

*Semmi nem
marad titokban?!*

*Átláthatóság vs. üzleti titok védelem
a gyógyszeriparban*

2014. szeptember 11.

dr. Zalai Péter

Amiről szó lesz...

1. Üzleti titok
védelmi
intézkedések

2. Üzleti titok
megismerhetősége
hatóságok által

3. Átláthatóságot
célzó
szabályrendszerek

+ néhány gondolat
a titok vs.
átláthatóságról

Üzleti titok védelmi intézkedések

EU üzleti titok védelmi irányelv tervezete

- számos európai országban nem létezik még üzleti titok-védelmi szabályozás
- cél: „üzleti titok” információk meghatározása + egységes jogorvoslati lehetőségek
- új jogi eszköztár a **jogsértő termékek elleni** küzdelemben
- várható elfogadás: 2015 tavasza, implementáció legkésőbb 2017 tavaszáig

Joggyakorlat – munkáltatói intézkedések

- a **jogi eszközök** lényeges **hivatkozási alapot** biztosítanak kritikus helyzetben (munkaszerződés, belső szabályzatok)
- a hatékony megelőzés és védelem elsősorban **IT biztonsági** feladat

Üzleti titok hatóságok általi megismerhetősége 1/2

GYEMSZI-OGYI és GVH különleges vizsgálati jogosultságai („dawn raid”)

- *OGYI*: Gyftv. és Gyógyszertörvény alapján egyaránt
- *GVH*: kartell és gazdasági erőfölénnyel visszaélés vizsgálata során

- bármely személy birtokában levő adathordozó + adatok + iratok megismerhető, arról másolat készíthető
- magáncélú / magánhasználatú helyiség átkutatása: vezető tisztségviselő, alkalmazott, megbízott, tényleges irányító

Védelmet élvez:

- ügyfél – ügyvéd kommunikáció
- az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adat

- OGYI elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését
- ...a nyomozóhatóságokról se feledkezzünk meg!

Üzleti titok hatóságok általi megismerhetősége 2/2

Az FCPA (USA) és a Bribery Act (UK) országhatáron túlnyúló szabályai

- „**extraterritoriális**” **hatályú törvények** → a külföldön elkövetett, külföldre irányuló, illetve külföldi általi vesztegetési jellegű magatartásokat is szankcionálják
- elrettentő összegű pénzbírságok és szabadságvesztések
- **FCPA (USA)**, 1977: kizárólag **külföldi köztisztviselők és pártok** irányában belföldi személy / cég által, közvetlen / közvetett módon kifejtett befolyásolás, törvénysértésre rábírás, jogtalan előny adása
- **Bribery Act (UK)**, 2010: köz- és magánszférában elkövetett vesztegetést egyaránt szankcionálja, akkor is, ha (i) UK magánszemély / vállalkozás **külföldön** követi el, (ii) a **UK területén jelen lévő vállalkozás** nem teszi meg a szükséges intézkedéseket az érdekében eljáró személyek általi vesztegetés megelőzése végett.
- A jogsértések feltárására a nemzeti nyomozóhatóságok jogosultak → jogsegély keretében a magyar hatóságok is közreműködnek.

Átláthatóságot célzó szabályrendszerek 1/2

A Gyftv. közzétételi szabályai a promóciót illetően

- ismertetési tevékenységet folytatók **névsora**
- **rendezvények** és támogatók (rendezvény előtt + utána 1 évig)
- súlyosabb jogsértést megállapító **határozatok** rendelkező része

Az EFPIA Transzparencia Kódexe

- **önszabályozás** → nem jogszabály
- egyszerre kötelezi a tagszervezeteket és a tagvállalatokat + „cégcsoporti” szemlélet (!)
- emberi felhasználásra szánt, **vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos juttatások** közzététele + a kedvezményezett HCP / eü.szolgáltató megjelölése
- vállalati szinten aktuális feladat: szabályzatok, belső eljárásrend megalkotása/hozzáillesztése, 2015-re kötendő szerződések előkészítése

Átláthatóságot célzó szabályrendszerek 2/2

Klinikai vizsgálati eredmények közzététele

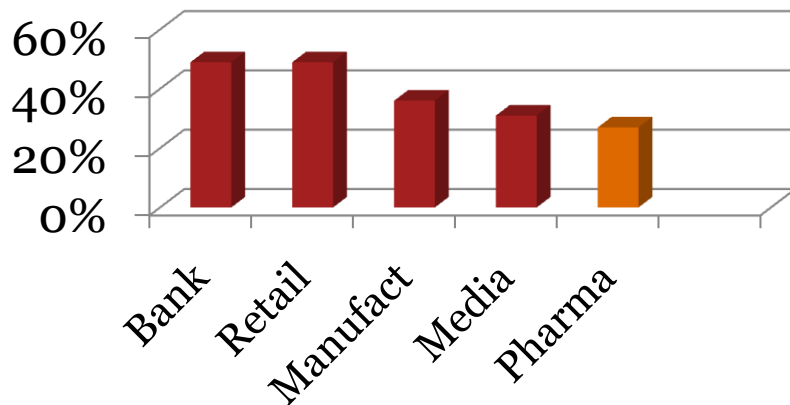
- 536/2014/EU rendelet a klinikai vizsgálatokról → eddigi irányelv helyett
- az Európai Gyógyszerügynökségnek egy **EU-s klinikai vizsgálati adatbázist** kell létrehoznia, ahol elérhetőek pl.:
 - a vizsgálat főbb adatai, a vizsgálati terv
 - a vizsgálati jelentés + egy összefoglaló laikusoknak
- az adatbázisba a megbízónak (szponzornak) kell feltöltenie az adatokat

Mi a cél az átláthatósággal?

Korrupció elleni küzdelem a gyógyszeriparban

A PwC „*Global Economic Crime Survey*” jelentése alapján a gazdasági bűnözés előfordulása a gyógyszeriparban az egyik legalacsonyabb:

Gazdasági bűncselekmények gyakorisága iparáganként



- A gyógyszeripari vezetők 60%-a szerint a korrupció a **globális működésből fakadó legnagyobb kockázatok** közé tartozik
- A gyógyszeripari vezetők 40%-a szerint a korrupció legnegatívabb hatása a **vállalkozás hírnevének sérelme** (reputációs kockázat)

Az átláthatóság a megoldás?

Több nyilvánosságra hozatal → információs tenger.

Miben rejlik a nyilvánosság ereje?

Miből lesz hír? ...szinte kiszámíthatatlan

Miből lesz hír *elsőként*? ...nagy számok törvénye: megelőzés = kevesebb esély

Köszönöm a figyelmet!

Dr. Zalai Péter

ügyvéd

egészségügyi szakjogász

+36 30 240 5808

peter.zalai@hu.pwclegal.com

Réti, Antall és Társai PwC Legal

