Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 2024

Sisällys

Alkusanat ... 2

1 **Soveltamisala ja määritelmät** ... 3

2 **Yleiset periaatteet** ... 6

3 **Ohjeet lääkkeiden markkinointiin** ... 11

3.1. Ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista kuluttajille ... 11

3.2. Ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista terveydenhuollon ammattilaisille ... 13

3.3. Ohjeet hyvästä lääke-esittelytoiminnasta ... 17

4 **Ohjeet Lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen väliseen yhteistyöhön** ... 20

5 **Ohjeet terveystiedotukseen ja muuhun kuluttajiin kohdistettavaan terveyttä ja sairautta käsittelevään tietoon** ... 21

5.1. Terveystiedotus ... 21

5.2. Lääkärin määräämän hoidon tueksi jaettavat potilasohjeet ... 24

6 **Ohjeiden noudattamisen valvonta, ennakkotarkastus seuraamukset ja muut määräykset** ... 23

6.1. Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat ... 25

6.2. Yleiset säännöt asian vireille tulosta ... 26

6.3. Kanteleminen tarkastusvaliokunnalle ja valittaminen valvontakunnalle ... 27

6.4. Tarkastusvaliokuntien ja valvontakunnan kokouksissa noudatettavat menettelytavat ... 28

6.5. Kuluttajille suunnattujen toimenpiteiden ennakkotarkastus... 32

6.6. Seuraamukset ... 33

7 **Muut määräykset** ... 36

8 **Taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat säännöt** ... 38

Liite 1 ... 41

Asiahakemisto ... 43

Lähteet ... 45

Alkusanat

Lääketeollisuus täydentää vapaaehtoisella omavalvonnalla lakisääteistä lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvontaa. Omavalvonta perustuu Lääketeollisuus ry:n Eettisiin ohjeisiin, joissa säännellään yksityiskohtaisesti, miten lääkkeitä voidaan markkinoida kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Eettiset ohjeet ovat lakisääteisiä vaatimuksia tiukemmat, ja Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset ovat sitoutuneet niiden noudattamiseen. Eettisten ohjeiden soveltamista ja noudattamista valvoo riippumaton, teollisuuden ulkopuolisista asiantuntijoista koostuva Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja sen alaisuudessa toimivat tarkastusvaliokunnat.

Asianmukainen lääkemarkkinointi esittelee kattavasti lääkkeen käytön eri vaikutukset ja ohjaa lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Lääkkeistä annettavan tiedon on oltava ajanmukaista ja sen tulee perustua viimeisimpään tietoon. Lääkemarkkinoinnin kaupallista luonnetta ei saa peittää ja se tulee olla selvästi tunnistettavissa markkinoinniksi.

Kuluttaja ja potilas ottavat yhä enemmän vastuuta omasta terveydestään ja hyvinvoinnistaan, joten oikean lääketiedon merkitys korostuu entisestään. Siksi on erityisen tärkeää, että yritykset välittävät asianmukaista lääketietoa terveydenhuollon ammattilaisille. Potilaalla on oikeus saada täsmällistä ja tutkimuksiin perustuvaa tietoa lääkehoidosta sen eri vaiheissa: lääkärin vastaanotolla, sairaanhoitajan opastuksessa ja apteekissa.

Eettisiä ohjeita päivitetään tarpeen mukaan, jotta ne vastaavat ja ennakoivat yhteiskunnallisia vaatimuksia.

Avoimuuden ja läpinäkyvyyden tarpeeseen vastaamme julkistamalla lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välisen yhteistyön. Käytäntö on tuonut yhteistyön sekä siihen liittyvät palkkiot tai muut etuudet läpinäkyviksi Suomessa ja muualla Euroopassa. Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset julkistavat vuosittain palkkiot ja taloudelliset etuudet, joita ne ovat maksaneet terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille.

Terveydenhuollon ammattilaisten ja lääketeollisuuden välinen yhteistyö on välttämätöntä terveydenhoidon kehittymiselle, lääketieteellisten innovaatioiden syntymiselle sekä lääketurvallisuuden varmistamiseksi. Yhteistyön läpinäkyvyys lisää yleistä luottamusta terveydenhuoltoon. Se tekee näkyväksi alan ammattilaisten asiantuntijatyön merkityksen lääkehoitojen tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Kansainvälisten lääkealan järjestöjen IFPMA:n ja EFPIA:n jäsenenä Lääketeollisuus ry:n Eettisiin ohjeisiin on sisällytetty järjestöjen keskeiset periaatteet ja eetos. Ne vahvistavat eettisen toiminnan kulttuuria, joka ohjaa teollisuuden toimintaa terveydenhuollon ja potilasyhteisöjen kanssa.

Sanna Aunesluoma
Toimitusjohtaja

1. Soveltamisala ja määritelmät

1 § **Suhde muihin säädöksiin.** Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden periaatteet perustuvat lääke-, markkinointi-, kuluttaja- ja kilpailulainsäädäntöön, mainonnan kansainväliseen perussäännöstöön sekä EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ja IFPMA:n (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) lääkemarkkinointiohjeistoihin. Ohjeissa on otettu huomioon Euroopan yhteisön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien direktiivien (2001/83/EY ja 2004/27/EY) vaatimukset. Yrityksen on otettava huomioon toiminnassaan myös henkilötietolainsäädännössä toiminnalle asetetut vaatimukset.

Lääke-esittelyihin annetut ohjeet pohjautuvat Lääketeollisuus ry:n ja Suomen Kuntaliiton vuonna 2007 tekemään yhteiseen suositukseen. Suositus on kokonaisuudessaan ohjeiden liitteenä. Sen valmistelussa on otettu huomioon mm. Lääkelaitoksen (nykyisin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) vuonna 2007 antama suositus lääke-esittelyiden laatukriteereiksi.

2 § **Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden velvoittavuus.** Lääkemarkkinoinnissa, lääke-esittelytoiminnassa, lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välisessä yhteistyössä sekä terveystiedotuksen ja muun terveyttä ja sairautta käsittelevän tiedon jakamisessa tulee lainsäädännön sekä viranomaisten antamien määräysten ja ohjeiden ohella noudattaa Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita.

Kansainvälisessä markkinoinnissaan lääkeyrityksen tulee noudattaa vähintään EFPIA:n ja IFPMA:n ohjeistoja.

Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita tulee noudattaa myös lääkemarkkinoinnissa ja muissa ohjeiden soveltamisalaan kuuluvissa toiminnoissa, jotka kohdistuvat suomalaisiin ulkomailla tai kansainvälisissä konferensseissa. Tällöin yritysten toiminnoissa tulee näiden ohjeiden lisäksi noudattaa EFPIA:n paikallisjärjestöjen ohjeita ja paikallisia viranomaisvaatimuksia.

Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat soveltavat vain Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita.

3 § **Määritelmiä.** Lääkeyrityksellä tarkoitetaan lääkkeiden markkinoijaa, maahantuojaa, myyntiluvan haltijaa tai muuta lääkemarkkinointia harjoittavaa elinkeinonharjoittajaa, joka on sitoutunut noudattamaan näitä ohjeita.

Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaisia ovat muun muassa kuluttajiin kohdistuva mainonta sekä terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuva mainonta ja myynninedistäminen, lääke-esittelijöiden toiminta ja lääkenäytteiden jakaminen.

Terveydenhuollon ammattilaisella tarkoitetaan näissä ohjeissa henkilöitä, jotka työssään määräävät tai toimittavat lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös ne sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus.

Taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien pykälien 124–130 § osalta terveydenhuollon ammattilaisiksi katsotaan kaikki sairaanhoitajat.

Kuluttajilla tarkoitetaan kaikkia muita kuin lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja.

Terveydenhuollon organisaatioita ovat

- terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestöt ja
- organisaatiot, sekä yritykset ja muut yhteisöt, joiden kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluita.

Potilasjärjestöllä tarkoitetaan yleishyödyllisiä järjestöjä, niiden paikallis- ja alueyhdistyksiä ja keskusjärjestöjä, jotka ovat muodostuneet tietyn sairauden, taudin tai vamman taikka niiden ryhmän ympärille. Niiden jäsenistö muodostuu pääosin potilaista tai heitä hoitavista läheisistä, ja ne edustavat tai edistävät potilaiden tai heitä hoitavien läheisten etuja.

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (1987/395) 3 §:n mukaisesti valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oiretta ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Reseptilääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä.

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa ilman lääkemääräystä.

4 § **Soveltamisala.** Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet koskevat kaikkia lääkeyritysten lääkkeiden markkinoinnissa, tiedon jakamisessa tai näitä vastaavissa toiminnoissa harjoittamia toimenpiteitä.

Ohjeet kattavat lääkeyritysten tutkimukseen liittyvän sekä muun vuorovaikutuksen terveydenhuollon ammattilaisten ja potilasjärjestöjen kanssa. Soveltamisalaan kuuluu myös terveystiedotuksen ja muun terveyttä ja sairautta käsittelevän tiedon jakaminen.

Ohjeet koskevat niin henkilökohtaista kuin viestimienkin kautta tapahtuvaa toimintaa. Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvat siten myös internetissä, sosiaalisessa mediassa ja muissa sähköisissä viestintävälineissä tapahtuvat toiminnat.

Ohjeen 124–130 §:t sisältävät lääkeyrityksiä koskevan, taloudellisia suhteita koskevien tietojen julkistamisvelvollisuuden.

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet koskevat soveltuvin osin myös eläinlääkkeiden markkinointia.

Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan eivät kuulu

a. muut tuotteet kuin lääkkeet,
b. lääkkeen valmisteyhteenveto, pakkausmerkinnät ja -seloste,
c. vastaaminen lääkettä koskevaan erityiskysymykseen ja vastaukseen mahdollisesti liittyvä ei-kaupallinen materiaali,

d. tiedotusluonteiset ilmoitukset, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista, viranomaisen myöntämää myyntilupaa tai hintaa, mikäli niillä ei suoraan pyritä edistämään lääkkeen myyntiä,

e. yrityksen tuote- ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä lääkevalmisteita koskevia väittämiä,

f. terveyteen ja sairauksiin liittyvät yleiset lausumat, mikäli niillä ei pyritä suoraan edistämään lääkkeen myyntiä,

g. lääketeollisuuden julkaisema tieteellinen materiaali, mikäli sillä ei pyritä suoraan edistämään lääkkeen myyntiä,

h. pääasiallisesti yrityksen toiminnasta kertova informaatio sekä yrityskuvamarkkinointi ja edustaminen, joiden yhteydessä ei pyritä suoraan edistämään lääkkeen myyntiä,

i. lääkeyritysten lakisääteiseen tiedottamisvelvollisuuteen perustuvat tiedotteet,

j. päivystyspakkaukset ja

k. viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

2. Yleiset periaatteet

LUE MYÖS
61 § vastuusta →

5 § **Vastuu ohjeiden noudattamisesta.** Lääkeyritys on aina vastuussa ohjeiden soveltamisalaan kuuluvien toimintojensa ohjeidenmukaisuudesta. Lääkeyrityksen vastuu ulottuu myös toimintoihin, joita se tekee yhteistyössä kolmannen tahon kanssa. Yrityksen tulee varmistua, että tämä kolmas taho noudattaa Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita.

6 § **Myyntilupaedellytys.** Vain myyntiluvan saaneiden lääkkeiden markkinointi on sallittua.

LUE MYÖS
20, 29 § tutkimus-tuloksista →

7 § **Markkinoinnin luonne.** Lääkemarkkinoinnin ja sen yhteydessä annettavien tietojen tulee olla asianmukaisia. Sen pitää esitellä monipuolisesti lääkkeen käytön erilaisia vaikutuksia ja ohjata siten lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Lääkkeestä annettavan tiedon on oltava ajanmukaista ja sen on perustuttava viimeisimpään tietämykseen. Lääkemarkkinoinnin kaupallista luonnetta ei saa peittää ja lääkemarkkinoinnin tulee olla selvästi tunnistettavissa markkinoinniksi.

Lääkkeen markkinoinnin tulee olla viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaista.

Markkinoinnissa ei saa jättää ilmaisematta sellaista olennaista seikkaa, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä, sen koostumuksesta, alkuperästä, lääkkeellisestä merkityksestä tai laadusta.

Markkinoinnissa ei saa viitata kliiniseen tutkimukseen siten, että viittaus antaa virheellisen kuvan tutkimuksen lopputuloksesta, laajuudesta tai merkityksestä. Markkinoinnissa ei saa ilman erityisiä perusteluja käyttää sanaa ”turvallinen” tai lausua, että valmisteella ei ole haittavaikutuksia tai että sen käyttöön ei liity vaaraa riippuvuudesta.

Lääkettä ei saa markkinoida uutuutena sen jälkeen, kun lääkkeen kauppaan tuonnista on kulunut yli vuosi. Samoin lääkkeen hinnan, korvattavuuden, käyttöaiheen, pakkauskoon tai muun vastaavan seikan muutosta ei saa markkinoida uutuutena, mikäli muutoksesta on kulunut yli vuosi.

Lääkemarkkinoinnissa annettavan tiedon tulee olla luotettavaa, eikä se saa sisältää sellaista sanallista tai kuvallista esitystä tai muuta tehokeinoa, joka on omiaan johtamaan harhaan.

Lääkkeestä annettavat tiedot tulee esittää siten, että vastaanottaja voi vaikeudetta tutustua niihin.

Ohjeiden tarkoituksena ei ole estää lääketieteellisen tai muun tieteellisen tiedon vaihtoa.

LUE MYÖS
18, 27, 28 § aiheeseen liittyen →

8 § **Muistutusmainonta.** Mikäli lääkemainos on tarkoitettu vain muistuttamaan lääkkeen nimestä, mainos saa sisältää enintään

- lääkkeen nimen tai kauppanimen,
- vaikuttavan aineen nimen,
- lääkkeen tavaramerkin sekä
- myyntiluvan haltijan, markkinoijan, maahantuojan tai valmistajan nimen ja liiketunnuksen.

Lääkkeen nimellä tarkoitetaan lääkkeen kauppanimeä yhdistettynä lääkkeen vahvuuteen ja lääkemuotoon.

9 § **Hyvä toimintatapa.** Lääkemarkkinoinnissa ja muussa ohjeiden soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tulee noudattaa luottamusta ja arvostusta herättäviä hyviä tapoja. Loukkaavia tai hyvän maun vastaisia sanontoja ei saa käyttää. Lääkemarkkinointi ja muu toiminta eivät saa sanoin tai kuvin halventaa tai loukata mitään ammattikuntaa, potilasryhmää, tuotetta tai lääkeyritystä tai saattaa sitä epäluulon alaiseksi. Markkinoinnissa ja muissa toiminnoissa ei saa esittää väkivaltaa, sukupuolista tai rikollista toimintaa tai viitata näihin ilman välitöntä yhteyttä lääkkeen hyväksyttyyn käyttöaiheeseen.

Lääkemarkkinoinnin ja muiden toimintojen tulee tukea lääketeollisuuden hyvää julkisuuskuvaa. Toiminta ei saa vaarantaa väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen tai toimittamisen puolueettomuuteen.

10 § **Vertailut.** Vertailun eri lääkkeiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden tai muiden ominaisuuksien kesken tulee olla asiallista ja luotettavaa. Valmisteiden kuvallisen vertailun ja hintavertailun tulee olla selkeästi perusteltavissa. Vertailun kohteen tulee käydä selkeästi ilmi.

Hintavertailussa tulee käyttää toisiaan vastaavia pakkauksia ja annostuksia. Lääkkeiden hintoja vertailtaessa on vertailuun kuuluvat lääkkeet ja niiden kauppanimet ilmoitettava selvästi.

Vertailun eri vaikuttavien lääkeaineiden välillä tulee perustua tieteellisissä tutkimuksissa saatuun näyttöön. Vertailua käytettäessä tulee ilmoittaa vertailun suorittamisen tai tutkimuksen julkaisemisen ajankohta.

Vertailuissa on annettava erityinen paino markkinoinnin asiallisuudelle ja tietojen oikeellisuudelle.

Ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinoinnissa kuluttajille tulee lisäksi ottaa huomioon ohjeiden 19 §:n 1 momentin b)-kohdan mukainen rajoitus.

