yhdessä järjestetyistä toimista raportoitaisiin useampaan kertaan.

Tietovastaavien tehtävänä on käydä läpi Raportoitavien etuudensaajien saamat Raportointiohjelmistossa olevat Taloudelliset etuudet, ryhtyä tarpeellisiin toimiin tunnistukseen mahdolliset useampaan kertaan tehdyt kirjaukset, ja korjata ne oikeanlaisiksi.

Lisäksi niille Raportoitaville etuudensaajille, jotka suostuvat tietojen erilliseen julkistamiseen, ilmoitetaan niistä Taloudellisista etuuksista, jotka Gilead aikoo heidän nimissään julkistaa. Tällöin he pystyvät vielä huomaamaan mahdolliset useampaan kertaan tehdyt kirjaukset tai muut virheet.

8 Miten Gilead tarkistaa raporttien oikeellisuuden

Edellä mainittujen tapojen lisäksi samojen Taloudellisten etuuksien kirjaamista kahteen kertaan ehkäistään sillä, että Tietovastaavat käyvät myös läpi Raportointiohjelmistossa olevat Raportoitavien etuudensaajien saamat Taloudelliset etuudet ja tarkastavat että ne on kirjattu tarkasti ja kokonaisuudessaan. Tässä tarkoituksessa tehtävä kirjausten läpikäynti voi sisältää:

- a. Epäjohdonmukaisuuksien tunnistamista EFPIA-raportin tuloksesta, esimerkiksi maksut palveluista, joihin ei liity matkakuluja tai sellaiset matkakulut, jotka liittyvät Tuen antamiseen tapahtumista aiheutuvien kulujen kattamiseen ilman, että tapahtumaan liittyy mitään ilmoittautumismaksuja;
- b. Taloudellisten etuuksien vertailua lähdeasiakirjoihin, kuten allekirjoitettuihin sopimuksiin tai palvelun- tai tavarantoimittajilta tulleisiin laskuihin; sekä
- c. Todennäköisten Taloudellisten etuuksien jäljittämistä suunnitteluasiakirjoista ja Raportointiohjelmistosta.

Edellä kuvatut toimet antavat Gileadille riittävät takeet siitä, että sen raportoidut Taloudelliset etuudet ovat niin tarkkoja ja täydellisiä kuin mahdollista.

9 Raporttien julkaiseminen

Tietovastaavien vastuulla on luoda EFPIA:n julkisuutta koskevaan ohjeistukseen (Disclosure Code) perustuvan paikallisen lainsäädännön mukainen paikallinen raportti ja julkaista se asianmukaisesti. Paikallinen raportti julkaistaan Gileadin Tytäryhtiöiden verkkosivustoilla.

Raportoitavat etuudensaajat voivat ilmoittaa Gileadille mistä tahansa raporteissa olevista virheistä tai peruuttaa Suostumuksensa vielä 3 vuotta raportin julkaisemisen jälkeen.

Gileadin asiakirjojen säilytysaika on 10 vuotta, poiketen lakimääräisistä säilytysajoista.

Mahdolliset tiedustelut Gileadin EFPIA-raportointia koskien voi lähettää seuraavan verkkosivuston kautta: www.gilead.com/news/media-inquiries.

31. toukokuuta 2016, muutettu 24. toukokuuta 2018.

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

10 Sanasto

Tämä sanasto sisältää kaikkien tässä menetelmäselosteessa käytettyjen termien tekniset määritelmät niiden olennaisine lyhenteineen.

