**M-note Sverige 2025**

**J&Js metod för öppen rapportering**

Sedan 1 Januari 2025 tillämpar J&J principen om legitimt intresse som rättslig grund i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR) artikel 6.1(f). Följaktligen kommer J&J inte längre att begära samtycke innan det årliga offentliggörandet av värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal/organisation.

Detta innebär att om hälso- och sjukvårdspersonal/organisation har varit involverad i en affärstransaktion mot betalning och/eller ersättning, har J&J rätt att, och kommer att, offentliggöra värdeöverföringen och uppgifter om mottagaren utan att begära föregående samtycke, med mindre att mottagaren uttryckligen motsätter sig detta.

J&Js legitima intresse består i att främja principer för god förvaltning och ansvarsskyldighet samt att öka transparens och förtroende för läkemedelsindustrins verksamhet när den samarbetar med hälso- och sjukvårdspersonal/organisationer.

Det är i samhällets intresse som helhet att bli informerat om och bättre förstå de samarbeten som äger rum mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvårdspersonal/organisationer, vilket hjälper till att främja forskning och innovation, medicinska framsteg samt tillgång till bättre sjukvård och förbättrade liv för patienter.

Nedanstående frågor och svar är utformade för att klargöra hur vi går tillväga för att inkludera värdeöverföringar från företag inom Johnson & Johnson (J&J)-koncernen samt uppgifter om mottagaren i vår rapportering.

**Vilka betalningsregler tillämpar vi?**

* Konsultarvoden och ersättning för egna utlägg till sjukvårdspersonal, donationer, stipendier och sponsring till hälso- och sjukvården, samt finansiellt stöd till patientorganisationer inkluderas i det kalenderår då den berörda transaktionen genomfördes i våra ekonomisystem.
* Värdeöverföringar i samband med resor och logi (till exempel flygbiljetter och hotellkostnader) samt anmälningsavgifter inkluderas i det kalenderår då aktiviteten ägde rum.
* Då utbetalning sker via tredje part kommer det datum då betalningen gjordes till tredje part att styra till vilket kalenderår utbetalningen räknas.

Trots att vi strävar efter en effektiv och snabb hantering kan det hända att betalningsinformation endast blir tillgänglig först efter publiceringsdatum. Detta förväntas endast ske i undantagsfall och vi kommer att kontrollera eventuella sådana fall. Vid betydande förändringar efter den initiala publiceringen publicerar vi rättelser kvartalsvis.

**Hur rapporterar vi värdeöverföringar relaterade till fleråriga kontrakt?**

För kontrakt som löper över flera år görs vanligtvis delbetalningar. Detta betyder att den totala värdeöverföringen delas upp i flera, separata betalningar under en längre period.

Var och en av dessa separata utbetalningar inkluderas i det kalenderår då den berörda transaktionen genomfördes i våra ekonomisystem.

**Är moms och/eller källskatt inkluderad?**

Alla betalningar, till exempel arvoden, donationer, stipendier och sponsring och annan form av finansiellt stöd rapporteras exklusive moms. De inkluderar källskatt (om sådan är tillämpbar), oavsett om den betalas direkt till staten eller inte.

Alla värdeöverföringar för tjänster eller produkter (till exempel flygbiljetter, hotell etc.) redovisas brutto, dvs. inklusive moms (och dricks) då detta förekommer.

De rapporterade värdeöverföringssummorna ska inte användas för moms-/skattedeklaration. Om en skattedeklaration behövs skickar företaget den direkt till sjukvårdspersonalen/organisationen eller patientorganisationen.

**Hur rapporteras olika valutor?**

Alla rapporterade överföringar sker i den lokala valutan, dvs. valutan i det land där rapporteringen görs.

Värdeöverföringar som gjorts i annan valuta än den i det aktuella landet konverteras till den lokala valutan. Information kring växlingskursen kan ges från fall till fall.

**Rapporteras värdeöverföringar gjorda av företag inom J & J-koncernen som inte är baserade i ett EFPIA-land?**

Värdeöverföringar till sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvården eller patientorganisationer i ett land som lyder under EFPIA:s regler rapporteras i det aktuella landet, oberoende av vilket företag inom J & J-koncernen som har organiserat och/eller gjort värdeöverföringen.