11 § **Tieteellinen palveluyksikkö.** Lääkeyrityksessä tulee olla tieteellinen palveluyksikkö, joka vastaa yrityksen lääkkeistä annettavasta tiedosta ja sen oikeellisuudesta sekä 36 §:n mukaisten ei-interventiotutkimusten valvonnasta.

Tieteellisessä palveluyksikössä tulee olla vähintään yksi riittävän perehtynyt ja kokenut lääkäri, proviisori tai farmaseutti, joka vastaa yrityksen toimenpiteiden Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisuudesta. Kyseisen henkilön tulee varmistaa, että toimenpide on lopullisessa muodossaan näiden ohjeiden ja lainsäädännön mukaista.

Tieteelliseen palveluyksikköön kuuluvan henkilön tulee olla täysin perehtynyt Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden asiaa koskeviin määräyksiin.

12 § **Lääketeollisuuden järjestämät tai tukemat tilaisuudet.** Tilaisuuksien pääpainon tulee keskittyä lääkkeisiin liittyvään tietoon, lääketutkimukseen tai muuhun lääketieteelliseen koulutukseen. Pääosan osanottajien näihin tilaisuuksiin käyttämästä ajasta tulee olla tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta.

LUE MYÖS
124, 126 § julkistaminen →

Tilaisuuksista aiheutuvien kustannusten tulee liittyä oleellisesti tieteelliseen ohjelmaan tai koulutukseen, ja niistä on aina annettava osallistujille etukäteen kirjallinen ohjelma.

Kun yritys toimii tilaisuuden järjestäjänä tai tukijana, tulee tämän käydä aina selkeästi ilmi.

Lääkeyritykset voivat ottaa osaa jatko- ja täydennyskoulutustilaisuuksien kustannuksiin vain

silloin kun yrityksille varataan riittävät edellytykset aktiiviseen tiedon jakamiseen.

Tilaisuus tulee järjestää ohjelman toteuttamisen kannalta tarkoituksenmukaisessa paikassa. Tilaisuutta ei tule järjestää viihdetarjonnastaan maineikkaissa tai ylellisissä paikoissa. Tilaisuus voidaan järjestää ulkomailla, mikäli siihen on pätevä tieteellinen tai koulutuksellinen peruste.

Tilaisuus ja matka tilaisuuteen on järjestettävä siten, että matkapäiviä lukuun ottamatta pääosa osanottajien näihin tilaisuuksiin käyttämästä ajasta on tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta.

Lääkemääräyksellä saatavia lääkkeitä koskevat tilaisuudet tulee kohdistaa terveydenhuollon ammattilaisille.

Jos julkisen terveydenhuollon palveluksessa oleville henkilöille tarjotaan mahdollisuutta osallistua työaikana lääketeollisuuden järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen, kutsu tilaisuuteen tulee osoittaa asianosaiselle terveydenhuollon yksikölle. Tällöin on otettava huomioon ne ohjeet ja säännökset, jotka terveydenhuollon yksikössä koskevat ulkopuolisen tahon antaman tuen ohjaamista.

Katso myös taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

13 § **Tilaisuuksien vieraanvaraisuus.** Lääkeyritysten järjestämissä tai tukemissa tilaisuuksissa noudatetaan tavanmukaista paikallista vieraanvaraisuutta. Vieraanvaraisuus voi kattaa ainoastaan tilaisuuden rekisteröitymiskustannukset sekä matka-, majoitus- ja ruokailukulut. Vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista, tilanteeseen sopivaa sekä toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden. Sitä ei saa lääkemääräystä vaativan lääkkeen markkinointitilaisuuksissa ulottaa myöskään muihin kuin terveydenhuollon ammattilaisiin.

LUE MYÖS
3, 126 § termeistä
→

1 momentissa säädetystä poiketen lääkeyritysten edustajat voivat kuitenkin osallistua vieraina sellaisiin lääketiedetapahtumien, erikoislääkäriyhdistysten koulutuspäivien ja vastaavien tieteellisten tai koulutuksellisten tilaisuuksien yhteydessä järjestettäviin iltatilaisuuksiin, joihin liittyvää tieteellistä tai koulutuksellista päiväohjelmaa lääkeyritykset ovat tukeneet, jos alla olevat 6 kohtaa täyttyvät:

- tieteellistä tai koulutuksellista ohjelmaa tukeneita yrityksiä on useampia kuin yksi,
- tuki tieteellisen tai koulutuksellisen ohjelman järjestämiselle on ollut suuruudeltaan perusteltu,
- iltatilaisuuteen liittyvä vieraanvaraisuus on kohtuullista ja tilanteeseen sopivaa ja mahdollinen viihteellinen osuus toissijaista,
- iltatilaisuuden mahdollinen osallistumismaksu on samansuuruinen kaikille osallistujille,
- mikään yritys ei toimi nimenomaisesti iltatilaisuuden tukijana, ja
- iltatilaisuudessa ei markkinoida lääkkeitä.

Terveydenhuoltohenkilöstölle ei tule maksaa tai tarjota maksua pelkästä ajankäytöstä lääkeyrityksen järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen.

Velvoite vieraanvaraisuudesta tai muusta, esimerkiksi taloudellisesta korvauksesta ei saa olla edellytys tilaisuuden järjestämiselle. Vieraanvaraisuus ei saa ulottua laajemmalle kuin mitä tilaisuuden tyypillinen vieras olisi itse valmis vastaavanlaisesta tilaisuudesta maksamaan.

Potilasjärjestöjen, terveydenhuollon organisaatioiden ja niiden edustajien kanssa tehtävää yhteis-

työtä ja vieraanvaraisuutta koskee samat velvoitteet kuin terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.

Tilaisuuksien vieraanvaraisuuden tulee olla rajattu vain henkilöihin, jotka täyttävät itse tapahtuman osallistujan kriteerit, poikkeuksena henkilön terveydentilan kannalta välttämättömät avustajat.

Ruokailun kokonaiskulut veroineen (ruoka ja juomat) henkilöä kohden vuorokaudessa eivät saa ylittää

- lounaalla 45 euroa ja
- illallisella 100 euroa.

14 § **Markkinatutkimukset.** Markkinatutkimus sisältää myös mielipidetutkimukset. Markkinatutkimuksilla voidaan hankkia tietoja esimerkiksi lääkekäyttäytymisestä, lääkkeiden käytöstä ja hoitokäytännöistä tavoitteena lääkkeiden oikean käytön ja potilasturvallisuuden edistäminen.

Markkinatutkimuksessa ei voi olla mitään markkinoinnillisia elementtejä.

Markkinatutkimusta ei saa tehdä sellaisella lääkevalmisteella, jolla ei ole myyntilupaa.

Markkinatutkimuksia järjestettäessä tulee kiinnittää erityistä huomiota potilaiden ja tutkimuksen kohteina olevien henkilöiden yksityisyyden suojaan. Kysymyksenasettelussa on noudatettava objektiivisuutta. Markkinatutkimuksella ei saa vaikuttaa yksittäisten potilaiden hoitoon.

Markkinatutkimusten tulee olla rajoitetun laajuisia, kuten kertaluonteisia puhelinhaastatteluja tai postitse, sähköpostitse tai internetissä toteutettuja kyselyitä. Terveydenhuollon ammattilaisen kantaa ei pidä kysyä toistuvasti ottaen huomioon sekä yhteydenottojen tiheyden yleisesti että samaan tutkimukseen liittyvien yhteydenottojen määrän.

Markkinatutkimukseen osallistumisesta vastaajalle maksettavan korvauksen tulee olla taloudelliselta arvoltaan vähäinen.

15 § **Asiantuntijoiden käyttö.** Terveydenhuollon ammattilaisten ja muiden asiantuntijoiden käyttö joko ryhmänä tai yksittäisinä asiantuntijoina tai neuvojina on sallittua. Myös käytettäessä potilasjärjestöjä asiantuntijoina tulee noudattaa alla olevia periaatteita. Tätä säännöstä ei sovelleta tehtäessä 14 §:ssä tarkoitettuja markkinatutkimuksia.

LUE MYÖS
41 § potilasjärjestö-yhteistyöstä
→

Nämä tahot voivat muun muassa

- toimia kokouksissa tai koulutustilaisuuksissa puhujina tai puheenjohtajina tai
- olla mukana lääketieteellisissä tai tieteellisissä tutkimuksissa tai kliinisissä kokeissa tai
- osallistua neuvoa-antavien toimikuntien kokouksiin tapauksissa, joissa osallistumisesta maksetaan palkkio tai osallistujien matkakustannukset korvataan.

Näitä asiantuntija- ja muita palveluja koskevien järjestelyjen on täytettävä seuraavat kriteerit:

a. Ennen palvelujen aloittamista on tehtävä kirjallinen sopimus, jossa yksilöidään tarjottavien palvelujen luonne ja g-kohdan mukaisesti niistä maksettavan korvauksen peruste.

b. Palvelutarve on tunnistettu selvästi ennen palvelujen pyytämistä ja mahdollisten so-

pimusten solmimista.

c. Asiantuntijoiden valintakriteerit liittyvät suoraan tunnistettuun palvelutarpeeseen ja asiantuntijoiden valinnasta vastaavilla henkilöillä on riittävä asiantuntemus sen arvioimiseksi, täyttävätkö kyseiset terveydenhuollon ammattilaiset nämä kriteerit.

d. Tehtävään otettujen asiantuntijoiden lukumäärä ei ylitä määrää, joka kohtuudella tarvitaan palvelutarpeen täyttämiseksi.

e. Sopimuspuolena oleva lääkeyritys pitää kirjaa asiantuntijoiden tarjoamista palveluista.

f. Asiantuntijan käyttäminen palveluntarjoajana ei toimi tietyn lääkevalmisteen suosittelemisen, määräämisen, oston, toimittamisen, myynnin tai antamisen houkuttimena.

g. Palveluista maksettava korvaus on kohtuullinen ja noudattaa näiden palveluiden käypää markkinahintaa. Nimellisiä asiantuntijajärjestelyjä ei tule käyttää asiantuntijoille maksettavien korvausten verukkeena.

Lääkeyritysten tulee sisällyttää kirjallisiin terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tehtäviin asiantuntijasopimuksiinsa määräys, jonka nojalla asiantuntijalla on velvollisuus ilmoittaa olevansa tai olleensa sopimussuhteessa yritykseen aina, kun hän kirjoittaa tai puhuu julkisesti sopimuksen kohteena olevasta tai muusta yritykseen liittyvästä asiasta. Samalla tavoin niitä yrityksiä, joiden osa-aikaisessa palveluksessa on yhä myös ammattiaan harjoittavia terveydenhuollon ammattilaisia, kehotetaan varmistumaan siitä, että tällaisella henkilöllä on velvollisuus ilmoittaa olevansa yritykseen nähden palvelusuhteessa aina, kun hän kirjoittaa tai puhuu julkisesti tämän palvelusuhteen kohteena olevasta tai muusta yritykseen liittyvästä asiasta. Sidonnaisuuksista on ilmoitettava aina riippumatta tilaisuuden luonteesta tai järjestäjätahosta.

Lääkeyrityksiä kehotetaan lisäämään potilasjärjestöjen kanssa tehtäviin yhteistyösopimuksiin määräys, jonka nojalla potilasjärjestöllä on velvollisuus ilmoittaa olevansa tai olleensa sopimussuhteessa yritykseen aina, kun sen edustaja kirjoittaa tai puhuu julkisesti sopimuksen kohteena olevasta tai muusta yritykseen liittyvästä asiasta.

Lääkeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

16 § **Markkinointimateriaalin päivääminen.** Lääkemarkkinointimateriaalissa on ilmoitettava päivämäärä (kuukausi ja vuosi), jolloin materiaali on laadittu tai jolloin se on viimeksi uusittu.

3. Ohjeet lääkkeiden markkinointiin

3.1. OHJEET LÄÄKKEIDEN HYVÄSTÄ MARKKINOINNISTA KULUTTAJILLE

LUE MYÖS
7 § piilo-markkinointi →

17 § Kuluttajille markkinoitavat lääkkeet. Kuluttajille saa markkinoida ainoastaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä.

Toimivaltaisten viranomaisten hyväksymää rokotuskampanjaa koskeva tiedottaminen väestölle on kuitenkin sallittu.

Näiden ohjeiden mukaan kuluttajille voi tarjota tietoa lääkemääräystä edellyttävistä valmisteista, jos kyseinen tieto sisältää vain valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteen kanssa yhtenevät tiedot.

Henkilökohtaiseen terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuluttaja tulee ohjata kääntymään hoitavan lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Huumausaineita ja psykotrooppisia aineita (kansainvälisissä huumausaineita ja psykotrooppisia aineita koskevissa sopimuksissa tarkoitetut aineet) sisältävien lääkevalmisteiden markkinointi kuluttajille on kielletty.

Lääkkeen piilomainonta on kielletty.

18 § Lääkemainoksen vähimmäistiedot.

Lääkemainoksen tulee sisältää seuraavat vähimmäistiedot:

- **a.** lääkkeen nimi ja lääkeaineen nimi, mikäli lääke sisältää vain yhtä vaikuttavaa ainetta,
- **b.** lääkkeen käyttöaihe,
- **c.** tarpeelliset tiedot lääkkeen oikeaa ja turvallista käyttöä varten sekä lääketurvallisuuden kannalta merkittävät varotoimet, yhteisvaikutukset ja haittavaikutukset,
- **d.** selkeä kehotus tutustua pakkausselosteeseen tai pakkauksessa olevaan käyttöohjeeseen,
- **e.** myyntiluvan haltijan, maahantuojan tai markkinoijan nimi ja
- **f.** eläinlääkemarkkinoinnissa lisäksi valmisteelle hyväksytyt kohde-eläinlajit sekä valmisteelle määrätyt varoajat.

Edellä mainitusta poiketen 8 §:n mukainen muistutusmainonta on sallittua.

19 § Kielletyt menettelytavat mainonnassa.

Lääkemainos ei saa sisältää tietoa tai antaa vaikutelmaa, joka

- **a.** luo mielikuvan, että lääkärissä käynti tai lääkärin suosittelema hoito on tarpeeton yleensä lääkärin hoitoa vaativassa sairaudessa,
- **b.** esittää, että lääkkeen vaikutukset ovat taatut tai ettei niihin liity haittavaikutuksia tai että vaikutukset ovat yhtä hyvät tai paremmat kuin muun hoidon tai lääkityksen,
- **c.** esittää, että lääke voi parantaa käyttäjänsä normaalia hyvää terveydentilaa, tai esittää perusteettomasti, että hänen terveytensä voisi heikentyä, ellei hän käytä lääkettä. Tästä poikkeuksena ovat 4 §:n 3 momentin k)-kohdassa todetut rokotuskampanjat.

d. on kohdistettu alle 18-vuotiaisiin,

e. esittää, että lääkevalmiste on elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutustarvike,

f. esittää, että lääkevalmisteen teho tai turvallisuus perustuu siihen, että se on luonnosta peräisin,

g. on omiaan johtamaan itsehoidossa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon sisältämänsä yksityiskohtaisen tapausselostuksen johdosta,

h. viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelottelevin tai harhaanjohtavin ilmaisuin,

i. käyttää sopimattomia, pelottelevia tai harhaanjohtavia ilmauksia tai kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman aiheuttamista muutoksista elimistössä tai lääkevalmisteen vaikutuksesta elimistössä tai sen osassa,

j. sisältää maininnan siitä, että lääkkeelle on myönnetty myyntilupa tai

k. esittää, että kuluttaja voi ottaa vastuun toisen henkilön terveydestä.

Harhaanjohtavina tai sopimattomina ilmauksina pidetään muun muassa väitteitä tai muita ilmauksia tai mainoksen elementtejä, jotka

- korostavat valmisteen sellaisia ainesosia tai niiden puuttumista, joilla ei ole oleellista farmakologista tai terveyttä edistävää merkitystä,
- liioittelevat tai ylidramatisoivat oireita tai niiden lievenemistä,
- antavat harhaanjohtavan tai yksipuolisen kuvan valmisteen tehosta
- ohjaavat voimakkaasti kuluttajan huomion pois mainoksen asiasisällöstä.