Termi	Merkitys
Apuraha	Itsenäisille organisaatioille, kuten Terveystuon organisaatioille , tiettyä hanketta varten annettu rahoitus.
EFPIA	EFPIA eli "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" on elin, joka edustaa lääketeollisuutta Euroopassa. Lisätietoa EFPIA:sta löytyy täältä .
EFPIA:n julkaisemista koskeva ohjeistus (EFPIA Disclosure Code)	EFPIA:n ohjeistus asettaa edellytykset lääketeollisuuden Terveystuon ammattilaisten/Terveystuon organisaatioiden kanssa tehtyjen taloudellisten toimien julkistamiselle (katso Taloudellinen etuus). EFPIA:n jäsenenä olevien 33 kansallisen liiton tuli implementoida julkaisemista koskeva ohjeistus kansallisiin ohjeisiinsa 1. tammikuuta 2014 mennessä. Julkaisemista koskeva ohjeistus kokonaisuudessaan sekä lisätietoa läpinäkyvyysraportoinnista löytyy täältä .
EFPIA-raportti	EFPIA:n julkaisemista koskevan ohjeistuksen edellyttämä Paikallinen raportti Raportoitaville etuudensaajille annetuista Taloudellisista etuuksista.
Epäsuorat kulut	Epäsuorilla kuluilla tarkoitetaan kaikkia Raportoitaville etuudensaajille annettuja Taloudellisia etuuksia , jotka suorittaa Gileadin puolesta Ulkopuolinen etuudenmaksaja .
Gilead	Gilead Sciences Inc. ja sen Tytäryhtiöt .
Gileadin Tytäryhtiö	Mikä tahansa Gilead -konserniin kuuluva yhtiö missä tahansa maassa, mukaan lukien EFPIA:n ulkopuoliset maat.
Julkaisemista koskeva ohjeistus	Katso EFPIA:n julkaisemista koskeva ohjeistus (EFPIA Disclosure Code).
Lahjoitus	Hyväntekeväisyystarkoituksessa tehty maksu rekisteröidylle Hyväntekeväisyysjärjestölle.
Potilasjärjestö	Potilasjärjestöt ovat voittoa tavoittelemattomia järjestöjä (mukaan lukien niiden kattojärjestöt), jotka koostuvat pääasiassa potilaista ja/tai hoidonantajia, jotka edustavat ja/tai tukevat potilaista ja/tai hoidonantajia heidän tarpeissaan.
Rajat ylittävä kulu	Mikä tahansa Gilead-konserniin kuuluvan yhtiön tekemä maksu maksunsaajalle (Raportoitava etuudensaaja), jolle annetun maksun raportoi toinen Gileadin Tytäryhtiö (esim. Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevan Tytäryhtiön saksalaiselle terveydenhuollon ammattihenkilölle tekemän maksun raportoi Saksan Gilead).
Raportointiohjelmisto	Tietokanta ja raportointijärjestelmä, jonne kerätään tietoa Taloudellisista etuuksista ja joka mahdollistaa sen, että Gilead voi laatia EFPIA-raportit oikeassa muodossa ja oikealla kielellä kutakin EFPIA -raportointimaata varten.
Raportointiohjelmiston tarjoaja	Ohjelmistoyritys, joka omistaa Raportointiohjelmiston sekä ylläpitää ja päivittää sitä Gileadille .
Raportoitava etuudensaaja	Tarkoittaa mitä tahansa Terveystuon ammattihenkilöä/Terveystuon organisaatiota , joille annetut Taloudelliset etuudet Gileadin on julkistettava.
Raportoitavat kulut	Kaikki minkä tahansa Gileadin Tytäryhtiön tai kenen tahansa kolmannen osapuolen Gileadin Tytäryhtiön puolesta kenelle tahansa Raportoitalle etuudensaajalle antamat Taloudelliset etuudet .

