



Methodische Hinweise  
zur Umsetzung des  
FSA-Transparenzkodex  
für das

**Berichtsjahr 2016**



MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1 | 85540 Haar

## Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2016

### Präambel

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

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

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

# INHALTSÜBERSICHT

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| <b>I</b>  | <b>Allgemeine Grundsatzfragen</b>   | 6  |
| 1         | Anwendungsbereich   | 6  |
| 2         | Veröffentlichungspflichtige Zuwendungen   | 6  |
| 3         | Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte   | 7  |
| 4         | Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung   | 7  |
| 5         | Ausweisung der Umsatzsteuer   | 8  |
| 6         | Auswahl des Berichtszeitraumes  | 8  |
| 7         | Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen   | 9  |
| 8         | Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)  | 9  |
| 9         | Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige   | 9  |
| 10        | Zuwendungen von Sanofi Pasteur MSD GmbH (SPMSD)   | 10 |
| 11        | Zuwendungen im Bereich der Therapie der pulmonalen Hypertonie   | 10 |
| <b>II</b> | <b>Datenschutzrechtliche Fragen</b>   | 11 |
| 1         | Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten  | 11 |
| 1.1       | Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen für die Veröffentlichung der Daten?  | 11 |
| 1.2       | Rechtlicher Hintergrund   | 11 |
| 1.3       | Methodische Umsetzung   | 11 |
| 2         | Prozess zur Einholung der Einwilligungserklärung  | 11 |
| 2.1       | Wie wird die Einwilligungserklärung eingeholt?  | 11 |
| 2.2       | Methodische Umsetzung   | 11 |
| 3         | Einwilligungserklärung  | 12 |
| 3.1       | Welche Einwilligungserklärung liegt der Datenverarbeitung durch MSD zu Grunde?  | 12 |
| 3.2       | Methodische Umsetzung   | 12 |
| 4         | Keine Rückmeldung oder Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung   | 12 |
| 4.1       | Wie verfährt MSD, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz Bemühens um eine Einwilligungserklärung nicht reagiert?   | 12 |
| 4.2       | Methodische Umsetzung   | 12 |
| 4.3       | Wie verfährt MSD, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt? | 12 |
| 4.4       | Beispiel  | 12 |
| 4.5       | Methodische Umsetzung   | 12 |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 5          | Widerruf.....   | 13        |
| 5.1        | Kann die Einwilligungserklärung widerrufen werden? .....  | 13        |
| 5.2        | Methodische Umsetzung .....   | 13        |
| 6          | Datenschutzrechtliche Vorgaben bei Organisationen.....  | 13        |
| 6.1        | Gibt es datenschutzrechtliche Vorgaben bezüglich der Veröffentlichung von Zuwendungen an Organisationen? .....                                    | 13        |
| 6.2        | Methodische Hinweise .....  | 13        |
| 7          | Einzel-und Gemeinschaftspraxen .....  | 13        |
| 7.1        | Wie wird bei Einzel- und Gemeinschaftspraxen verfahren? .....   | 13        |
| 7.2        | Rechtlicher Hintergrund .....   | 13        |
| 7.3        | Methodische Umsetzung .....   | 13        |
| 8          | Dauer der Veröffentlichung .....  | 14        |
| 8.1        | Wie lange hält MSD die Daten auf der Unternehmenswebseite vor (www.msd.de)?.....  | 14        |
| 8.2        | Methodische Umsetzung .....   | 14        |
| <b>III</b> | <b>Konkrete Fragen zur Vorgehensweise.....</b>  | <b>15</b> |
| 1.1        | Welche Zuwendungen erfasst MSD in der Kategorie Sponsoring im Einzelnen? .....  | 15        |
| 2.         | Fortbildungsveranstaltung – Definition .....  | 15        |
| 2.1        | Was versteht MSD unter Fortbildungsveranstaltungen? .....   | 15        |
| 2.2.       | Methodische Umsetzung .....   | 15        |
| 3.         | Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren .....   | 15        |
| 3.1        | Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die MSD für Fachkreisangehörige übernimmt, veröffentlicht? .....           | 15        |
| 3.2        | Methodische Umsetzung .....   | 15        |
| 4.         | Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten.....  | 16        |
| 4.1        | Welche Kosten veröffentlicht MSD, wenn im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen die Reise- und Übernachtungskosten übernommen werden?..... | 16        |
| 4.2        | Methodische Umsetzung .....   | 16        |
| 5.         | Fortbildungsveranstaltungen – Gruppenkosten .....   | 16        |
| 5.1        | Wie verfährt MSD bei der Gewährung von Gruppenkosten?.....  | 16        |
| 5.2        | Methodische Umsetzung .....   | 16        |