LUE MYÖS
7, 29 § viittauksia →

20 § **Tutkimustulokset ja lähteiden käyttö.** Lääkemarkkinoinnissa käytettävien tutkimustulosten ja niiden lähteiden tulee olla luotettavia eikä niiden perusteella tule antaa virheellistä tai harhaanjohtavaa vaikutelmaa lääkkeestä tai sen lääketieteellisestä merkityksestä. Yrityksen tulee pyydettäessä antaa käyttämänsä lähdeaineisto. Lähdeaineistoon tulee viitata siten, että lähde on vaikeudetta tunnistettavissa.

LUE MYÖS
55 § terveystiedotuksesta →

21 § **Erityisryhmät.** Lääkemarkkinoinnissa ei saa käyttää hyväksi kuluttajan tai kuluttajaryhmien asiantuntemattomuutta tai hädänalaista tilaa.

Lasten esiintyessä lääkemainoksessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Lasten käytettäväksi tarkoitetun lääkkeen markkinointi tulee kohdistaa aikuisille.

22 § **Arvovallan tai tunnettuuden hyväksikäyttö.** Lääkemarkkinoinnissa ei saa vedota tiedemiesten, terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden asiantuntijoiden, taikka julkisuuden henkilöiden suoriin, aktiivisiin suosituksiin lääkkeen käyttämiseksi.

23 § **Sponsorointi.** Yritys voi sponsoroida vain toiminimellään tai liiketunnuksellaan. Sponsorointina on pidettävä toimintaa, jonka tarkoituksena on yhden tai useamman henkilön, yrityksen, tapahtuman tai sen osan taloudellinen tai muu tukeminen tämän tiede-, taide-, urheilu- tai muissa tavoitteissa. Tukija saa siten oikeuden viitata tuettuun toimintoon omassa yritystoiminnassaan.

Televisio- tai radio-ohjelmia sponsoroitaessa tukemisen tulee olla selvästi ja ymmärrettävästi eroteltu yrityksen nimen tai liiketunnuksen (logo) esittämisellä muusta ohjelmistosta tai ohjelmatunnuksista. Yrityksen nimi tai liiketunnus on esitettävä välittömästi ennen ohjelman

alkua tai sen päättymisen yhteydessä (sponsorointitunnus).

Sponsorointi ei saa kannustaa sponsorin tai kolmannen tahon tuotteiden hankintaan.

Sponsorointiin sovelletaan muuten markkinointia koskevia ohjeita.

24 § **Kielletyt keinot markkinoinnissa kuluttajille.** Lääkemarkkinoinnissa ei saa olla palkintokilpailuja eikä arvontoja kuluttajille.

Ilman lääkemääräystä myytävän lääkkeen ostamisen yhteydessä toisen hyödykkeen (ns. kylkiäisen) antaminen samaan hintaan on pääsääntöisesti kielletty.

Lääkenäytteiden jakaminen kuluttajille on kielletty.

3.2. OHJEET LÄÄKKEIDEN HYVÄSTÄ MARKKINOINNISTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

25 § **Lääkkeestä annettavan tiedon tavoite.** Lääkkeestä annettavan tiedon tavoitteena on ylläpitää ja kehittää terveydenhuollon ammattilaisten lääkkeiden käyttöön liittyvää ammattitaitoa sekä edistää potilasturvallisuutta.

26 § **Markkinointitoimenpiteiden kohdentaminen.** Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi tulee kohdistaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisiin, eli lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin. Muulle hoitohenkilöstölle saa lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä antaa vain lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta. Ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä voi markkinoida molemmille kohderyhmille.

LUE MYÖS
3 § termeistä →

Lääkeyritys ei saa toimittaa mainoksia tai muuta suoramarkkinointimateriaalia henkilölle, joka on ilmoittanut kieltäytyvänsä vastaanottamasta sitä.

27 § **Reseptilääkkeestä annettavat vähimmäistiedot.**

Lääkkeestä annettavien tietojen tulee aina sisältää

- viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaiset, lääkkeen määräämisen kannalta olennaiset tiedot
- lääkkeen lailliset toimittamisehdot
- sairausvakuutuskorvausehdot ja keskimääräiset hoitokustannukset, mikäli mahdollista ja
- eri pakkauskokojen vähittäishinnat, mikäli mahdollista.

Edellä mainitusta poiketen 8 §:n mukainen muistutusmainonta on sallittua.

Suomessa järjestettävien kansainvälisien tilaisuuksien yhteydessä tulee huomioida, että lääkelain mukaan Suomessa ei saa markkinoida valmisteita, joilla ei ole myyntilupaa.

Kuitenkaan yleisen informaation tarjoamista koskien lääkeyhtiötä, sen tuotevalikoimaa sekä tutkimustoimintaa ja tuloksia ei pidetä lääkelain mukaisena markkinointina ja se on siten sallittua. Käytännössä tämä tarkoittaa, että myyntiluvattomista tuotteista on mahdollista kertoa kahdella tavalla:

1. Yrityskuvamarkkinointi, jolloin tuotevalikoiman yhteydessä myös myyntiluvattomat tuotteet voidaan mainita.
2. Informaation antaminen yhtiön tuotekehitysohjelmista kertomalla tutkimusohjelmien tuloksista, mutta ilman mainintaa tuotenimistä. Terapeuttisia väitteitä ei ole sallittua esittää.

28 § Reseptilääkkeestä annettavan tiedon erityisvaatimukset.

LUE MYÖS 8 § muistutus-mainonnasta →

Lääkkeestä annettujen tietojen tulee

- olla täsmällisiä, oikeita ja todennettavia
- antaa tasapuolisesti tietoa lääkkeen edullisista ja haitallisista vaikutuksista
- olla selkeitä ja helposti ymmärrettäviä ja
- olla riittävän täydellisiä, jotta lukija voi muodostaa käsityksensä lääkevalmisteen terapeuttisesta arvosta.

29 § Kliinisten tutkimusten tulokset. Lääkemarkkinointimateriaaliin sisältyvien tutkimustulosten tulee olla julkaistu artikkelina tieteellisessä julkaisussa. Lisäksi lääkemarkkinointimateriaalissa voi käyttää tieteellisessä julkaisussa julkaistavaksi hyväksyttyjä artikkeleita sekä myyntilupahakemuksessa toimitettuja tutkimusdokumentteja sekä rajoitetusti abstrakteja ja niihin perustuvia postereita.

LUE MYÖS 7, 20 § viittauksista →

Julkaisemattomien tutkimustulosten tulee täyttää samat laatuvaatimukset kuin julkaistujen tutkimustulosten. Jos lääkemarkkinoinnissa on viitattu julkaisemattomiin tutkimustuloksiin, tulee niiden sisällöstä antaa sitä pyytäville lisäselvitys.

LUE MYÖS 8 § muistutus-mainonnasta →

Tieteellisessä kongressissa tai itsenäisen tieteellisen organisaation tieteellisessä tapahtumassa esiteltyä abstraktia ja siihen perustuvaa posteria voi käyttää markkinoinnin lähteenä 24 kk ajan kyseisestä esittelystä. Esitetyn tiedon tulee vahvistaa tai tarkentaa valmisteyhteenvedossa annettua tietoa, eikä se saa laajentaa käyttöaihetta. Materiaalia voi käyttää vain täydentävänä informaationa eikä se saa olla markkinoinnin pääviesti. Kokonaisuus ei saa koskaan olla harhaanjohtava tai valmisteyhteenvedon kanssa ristiriidassa. Käyttö lähteenä tulee esittää erityisen selkeästi ja kattavasti.

30 § Lääkemarkkinoinnissa käytetyt lähteet. Lääkemarkkinoinnissa lähteenä käytettyyn aineistoon tulee viitata siten, että lähde voidaan tunnistaa vaikeudetta. Lainaukset, taulukot, kuvat ja muu vastaava havaintomateriaali tulee toistaa tarkasti siten, että asiasisältö ei muutu.

LUE MYÖS 7 § viittauksista, markkinoinnin luonne →

Jos tieto perustuu aineistoon, joka koskee toista lääkettä tai lääkemuotoa, ei tieto saa johtaa perusteettomasti uskomaan, että aineisto kohdistuu markkinoitavaan lääkkeeseen tai lääkemuotoon.

Kliinisten tutkimusten tulosten käytöstä lääkemarkkinoinnissa säädetään erikseen 29 §:ssä.

31 § Ilmoittamisvelvollisuus. Jos lääkkeen käytön yhteydessä tulee esiin uusia tärkeitä seikkoja, on niistä tiedotettava asianmukaisesti ja lääkelain mukaiset ilmoittamisvelvoitteet huomioiden.

Lääkkeeseen liittyvä tieto, joka koskee uusia vakavia haittavaikutuksia, kontraindikaatioita, rajoituksia indikaatioihin tai valmistuserien tai lääkkeen poistamista myynnistä, tulee antaa

kirjallisesti. Merkintää ”Erittäin tärkeä – Mycket viktigt” tai vastaavaa ilmaisua saa käyttää ainoastaan tällaisessa yhteydessä.

32 § Kannustimet, lahjat, mainoslahjat ja muut tukitoimet terveydenhuollon ammattilaisille sekä terveydenhuollon organisaatioiden tai potilasjärjestöjen edustajille. Mainoslahjoja, jotka liittyvät lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin ei saa antaa. Itsehoitolääkkeiden markkinointiin liittyvien mainoslahjojen jakamisessa ja tarjoamisessa on noudatettava kohtuullisuutta. Annettavien mainoslahjojen tulee olla vastaanottajalle taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa.

Terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluville ei saa tarjota tai muuten antaa suoraan eikä peitellysti lahjoja, taloudellisia kannustimia tai houkuttimia.

Terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien tai näiden yhteenliittymien harrastustoiminnan tukeminen on kiellettyä.

Yllä mainitut säännöt koskevat suoraan ja epäsuoraan myös terveydenhuollon organisaatioiden edustajia ja potilasjärjestöjen edustajia.

33 § Informatiivinen ja koulutuksellinen materiaali sekä lääkinnälliset tarvikkeet. Informatiivisen ja koulutuksellisen materiaalin antaminen ja luovuttaminen terveydenhuollon ammattilaisille on sallittua edellyttäen, että materiaali:

- on arvoltaan vähäistä
- liittyy olennaisesti vastaanottajan ammatilliseen toimintaan, ja
- on suoraan hyödynnettävissä potilastyössä.

Materiaalin antaminen ei saa houkutella tietyn lääkevalmisteen suosittelemiseen, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamiseen tarkoitettuja ja potilastyössä apuna käytettäviä lääkinnällisiä tarvikkeita on sallittua toimittaa, mikäli ne ovat arvoltaan vähäisiä eivätkä korvaa saajan päivittäiseen toimintaan liittyviä juoksevia kuluja.

34 § Lääkenäytteet. Ilmaisia lääkenäytteitä voidaan antaa vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille, jotka tosiasiallisesti määräävät tai toimittavat kyseessä olevaa lääkevalmistetta ja hyötyvät siksi mahdollisuudesta tutustua lääkevalmisteeseen. Lääkenäytteellä tarkoitetaan pienintä kaupan olevaa lääkevalmisteen pakkauskokoa. Ilmaisia lääkenäytteitä voidaan antaa kalenterivuoden aikana yksi pakkaus kutakin lääkevalmistetta, vahvuutta ja lääkemuotoa vastaanottajaa kohden kahden vuoden ajan lääkevalmisteen kauppaan tuonnista tai korvattavan hinnan myöntämisestä. Lääkenäytteitä saa jakaa korkeintaan 2 vuoden ajan. Edellä mainittu rajoitus ei koske lääkenäytteiden jakamista itsehoitolääkkeistä.

Lääkemääräystä edellyttävästä lääkkeestä saa antaa näytteen vain lääkkeen määräämiseen oikeutetulle henkilölle. Jos lääkkeen määräämiseen liittyy toimittamista rajoittava ehto, saa lääkenäytteen jakaa vain sen määräämiseen oikeutetulle lääkärille. Annostelulaitteita voidaan toimittaa myös muille henkilöille. Huumausaineita, mukaan lukien psykotrooppiset sekä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat aineet, ei saa jakaa lääkenäytteinä.

Päivystyspakkauksia ei saa käyttää lääkevalmisteiden markkinoinnissa.

Lääkenäyte toimitetaan kirjallista, allekirjoitettua ja päivättyä pyyntöä vastaan. Kunkin lääkenäytteen mukana on toimitettava sen valmisteyhteenveto.

Lääkeyrityksen on pidettävä kirjaa kalenterivuosittain luovuttamistaan lääkenäytteistä. Tätä kirjanpitoa on säilytettävä aina mainitun kirjaamisvelvollisuutta seuraavan kalenterivuoden loppuun. Kirjanpito tulee antaa pyynnöstä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tai sen alaisen tarkastusvaliokunta II:n käyttöön.

LUE MYÖS
124 § julkistaminen →

35 § Terveydenhuollon tai tutkimuksen tukemiseen tarkoitetut lahjoitukset ja apurahat. Lahjoitukset, apurahat ja luontoisedut laitoksille, järjestöille tai yhdistyksille ovat sallittuja (jos niihin ei sovellu jokin muu Eettisten ohjeiden sääntely), jos

- jäsenistö koostuu terveydenhuoltohenkilöstöstä tai ne tarjoavat terveydenhoitoa tai tekevät tutkimusta ja
- niiden tarkoituksena on terveydenhuollon tai tutkimuksen tukeminen.

Lahjoittajan tai apurahan antajan tulee dokumentoida ja arkistoida lahjoituksia ja apurahoja koskevat tiedot.

Lahjoitukset tai apurahat eivät saa houkutella tietyn lääkevalmisteen suosittelemiseen, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.

Lahjoitusten tekeminen tai apurahojen antaminen yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille on sallittua vain

- sellaisten ns. tutkijalähtöisten kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen, joille on laadittu asianmukainen tutkimussuunnitelma,
- jotka lääkeviranomainen ja eettinen toimikunta ovat hyväksyneet ja
- jotka muutoinkin täyttävät kliinisille lääketutkimuksille lainsäädännössä asetetut vaatimukset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tulee pitää julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, jonka se on antanut lääketieteen ja terveydenhuollon alalla toimiville yhdistyksille.

Lääkeyritys ei saa **edellyttää**, että se toimisi terveydenhuollon organisaation tai jonkin sen hankkeen ainoana rahoittajana.

Lääkeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat pykälät 124–130 §:t.

LUE MYÖS
11 § tieteellinen palvelu-yksikkö →

36 § Ei-interventiotutkimukset myyntiluvallisilla lääkkeillä. Ei-interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääkevalmistetta määrätään tavanomaiseen tapaan myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Potilaalle valittavasta hoitostrategiasta ei päätetä etukäteen tutkimussuunnitelmassa, vaan se perustuu tavanomaiseen hoitokäytäntöön. Päätös lääkkeen määräämisestä on riippumaton potilaan ottamisesta mukaan tutkimukseen. Potilaisiin ei kohdisteta ylimääräisiä diagnostisia tai muita seurantamenetelmiä. Koottujen tietojen analysoin-

nissa käytetään epidemiologisia menetelmiä.

