

Grünenthal GmbH

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2020

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 2020 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.

Inhaltsübersicht

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

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 2020 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. 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 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 2020 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 unseren Veröffentlichungsplattformen (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 globale 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 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 2020 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.

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 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 2020**: 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 2020 (9 Seiten)

Grünenthal Datenschutzerklärung für medizinische Fachkräfte

In dieser Datenschutzerklärung wird mit „Grünenthal“, „wir“, „uns“ und „user(e)/unserer/unserem/unseren“ die Grünenthal GmbH bezeichnet. Ihre personenbezogenen Daten können im Rahmen der in dieser Datenschutzerklärung dargelegten Weise durch uns als wissenschaftlich forschendes Pharmaunternehmen verarbeitet werden. Wir nehmen den Schutz und die Sicherheit Ihrer Daten sehr ernst. Insbesondere möchten wir Sie mit dieser Datenschutzerklärung über die Daten informieren, die wir eventuell von Ihnen erheben, sowie die Verwendungszwecke dieser Datenerhebung, wie diese Daten erhoben, verarbeitet und geschützt werden, sowie über den Umfang, in welchem diese an Dritte übermittelt werden. Darüber erläutern wir Ihnen die Rechte, die Sie hinsichtlich dieser Daten haben, und stellen nützliche Kontaktdaten zur Verfügung, für den Fall, dass Sie Fragen oder Bedenken haben.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch uns erfolgt selbstverständlich gemäß geltendem Recht, vor allem nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Welche Information erheben und verarbeiten wir, und zu welchem Zweck?

Die Arten personenbezogener Daten und die Zwecke, zu denen wir Ihre Daten verarbeiten, variieren je nach dem jeweiligen Datenverarbeitungsvorgang und lassen sich in die folgenden Kategorien einteilen:

- I I. Berufsbezogene Personenstammdaten
- II II. Interaktionsdokumentation
- III III. Informationen zu Ihren medizinischen Informationsanfragen und anderen beruflichen Interessen
- IV IV. Informationen über unsere vertraglichen Beziehungen zu Ihnen

Klicken Sie auf die jeweilige Kategorie, um mehr über die Arten der zu verarbeitenden Daten und die Zwecke der Verarbeitung Ihrer Daten zu erfahren. Kategorien II., III. und IV. betreffen nur eingetragene medizinische Fachkräfte.

I I. Berufsbezogene Personenstammdaten

Was sind berufsbezogene Personenstammdaten?

Beispiele der Daten, die wir erheben, sind:

- Ihr Name
- Ihre Geschäftsanschrift
- Berufliche Kontaktdaten, wie z. B. Telefonnummern, Faxnummern und E-Mail-Adresse(n)
- Technische Informationen über Ihr Gerät, wenn Sie unsere Websites, soziale Netzwerke oder ähnliche digitale Kanäle besuchen, wie z. B. Ihre IP-Adresse,

- Gerätetyp, Geräte- und Werbungskennungen, Art und Version des Browsers und andere standardmäßige Server-Log-Informationen
- Weitere personenbezogene Daten, die Sie uns zur Verfügung stellen möchten

Falls Sie in Ihrem Land als medizinische Fachkraft eingetragen sind, erheben wir eventuell auch:

- Medizinische Fachrichtung
- Name Ihrer Praxis, Klinik oder Ihres Krankenhauses
- Ärztekammer (ÄK)-Kennung / Lebenslange Arztnummer
- Name und Berufsbezeichnung der Klinik und des Pflegepersonals
- Weitere berufliche Daten, die Sie uns zur Verfügung stellen möchten

Wie erheben wir berufsbezogene Stammdaten?

Wir erheben diese Daten in öffentlichen Registern, durch Datenvermittler wie z. B. der IQVIA Commercial GmbH & Co. KG (vormals IMS GmbH) und von unserem Außendienst und/oder anderen Grünenthal-Mitarbeitern, die mit Ihnen interagieren. Informationen, die durch Nutzung unserer Websites, von Profilen sozialer Netzwerke usw. erlangt werden, können durch so genannte „Cookies“ erhoben werden. Cookies sind kleine Text-Dateien, die über Ihren Browser im Speicher Ihres Endgeräts gespeichert werden, und die bestimmte Informationen enthalten (z. B. Ihre bevorzugten Sprach- oder Seiteneinstellungen). Möglicherweise übermittelt Ihr Browser diese erneut an uns, wenn Sie unsere Website wieder besuchen, je nach Lebensdauer des Cookies.