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

Suorat kulut	<p>Suorilla kuluilla tarkoitetaan kaikkia Raportoitaville etuudensaajille annettuja Taloudellisia etuuksia, jotka Gilead maksaa suoraan itse, toisin sanoen kaikki Gileadin suoraan Raportoitavalle etuudensaajalle maksamat summat. Nämä kulut kirjataan Gileadin toiminnanohjausjärjestelmään.</p> <p>Ks. myös Epäsuora kulu.</p>
Suostumus	<p>Suostumuksella viitataan siihen, että Raportoitava etuudensaaja hyväksyy sen, että Gilead käyttää ja julkistaa kyseisen Raportoitavan etuudensaajan henkilötietoja Tietosuojatarkoituksiin.</p> <p>Ollakseen pätevä Suostumuksen on oltava vapaaehtoisesti ja tietoisesti annettu.</p> <p>Jotta Suostumus katsotaan tietoisesti annetuksi, Gileadin täytyy ennen Suostumuksen antamista kertoa Raportoitavalle etuudensaajalle: (i) mitä kyseisen Raportoitavan etuudensaajan henkilötietoja Gilead haluaa kerätä ja (ii) miten Gilead aikoo käyttää kyseisiä henkilötietoja.</p> <p>Kyseinen Raportoitava etuudensaaja voi peruuttaa antamansa Suostumuksen milloin tahansa ilmoittamalla siitä Gileadille.</p>
Taloudellinen etuus	<p>Taloudellinen etuus tarkoittaa mitä tahansa suoraa tai epäsuoraa etuutta (joko rahaa tai rahanarvoista etuutta), jonka Gilead on antanut Raportoitavalle etuudensaajalle.</p> <p>EFPIA:n julkaisemista koskeva ohjeistus määrittelee tällaiset etuuden siirrot seuraavasti:</p> <p><i>“Direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of prescription-only Medicinal Products exclusively for human use. Direct transfers of value are those made directly by a Member Company for the benefit of a Recipient. Indirect transfers of value are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, or transfers of value made through an intermediate and where the Member Company knows or can identify the HCP/HCO that will benefit from the Transfer of Value.”</i></p> <p>Epävirallinen käännös:</p> <p><i>“Suorat ja epäsuorat taloudelliset etuudet, olivatpa ne rahaa tai muita etuuksia, jotka on annettu markkinointi- tai muussa tarkoituksessa sellaisten vain reseptillä saatavien Lääkkeiden kehittämisen ja myynnin yhteydessä, jotka on tarkoitettu vain ihmisten käytettäväksi. Epäsuoriksi taloudellisiksi etuuksiksi katsotaan ne etuudet, jotka on annettu Jäsenyrityksen puolesta Etuudensaajalle ja sellaiset etuudet, jotka on annettu välikäden kautta ja Jäsenyritys tietää tai pystyy tunnistamaan sen Terveystieteiden ammattihenkilön/Terveystieteiden organisaation, joka hyötyy Taloudellisesta etuudesta.”</i></p>
Terveystieteiden ammattihenkilö	<p>Terveystieteiden ammattihenkilö on EFPIA:n julkaisemista koskevassa ohjeistuksessa määritelty seuraavasti:</p> <p><i>“Any natural person that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his or her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product and whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe. For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>(i) any official or employee of a government agency or other organization (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products; and</i><i>(ii) any employee of a Member Company whose primary occupation is that of a practicing HCP,</i> <p><i>but excludes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>(x) all other employees of a Member Company; and</i><i>(y) a wholesaler or distributor of medicinal products.”</i>