Prospektiivisten ei-interventiotutkimusten, joiden yhteydessä yksittäiset terveydenhuollon ammattilaiset keräävät tietoja jo olemassa olevista potilastiedoista, tekeminen on sallittu seuraavilla edellytyksillä:

- **a.** Tutkimus tehdään tieteellisessä tarkoituksessa.
- **b.** Tutkimusta varten on laadittu kirjallinen tutkimussuunnitelma ja kirjalliset sopimukset terveydenhuollon ammattilaisten tai tutkimuspaikkojen sekä tutkimusta rahoittavan yrityksen välillä. Sopimuksissa on yksilöitävä tarjottavien palvelujen luonne ja palveluista maksettavan korvauksen peruste.
- **c.** Palveluista maksettava korvaus on kohtuullinen ja heijastelee kyseisen työn käypää markkinahintaa.
- **d.** Tutkimuksen yhteydessä noudatetaan henkilötietolakia.
- **e.** Tutkimus ei ole houkutin tietyn lääkevalmisteen suosittelemiseen, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.
- **f.** Yrityksen tieteellinen palveluyksikkö on hyväksynyt tutkimussuunnitelman ja tieteellinen palveluyksikkö valvoo tutkimuksen tekemistä.
- **g.** Yrityksen on analysoitava tai annettava muun tahon tehtäväksi analysoida tutkimustulokset, joista laadittu yhteenveto on annettava kohtuullisessa ajassa tieteellisen palveluyksikön käyttöön. Tieteellinen palveluyksikkö ylläpitää kohtuullisen ajan säilytettävää arkistoa näistä yhteenvedoista. Yhteenvetoraportti tulee lähettää kaikille tutkimukseen osallistuneille terveydenhuollon ammattilaisille ja pyydettäessä myös Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toimielinten käyttöön. Jos tutkimuksen tulokset ovat tärkeitä lääkevalmisteen riski-hyöty -suhteen arvioinnin kannalta, yhteenvetoraportti tulee lähettää välittömästi myös toimivaltaiselle viranomaiselle.
- **h.** Lääke-esittelijät voivat osallistua tutkimuksen toteuttamiseen vain hallinnollisessa ominaisuudessa tieteellisen palveluyksikön valvonnan alaisuudessa. Tieteellisen palveluyksikön tulee varmistaa, että lääke-esittelijät on koulutettu asianmukaisesti tutkimuksen toteuttamiseen.

Vastaavia periaatteita tulee soveltuvin osin noudattaa myös epidemiologisten tutkimusten, rekisteritutkimusten sekä muiden luonteeltaan retrospektiivisten tutkimusten osalta.

3.3. OHJEET HYVÄSTÄ LÄÄKE-ESITTELYTOIMINNASTA

37 § **Lääke-esittelyt.** Lääke-esittelyillä tarkoitetaan pääsääntöisesti lääkeyritysten aloitteesta toteutuvia lääke-esittelijöiden ja terveydenhuollon henkilöstön välisiä tapaamisia. Niiden tarkoituksena on antaa tietoa esiteltävästä lääkevalmisteesta kyseisen lääkevalmisteen myynnin edistämiseksi. Näitä ohjeita tulee soveltuvin osin noudattaa myös apteekeissa sekä yksityisen terveydenhuollon piirissä tapahtuvissa lääke-esittelyissä, jotka kohdistuvat terveydenhuoltohenkilöstöön.

Lääke-esittely antaa käytännön työssä toimivalle terveydenhuoltohenkilöstölle laadukasta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden oikeasta käytöstä. Markkinoinnin ohella lääke-esittelijä välittää tietoa esitettävän lääkkeen kliinisten tutkimusten tuloksista lääkevalmisteen oikean käytön edistämiseksi.

Lääke-esittelijöiden on välitettävä lainsäädännön mukaisesti kaikki heille ilmoitetut merkit-

tävät tiedot esiteltävän lääkkeen käytöstä ja erityisesti sen mahdollisista haittavaikutuksista.

38 § **Lääke-esittelijät.** Lääkeyrityksen tulee huolehtia siitä, että lääke-esittelijällä on riittävät perustiedot toimia alalla sekä mahdollisimman täydelliset tiedot esittelemästään lääkevalmisteesta.

39 § **Asianmukaisen lääkehoidon tukeminen.** Lääke-esittelijöiden toiminta tulee sovittaa joustavasti osaksi terveydenhuollon yksikön ja siellä toimivien lääkäreiden työpäivää niin, että se tukee asianmukaista lääkehoitoa, eikä aiheuta häiriötä yksikön toiminnalle tai sen potilaille.

Terveydenhuollon yksikön johto päättää viime kädessä lääke-esittelyjen toteuttamisesta yksikössään.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt voivat päättää itse osallistumisestaan vapaa-aikana tapahtuviin esittelyihin. Tällaisten tilaisuuksien järjestämisen yhteydessä tulee ottaa huomioon se, mitä on säädetty viranhaltijoiden ja julkisyhteisön työntekijöiden velvollisuuksista. Vieraanvaraisuus tai muut tarjottavat etuudet eivät saa vaarantaa luottamusta viranomaiseen, viranhaltijaan tai julkisyhteisön työntekijään.

LUE MYÖS
13 § vieraanvaraisuus →

40 § **Hyvä lääke-esittelytapa.** Lääkeyritysten ja terveydenhuollon yksiköiden tulee noudattaa lääke-esittelyjen yhteydessä Eettisten ohjeiden liitteen 1 mukaisesti seuraavia hyvän lääke-esittelytavan periaatteita:

a. Lääke-esittelyt tulee toteuttaa ennalta sovittuina esittelykäynteinä.

b. Terveydenhuollon yksikkö tekee selkeät ohjeet siitä, miten lääkeyritykset voivat varata esittelyaikoja ja keneen asiassa tulee olla yhteydessä. Toimintaohjeet perustuvat yksikön toiminnan kannalta tarkoituksenmukaisiin ratkaisuihin. Ohje sisältää tiedon siitä, keneltä, millä tavoin (puhelimitse, sähköpostitse) ja koska lääke-esittelyaikoja voidaan varata. Yksikkökohtaiset ohjeet tulee saattaa lääkeyritysten tietoon esimerkiksi Lääketeollisuus ry:n kautta.

c. Terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa lääke-esittelyjen tulee tapahtua lääkärin vastaanottohuoneessa, lääkäreiden sosiaalitilassa tai muussa terveydenhuollon yksikön esittelyjä varten osoittamassa tilassa, jotta lääke-esittelyt voidaan viedä läpi rauhassa ja ne eivät häiritse terveydenhuollon yksikön muuta toimintaa. Lääke-esittelyjä voidaan järjestää myös muissa kuin terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa.

d. Lääke-esittelyille tulee varata kohtuullinen aika ja osapuolten tulee mahdollisuuksien mukaan pitää kiinni esittelyiden etukäteen sovituista alkamis- ja päättymisajankohdista. Mahdollisista esittelyiden peruuntumisista tulee ilmoittaa hyvissä ajoin.

e. Lääke-esittelyiden tulee perustua terapialähtöisyyteen: esiteltävien lääkkeiden tulee olla esittelyyn osallistuvien lääkäreiden työn kannalta tarpeellisia ottaen huomioon mm. heidän kokemuksensa ja erikoisalansa, esiteltävän lääkevalmisteen uutuuden tai lääkettä koskevat uudet tutkimustulokset. Lääke-esittelijän tulee keskittyä esittelyssään ensisijaisesti siihen lääkevalmisteeseen, jonka esittelystä on etukäteen sovittu.

f. Lääke-esittelyiden yhteydessä lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaisia, täsmällisiä, oikeita ja luotettavia sekä riittävän täydellisiä ja selkeitä. Esittelyssä käytettävän aineiston tulee antaa totuudenmukainen kokonaiskuva esiteltävän lääkevalmisteen lääketieteellisestä merkityksestä. Lääke-esittelyssä on erityisesti noudatettava Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 7, 26, 29 ja 30 §:iä.

g. Lääke-esittelijöiden tulee esittelytapahtumien aikana antaa asiakkailleen tai muuten pitää heidän saatavillaan jokaisen esittelemänsä lääkkeen valmisteyhteenveto ja sen hinta- ja korvattavuustiedot.

h. Tilaisuuksien ja vieraanvaraisuuden osalta tulee noudattaa yleisiä viranhaltijoiden vieraanvaraisuuden vastaanottamiseen liittyviä ohjeistuksia sekä näitä ohjeita.

i. Päivystyspakkausten käyttäminen lääkevalmisteiden markkinoinnissa on kielletty.

4. Ohjeet Lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen väliseen yhteistyöhön

41 § **Reseptilääkemarkkinoinnin kielto.** Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi kuluttajille on kielletty. Kieltoa tulee noudattaa myös potilasjärjestöjen kanssa tehtävässä yhteistyössä.

42 § **Sopimus tuen antamisesta.** Lääkeyrityksen potilasjärjestölle antamasta taloudellisesta tuesta tai muusta merkittävästä välillisestäkin tuesta on laadittava kirjallinen sopimus lääkeyrityksen ja potilasjärjestön välillä.

Tuen tulee aina olla määritelty ja kohdistua terveydenhuollon tukemiseen, tutkimukseen tai koulutukseen. Se ei saa olla kannuste tietyn lääkevalmisteen suosittelemiseen, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antamiseen.

Sopimuksessa on ilmoitettava rahoituksen määrä tai muun annettavan tuen kuvaus sekä tuen tarkoitus. Lääkeyrityksellä tulee olla selkeä menettelytapa näiden sopimusten hyväksymiseksi.

Sopimuksista, joita potilasjärjestöjen kanssa tehdään, on säännelty tarkemmin 15 §:ssä. Lääkeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

43 § **Potilasjärjestön logo ja muu materiaali.** Lääkeyritys voi käyttää potilasjärjestön logoa tai muuta potilasjärjestön materiaalia omassa toiminnassaan vain potilasjärjestön kirjallisella luvalla, joka kattaa materiaalin käyttötarkoituksen ja -tavan.

44 § **Potilasjärjestön julkaisemat materiaalit.** Lääkeyrityksen ei tule pyrkiä vaikuttamaan tukemansa potilasjärjestön julkaisemien materiaalien sisältöön omia kaupallisia etujaan edistävällä tavalla.

45 § **Tukea saaneiden potilasjärjestöjen luettelo.** Lääkeyrityksen tulee pitää tukea saaneista potilasjärjestöistä julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa, joka sisältää järjestöille annetun suoran ja epäsuoran taloudellisen tai muun siihen rinnastettavan tuen. Luettelossa tulee antaa lyhyt kuvaus tuen luonteesta sekä suoran ja epäsuoran tuen taloudellinen arvo. Luettelon pitää olla julkisesti saatavilla. Lääkeyrityksen tulee lisäksi huomioida taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat 124–130 §:t.

46 § **Avoimuus.** Lääkeyrityksen tulee varmistua siitä, että sen antama tuki käy soveltuvalla tavalla ilmi tuettujen toimintojen yhteydessä.

47 § **Useiden tukijoiden periaate.** Lääkeyritys ei voi yksin toimia potilasjärjestön perustajana.

Lääkeyritys ei saa edellyttää, että se toimisi potilasjärjestön tai jonkin sen hankkeen ainoana rahoittajana.

Lääkeyritykset pitävät tervetulleena laajaa rahoituspohjaa ja useita tukijoita tehdessään yhteistyötä potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon organisaatioiden kanssa.

LUE MYÖS
15 § asiantuntijoiden käyttö →

5. Ohjeet terveystiedotukseen ja muuhun kuluttajiin kohdistettavaan terveyttä ja sairautta käsittelevään tietoon

5.1. TERVEYSTIEDOTUS

48 § **Terveystiedotuksen tavoitteet ja luonne.** Terveystiedotuksen tavoitteena on kannustaa kuluttajaa oman ja läheistensä hyvän terveydentilan ylläpitämiseen, auttaa häntä tunnistamaan sairauksia, niiden oireita ja riskitekijöitä sekä opastaa kuluttajaa hankkimaan lisätietoa terveyden edistämisestä ja sairauksien hoitamisesta.

Sairauksia käsittelevän tiedon lähtökohtana tulee olla sairaus ja sen tunnistaminen, ei eri hoitovaihtoehtojen esittely.

Terveystiedotuksen tulee olla luonteeltaan asiallista, luotettavaa, laadukasta, hyvän maun mukaista ja siten lääketeollisuuden hyvää julkisuuskuvaa tukevaa. Siinä tulee käyttää kuluttajille ymmärrettävää kieltä ja selkeitä ilmaisuja. Lähtökohtana tulee olla tiedon suuntaaminen keskivertokuluttajalle. Annettavan tiedon tulee kattaa olennaiset sairauteen liittyvät seikat.

49 § **Tasapainoinen kuva sairaudesta.** Terveystiedotuksen yhteydessä sairauden vaikutukset tulee kuvailla realistisesti. Sairaudella ei saa pelotella eikä sen vaikutuksia tule ylidramatisoida. Terveystiedotuksen ei tule houkutella kuluttajia perusteettomaan lääkkeiden käyttöön tai hakeutumaan tarpeettomasti hoitoon.

50 § **Reseptilääkemarkkinoinnin kielto.** Terveystiedotus ei saa sisältää lääkemarkkinointia kuluttajille. Täten sen ei tule edistää minkään tietyn lääkevalmisteen tai tiettyjen lääkevalmisteiden käyttöä. Reseptilääkkeiden markkinointi, myös piilomarkkinointi kuluttajille on aina kielletty.

51 § **Hoitovaihtoehtojen tasapuolinen esittäminen.** Terveystiedotuksen osana voi kertoa sairauden eri hoitovaihtoehdoista. Jos niitä käsitellään, tulee annettavan tiedon kattaa sairauden kaikki eri hoitovaihtoehdot, mukaan lukien mahdolliset lääkehoidot, sekä tuoda selkeästi esille muut kyseisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn mahdollisesti vaikuttavat seikat, kuten elintapojen muutokset.

Mitään hoitovaihtoehtoa ei tule esittää siten, että kuluttajaa kannustettaisiin kääntymään lääkärin puoleen tarkoituksenaan saada tiettyä lääkettä. Hoitovaihtoehdot tulee esitellä tasapuolisesti ja neutraalisti, painottamatta mitään tiettyä vaihtoehtoa. Yksittäiselle potilaalle sopivan hoidon valinta tapahtuu aina yhteistyössä potilaan ja hänen lääkärinsä välillä. Terveystiedotus ei saa millään tavoin ohjata hoitovaihtoehtojen valintaa.

Terveystiedotus voi sisältää myös viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaista tietoa sairauden hoitoon käytettävistä reseptilääkkeistä. Mikäli lääkehoidoista kerrotaan, tulee esille tuoda kaikki kyseisen sairauden hoitoon käytettävät lääkkeet.

Jos lääkevalmisteiden kauppanimiä mainitaan, tulee kaikkien valmisteiden kauppanimet ilmoittaa tasapuolisesti.

Hoitovaihtoehtojen neutraali ja tasapuolinen esittäminen edellyttää

a. ettei eri hoitovaihtoehtoja vertailla keskenään

b. ettei yksittäistä hoitovaihtoehtoa korosteta esimerkiksi sanavalinnoin, värein tai kuvin taikka esimerkiksi erilaisia kirjasintyyppejä, korostuksia tai muita vastaavia elementtejä käyttämällä

c. ettei tietystä hoitovaihtoehdosta painoteta sen positiivia ja muiden hoitovaihtoehtojen negatiivisia ominaisuuksia

d. ettei hoitovaihtoehtoja jaotella ilman hyväksyttävää perustetta esimerkiksi johtaviin tai uudempiin valmisteisiin, joista kerrotaan laajasti, ja muihin tai vanhempiin hoitovaihtoehtoihin, joista kerrotaan vain suppeasti

e. etteivät esimerkiksi materiaaliin kuuluvat terveydenhuoltohenkilöstön kirjoittamat artikkelit tai potilaiden kertomukset suosittele mitään tiettyä hoitovaihtoehtoa

f. että annostusta yms. koskevat tekniset käyttöohjeet esitellään joko kaikkien valmisteiden tai ei minkään osalta.

Jos sairauden hoitamiseen on olemassa vain yksi vaihtoehto, tulee terveystiedotuksen toteuttamisessa olla erityisen varovainen, jotta tiedotusta ei katsota kielletyksi reseptilääkkeen piilomarkkinoinniksi kuluttajille. Piilomarkkinointina voidaan pitää myös sellaisen annostelulaitteen kuvailua, joka soveltuu vain yhden yrityksen lääkevalmisteiden annosteluun.

52 § **Tietojen oikeellisuus ja tutkimustulosten käyttö.** Annettavien tietojen tulee aina olla ajantasaisia ja totuudenmukaisia eivätkä ne saa millään tavoin johtaa kuluttajaa harhaan.

Jos terveystiedotuksen yhteydessä viitataan kliinisiin tutkimustuloksiin, tulee niiden olla julkaistu artikkeleina tieteellisissä julkaisuissa. Lähdeviitteet on ilmoitettava asianmukaisesti.

Yleisen terveyttä ja sairautta koskevan tiedon osalta lähteinä tulee ensisijaisesti käyttää muita kuin yrityksen omia tutkimuksia.