Warum verarbeiten wir Ihre berufsbezogenen Stammdaten?

Diese Daten werden von uns zu verschiedenen Zwecken gespeichert und verarbeitet:

- Um arzneimittelsicherheitsrelevante Informationen zu versenden (z. B. Rote-Hand-Briefe)
- Um Sie im Fall einer Rückfrage über gemeldete Nebenwirkungen zu kontaktieren, oder um Ihre wissenschaftlichen Fragen zu beantworten
- Um zukünftige Interaktionen zu planen
- Um Newsletter zu versenden oder um Sie digital zu kontaktieren, z. B. via E-Mail, sofern Sie uns hierfür eine Einwilligung erteilt haben
- Gegebenenfalls, um Ihnen Informationsmaterialien per Post zu senden
- Um Dokumente und Korrespondenz über vertragsbezogene Themen mit Ihnen zu teilen, sowie für weitere Interaktionen
- Für unser Beschwerdemanagement
- Um die Effektivität unserer verschiedenen Werbekampagnen zu analysieren, und um zu prüfen, ob diese dem vorgegebenen Zweck dienlich sind
- Um die Effektivität und die Auswirkungen unserer Marketingmaterialien zu prüfen
- Um zu analysieren, wie sich unsere Ressourcen optimal einsetzen lassen und das Nutzererlebnis optimal gestalten lässt

Auf welcher Rechtsgrundlage beruht die Verarbeitung Ihrer berufsbezogenen Stammdaten?

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dieser Daten sind: Ihre Einwilligung, die Sie uns für die Verarbeitung zu bestimmten Zwecken gemäß Artikel 6 (1) a) DSGVO erteilt haben (z. B. für die Zusendung unseres Newsletters), unser berechtigtes Interesse unter Artikel 6 (1) f) DSGVO (z. B. für die Planung von Außendienstbesuchen, oder für die Bewertung der Effektivität von Werbekampagnen und die Wirkung unserer Marketingmaterialien) und/oder für die Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen gemäß Artikel 6 (1) c) DSGVO, denen wir unterliegen (z. B. im Rahmen der Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz).

I II. Interaktionsdokumentation

Was sind Daten der „Interaktionsdokumentation“?

Die Verarbeitung im Rahmen der Interaktionsdokumentation umfasst die folgenden Daten:

- Datum der Interaktion
- Name des Gesprächspartners, falls zutreffend
- Informationen über das Bereitstellen eines Musters, falls zutreffend
- Name der besprochenen Produkte, falls zutreffend
- Besprochene Indikationen, falls zutreffend
- Freiwillig erteilte Informationen über Ihr Interesse an Produkten und Informationen
- Freiwillig erteilte Informationen über die Verschreibung unserer Produkte in der Praxis

Wie erheben wir Daten der „Interaktionsdokumentation“?

Die Interaktionsdokumentation wird von unseren Teams in unseren Systemen während und/oder nach jeder Interaktion mit Ihnen aufgezeichnet, insbesondere wenn Sie als medizinische Fachkraft in Ihrem Land eingetragen sind.

Warum verarbeiten wir Ihre Daten im Rahmen der „Interaktionsdokumentation“?

Wir verwenden die während der Interaktion erhobenen Daten für folgende Zwecke:

- Um die Besuche unser Außendienstmitarbeiter zu koordinieren
- Für gesetzlich vorgeschriebene Musterdokumentation
- Um die Einsendung von Informationsmaterialien an Sie zu planen
- Um unseren gesetzlichen Verpflichtungen, Interaktionen unter medizinischen Fachkräften zu dokumentieren, nachzukommen
- Um die Effektivität unserer verschiedenen Werbekampagnen zu analysieren
- Um die Effektivität und die Auswirkungen unserer Marketingmaterialien zu prüfen
- Um zu analysieren, wie sich unsere Ressourcen optimal einsetzen lassen und das Nutzererlebnis optimal gestalten lässt

Auf welcher Rechtsgrundlage beruht die Verarbeitung der Daten der „Interaktionsdokumentation“?