|      |  |    |
|------|--|----|
| 6.   | Fortbildungsveranstaltungen – Sponsoring über Veranstaltungsagentur .....  | 16 |
| 6.1  | Wie behandelt MSD die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch eine Veranstaltungsagentur organisiert wird? ..... | 16 |
| 6.2  | Methodische Umsetzung .....  | 16 |
| 7.   | Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation .....  | 17 |
| 7.1  | Wie behandelt MSD den Fall, in dem die von MSD unterstützte Fortbildungsveranstaltung von mehreren Gesundheitsorganisationen ausgerichtet wird? .....      | 17 |
| 7.2  | Methodische Umsetzung .....  | 17 |
| 8.   | Fortbildungsveranstaltungen – Kosten von MSD Fortbildungsveranstaltungen .....   | 17 |
| 8.1  | Wie behandelt MSD die Veröffentlichung von Kosten eigener Fortbildungsveranstaltungen? .....   | 17 |
| 8.2  | Methodische Umsetzung .....  | 17 |
| 9.   | Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition .....  | 17 |
| 9.1  | Welche Zuwendungen erfasst MSD in der Kategorie der Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Einzelnen? .....   | 17 |
| 9.2  | Rechtlicher Hintergrund .....  | 17 |
| 9.3  | Methodische Umsetzung .....  | 17 |
| 10.  | Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung .....  | 18 |
| 10.1 | Wie behandelt MSD die Veröffentlichung erstatteter Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren? .....                             | 18 |
| 10.2 | Rechtlicher Hintergrund .....  | 18 |
| 10.3 | Methodische Umsetzung .....  | 18 |
| 11.  | Forschung und Entwicklung – Definition .....   | 18 |
| 11.1 | Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie „Forschung und Entwicklung“? .....  | 18 |
| 11.2 | Methodische Umsetzung .....  | 18 |
| 12.  | Geldwerte Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung .....  | 18 |
| 12.1 | Wie geht MSD mit der Veröffentlichung geldwerter Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten um? .....                          | 18 |
| 12.2 | Methodische Umsetzung .....  | 18 |
| 13.  | Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung .....  | 19 |
| 13.1 | Wie behandelt MSD die Veröffentlichung von Leistungen, die im Bereich der Grundlagenforschung gewährt werden? .....  | 19 |
| 13.2 | Methodische Umsetzung .....  | 19 |

# I ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN

## 1 Anwendungsbereich

### 1.1 *Wer ist veröffentlichungspflichtig?*

### 1.2 **Fachkreisangehörige und Organisationen – Definition**

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

„Angehörige der Fachkreise“ sind die 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. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

„Organisationen“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. CROs), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

## 2 Veröffentlichungspflichtige Zuwendungen

### 2.1 *Welche Zuwendungen sind veröffentlichungspflichtig?*

### 2.2 **Zuwendungen – Definition**

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

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

### 2.3 Welche Zuwendungen sind nicht veröffentlichungspflichtig?

### 2.4 Methodische Umsetzung gemäß Kodex

Mahlzeiten und Getränke, Arzneimittelmuster und Studienmedikation sind nicht veröffentlichungspflichtig.