Tutkimustulosten yhteydessä annettavien tietojen tulee olla tasapuolisia ja neutraaleja. Terveystiedotuksen yhteydessä ei voi julkaista tutkimustuloksia, jotka ohjaisivat tietyn hoitovaihtoehdon valintaan. Myös mahdollisten Käypä hoito -suosituksiin tehtävien viittausten tulee olla neutraaleja siten, etteivät ne ohjaa minkään tietyn hoitovaihtoehdon valintaan. Käypä hoito -suositukseen viitattaessa tulee lähde ilmoittaa ja siteerauksessa on aina käytettävä viimeisintä päivitettyä versiota.

53 § **Testien käyttö.** Erilaisten kuluttajien terveydentilaa mittaavien testien käyttö terveystiedotuksessa on sallittua, mikäli käytetyt testit ovat tieteellisesti validoituja ja ne on julkaistu tieteellisessä julkaisussa.

54 § **Arvovallan ja tunnettuuden käyttö.** Terveystiedotuksessa ei saa vedota tiedemiesten, terveydenhuollon henkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suoriin, aktiivisiin suosituksiin.

55 § **Lasten ja muiden erityisryhmien käyttö.** Lasten esiintyessä terveystiedotuksessa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Terveystiedotusta ei tule kohdistaa lapsiin, vaikka kyse olisi lapsilla esiintyvästä sairaudesta.

Terveystiedotuksessa ei saa käyttää epäasiallisesti hyväksi kuluttajien asiantuntemattomuutta tai hädänalaista tilaa.

56 § **Kilpailut ja arvonnat.** Jos terveystiedotuksen yhteydessä järjestetään kilpailuita tai arvontoja, tulee mahdollisten palkintojen olla arvoltaan kohtuullisia. Kilpailujen järjestämisessä tulee ottaa huomioon kuluttajansuojalaissa ja sen nojalla annetut määräykset ja ohjeet.

57 § **Terveystiedotuksen visuaalinen ilme.** Terveystiedotuksen visuaalinen ilme (mm. kuvamateriaali tai väritys) ei voi olla sama kuin kyseisen sairauden hoitoon käytettävän reseptilääkevalmisteen markkinoinnissa terveydenhuollon ammattilaisille käytettävässä materiaalissa. Saman visuaalisen ilmeen käyttöä pidetään reseptilääkkeen piilomarkkinointina kuluttajille. Lisäksi pakkausten kuvien käyttö on kielletty.

58 § **Lisätietoon ohjaaminen.** Terveystiedotuksen yhteydessä voi kertoa, mistä kuluttaja voi saada lisätietoja kyseisestä sairaudesta (esimerkiksi viranomaiset, lääkärit, terveydenhoitajat tai muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, apteekit tai muut terveydenhuollon toimipisteet sekä potilasyhdistykset).

59 § **Kampanjakokonaisuus.** Jos terveystiedotusta annetaan useiden eri medioiden kautta tai materiaali koostuu useista eri osista, voi esimerkiksi yksittäinen televisio- tai ulkomainos olla suppea, kunhan tarpeellisia lisätietoja on saatavilla muualta, esimerkiksi internetistä tai potilasoppaasta, ja suppeammassa materiaalissa viitataan näihin lisätietoihin. Jos esimerkiksi televisiomainoksessa viitataan edelleen internetsivuihin, tulee näiden internetsivujen täyttää terveystiedotusta koskevat vaatimukset. Sama koskee myös kaikkea muuta terveystiedotuskampanjaan liittyvää materiaalia ja tilaisuuksia.

60 § **Internetsivuja koskevat erityissäännökset.** Jos internetissä olevilla terveystiedotussivuilla käytetään linkkejä, tulee sivujen laatimisessa noudattaa seuraavia periaatteita:

- **a.** suoraan linkkien takana ei voi olla lääkemarkkinointia
- **b.** linkkejä voi lisätä joko kaikkien eri lääkehoitovaihtoehtoja tarjoavien tahojen sivuille tai vaihtoehtoisesti ei minkään lääkehoidon tarjoajan sivuille
- **c.** linkkien tulee aina johtaa yritysten pääsivuille, ei tuotesivuille
- **d.** linkkejä ei tule tehdä ulkomaisille sivuille lukuun ottamatta yrityksen kansainvälistä pääsivua, jolla ei markkinoida reseptilääkkeitä
- **e.** jos materiaaliin lisätään linkki yhden lääkkeen valmisteyhteenvetoon tai pakkausselosteeseen, on linkit lisättävä kaikkien kyseessä olevan sairauden hoitoon käytettävien eri lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoihin tai pakkausselosteisiin
- **f.** linkit potilasjärjestöjen yms. tahojen pääsivuille ovat sallittuja, jollei niillä markkinoida kuluttajille reseptilääkkeitä
- **g.** materiaali ei voi sisältää linkitystä, joka kehottaa kuluttajaa lähettämään viestiä sivustolta kolmannelle taholle.

Kaikkien lääkeyritysten suomalaisille kohdistamien internetsivujen, joiden osoite on muotoa ”www.sairaus.fi” (esim. www.migreeni.fi tai vastaava), tulee aina täyttää tämän liitteen mukaiset terveystiedon jakamista koskevat edellytykset. Sama periaate koskee myös niitä terveystiedotussivustoja, joihin on linkki lääkeyrityksen kotisivulta.

LUE MYÖS
5 § vastuusta
→

61 § **Yrityksen nimi ja vastuu.** Terveystiedotuksen yhteydessä tulee aina olla selkeästi ilmoitettuna siitä vastuussa olevan lääkeyrityksen nimi. Myös yrityksen yhteystiedot voi ilmoittaa.

Lääkeyritys on aina vastuussa kaiken tuottamansa materiaalin osalta näiden ohjeiden noudattamisesta silloinkin, kun se käyttää apunaan kolmatta tahoa. Esimerkiksi lääkeyrityksen tuottamaan materiaaliin kuuluvat terveydenhuoltohenkilöstön kirjoittamat artikkelit tai heidän haastattelunsa taikka potilaiden kertomukset eivät saa mainostaa mitään tiettyä hoitovaihtoehtoa. Myöskään terveystiedotukseen ei saa sisällyttää tietoa, joka antaa ymmärtää, että kuluttaja voi ottaa vastuun toisen henkilön terveydestä.

Terveystiedottamisen yhteydessä voi antaa neutraalisti yleiskuvan kyseessä olevasta yrityksestä.

5.2. LÄÄKÄRIN MÄÄRÄÄMÄN HOIDON TUEKSI JAETTAVAT POTILASOHJEET

62 § **Potilasohjeiden tarkoitus.** Lääkeyritykset voivat tuottaa tietyn yksittäisen reseptilääkkeen käyttöä koskevia potilasohjeita, joita lääkärit tai muut terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvat voivat antaa potilaille silloin, kun heille on määrätty kyseistä lääkettä. Potilasohjeet toimivat tällöin potilaalle määrätyn lääkehoidon tukena eikä niitä pidetä reseptilääkkeen kuluttajamarkkinointina, mikäli niiden osalta noudatetaan 62–65 §:n mukaisia periaatteita.

63 § **Potilasohjeiden sisältö.** Potilasohjeiden sisällön tulee olla neutraalia, tasapainoista, totuudenmukaista ja asiallista. Potilasohjeissa voidaan antaa yleistä tietoa kyseessä olevasta sairaudesta ja sen hoidosta sekä pakkausselosteenomaista tietoa kyseessä olevasta reseptilääkkeestä ja sen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Potilasohjeet eivät voi sisältää markkinoinnillisia elementtejä, kuten vertailuja eri hoitovaihtoehtojen kesken tai kyseessä olevan valmisteen tai sen ominaisuuksien mainonnallista korostamista.

64 § **Potilasohjeiden ulkoasu.** Potilasohjeissa voi käyttää kyseessä olevan lääkevalmisteen pakkauksen värejä tai kuvaa.

65 § **Potilasohjeiden jakaminen.** Potilasohjeet tulee aina toimittaa yritykseltä lääkäreille tai muille terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluville eikä niiden tule olla yleisesti kuluttajien saatavilla esimerkiksi lääkäreiden odotustiloissa tai lääkeyritysten kotisivuilla. Materiaalia toimitettaessa vastaanottajaa tulee informoida selkeästi siitä, että potilasohjeet on tarkoitettu vain tietyn potilaalle määrätyn hoidon tueksi, ei yleisesti kaikille potilaille jaettaviksi.

6. Ohjeiden noudattamisen valvonta, ennakkotarkastus, seuraamukset ja muut määräykset

6.1. VALVONTAKUNTA JA TARKASTUSVALIOKUNNAT

66 § **Toimivalta.** Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden noudattamista valvoo ja ohjaa valvontakunta ja sen alaisina kaksi tarkastusvaliokuntaa.

67 § **Tarkastusvaliokunta I:n toimivalta.** Tarkastusvaliokunta I valvoo kaikkea kuluttajille suunnattua lääkemarkkinointia, lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä sekä terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää tietoa. Tarkastusvaliokunta I ottaa lääkeyrityksen markkinointi- tai muun toimenpiteen käsiteltäväkseen kantelun perusteella. Tarkastusvaliokunta I voi ottaa ohjeiden soveltamisalaan kuuluvan tapauksen käsiteltäväkseen myös, mikäli se epäilee tapauksen sisältävän selkeää Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaisuutta, uhkaavan lääketeollisuuden mainetta tai johtavan kuluttajaa harhaan.

68 § **Tarkastusvaliokunta II:n toimivalta.** Tarkastusvaliokunta II valvoo terveydenhuollon henkilöstölle suunnattuja ja Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvia toimenpiteitä. Tarkastusvaliokunta II ratkaisee erimielisyydet kantelun perusteella. Periaatteellisissa asioissa tarkastusvaliokunta II voi ottaa näiden ohjeiden mukaiseen menettelyyn tapauksia omasta aloitteestaan.

69 § **Asian siirtäminen valvontakunnan käsiteltäväksi.** Tarkastusvaliokunta I:n ja II:n tulee siirtää asian käsittely valvontakuntaan, jos yritys

- jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa huomautuksesta tai luopumiskehotuksesta huolimatta,
- ei noudata ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä,
- sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän,
- rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta,
- laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun tai
- jatkaa sääntöjen vastaista toimintaa sille annetusta väliaikaisesta luopumiskehotuksesta huolimatta. Väliaikaisen luopumiskehotuksen rikkominen rinnastetaan tällöin luopumiskehotuksen rikkomiseen.

70 § **Valvontakunnan toimivalta.** Valvontakunta käsittelee tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt valitukset. Valvontakunta käsittelee myös tarkastusvaliokuntien sille 69 §:n mukaan siirtämät asiat. Jos 69 §:n nojalla siirrettävissä oleva asia on jo vireillä valvontakunnassa, valvontakunta käsittelee asian suoraan.

Valvontakunta palauttaa sille siirretyn asian tarkastusvaliokunnan käsiteltäväksi, jos kysymyksessä ei ole 69 §:ssä tarkoitettu asia.

Valvontakunta voi antaa Lääketeollisuus ry:n pyynnöstä lausuntoja markkinoinnista tai yksittäisestä markkinointitoimenpiteestä Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden ja EFPIA:n tai IFPMA:n voimassa olevien ohjeistojen perusteella.

6.2. YLEISET SÄÄNNÖT ASIAN VIREILLE TULOSTA

71 § **Yleistä.** Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin sitoutuneen yrityksen näiden ohjeiden soveltamisalaan kuuluvista toimenpiteistä voi kuka tahansa kannella tarkastusvaliokuntaan. Asianosaiset voivat valittaa tarkastusvaliokunnan päätöksestä valvontakuntaan.

Asia tulee vireille tarkastusvaliokunnissa omaehtoisena valvontana, kantelun perusteella tai ennakkovalvontana.

Valvontakunnassa asia tulee vireille asianosaisen valituksena, tarkastusvaliokunnan sille siirtämänä asiana tai lausuntopyyntönä.

72 § **Suhde viranomaismenettelyyn.** Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin sitoutuneiden yritysten välinen erimielisyys Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaisesta menettelystä tulee ratkaista kyseisten ohjeiden mukaisessa järjestelmässä ennen asian saattamista viranomaisten käsiteltäväksi.

Mikäli asia on vireillä viranomaisten elimissä, ei sitä ratkaista vireilläoloaikana valvontakunnassa tai tarkastusvaliokunnassa. Lainvoimaisen viranomaisratkaisun jälkeen asia voidaan ratkaista ottaen huomioon viranomaispäätöksen ulottuvuudet ja mahdollisesti langetetut seuraamukset.

Mikäli käsittely viranomaisten elimissä viivästyy huomattavasti, valvontakunta tai tarkastusvaliokunta voivat käsitellä poikkeuksellisesti asian viranomaiskäsittelystä huolimatta.

73 § **Menettelyssä käytettävä kieli.** Asian käsittelykieli on suomi. Kantelu on toimitettava suomenkielisenä valvontaelimille ja asianosaisille. Liiteaineisto ja osapuolten välinen viestintä voi olla myös englanninkielistä.

74 § **Asiakirjojen toimittaminen.** Asiakirjat tarkastusvaliokunnille tai valvontakunnalle voidaan toimittaa postitse tai sähköpostilla.

75 § **Vanhentumisaika.** Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaiset rikkomukset tulee toimittaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän tutkittaviksi viimeistään 2 vuoden kuluessa rikkomuksesta.

OHJEISIIN SITOUTUNEIDEN ASIANOSAISTEN YRITYSTEN KESKINÄISET NEUVOTTELUT

76 § **Keskinäiset neuvottelut.** Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin sitoutuneiden yritysten tulee selvittää erimielisyytensä ensisijaisesti keskenään. Kun yritys ottaa erimielisyyden selvittämiseksi yhteyttä toiseen lääkeyritykseen, sen tulee ilmoittaa yksilöidysti ne Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvan toimenpiteen kohdat, joita se vaatii poistettaviksi tai muutettaviksi ja Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden säännökset, joihin se perustaa vaatimuksensa.

Yritykset voivat sopia virheellisen menettelyn lopettamisesta. Ne eivät kuitenkaan voi sopia ohjeiden vastaisen menettelyn hyväksymisestä.

Yritysten välisiä neuvotteluja ei edellytetä, jos

- kyse on ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinoinnista kuluttajille. Tässäkin tapauksessa yrityksiä kuitenkin kehotetaan selvittämään erimielisyytensä ensisijaisesti keskenään.
- yritys jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa huomautuksesta tai luopumiskehotuksesta huolimatta,
- yritys rikkoo ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä,
- yritys sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän,
- yritys rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta tai
- yritys laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun.

6.3. KANTELEMINEN TARKASTUSVALIOKUNNALLE JA VALITTAMINEN VALVONTAKUNNALLE

77 § **Kantelun tekeminen tarkastusvaliokunnalle.** Erimielisyys voidaan tuoda tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi, elleivät yritykset saa sovittua sitä ***7 työpäivän*** kuluessa ensimmäisestä todisteellisesta yhteydenotosta. Yritys voi tehdä kantelun jo tätä aikaisemminkin, jos erimielisyydestä sopiminen on mahdotonta.

Kantelu on tehtävä tarkastusvaliokunnalle ***30 vuorokauden*** kuluessa ensimmäisestä todisteellisesta yhteydenotosta tai asia raukeaa. Yritykset voivat kuitenkin poikkeustapauksissa todisteellisesti sopia keskenään ***30 vuorokauden*** määräajan pidentämisestä enintään ***14 vuorokaudella***.

Yrityksen on annettava tieto toiselle yritykselle kantelun tekemisestä. **Tieto on annettava todisteellisesti ennen kantelun toimittamista tarkastusvaliokunnalle**. Tietoa ei tarvitse antaa, jos kyseessä on ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden markkinointi kuluttajille tai jos kyseessä on tilanne, jossa

- yritys jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa huomautuksesta tai luopumiskehotuksesta huolimatta,
- sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän,
- rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta tai
- laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun.

78 § **Valittaminen valvontakunnalle.** Tarkastusvaliokunnan päätökseen tai tarkastusvaliokunnan puheenjohtajan ja sihteerin 87 §:n 4 momentin nojalla tekemään päätökseen voi hakea muutosta valittamalla valvontakunnalle. Valitusaika on ***14 vuorokautta kirjallisen päätöksen tiedoksisaannista***. Valvontakunnan on käsiteltävä valitus viivytyksettä.