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dieser Daten sind: Ihre Einwilligung, die Sie uns für die Verarbeitung zu bestimmten Zwecken gemäß Artikel 6 (1) a) DSGVO, erteilt haben (z. B. für die Zusendung von Informationsmaterialien), unser berechtigtes Interesse unter Artikel 6 (1) f) DSGVO (z. B. für die Planung von Außendienstbesuchen, oder für die Bewertung der Effektivität von Werbekampagnen und den Einfluss unserer Marketingmaterialien) und für die Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen gemäß Artikel 6 (1) c) DSGVO (z. B. bei der Abgabe eines Musters).

III. Informationen zu Ihren medizinischen Informationsanfragen und anderen beruflichen Interessen

Welche Angaben zu Ihren medizinischen Informationsanfragen und anderen beruflichen Interessen verarbeiten wir?

Wir verarbeiten die folgenden Angaben zu Ihren medizinischen Informationsanfragen und anderen beruflichen Interessen in unseren Systemen:

- • Produkt- oder indikationsbezogene Fragen
- • Produkt- oder indikationsbezogene Interessens- und Schwerpunktgebiete
- • Wissenschaftliche/medizinische und/oder berufliche Interessensgebiete
- • Allgemeine Informationen zur Patientenpopulation
- • Mitgliedschaft bei Berufsverbänden
- • Veröffentlichungen, einschließlich Postings und Mitteilungen auf Kanälen der sozialen Netzwerke
- • Dokumentation der Einwilligung („Opt-in“), die es uns ermöglicht, Ihnen unseren Newsletter zu senden, oder Sie auf digitalem Wege zu kontaktieren
- • Ihr Interesse an einer vertraglichen Zusammenarbeit (Vorlesungen, Veranstaltungen, medizinische Aus- und Weiterbildung, Beratung)
- • Ihre Aktivitäten auf unseren Websites und Internetauftritten (z. B. besuchte Seiten, Besuche unserer Profile in den sozialen Netzwerken, empfangene Newsletter, Klicks auf unsere Onlineanzeigen)
- • Technische Informationen über Ihr Gerät, wenn Sie unsere Websites, soziale Netzwerke oder ähnliche digitale Kanäle besuchen, wie z. B. Ihre IP-Adresse, Gerätetyp, Geräte- und Werbungskennungen, Art und Version des Browsers und andere standardmäßige Server-Log-Informationen

Wie werden Angaben zu Ihren medizinischen Informationsanfragen und anderen beruflichen Interessen erhoben?

Diese Angaben werden normalerweise telefonisch, per E-Mail, Fax oder durch persönliche Interaktion mit unseren Mitarbeitern erhoben. Informationen, die durch Nutzung unserer Websites, von Profilen sozialer Netzwerke usw. erlangt werden, werden u. a. durch so genannte „Cookies“ erhoben. Cookies sind kleine Text-Dateien, die über Ihren Browser im Speicher Ihres Endgerät gespeichert werden, und die bestimmte Informationen speichern (z.B. Ihre bevorzugten Sprach- oder Seiteneinstellungen). Möglicherweise übermittelt Ihr Browser diese erneut an uns, wenn Sie unsere Website wieder besuchen, je nach

Lebensdauer des Cookies. Wir erheben weiterhin Informationen über Ihr Interesse an unseren Produkten, Kampagnen und ähnlichen Inhalten, falls Sie darin eingewilligt haben, derartige Informationen von uns über digitale Kanäle zu erhalten. Dies beinhaltet beispielsweise Analysen darüber, ob Sie die von uns versendeten Newsletter geöffnet haben und welche Inhalte dort angesehen wurden. Dies hilft uns, die Effizienz unserer verschiedenen Informationskampagnen zu verstehen und die Art und Weise der Darstellung für Sie zu verbessern.

Warum verarbeiten wir Angaben zu medizinischen Informationsangaben und anderen beruflichen Interessen?