## 3 Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte

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

### 3.2 Beispiele

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

### 3.3 Methodische Umsetzung

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

## 4 Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung

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

### 4.2 Beispiel

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

## 4.3 Methodische Umsetzung

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

## 5 Ausweisung der Umsatzsteuer

### 5.1 Weisen die von MSD veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Umsatzsteuer aus?

### 5.2 Rechtlicher Hintergrund

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

### 5.3 Methodische Umsetzung

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

## 6 Auswahl des Berichtszeitraumes

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

### 6.2 Beispiel

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

### 6.3 Methodische Umsetzung

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

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



## 7 Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen

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

### 7.2 Beispiel

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

### 7.3 Methodische Umsetzung

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

## 8 Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)

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

### 8.2 Hintergrund

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

### 8.3 Methodische Umsetzung

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

## 9 Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige

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

### 9.2 Methodische Umsetzung

Sofern es MSD bekannt ist, dass eine an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einem Fachkreisangehörigen mittelbar zugutekommt oder an diesen gelangt, nimmt MSD grundsätzlich eine Veröffentlichung des

Fachkreisangehörigen vor. Ist der unmittelbare Zahlungsempfänger aber eine Organisation, dann wird die Zahlung an die Organisation veröffentlicht. Dies ist z. B. der Fall, wenn MSD Referentenverträge mit einer Klinik schließt. Dann erfolgt die Veröffentlichung der Referentenhonorare unter der Klinik.

## **10 Zuwendungen von Sanofi Pasteur MSD GmbH (SPMSD)**

### *10.1 Wie werden Zuwendungen von SPMSD an Angehörige der Fachkreise veröffentlicht?*

#### **10.2 Methodische Umsetzung**

MSD und Sanofi-Pasteur haben ihr Impfstoff-Joint Venture Sanofi-Pasteur MSD (SPMSD) zum Jahresende 2016 aufgelöst. Alle Zuwendungen, die durch SPMSD vom 01.01.2016 bis 31.03.2017 an Angehörige der Fachkreise geleistet wurden, sowie die methodischen Hinweise werden separat ausschließlich auf der MSD Homepage unter „Zuwendungen von SPMSD“ veröffentlicht.

## **11 Zuwendungen im Bereich der Therapie der pulmonalen Hypertonie**

### *11.1 Wie werden Zuwendungen im Bereich der Therapie der pulmonalen Hypertonie an Angehörige der Fachkreise veröffentlicht?*

#### **11.2 Methodische Umsetzung**

MSD und die Bayer AG vereinbarten eine weltweite Zusammenarbeit im Bereich der Therapie der pulmonalen Hypertonie. Alle Zuwendungen 2016 in diesem Bereich sind in den MSD-Bericht integriert.

## II DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN

### 1 Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

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

#### 1.2 Rechtlicher Hintergrund

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

#### 1.3 Methodische Umsetzung

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

### 2 Prozess zur Einholung der Einwilligungserklärung

#### 2.1 *Wie wird die Einwilligungserklärung eingeholt?*

#### 2.2 Methodische Umsetzung

Die Einwilligung wird generell vor der ersten Aktivität mit dem Fachkreisangehörigen seit Einführung des FSA-Transparenzkodex eingeholt. MSD hat hiermit im September 2014 begonnen. Hierbei gibt es zwei Verfahren:

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

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

### **3 Einwilligungserklärung**

#### *3.1 Welche Einwilligungserklärung liegt der Datenverarbeitung durch MSD zu Grunde?*

#### **3.2 Methodische Umsetzung**

MSD verwendet gegenüber Fachkreisangehörigen bei beiden Verfahren eine einheitliche Datenschutzerklärung.