Tarkastusvaliokunnan päätöstä on valituksesta tai täytäntöönpanokiellon hakemisesta huolimatta noudatettava siihen saakka, kunnes valvontakunta on ratkaissut asian. Erityisestä syystä ja asianosaisen hakemuksesta voivat valvontakunnan puheenjohtaja ja sihteeri yhdessä määrätä, ettei tarkastusvaliokunnan päätöstä panna täytäntöön ennen valvontakunnan ratkaisua (täytäntöönpanokielto).

Erityisenä syynä voidaan pitää muun muassa sitä, että tarkastusvaliokunnan päätös näyttäisi perustuvan ilmeisen väärään ohjeiden soveltamiseen tai että tarkastusvaliokunta olisi noudattanut päätöksessään muuten virheellistä menettelyä.

79 § **Valittaminen.** Valvontakunnan päätöksistä ei voi valittaa.

KANTELULLE JA VALITUKSELLE ASETETTAVAT VAATIMUKSET

80 § **Kantelulle ja valitukselle asetettavat vaatimukset.** Kantelu tarkastusvaliokunnalle tai valitus valvontakunnalle on tehtävä kirjallisesti. Kantelun tai valituksen tulee olla yrityksen toiminimen kirjoittamiseen oikeutetun henkilön allekirjoittama.

Kantelun tai valituksen on oltava selkeä ja riittävästi yksilöity ja sen tulee sisältää kaikki kanteluun tai valitukseen liittyvä olennainen tieto. Kantelijalla tai valittajalla on näyttövelvollisuus esittämiensä väitteiden Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaisuudesta. Mikäli kyseessä on Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvissa toimenpiteissä käytettyjen lähteiden luotettavuus, kyseessä olevan lääkeyrityksen on näytettävä lähdemateriaalin luotettavuus. Valvontakunnalle tehdyssä valituksessa tai sen johdosta annetussa vastineessa ei saa viitata sellaiseen aineistoon, jota ei ole jo esitetty tarkastusvaliokunnan käsittelyssä, ellei siihen ole erityisen painavaa syytä.

Tarvittaessa tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi pyytää täydentämään kantelua tai valitusta tai pyytää lisäselvitystä (esim. lääke-esittelijän esittelyaineisto).

Lisäaineisto on toimitettava tarkastusvaliokunnalle tai valvontakunnalle ***5 vuorokauden*** kuluessa pyynnön tiedoksisaannista.

Ellei kantelua tai valitusta pyynnöstä huolimatta täydennetä ja se on epäselvä tai puutteellinen käsittelyn perustana käytettäväksi, kantelu tai valitus jätetään tutkimatta. Tutkimatta jättämisestä tehdään erillinen päätös.

6.4. TARKASTUSVALIOKUNTIEN JA VALVONTAKUNNAN KOKOUKSISSA NOUDATETTAVAT MENETTELYTAVAT

81 § **Asiantuntijoiden kuuleminen ja lausuntopyynnöt.** Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat voivat kuulla asiantuntijoita ja pyytää lausuntoja.

82 § **Pöytäkirja ja päätökset.** Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien kokouksista pidetään pöytäkirjaa. Pöytäkirjaan merkitään vähintään läsnä olevat jäsenet, käsiteltävät asiat, tehdyt päätökset ja eriävät mielipiteet sekä luettelo pöytäkirjaan liitetyistä asiakirjoista.

Kokouksessa käsitellyistä asioista tehdään jokaisesta kirjallinen päätös. Päätökseen sisällytetään esitetty kantelu, tarkastettu toimenpide tai sen kirjallinen kuvaus, vastineet, saadut lausunnot, perustelut, tiedot päätöksentekoon osallistuneista sekä eriävät mielipiteet.

Valvontakunnan tai tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja (tai varapuheenjohtaja, jos puheenjohtaja on kokouksesta estyneenä) sekä sihteeri allekirjoittavat päätökset. Päätökset toimitetaan asianosaisille tiedoksi postitse tai sähköisesti.

83 § **Esteellisyys.** Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien puheenjohtajien ja jäsenten esteellisyydestä on **voimassa mitä välimiesten esteellisyydestä on säädetty**. Sen lisäksi

puheenjohtajan tai jäsenen on luottamuksen säilyttämiseksi jäävättävä itsensä, jos hän on ollut päätoimisesti asianosaisena olevan yhtiön palveluksessa viimeksi kuluneiden ***viiden vuoden*** aikana. Valvontakunnassa lääketeollisuutta edustavan henkilön on oltava kulloinkin käsiteltävänä olevaan asiaan nähden esteetön.

Esteellinen jäsen ei saa osallistua keskusteluun eikä päätöksentekoon. Jäsenen on viipymättä ilmoitettava esteellisyydestään valvontakunnan tai tarkastusvaliokunnan sihteerille.

ERITYISET SÄÄNNÖKSET TARKASTUSVALIOKUNNISTA

84 § **Tarkastusvaliokunta I:n kokoonpano.** Tarkastusvaliokunta I:ssä on viisi jäsentä ja henkilökohtaista varajäsentä.

85 § **Tarkastusvaliokunta II:n kokoonpano.** Tarkastusvaliokunta II:ssa on neljä jäsentä ja henkilökohtaista varajäsentä.

Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää tarkastusvaliokuntien jäsenet.

Kumpikin tarkastusvaliokunta valitsee toimikaudekseen puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan varsinaisten jäsentensä keskuudesta.

Lääketeollisuus ry asettaa tarkastusvaliokunnille sihteerit ja näiden varahenkilöt.

Tarkastusvaliokunta I:n ja II:n jäsenten ja varajäsenten toimikausi on neljä kalenterivuotta.

Jos jäsen eroaa tarkastusvaliokunnasta kesken toimikauden tai tulee muuten pysyvästi esteelliseksi, Lääketeollisuus ry:n hallitus valitsee hänen tilalleen uuden jäsenen kuluvan toimikauden loppuun saakka.

86 § **Sihteeri.** Sihteeri pitää pöytäkirjaa kokouksista. Sihteerillä ei ole äänivaltaa asiaa ratkaistaessa. Sihteerin ollessa esteellinen tai estynyt käsittelemään asiaa, hänen varahenkilönsä hoitaa tehtävät.

87 § **Kokoontuminen ja päätösvaltaisuus.** Tarkastusvaliokunta kokoontuu puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan kutsusta. Kirjallista kantelua on ryhdyttävä käsittelemään viivytyksettä.

Tarkastusvaliokunta on päätösvaltainen, kun sen puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä vähintään kaksi jäsentä tai varajäsentä ovat läsnä.

Tarkastusvaliokunta tekee päätöksensä yksinkertaisella äänten enemmistöllä. Puheenjohtajan ääni ratkaisee äänten mennessä tasan.

Tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat kuitenkin päättää 77 §:n 1 ja 2 momentin mukaisesta asian raukeamisesta, mikäli asetettu 30 vuorokauden määräaika on ylittynyt tai asian saattamisesta tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi ei ole ennen kantelun tekemistä annettu todisteellisesti tietoa toiselle yritykselle.

88 § **Kuuleminen.** Tarkastusvaliokunnan tulee ennen huomautuksen, luopumiskehotuksen tai seuraamusmaksun määräämistä kuulla asianosaisia yrityksiä.

Tarkastusvaliokunnan on pyydettävä vastine kantelusta niiltä asianosaisilta, joiden oikeutta asia koskee ja jotka eivät ole saaneet tilaisuutta lausua käsitystään siitä.

Vastineen voi antaa kirjeitse tai sähköisesti. Vastine on annettava sihteerin määräämässä ajassa. Määräaikaa ei tule asettaa ***7 vuorokautta*** lyhyemmäksi tai ***14 vuorokautta*** pitemmäksi kuin painavasta syystä. Vastineen antamatta jättäminen ei estä asian käsittelyä.

Jos vastineessa esitetään päätökseen vaikuttavaa uutta selvitystä, tulee tarkastusvaliokunnan tai sihteerin pyytää lyhyessä ajassa kantelun tekijältä vastineeseen kirjallista kannanottoa. Määräaika ei ole ***7 vuorokautta*** pidempi kuin poikkeustapauksissa.

Annetut vastineet voidaan lähettää tiedoksi muille asianosaisille.

89 § **Käsittelyn laajuus.** Tarkastusvaliokunta I:n tulee tutkia toimenpide kokonaisuudessaan ja lausua käsityksensä toiminnan ohjeidenmukaisuudesta, kun ratkaistaan

- kuluttajiin suunnattua markkinointia,
- lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä,
- terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää tietoa koskevaa asiaa.

Tarkastusvaliokunta II:n tulee tutkia terveydenhuoltohenkilöstöön suunnattua markkinointia tai lääke-esittelyä koskeva toimenpide vain siltä osin kuin asiasta on kanneltu ja lausua tältä osin käsityksensä toiminnan ohjeidenmukaisuudesta. Tarkastusvaliokunta II voi tutkia toimenpiteen myös kantelussa määriteltyä laajemmin.

Periaatteellisissa asioissa, joissa tarkastusvaliokunta II ryhtyy ohjeiden mukaiseen menettelyyn omasta aloitteestaan, se voi tutkia toimenpiteen tarpeelliseksi katsomassaan laajuudessa.

Tarkastusvaliokunnat päättävät kanteluista asianosaisten niille toimittaman materiaalin perusteella. Ne eivät ole itse velvollisia hankkimaan käsiteltävää asiaa koskevaa selvitystä.

90 § **Periaatteet ja ohjeiden tulkinta.** Tarkastusvaliokunta voi pyytää valvontakunnalta lausuntoa asian ratkaisun periaatteista ja näiden Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden oikeasta tulkinnasta. Lausunnon saatuaan tarkastusvaliokunnan tulee viipymättä ratkaista asia.

91 § **Väliaikainen luopumiskehotus.** Jos Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvissa toimenpiteissä havaitaan olennainen virhe, tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat yhdessä antaa väliaikaisen kehotuksen luopua virheellisestä markkinoinnista tai muusta virheellisestä toiminnasta. Ratkaisua on noudatettava välittömästi ja aina siihen saakka, kunnes tarkastusvaliokunta on ratkaissut asian. Tarkastusvaliokunnan on väliaikaisen luopumiskehotuksen voimassa pitämiseksi kokoonnuttava ***30 vuorokauden*** kuluessa päättämään siitä asiasta, jossa väliaikainen luopumiskehotus annettiin.

ERITYISET SÄÄNNÖKSET VALVONTAKUNNASTA

92 § **Valvontakunnan kokoonpano.** Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa on puheenjohtaja, viisi jäsentä ja heidän henkilökohtaista varajäsentään.

Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää valvontakunnan jäsenet. Lisäksi Lääketeollisuus ry:n hal-

litus nimittää valvontakunnan toimikausittain kahdeksan lääkeyritysten palveluksessa olevaa henkilöä, *joista valvontakunnan sihteeri valitsee yhden ratkaisemaan kulloinkin käsittelyssä olevaa asiaa*. Jos edellä mainitut henkilöt ovat esteellisiä tai estyneitä, kokoukseen kutsutaan Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtaja.

Lääketeollisuus ry asettaa valvontakunnan sihteerin ja tämän varahenkilön.

Valvontakunnan puheenjohtajan, jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on 4 vuotta.

Jos jäsen eroaa valvontakunnasta kesken toimikautensa tai tulee muuten pysyvästi esteelliseksi, Lääketeollisuus ry:n hallitus valitsee hänen tilalleen uuden jäsenen kuluvan toimikauden loppuun saakka.

93 § **Sihteeri.** Sihteeri toimii valvontakunnan päätösten esittelijänä ja pitää pöytäkirjaa kokouksista. Hänellä ei ole äänivaltaa asiaa ratkaistaessa. Sihteerin ollessa esteellinen tai estynyt käsittelemään asiaa, hänen varahenkilönsä hoitaa tehtävät.

94 § **Kokoontuminen ja päätösvaltaisuus.** Valvontakunta kokoontuu puheenjohtajan kutsusta. Jos puheenjohtaja on estynyt, valvontakunta kokoontuu varapuheenjohtajan kutsusta.

Kokouskutsu on toimitettava jäsenille vähintään ***7 vuorokautta*** ennen kokousta. Estyneeksi itsensä toteavan jäsenen on viipymättä ilmoitettava siitä valvontakunnan sihteerille, joka kutsuu kokoukseen varajäsenen.

Valvontakunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä vähintään kaksi jäsentä tai varajäsentä on läsnä.

Valvontakunta tekee päätöksensä yksinkertaisella äänten enemmistöllä. Puheenjohtajan ääni ratkaisee äänten mennessä tasan.

95 § **Kuuleminen.** Valvontakunnan tulee kuulla ennen päätöksentekoa niitä asianosaisia yrityksiä, jotka eivät ole vielä tässä yhteydessä saaneet tilaisuutta lausua käsitystään asiasta. Valvontakunta voi tarvittaessa kuulla tarkastusvaliokuntaa. Kuuleminen voi tapahtua kirjeitse tai sähköisesti.

Vastine on annettava valvontakunnan sihteerin määräämässä ajassa. Määräaikaa ei tule asettaa ***7 vuorokautta*** lyhyemmäksi tai ***14 vuorokautta*** pitemmäksi kuin poikkeustapauksissa. Vastineen antamatta jättäminen ei estä asian käsittelyä valvontakunnassa.

Annetut vastineet voidaan lähettää tiedoksi muille asianosaisille.

96 § **Käsittelyn laajuus.** Valvontakunta päättää valitukset ja tarkastusvaliokuntien sille siirtämät asiat asianosaisten tai tarkastusvaliokunnan sille toimittaman materiaalin perusteella. Se ei ole itse velvollinen hankkimaan käsiteltävää asiaa koskevaa selvitystä. Valvontakunta voi tutkia toimenpiteen myös valitusta laajemmin, jos kyse on tarkastusvaliokunnan omasta aloitteestaan käsittelemistä seikoista.

97 § **Täytäntöönpanokielto.** Asianosaisen hakemuksesta ja erityisestä syystä valvontakunnan puheenjohtaja ja sihteeri voivat yhdessä määrätä, ettei tarkastusvaliokunnan päätöstä panna täytäntöön ennen valvontakunnan ratkaisua (täytäntöönpanokielto). Erityisenä syynä voidaan pitää muun muassa sitä, että tarkastusvaliokunnan päätös näyttäisi perustuvan

ilmeisen väärään ohjeiden soveltamiseen tai että tarkastusvaliokunta on päätöksessään muuten noudattanut virheellistä menettelyä.

6.5. KULUTTAJILLE SUUNNATTUJEN TOIMENPITEIDEN ENNAKKOTARKASTUS

98 § **Ennakkotarkastus.** Lääkeyritys voi pyytää tarkastusvaliokunta I:stä tarkastamaan ennakkoon kuluttajille suunnatun markkinointi- tai muun toimenpiteen.

Tarkastusvaliokunnalle on toimitettava tarkastettava markkinointi- tai muu toimenpide sekä viranomaisen lääkevalmisteelle hyväksymä perusinformaatio.

Perusinformaatioon kuuluvat esimerkiksi valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja tarpeen mukaan myös lääkepakkaus. Jos markkinoinnissa tai muussa toimenpiteessä viitataan muuhun materiaalin, sekin on toimitettava tarkastusvaliokunnalle.

99 § **Vähäiset muutokset aiempiin materiaaleihin.** Mikäli tarkastusvaliokunnan jo aiemmin hyväksymään materiaaliin tehdään sellaisia muutoksia, joilla ei ole olennaista merkitystä markkinointi- tai muun toimenpiteen sisältöön, materiaalin voi lähettää sihteerin arvioitavaksi vähäisenä muutoksena.

Vähäisiä muutoksia ovat esimerkiksi yrityksen tai valmisteen logon muuttaminen tai lisääminen, uusi- tai uutuus-sanan poistaminen tai pakkauksen kuvan tai värin muutos tai viittaus internetsivuille.