Angaben zu Ihren medizinischen Informationsanfragen und anderen beruflichen Interessen werden zu folgenden Zwecken verwendet:

- • Beantwortung Ihrer medizinischen Informationsanfragen
- • Planung des Versands von wissenschaftlichen und anderen Informationsmaterialien
- • Weiterleitung maßgeschneiderter Informationen
- • Versand von Newslettern
- • Angebote zur vertraglichen Zusammenarbeit
- • Einladungen zu Veranstaltungen
- • Um die Effektivität unserer verschiedenen Werbekampagnen zu analysieren
- • Um die Effektivität und die Auswirkungen unserer Marketingmaterialien zu prüfen
- • Um zu analysieren, wie sich unsere Ressourcen optimal einsetzen lassen und das Nutzererlebnis optimal gestalten lässt

Auf welcher Rechtsgrundlage beruht die Verarbeitung von Angaben zu medizinischen Informationsbelangen und anderen beruflichen Interessen?

Die Erhebung/Speicherung von Daten beruht auf Ihrer Einwilligung gemäß Artikel 6 (1) a) DSGVO (z. B. für den Versand von Newslettern) oder unserem berechtigten Interesse gemäß Artikel 6 (1) f) DSGVO (z. B. für die Bewertung der Effektivität von Werbekampagnen und den Einfluss unserer Marketingmaterialien).

IV. Informationen über unsere vertraglichen Beziehungen zu Ihnen

Welche Angaben zu unserer vertraglichen Beziehung zu Ihnen verarbeiten wir?

Wir verarbeiten Ihre Daten, um unsere vertraglichen Beziehungen planen und durchführen zu können. Dies beinhaltet die Verarbeitung folgender Informationen:

- • Vertragsunterlagen
- • Vergütungen
- • Rechnungen, Zahlungsunterlagen, Reisekostenabrechnungen
- • Dienstherrengenehmigungen für angestellte Ärzte und Krankenhausärzte
- • Dokumentation von Dienstleistungen
- • Einladungen zu Veranstaltungen
- • Erstattung von Veranstaltungs- und Reisekosten

- • Dokumentation von Veranstaltungsteilnahmen

Wie erheben wir diese Daten?

Die Daten werden normalerweise während der Vorbereitung und Durchführung des Vertrags erhoben, soweit dies für die Umsetzung und Dokumentation der Zusammenarbeit notwendig ist.

Warum verarbeiten wir diese Daten?

Die Verarbeitung der Daten dient folgenden Zwecken:

- • Erstellung und Erfüllung des Vertrags
- • Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen
- • Erfüllung von gesetzlichen Verpflichtungen zur Schaffung von Transparenz und Erfüllung von Dokumentationsbestimmungen („Compliance“)
- • Offenlegung von Zahlungen unter geltenden Transparenz-Kodizes
- • Planung und Durchführung von Veranstaltungen
- • Um die Effektivität unserer verschiedenen Werbekampagnen zu analysieren
- • Um die Effektivität und die Auswirkungen unserer Marketingmaterialien zu prüfen
- • Um zu analysieren, wie sich unsere Ressourcen optimal einsetzen lassen und das Nutzererlebnis optimal gestalten lässt

Auf welcher Rechtsgrundlage beruht die Verarbeitung dieser Daten?

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dieser Daten sind: Ihre Einwilligung, die Sie uns für die Verarbeitung zu bestimmten Zwecken gemäß Artikel 6 (1) a) DSGVO, erteilt haben (z. B. für die Offenlegung von Zahlungsinformationen im Rahmen des Transparenz-Kodexes), um einem Vertrag durchzuführen oder vorvertragliche Maßnahmen zu ergreifen, Artikel 6 (1) b) DSGVO, , um unsere gesetzlichen Verpflichtung gemäß Artikel 6 (1) c) DSGVO zu erfüllen (z. B. um den Anforderungen geltender Compliance-Vorschriften nachzukommen) oder unser berechtigtes Interesse gemäß Artikel 6 (1) f) DSGVO (z. B. zur Verhütung von Compliance-Risiken oder der Bewertung der Effektivität von Werbekampagnen und dem Einfluss unserer Marketingmaterialien).

Wo werden Ihre Daten gespeichert?