**Vad rapporteras vid ofullständigt deltagande eller avbokning?**

Endast kostnader i samband med ofullständigt deltagande rapporteras. Kostnader för avbokning innan arrangemanget rapporteras inte då de inte utgör någon värdeöverföring till mottagaren.

**Vad gäller för kringkostnader enligt avtalet om arvode för tjänst eller konsultuppdrag?**

Om sjukvårdspersonal utför en tjänst eller ett konsultuppdrag rapporteras relaterade kostnader för resa och logi samt ersättning för egna utlägg enligt avtal i ett särskilt avsnitt av rapporten (dvs. ”Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen t ex resa och logi”).

**Vad rapporteras i de fall värdeöverföringen görs till/genom en tredje part?**

Om en sjukvårdsanställd anlitats och betalats genom en hälso- och sjukvårdsorganisation där denne verkar kommer värdeöverföringen (konsultarvodet) att rapporteras i hälso- och sjukvårdsorganisationens namn. Alla personrelaterade kostnader, såsom resa och logi, rapporteras däremot i den sjukvårdsanställdes namn om inget annat anges i kontraktet.

För sponsring av arrangemang där betalningen görs till en professionell kongressarrangör som anlitats av en hälso- och sjukvårdsorganisation kommer värdeöverföringen att rapporteras i hälso- och sjukvårdsorganisationens namn. Om arrangemanget ej arrangeras på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsorganisation utan på initiativ av den professionella kongressarrangören kommer värdeöverföringen att rapporteras i professionella kongressarrangörens namn.

**Vad ingår i avsnittet om aggregerade uppgifter i rapporteringsmallen?**

Avsnittet om aggregerade uppgifter för sjukvårdspersonal innehåller det totala värdet per kostnadstyp som överförts till sjukvårdspersonal som valt att inte publiceras med namn.

I enlighet med GDPR har en person rätt att invända mot behandling av sina personuppgifter, då publiceras uppgifterna istället i aggregerad form. Invändningenmot publicering tillämpas på alla värdeöverföringar under ett och samma kalenderår.

**Vilken adress visar vi i den öppna rapporteringen?**

Vi visar den senaste adressen till sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer samt patientorganisationer som finns i våra databaser vid tiden för rapportering.

**Värdeöverföringar från distributörer och säljare**

Värdeöverföringar genom en distributör/säljare som inte gjorts på uppdrag av något företag inom J&J-koncernen ska publiceras av distributören/säljaren och inte av J&J-koncernen.

**Rapportering av värdeöverföring för FoU**

Alla värdeöverföringar för FoU till sjukvårdsanställda och hälso- och sjukvården rapporteras landsvis och som ett sammantaget årsbelopp. Detta betyder att vi inte gör individuella rapporteringar eller publicering av värdeöverföringar för FoU, i enlighet med EFPIA:s regler om en öppen rapportering.

Värdeöverföringar för FoU är värdeöverföringar till sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvården i samband med planering eller utförande av (i) icke-kliniska prövningar (enligt definition i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) kliniska prövningar (enligt definition i direktiv 2001/20/EG) eller (iii) prospektiva observationsstudier som innebär insamling av patientinformation för studien från eller genom enskild, eller grupper av, sjukvårdspersonal (avsnitt 15.01 i HCP Code).

**Ansvarsfriskrivning**

Vi förlitar oss på en kombination av automatiserade system, standardiserade processer och manuellt införd information från interna och externa källor för att registrera och slutligen rapportera relevant information. Informationen som redovisas speglar vår vilja och strävan att följa de europeiska kraven om en öppen rapportering. Om vi, trots våra föresatser att garantera en exakt rapportering, inte lyckas med vår ambition att redovisa fullständig och korrekt information kommer vi att på ett lämpligt sätt utreda och korrigera eventuella felaktigheter.

De värdeöverföringar som publiceras på den här webbplatsen är endast avsedda att uppfylla den europeiska branschorganisationens krav om en öppen rapportering. Utgifterna är inte ämnade att användas som underlag för skattedeklaration eller liknande aktiviteter.

RF-444498- 2025