Materiaali, johon on tehty tällaisia muutoksia, lähetetään tiedoksi tarkastusvaliokunnan sihteerille. Sihteerin tulee ilmoittaa yritykselle 7 vuorokauden kuluessa materiaalin vastaanottamisesta, mikäli muutos on niin merkittävä, että sen arviointi edellyttäisi tarkastusvaliokunnan uudelleenkäsittelyä.

100 § **Menettely ennakkotarkastuksessa.** Ennakkotarkastuksessa arvioidaan, onko markkinointi- tai muu toimenpide Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukainen ja voisiko se tulla jälkivalvonnassa kiellettäväksi.

Jos materiaalissa viitataan verkkosivuille, niiden sisältö ei ilman erillistä pyyntöä sisälly ennakkotarkastuksen piiriin.

Ennakkotarkastuksessa tarkastusvaliokunta voi

- hyväksyä suunnitellun toimenpiteen muutoksitta
- hyväksyä suunnitellun toimenpiteen muutoksin tai
- hylätä suunnitellun toimenpiteen.

Tarkastusvaliokunta voi tarvittaessa kuulla hakijaa ennen päätöksen antamista.

Mikäli ennakkotarkastettavana on muu kuin lopullinen materiaali tai vain osa laajemmasta markkinointi- tai muusta toimenpiteestä, ei ennakkotarkastuspäätös merkitse koko toimenpiteen lopullista hyväksymistä, vaan kannanotto rajoittuu ainoastaan siinä käsittelyssä esille tulleisiin seikkoihin.

Tarkastusvaliokunta antaa hakijalle ennakkotarkastuksesta erillisen perustellun ja päivätyn päätöksen. Päätös tulee antaa heti hakijalle tiedoksi.

Jos suunniteltua toimenpidettä ei hyväksytä muutoksitta, ennakkotarkastuspäätöksestä tulee käydä ilmi, millä tavoin markkinointitoimenpide on ohjeiden vastainen.

Tarkastusvaliokunnan ennakkotarkastus ja hyväksyntä sisältää kulloinkin voimassa olevien sääntöjen mukaisuuden tarkistuksen.

101 § **Ennakkotarkastuspäätösten velvoittavuus.** Lääkeyrityksellä on velvollisuus noudattaa saamaansa ennakkotarkastuspäätöstä.

102 § **Menettely ennakkotarkastuksessa.** Markkinointi- tai muun toimenpiteen ennakkotarkastuksessa voidaan, onko toimenpide Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukainen ja voisiko se tulla jälkivalvonnassa kiellettäväksi.

Mikäli ennakkotarkastettavaksi tulee vain osa laajemmasta markkinointi- tai muusta toimenpiteestä, ei ennakkotarkastuspäätös merkitse koko toimenpiteen lopullista hyväksymistä, vaan kannanotto rajoittuu ainoastaan siinä käsittelyssä esille tulleisiin seikkoihin.

Ennakkotarkastuspäätöksestä tulee käydä ilmi, millä tavoin markkinointitoimenpide on ohjeiden vastainen.

103 § **Ennakkotarkastusmaksu.** Hakijalta peritään ennakkotarkastusmaksu, jonka määrän Lääketeollisuus ry:n hallitus vahvistaa vuosittain, pääsääntöisesti talousarvion vahvistamisen yhteydessä.

6.6. SEURAAMUKSET

104 § **Sanktiot.** Mikäli ohjeisiin sitoutuneen yrityksen markkinointi tai muu toimenpide on ohjeiden vastainen, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi päättää lääkeyritykselle mahdollisesti annettavasta

- huomautuksesta,
- luopumiskehotuksesta,
- käsittelymaksusta,
- hyvitysmaksusta,
- seuraamusmaksusta,
- toimenpiteen oikaisusta.

Valvontakunta voi lisäksi määrätä sopimussakon.

Tarkastusvaliokunta ja valvontakunta voivat määrätä ohjeiden rikkomisesta sanktion, vaikka ohjeita rikkonut lääkeyritys olisi jo luopunut ohjeita rikkovasta menettelystään.

Ohjeiden mukainen seuraamus ei poista lääkeyrityksen velvollisuutta korvata toiselle yritykselle näitä ohjeita rikkomalla aiheuttamansa vahinko.

105 § **Huomautus.** Kun markkinoinnin tai muun toimenpiteen ohjeiden vastaisuus on vähäinen, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi antaa asianosaiselle yritykselle huomautuksen. Huomautuksessa on asetettava kohtuullinen määräaika, jonka kuluessa mainos tai muu materiaali on uusittava.

Päätöksessä annetun määräajan kuluessa lääkeyritys voi kuitenkin saattaa loppuun sovitun kampanjan tai käyttää painetun materiaalin.

106 § **Luopumiskehotus.** Kun ohjeiden vastaisuus ei ole enää vähäinen, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi antaa asianomaiselle yritykselle luopumiskehotuksen. Tällöin ohjeiden vastaisesta toiminnasta tulee luopua välittömästi, kun asianomainen lääkeyritys on saanut suullisen tai kirjallisen luopumiskehotuksen. Sen lisäksi mahdollinen materiaali on vedettävä pois markkinoilta välittömästi.

107 § **Seuraamusmaksu.** Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi harkintansa mukaan määrätä ohjeita rikkoneelle yritykselle seuraamusmaksun. Maksun suuruus on vähintään 1 000 euroa ja enintään 100 000 euroa. Seuraamusmaksun tulee olla suhteessa ohjeiden rikkomisen laatuun ja laajuuteen sekä ohjeiden rikkomisesta mahdollisesti saatuun hyötyyn.

Rikkomisen laajuutta arvioitaessa tulee ottaa huomioon myös sellaiset informaatiotoimet, jotka ovat seuraus markkinointitoimesta ja jotka ovat ennakoitavissa. Luopumiskehotusta määrättäessä maksun tulee olla suurempi kuin huomautusta määrättäessä.

Seuraamusmaksua ei voi määrätä samassa asiassa, jossa määrätään sopimussakko.

108 § **Virheellisen toiminnan oikaisu.** Jos oikaisua voidaan pitää mahdollisena, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi määrätä ohjeiden vastaisen toimenpiteen oikaistavaksi vastaavalla tavalla kuin virheellinen tieto levitettiinkin. Määräys voidaan antaa myös tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan omasta aloitteesta. Määräyksessä tulee mainita oikaisun sisällön vähimmäisvaatimukset ja kuinka pian oikaisu on tehtävä. Virheellisen toimenpiteen oikaisua harkitessaan tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan tulee ottaa huomioon virheellisen toiminnan laajuus ja laatu sekä mahdollisesti ilmenevä piittaamattomuus Lääketeollisuuden Eettisistä ohjeista.

109 § **Sopimussakko ja muut seuraamukset.**

Jos yritys

- annetusta huomautuksesta, luopumiskehotuksesta tai väliaikaisesta luopumiskehotuksesta huolimatta jatkaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaista toimintaa,
- rikkoo ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä,
- sivuuttaa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän,
- rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta,
- laiminlyö tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan määräämän virheellisen toimenpiteen oikaisun,

valvontakunta voi

- saattaa asian lääkemarkkinointia valvovan viranomaisen tietoon mahdollisia toimenpiteitä varten tai
- määrätä harkintansa mukaan Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita rikkoneelle yritykselle vähintään 20 000 euron ja enintään 300 000 euron suuruisen sopimussakon.

Sopimussakon suuruutta harkitessaan valvontakunnan tulee ottaa huomioon Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaisen toiminnan laajuus, siinä käytetyt mediat, mahdollinen piittaamattomuus ohjeista sekä muut seikat. Sopimussakon suuruutta lisäävänä tekijänä on pidettävä erityisesti virheellisen markkinoinnin esittämistä televisiossa.

110 § **Sovittelu.** Seuraamusta voidaan sovitella, jos se ohjeiden mukaisesti määrättynä johtaisi kohtuuttomuuteen. Kohtuuttomuutta arvioitaessa on otettava huomioon tarkasteltavan toimenpiteen koko sisältö, osapuolen asema, toimenpiteen aikana ja sen jälkeen vallinneet olosuhteet, osapuolen toimenpiteestä mahdollisesti saama hyöty sekä muut seikat.

111 § **Hyvitysmaksu.** Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi asianosaisen yrityksen pyynnöstä määrätä täysin aiheettoman ja yksinomaan kilpailijan vahingoittamiseksi tehdyn kantelun tekijäyritykselle hyvitysmaksun. Hyvitysmaksu maksetaan aiheettoman kantelun kohteeksi joutuneelle yritykselle ja se korvaa aiheutuneita kustannuksia. Hyvitysmaksun suuruus on 5 000 euroa.

112 § **Käsittelymaksu.** Valvontakunta tai tarkastusvaliokunta voi määrätä asian käsittelyn aiheuttaneelle yritykselle käsittelymaksun jokaiselle käsittelykerralle. Maksu määrätään pääsääntöisesti ohjeiden vastaiseen toimintaan syyllistyneelle. Kantelun tehneelle yritykselle ei voida määrätä käsittelymaksua, jos käsitelty toiminta todetaan Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaiseksi. Käsittelymaksu voidaan kuitenkin määrätä myös kantelun tehneelle yritykselle, jos kantelu on ollut aiheeton tai kannellut yritys on pyytänyt asian käsittelyn keskeyttämistä.

Lääketeollisuus ry vahvistaa käsittelymaksun suuruuden vuosittain. Käsittelymaksun tarkoituksena on kattaa asian käsittelystä valvontajärjestelmälle syntyneet kustannukset. Käsittelymaksua voidaan korottaa tai alentaa erityisestä käsittelyn kustannuksiin liittyvästä syystä. Lisäksi käsittelymaksu voidaan korottaa enintään viisinkertaiseksi, mikäli kantelu todetaan täysin perusteettomaksi. Käsittelymaksun lisäksi yritys on velvollinen korvaamaan asian selvittämisestä valvontakunnalle aiheutuneet suoranaiset kulut.

Ennakkotarkastuksista peritään erilliset maksut.

7. Muut määräykset

113 § **Julkisuus.** Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jälkivalvontaa koskevat päätökset ja lausunnot ovat julkisia. Se osa markkinointi- tai muuta aineistoa, joka koskee arvioitavana olevia yksittäisiä markkinointiväitteitä tai muita toimenpiteitä, on julkista. Ennakkotarkastuspäätökset eivät ole julkisia.

Sellaisille yksityisille tahoille, jotka eivät ole sitoutuneet ohjeiden noudattamiseen, toimitetaan päätöksiä erillisen pyynnön perusteella Lääketeollisuus ry:n hallituksen erikseen päättämän hinnaston mukaan.

114 § **Asia- tai menettelyvirheen oikaiseminen.** Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi asianosaisen hakemuksesta oikaista virheellisen päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos

- tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan päätös perustuu selvästi virheelliseen tai puutteelliseen selvitykseen tai
- ilmeisen väärään ohjeiden soveltamiseen tai päätöstä tehtäessä on tapahtunut menettelyvirhe.

Päätös voidaan oikaista asianosaisen eduksi tai vahingoksi. Päätöksen oikaiseminen asianosaisen vahingoksi edellyttää, että asianosainen suostuu päätöksen oikaisemiseen. Asianosaisen suostumusta ei kuitenkaan tarvita, jos virhe on ilmeinen ja se on aiheutunut asianosaisen omasta menettelystä.

115 § **Kirjoitusvirheen oikaiseminen.** Tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan puheenjohtajan ja sihteerin on oikaistava tarkastusvaliokunnan tai valvontakunnan päätöksessä oleva ilmeinen lasku- tai kirjoitusvirhe tai muu niihin verrattava selvä virhe.

Virhettä ei saa kuitenkaan oikaista, jos oikaiseminen johtaa asianomaiselle kohtuuttomaan tulokseen eikä virhe ole aiheutunut asianosaisen omasta menettelystä.

116 § **Oikaisemista koskevan asian vireille tulo ja käsittely.** Tarkastusvaliokunta tai valvontakunta käsittelee oikaisemista koskevan asian omasta aloitteestaan tai asianosaisen vaatimuksesta. Aloite oikaisusta on tehtävä ***30 vuorokauden*** kuluessa päätöksestä. Vaatimus korjaamisesta on esitettävä ***30 vuorokauden*** kuluessa siitä, kun asianosainen sai kirjallisen tiedon päätöksestä.

Asia- tai menettelyvirheen oikaiseminen edellyttää, että asia käsitellään uudelleen ja asiassa annetaan uusi päätös. Kirjoitusvirhe oikaistaan korvaamalla virheen sisältävä päätösasiakirja korjatulla päätösasiakirjalla. Asianosaiselle on tarvittaessa varattava tilaisuus tulla kuulluksi ennen kirjoitusvirheen oikaisemista.

117 § **Täydentävät säännökset oikaisua koskevasta menettelystä.**

Käsitellessään asia- tai kirjoitusvirheen oikaisemista tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi kieltää päätöksen täytäntöönpanon toistaiseksi.

Jos tarkastusvaliokunnan oikaistavasta päätöksestä on valitettu valvontakunnalle, tarkastusvaliokunnan on ilmoitettava oikaisemisesta valvontakunnalle ja toimitettava sille oikaistu päätös. Oikaisemista koskevan asian käsittely ei vaikuta tarkastusvaliokunnan päätöstä koskevan valitusajan kulumiseen.

118 § **Salassapitositoumus.** Lääketeollisuus ry:n hallituksen tulee pyytää valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien puheenjohtajilta, jäseniltä sekä sihteereiltä sitoumus pitää salassa asian käsittelyyn liittyvät asiakirjat. Asiakirjoja tai niiden jäljennöksiä ei saa luovuttaa muille kuin käsittelyyn osallisille tai asianosaisille ilman sen asianosaisen suostumusta, jota asiakirja koskee. Annettavaa päätöstä tai lausuntoa lukuun ottamatta valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenet tai sihteerit eivät saa muutoinkaan paljastaa, mitä asiaa käsiteltäessä on tullut esiin.

119 § **Valvontajärjestelmän talouden hoito.** Valvontakunnan talous on osa Lääketeollisuus ry:n taloushallintoa. Valvontakunnan toiminnasta aiheutuvat kulut katetaan ensisijaisesti käsittely-, ennakkotarkastus- ja seuraamusmaksuin sekä sopimussakoista saaduilla varoilla. Lääketeollisuus ry vastaa valvontakunnan tuloksen mahdollisesta alijäämästä ja se on oikeutettu mahdolliseen ylijäämään.

Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien kuulemille ulkopuolisille asiantuntijoille maksetaan kohtuullinen palkkio heidän tekemästään työstä. Asiantuntijoiden kuulemisesta tai muusta selvityksestä aiheutuneet kustannukset voidaan määrätä myös asianosaisten yritysten maksettaviksi.

Valvontakunnan toimintakertomus julkaistaan vuosittain Lääketeollisuus ry:n kotisivulla.

120 § **Irtisanominen.** Irtisanoutuminen Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden noudattamista koskevasta sopimuksesta tulee tehdä kirjallisesti Lääketeollisuus ry:lle. Irtisanomisaika on puoli vuotta. Irtisanoutuminen ei estä ennen sen voimaan tuloa tapahtuneiden rikkomusten käsittelyä näiden ohjeiden mukaisessa järjestelmässä.

121 § **Voimaantulo.** Nämä Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet tulivat voimaan 1.1.2023.

122 § **Siirtymäsäännökset.** Ennen 1.1.2023 sattuneet rikkomukset seuraamuksineen arvioidaan kulloinkin voimassa olleiden Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisesti, mutta muuten menettelyyn sovelletaan uusien Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisia säännöksiä.

Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenten toimikautta ja uudelleen valintaa koskevia ohjeiden säännöksiä sovelletaan näiden ohjeiden voimaantullessa jäseninä oleviin henkilöihin 1.1.2023 lähtien.

Tarkastusvaliokunta I:n ennen 1.1.2023 ennakkotarkastuksessa hyväksymän mainoksen esityskelpoisuusaika jatkuu entisenä myös uusien ohjeiden tultua voimaan.

123 § **Yritykset sitoutuvat tyytymään näiden ohjeiden mukaisiin ratkaisuihin.** Ohjeiden mukaisessa järjestyksessä määrätyistä seuraamuksista tai muista vahingoista ei voi hakea korvausta valvontakunnalta tai Lääketeollisuus ry:ltä.