Grünenthal verwendet verschiedene IT-Systeme und Anwendungen, um Ihre Daten zu speichern und zu verarbeiten. Sie können in einigen dieser Systeme durch direkte Identifikationsmerkmale ermittelt werden. Dies ist z. B. Ihr Name oder Ihre E-Mail-Adresse, oder indirekte Kennungen, wie z. B. Ihre Anmelde-ID oder IP-Adresse.

Wir verwenden ein zentrales Customer Relationship Management-System („CRM“), in welchem wir personenbezogenen Daten zusammenführen, aktualisieren und berichtigen, soweit wir diese von Ihnen erhalten haben oder diese von uns wie oben ausgeführt auf andere Art und Weise erhoben wurden. Dies ist erforderlich zur Erfüllung unseres berechtigten Interesses, Ihre personenbezogenen Daten bestmöglich zu verwalten (z. B. hilft uns das Zentralisieren Ihrer personenbezogenen Daten dabei, diese problemlos zu aktualisieren), in wirksamer

Weise unsere Beziehungen mit Ihnen zu steuern und Ihr Kundenerlebnis zu verbessern, sowie auf die effizienteste Art unsere Marketingbemühungen zu begünstigen. **Sie haben das Recht, dieser Art von Verarbeitung jederzeit zu widersprechen. In einem solchen Fall wird Grünenthal Ihre Anfrage sorgfältig prüfen und nur dann Ihre personenbezogenen Daten weiterhin verarbeiten, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in Einklang mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung geschieht.**

Um Sie über unsere Produkte informiert zu halten, erheben und verwalten wir darüber hinaus Ihre Kontaktdaten und Informationen zu Ihren beruflichen Kenntnissen mittels OneKey, einer Datenbank, welche aktuelle Kontaktdaten und Informationen zu beruflichen Kenntnissen aktiver medizinischer Fachkräfte enthält. OneKey wird von IQVIA™ Commercial GmbH & Co, OHG, Albert-Einstein-Allee 3, 64625 Bensheim betrieben. Die Verarbeitung erfolgt auf Grund der sogenannten Interessenabwägungsklausel in Artikel 6 (1) f) DSGVO. Sobald Ihre Daten in der OneKey-Datenbank eingetragen wurden, wird sich IQVIA™ mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihre Daten zu verifizieren oder, bei Bedarf, zu aktualisieren. Ab diesem Zeitpunkt können andere angeschlossene Pharmaunternehmen auf Ihre Daten zugreifen. Sie haben das Recht, der Eingabe Ihrer Daten bei OneKey jederzeit zu widersprechen. Falls Sie widersprechen möchten, wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA™. In einem solchen Falle kontaktieren Sie bitte DatenschutzOneKey@iqvia.com per E-Mail. Außerdem können Sie weitere Informationen über OneKey auf <https://www.iqvia.com/OneKeyGermanyDE> erhalten.

Wie werden Ihre Daten geschützt?

Wir sorgen dafür, dass die personenbezogenen Daten, die wir von Ihnen verarbeiten, durch hochmoderne technische und organisatorische Maßnahmen angemessenen Schutz erhalten. Der Zugang zu unseren Systemen ist streng auf den notwendigen Kreis an Personen begrenzt und zweckgebunden, basierend auf einem gestaffelten Berechtigungskonzept. D. h. nur diejenigen unserer Mitarbeiter können auf Ihre Daten zugreifen, welche diese für bestimmte, oben aufgeführte, Verarbeitungszwecke benötigen.

Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet?

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahren und verarbeiten, solange wir ein berechtigtes Interesse geltend machen können, uns von Ihnen eine gültige Einwilligung vorliegt oder es eine gesetzliche Pflicht für einen bestimmten Zeitraum gibt, welcher durch geltendes Recht und die IT-Sicherheits- und Datenschutz-Richtlinien unseres Unternehmens bestimmt bzw. konkretisiert wird.

Werden Ihre Daten weitergegeben?

Ihre personenbezogenen Daten werden möglicherweise an andere mit Grünenthal verbundene Unternehmen weitergegeben und können von beauftragten Dritten wie Softwareanbietern und IT-Dienstleistern verarbeitet werden. Wir verwenden dabei geschützte und branchenübliche Lösungen, um Ihren Daten den angemessenen Schutz zukommen zu lassen.