### **4 Keine Rückmeldung oder teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung**

#### *4.1 Wie verfährt MSD, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz Bemühens um eine Einwilligungserklärung nicht reagiert?*

#### **4.2 Methodische Umsetzung**

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

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

#### **4.4 Beispiel**

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

#### **4.5 Methodische Umsetzung**

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

## 5 Widerruf

### 5.1 Kann die Einwilligungserklärung widerrufen werden?

### 5.2 Methodische Umsetzung

Ein Widerruf der Einwilligungserklärung ist jederzeit formfrei schriftlich möglich. Die Daten werden dann aggregiert ohne namentliche Nennung veröffentlicht. Sollte der Widerruf nach Veröffentlichung eingehen, so wird der Bericht entsprechend aktualisiert. Diese Aktualisierung kann bis zu einer Woche dauern. (E-Mail an [kommunikation@msd-dialog.de](mailto:kommunikation@msd-dialog.de))

## 6 Datenschutzrechtliche Vorgaben bei Organisationen

### 6.1 Gibt es datenschutzrechtliche Vorgaben bezüglich der Veröffentlichung von Zuwendungen an Organisationen?

### 6.2 Methodische Hinweise

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

## 7 Einzel-und Gemeinschaftspraxen

### 7.1 Wie wird bei Einzel- und Gemeinschaftspraxen verfahren?

### 7.2 Rechtlicher Hintergrund

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

### 7.3 Methodische Umsetzung

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

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

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

## 8 Dauer der Veröffentlichung

### 8.1 *Wie lange hält MSD die Daten auf der Unternehmenswebseite vor (www.msd.de)?*

### 8.2 Methodische Umsetzung

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

# III KONKRETE FRAGEN ZUR VORGEHENSWEISE

## 1 Sponsoring – Definition

1.1 *Welche Zuwendungen erfasst MSD in der Kategorie Sponsoring im Einzelnen?*

### 1.2. Methodische Umsetzung

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

## 2 Fortbildungsveranstaltung – Definition

2.1 *Was versteht MSD unter Fortbildungsveranstaltungen?*

### 2.2. Methodische Umsetzung

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

## 3 Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

3.1 *Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die MSD für Fachkreisangehörige übernimmt, veröffentlicht?*

### 3.2 Methodische Umsetzung

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

## 4 Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten

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

### 4.2 Methodische Umsetzung

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

Bei Stornierung der Teilnahme erfolgt keine Veröffentlichung ggf. angefallener Kosten.

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

## 5 Fortbildungsveranstaltungen – Gruppenkosten

5.1 *Wie verfährt MSD bei der Gewährung von Gruppenkosten?*

### 5.2 Methodische Umsetzung

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

## 6 Fortbildungsveranstaltungen – Sponsoring über Veranstaltungsagentur

6.1 *Wie behandelt MSD die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch eine Veranstaltungsagentur organisiert wird?*

### 6.2 Methodische Umsetzung

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



## **7 Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation**

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

### **7.2 Methodische Umsetzung**

Soweit sich die Zuwendung anteilig den jeweiligen Organisationen zuordnen lässt, werden diese Anteile unter der jeweiligen Organisation veröffentlicht.

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

## **8 Fortbildungsveranstaltungen – Kosten von MSD Fortbildungsveranstaltungen**

*8.1 Wie behandelt MSD die Veröffentlichung von Kosten eigener Fortbildungsveranstaltungen?*

### **8.2 Methodische Umsetzung**

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

## **9 Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition**

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

### **9.2 Rechtlicher Hintergrund**

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

### **9.3 Methodische Umsetzung**

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

## 10 Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung

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

### 10.2 Rechtlicher Hintergrund

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

### 10.3 Methodische Umsetzung

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

## 11 Forschung und Entwicklung – Definition

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

### 11.2 Methodische Umsetzung

Als FSA-Grundregel gilt, dass bestimmte Studien (etwa nicht-klinische Studien, Studien der Phasen I bis IV sowie – abweichend von den Vorgaben der EFPIA – prospektive und retrospektive nicht interventionelle Studien) der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ zuzuordnen sind (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 FSA-Transparenzkodex). MSD weist dieser Kategorie sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu, die insbesondere aus regulatorischen Gründen zum Zwecke der Markteinführung eines Arzneimittels durchgeführt werden, etwa für die Zulassung eines Arzneimittels oder zum Zwecke der anschließenden Beobachtung eines bereits zugelassenen Arzneimittels.

## 12 Geldwerte Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung

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

### 12.2 Methodische Umsetzung

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

## 13 Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung

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

### 13.2 Methodische Umsetzung

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