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

	<p>Epävirallinen käännös:</p> <p><i>“Kuka tahansa luonnollinen henkilö, joka työskentelee lääketieteeseen, hammaslääketieteeseen, farmasian tai sairaanhoidon alalla tai kuka tahansa muu henkilö, joka voi työssään määrätä, ostaa, hankkia, suositella tai jakaa lääkevalmisteita ja jonka pääasiallinen vastaanotto, yrityksen pääasiallinen osoite tai rekisteröity toimipaikka sijaitsee Euroopassa. Selvyyden vuoksi todettakoon, että Terveydenhuoltoalan ammattihenkilön määritelmään sisältyvät:</i></p> <p>(i) <i>kaikki valtion virastojen tai muiden järjestöjen (sekä julkisen että yksityisen sektorin) virkamiehet tai työntekijät, jotka voivat määrätä, ostaa, hankkia tai jakaa lääkevalmisteita; sekä</i></p> <p>(ii) <i>kaikki Jäsenyrityksen työntekijät, joka pääasiallisesti työskentelee Terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä,</i></p> <p><i>mutta siihen eivät kuulu seuraavat tahot:</i></p> <p>(x) <i>kaikki muut Jäsenyrityksen työntekijät; ja</i></p> <p>(y) <i>lääkevalmisteiden tukkukauppias tai jakelija.”</i></p>
Terveydenhuollon organisaatio	<p>Terveydenhuollon organisaatio on EFPIA:n julkaisemista koskevassa ohjeistuksessa määritelty seuraavasti:</p> <p><i>“Any legal person:</i></p> <p>(i) <i>that is a healthcare, medical or scientific association or organization (irrespective of the legal or organizational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organizations within the scope of the EFPIA PO Code) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe; or</i></p> <p>(ii) <i>through which one or more HCPs provide services.”</i></p> <p>Epävirallinen käännös:</p> <p><i>“Mikä tahansa oikeushenkilö:</i></p> <p>(i) <i>joka on terveydenhuolto-, lääke- tai tiedealan yhdistys tai järjestö (riippumatta sen oikeudellisesta tai rakenteellisesta muodosta), kuten sairaala, klinikka, säätö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai oppineiden yhteisö (poislukien EFPIA:n potilasjärjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä koskevan ohjeistuksen (EFPIA PO Code) alaan kuuluvat potilasjärjestöt), jonka osoite, rekisteröity toimipaikka tai pääasiallinen toimintapaikka sijaitsee Euroopassa; tai</i></p> <p>(ii) <i>jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattihenkilö tarjoaa palveluita.”</i></p>
Tietovastaava	<p>Tietovastaava on se henkilö kussakin Gileadin tytäryhtiössä, joka vastaa:</p> <ul style="list-style-type: none">• julkistamisraporttien luomisesta, hallinnoinnista ja julkaisemisesta.• Raportoitavien etuudensaajien kanssa käytävän kommunikoinnin koordinoimisesta ja tarpeellisiin toimiin ryhtymisestä mahdollisten ongelmien ratkaisemiseksi.
Tuki	<p>Yksilöille annettava tuki – Raportoitaville edunsaajille annettava taloudellinen tuki koulutustilaisuuksiin osallistumiseen, sisältäen matka-, majoitus- ja/tai rekisteröintikulut.</p> <p>Tapahduille annettava tuki – Ulkopuolisen osapuolen järjestämille koulutustapahtumille annettava taloudellinen tuki.</p>
Tuotannonohjausjärjestelmä (ERP)	<p>Järjestelmä, jonka avulla Gilead pystyy luomaan ja hallinnoimaan hankintatilauksia, laskutuksia ja muita olennaisia liiketoiminnassa tarvittavia asiakirjoja.</p>
Tutkijalähtöisten	<p>Yksittäiset Terveydenhuollon ammattilaiset ja/tai Terveydenhuollon organisaatiot voivat</p>

Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

tutkimusten tukeminen	aloittaa tutkimuksen, jossa ne haluavat tutkia jotain Gileadin lääkkeeseen liittyvää asiaa. Gilead voi päättää tukea tällaista tutkimusta maksamalla apurahan kyseiselle Terveystieteiden tutkimuskeskukselle.
Ulkopuolinen etuudenmaksaja	Mikä tahansa toimija (esim. lääkekoulutusten tarjoaja, tapahtumajärjestäjä, sopimustutkimusorganisaatio), joka suorittaa maksuja Raportoitaville etuudensaajille Gileadin puolesta.
Yksityisyyden suoja / Tietosuojaja	Henkilötietojen käsittelyyn liittyvä lainsäädäntö (tunnistettavissa olevaan henkilöön liittyvä tieto), mukaan lukien direktiivi 95/46/EY ("henkilötietodirektiivi") sekä sen toimeenpaneva kansallinen lainsäädäntö (Suomessa henkilötietolaki 523/1999).