Möglicherweise geben wir die oben aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten an bestimmte Dienstleister oder Dritte weiter, wie z.B.: IT-Anbieter zum Zweck der Systementwicklung und technischer Unterstützung (zum Beispiel IQVIA, Salesforce, Veeva oder DOMO); Auditoren und Fachberater, um unsere Erfüllung externer und interner Verpflichtungen nachzuweisen; gesetzliche Organe, Vollzugsbehörden und prozessführende Parteien gemäß gesetzlicher Verpflichtungen oder im Rahmen von Gerichtsverfahren.

Einige dieser Parteien können sich außerhalb der Europäischen Union („EU“) oder des Europäischen Wirtschaftsraums („EWR“) befinden. Dies bedeutet, dass Ihre Daten teilweise in Ländern mit möglicherweise niedrigeren Datenschutzstandards verarbeitet werden, als EU-Mitgliedsstaaten oder Länder des EWR sie aufweisen. In solchen Fällen wird Grünenthal dafür Sorge tragen, dass Ihren Daten ein ausreichender Sicherheitsstandard zukommt, z. B. durch das Abschließen konkreter Vereinbarungen mit diesen Vertragspartnern oder Empfängern. Grünenthal verkauft personenbezogene Daten nicht an Dritte. Wir gestatten es Dritten, Informationen über unsere Website zu sammeln, aber ausschließlich für die hier dargelegten Zwecke und wie in unseren dort hinterlegten Cookie-Hinweisen beschrieben.

Welche Datenschutzrechte haben Sie?

Die folgenden Rechte stehen Ihnen aufgrund der anwendbaren Datenschutzgesetze zu:

- • 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
- • Das Recht auf Auskunft über die bei uns zu Ihrer Person gespeicherten Daten
- • Das 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
- • Das Recht, Ihre personenbezogenen Daten berichtigen zu lassen
- • **Das 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**
- • Das Recht auf Datenübertragbarkeit bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen
- • Das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde
- • Das Recht, Ihre Einwilligung für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen

Falls Sie Ihre Rechte ausüben möchten, richten Sie Ihre Anfrage bitte an dataprivacy.de@grunenthal.com

An wen können Sie sich bei Fragen oder Bedenken in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer Daten wenden?

Im Falle etwaiger Fragen in Bezug auf Ihren Datenschutz können Sie sich mit unserem Datenschutz-Team unter der folgenden Adresse in Verbindung setzen:

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Oder per E-Mail:

dataprivacy.de@grunenthal.com

Sie können auch Grünenthals externen Datenschutzbeauftragten direkt über die folgende E-Mail-Adresse kontaktieren: datenschutz.grunenthal@two-towers.eu

Einwilligung für 2020

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR OFFENLEGUNG VON ZUWENUNDUNGEN AN FACHKREISE

Grünenthal ist als Mitglied des FSA an dessen Transparenzkodex gebunden und dadurch verpflichtet, alle Zahlungen an Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen (Healthcare Professionals, HCP) durch eine jährliche Offenlegung transparent zu machen. Ich nehme zur Kenntnis, dass alle Zahlungen von Grünenthal an mich durch Grünenthal GmbH veröffentlicht werden.

Grünenthal GmbH möchte meine personenbezogenen Daten in der Offenlegung aller im aktuellen Kalenderjahr geleisteten und/oder noch zu leistenden Zahlungen von Grünenthal an mich verwenden.

- Ja**, hiermit erkläre ich mich einverstanden mit der Verwendung meiner personenbezogenen Daten in der Offenlegung aller im aktuellen Kalenderjahr von Grünenthal an mich geleisteten/zu leistenden Zahlungen.*
- Nein**, hiermit erkläre ich mich nicht einverstanden mit der Verwendung meiner personenbezogenen Daten. Grünenthal wird alle im aktuellen Kalenderjahr von Grünenthal an mich geleisteten/zu leistenden 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. Eine bereits erteilte Einwilligung kann über die folgende Email Adresse widerrufen werden: transparenz@grunenthal.com

Weitere Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten von HCPs durch Grünenthal finden Sie hier: <https://www.grunenthal.de/de-de/footer-links/privacy-statement-hcp-de>

Healthcare Professional

Ort, Datum

Name, Titel

Unterschrift