8. Taloudellisten suhteiden julkistamista koskevat säännöt

LUE MYÖS 3 § määritelmät →

124 § **Julkistamisvelvoite ja soveltamisala.** Yrityksen tulee dokumentoida ja julkistaa näiden ohjeiden mukaisesti 125–130 §:ssä kuvatulla tavalla taloudelliset etuudet, jotka se kohdistaa terveydenhuollon organisaatioille tai ammattilaisille (HUOM: julkistamisen osalta mukaan luetaan myös sairaanhoitajien kanssa tehtävä yhteistyö), joiden pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Suomessa.

Taloudellisella etuudella tarkoitetaan kaikkia suoria tai epäsuoria taloudellisten arvojen siirtoja joko käteisenä, luontoissuorituksena tai muuna etuna.

Julkistamisvelvoite ei koske taloudellisia etuuksia:

- jotka eivät kuulu 125 §:ssä lueteltuihin luokkiin,
- jotka ovat osa lääkeyrityksen ja terveydenhuollon ammattilaisen tai organisaation välistä tavanomaista lääkkeiden osto- ja myyntitoimintaa.

125 § **Yksilötasoinen julkistaminen.** Pääsääntöisesti taloudelliset suhteet julkistetaan siten, että vastaanottajataho (organisaatio tai ammattilainen) yksilöidään. Yksittäisen vastaanottajatahon saamien taloudellisten etuuksien arvot julkaistaan kultakin raportointikaudelta jakaen ne mahdollisuuksien mukaan alla mainittuihin luokkiin.

Yksittäisen vastaanottajatahon saamat taloudelliset etuudet voidaan julkistaa kootusti luokittain vuositasolla edellyttäen, että yksilöidyt euromääräiset summat voidaan pyynnöstä esittää vastaanottajalle ja/tai viranomaiselle.

LUE MYÖS 35 § yleiset edellytykset →

LUE MYÖS 12, 13 § yleiset edellytykset →

LUE MYÖS 15 § yleiset edellytykset →

1. **Terveydenhuollon organisaatioille** osoitetut summat:

a. **Lahjoitukset ja apurahat**, jotka on osoitettu laitoksille, järjestöille tai yhdistyksille, joiden tarkoituksena on terveydenhoidon tukeminen ja/tai joiden jäsenistö koostuu terveydenhuoltohenkilöstöstä ja/tai jotka tarjoavat terveydenhoitoa.

b. **Tapahtumakustannuksiin osallistuminen.** Terveydenhuollon organisaatioiden tai kolmansien osapuolten kautta tapahtuva tapahtumakustannuksiin osallistuminen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisen tukeminen, kuten:
   - rekisteröintimaksut,
   - sopimukset tuesta tapahtuman järjestämiseen terveydenhuollon organisaatioiden tai niiden nimeämien kolmansien tahojen kanssa,
   - matka- ja majoituskustannukset.

c. **Palvelu- ja konsulttipalkkiot.** Yritysten ja laitosten, organisaatioiden tai terveydenhuollon ammattilaisten yhdistysten välisistä sopimuksista johtuvat tai niihin liittyvät taloudelliset etuudet,
   - joiden nojalla nämä laitokset, organisaatiot tai yhdistykset tuottavat mitä tahansa palveluita lääkeyritykselle, tai
   - mikä tahansa muu rahoitus, joka ei kuulu edellä mainittuihin luokkiin a) tai b).

2. **Terveydenhuollon ammattilaisille** (ml. sairaanhoitajille) osoitetut summat:

a. **Tapahtumakustannuksiin osallistuminen.** Tapahtumakustannuksiin osallistuminen, kuten:
   - rekisteröintimaksut,

- matka- ja majoituskustannukset

b. **Palvelu- ja konsulttipalkkiot.** Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten välisistä sopimuksista johtuvat tai niihin liittyvät taloudelliset etuudet,
   - joiden nojalla nämä ammattilaiset tuottavat mitä tahansa palveluja lääkeyritykselle tai
   - mikä tahansa muu rahoitus, joka ei ole kuulu edellä mainittuun luokkaan a).

LUE MYÖS
12, 13, 15 § yleiset edellytykset →

126 § **Yhteenvetomuotoinen julkistaminen.** Jos taloudellisiin etuuksiin liittyviä tietoja ei voida juridisista syistä julkistaa yksilötasolla, tulee kokonaissummat julkistaa luokittain yhteenlaskettuina kultakin raportointikaudelta.

Yhteenvedossa tulee yksilöidä kunkin luokan osalta:

- yhteenlaskettu kokonaissumma etuuksittain niiden vastaanottajien osalta, joiden tietoja ei juridisista syistä voida julkistaa yksilötasolla,
- vastaanottajien yhteenlaskettu lukumäärä yhteenvetomuotoisessa julkistamisessa,
- montako prosenttia kaikista vastaanottajista on sellaisia, joiden tietoja ei juridisista syistä voida julkistaa yksilötasolla.

127 § **Tietojen toiston tarpeettomuus.** Jos 125 tai 126 §:n nojalla julkistettava taloudellinen etuus annetaan terveydenhuollon ammattilaiselle välillisesti terveydenhuollon organisaation kautta, sen julkistamista edellytetään vain kerran. Julkistaminen tulee toteuttaa mahdollisuuksien mukaan kohdan 125 §:n ohjeita seuraten.

128 § **Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet.**

Kunkin raportointikauden tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet tulee julkistaa yhteenvetomuotoisesti kokonaissummina.

129 § **Julkistamisessa käytetyt menetelmät.** Yrityksen tulee esittää lyhyesti (muistiona) julkistamisessa ja kunkin 125 §:ssä mainitun luokan taloudellisten etuuksien tunnistamisessa käytetyt menetelmät. Muistion tulee sisältää:

- yleinen yhteenveto ja / tai maakohtaisten erityishuomioiden kuvaus,
- taloudellisten etuuksien luokittelussa ja yksilöimisessä käytettyjen menetelmien kuvaus,
- selvitys monivuotisten sopimusten huomioimisesta, arvonlisävero- ja muut verotusasiat,
- valuuttakursseihin liittyvät kysymykset,
- soveltuvin osin muut taloudellisten etuuksien ajoitukseen, määrään ja jaksottamiseen liittyvät seikat.

130 § **Julkistaminen tapahtuu vuosittain ja raportointikausi on täysi kalenterivuosi.** Ensimmäinen raportointikausi on kalenterivuosi 2015. Tiedot tulee julkistaa kuuden kuukauden kuluessa raportointikauden päättymisestä. Tietojen on oltava julkisesti nähtävillä vähintään kolmen vuoden ajan niiden julkistamisesta. Tiedot tule säilyttää vähintään viiden vuoden ajan.

Julkistaminen tapahtuu suomen kielellä yrityksen nettisivuilla Lääketeollisuus ry:n mallipohjan mukaisesti. Julkistamista koskevan sääntelyn lisäksi lääkeyritysten on huomioitava Eettisten ohjeiden 45 §:n velvollisuus ajantasaisen luettelon pitämisestä tukea saaneista potilasjärjestöistä.

LIITE 1

HYVÄT LÄÄKE-ESITTELYTAVAT

Lääketeollisuus ry:n ja Suomen Kuntaliiton suositus

Lääkeyritysten ja terveydenhuollon yksiköiden tulee noudattaa lääke-esittelyjen yhteydessä seuraavia hyvän lääke-esittelytavan mukaisia periaatteita:

1. Lääke-esittelijällä tulee olla riittävät pohjatiedot, jotta hän pystyy antamaan mahdollisimman täydelliset tiedot esittelemästään lääkevalmisteesta. Lääke-esittelijän tulee olla Rekisteröidyn lääke-esittelijän tutkinnon (RLE) tai Rekisteröidyn itsehoitolääke-esittelijän tutkinnon (ILE) suorittanut tai omata muutoin vastaavat työnsä asianmukaiseksi suorittamiseksi tarpeelliset tiedot.

2. Lääke-esittelyt tulee toteuttaa ennalta sovittuina esittelykäynteinä.

3. Terveydenhuollon yksikkö tekee selkeät ohjeet siitä, miten lääkeyritykset voivat varata esittelyaikoja ja keneen asiassa tulee olla yhteydessä. Toimintaohjeet perustuvat yksikön toiminnan kannalta tarkoituksenmukaisiin ratkaisuihin. Ohje sisältää informaation siitä keneltä, millä tavoin (puhelimitse, sähköpostitse) ja koska lääke-esittelyaikoja voidaan varata. Yksikkökohtaiset ohjeet tulee saattaa lääkeyritysten tietoon esimerkiksi Lääketeollisuus ry:n kautta. Lääkeyritysten tulee noudattaa terveydenhuollon yksikön antamia ohjeita esittelykäyntien varaamisesta, jotta tarpeettomat yhteydenotot eivät häiritse yksikön toimintaa.

4. Terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa toteutettavien lääke-esittelyjen tulee tapahtua lääkärin vastaanottohuoneessa, lääkäreiden sosiaalitilassa tai muussa terveydenhuollon yksikön esittelyjä varten osoittamassa tilassa, jotta lääke-esittelyt voidaan toteuttaa rauhassa ja etteivät ne häiritse terveydenhuollon yksikön muuta toimintaa. Lääke-esittelyjä voidaan järjestää myös muissa kuin terveydenhuollon yksikön omissa tiloissa.

5. Lääke-esittelyille tulee varata kohtuullinen aika ja osapuolten tulee mahdollisuuksien mukaan pitää kiinni esittelyiden etukäteen sovituista alkamis- ja päättymisajankohdista. Mahdollisista esittelyiden peruuntumisista tulee ilmoittaa hyvissä ajoin.

6. Lääke-esittelyiden tulee perustua terapialähtöisyyteen: esiteltävien lääkkeiden tulee olla esittelyyn osallistuvien lääkäreiden työn kannalta tarpeellisia ottaen huomioon mm. heidän kokemuksensa ja erikoisalansa, esitettävän lääkevalmisteen uutuuden tai lääkettä koskevat uudet tutkimustulokset. Lääke-esittelijän tulee keskittyä esittelyssään ensisijaisesti siihen lääkevalmisteeseen, jonka esittelystä on etukäteen sovittu.

7. Lääke-esittelyiden yhteydessä lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaisia, täsmällisiä, oikeita ja luotettavia sekä riittävän täydellisiä ja selkeitä. Esittelyssä käytettävän aineiston tulee antaa totuudenmukainen kokonaiskuva esiteltävän lääkevalmisteen lääketieteellisestä merkityksestä.

   Markkinointiaineiston on aina sisällettävä lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaiset olennaiset tiedot, jotka ohjaavat lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön.

Lisäksi aineiston on sisällettävä lääkevalmisteen lailliset toimittamisehdot, sairausvakuutuskorvausehdot, keskimääräiset hoitokustannukset sekä eri pakkauskokojen vähittäishinnat, mikäli mahdollista.

Lääkkeen haittavaikutukset, yhteisvaikutukset ja vasta-aiheet sekä muut lääkevalmisteen käytön turvallisuuteen liittyvät seikat on tuotava esille riittävän selkeästi.

Esittelyssä käytettävien tutkimustulosten, jotka eivät sisälly valmisteyhteenvetoon, tulee vastata tai tukea valmisteyhteenvedon tietoja.

Kirjallisuudesta tai tutkimuksista otettujen lainausten, kuvien ja taulukkojen tulee olla esitetty alkuperäisen mukaisesti. Eri tutkimustuloksia ei saa yhdistää esimerkiksi valmisteiden vertailua varten. Esittelyssä käytettävän informaation alkuperä on ilmoitettava ja käytettävien lähteiden tulee olla esittelyyn osallistuvien saatavissa. Mikäli esittelyssä viitataan julkaisemattomaan lähdeaineistoon, se tulee antaa pyynnöstä nähtäväksi.

8. Lääke-esittelyiden yhteydessä tarjottavan vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista, tilanteeseen sopivaa sekä toissijaista lääke-esittelyiden tarjoamaan informaatioon nähden. Vieraanvaraisuuden osalta tulee noudattaa yleisiä viranhaltijoiden vieraanvaraisuuden vastaanottamiseen liittyviä ohjeistuksia (ks. liite) sekä Lääketeollisuus ry:n Lääkemarkkinoinnin ohjeita.

9. Lääke-esittelyiden yhteydessä jaettavia ilmaisia lääkenäytteitä voi antaa vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille, reseptilääkkeiden osalta vain kyseisen lääkkeen määräämiseen oikeutetuille. Lääkenäytteen on vastattava valmisteen pienintä kaupan olevaa pakkauskokoa. Lääkenäytteitä voi antaa kullekin vastaanottajalle vuoden aikana yhden pakkauksen kutakin lääkevalmistetta, vahvuutta ja lääkemuotoa kohden. Lääkenäyte toimitetaan kirjallista, allekirjoitettua ja päivättyä pyyntöä vastaan ja sen mukana on toimitettava lääkkeen valmisteyhteenveto.

Päivystyspakkausten käyttäminen lääkevalmisteiden markkinoinnissa on kielletty. Lääke-esittelijät voivat kuitenkin toimittaa esittelykäyntiensä yhteydessä terveydenhuollon yksikköön sen tarvitsemia päivystyspakkauksia.

10. Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset ovat sitoutuneet noudattamaan yhdistyksen Lääkemarkkinoinnin ohjeita, joiden osan nämä periaatteet muodostavat. Ohjeiden noudattamista valvova Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja sen alaiset tarkastusvaliokunnat voivat määrätä ohjeita rikkovalle yritykselle ohjeissa määriteltyjä seuraamuksia.

Lääkärit voivat päättää itse osallistumisestaan vapaa-aikana tapahtuviin esittelyihin ottaen huomioon sen, mitä on säädetty viranhaltijoiden ja julkisyhteisön työntekijöiden velvollisuuksista. Vieraanvaraisuuden tai muun etuuden pyytäminen tai vastaanottaminen ei saa vaarantaa luottamusta viranomaiseen, viranhaltijaan tai julkisyhteisön työntekijään (ks. liite).

Asiahakemisto

Apurahat ..... 35 ja 125 §
Arvovallan tai tunnettuuden hyväksikäyttö ..... 22 ja 54 §
Asianmukaisuus ..... 7, 31 ja 39 §
Asiantuntijoiden käyttö ..... 15, 81 ja 124–130 §
Avoimuus ..... 46 §
Edustaminen ..... 4, 13 ja 124–130 §
Ei-interventiotutkimus ..... 36 §
Eläinlääkkeet ..... 4, 18 ja 107 §
Ennakkotarkastus ..... 98–103 §
Erityisryhmät ..... 21 ja 55 §
Harhaanjohtavuus ..... 7 ja 18–19 §
Hoitovaihtoehtojen esittäminen ..... 48, 51, 52, 61, ja 63 §
Huomautus vastaisen varalle ..... 105 ja 109 §
Hyvitys aiheettomasta kantelusta ..... 111 §
Hyvä lääke-esittelytapa ..... 1 ja 40 §
Hyvä toimintatapa ..... 9 §
Ilmoittamisvelvollisuus ..... 31 §
Informatiivinen materiaali ..... 33 §
Internetsivut terveystiedotuksessa ..... 60 §
Julkaisematon tutkimus ..... 29 §
Julkistaminen ..... 124–130 §
Julkistamisvelvoite ..... 124 §
Julkisuuden henkilö..... 22 ja 54 §
Julkisuus ..... 113 ja 124–130 §
Järjestelmän sivuuttaminen ..... 109 §
Kannustimet ..... 32 §
Kansainväliset tilaisuudet..... 27 §
Kantelu ..... 76–77 §
Kielletyt menettelytavat mainonnassa ..... 19 §
Kilpailut ..... 24 ja 56 §
Koulutuksellinen materiaali ..... 33 §
Kuluttaja ..... 3 §
Kuluttajille markkinoitavat lääkkeet ..... 17 §
Kylkiäiset ..... 24 §
Käsittelymaksu ..... 112 §
Lahjoitukset ..... 35 ja 125 §
Lapset ..... 19 ja 21 §
Liiketunnus ..... 8 ja 23 §
Lisätietoon ohjaaminen ..... 58 §
Luettelo tuen saajista ..... 45 ja 124–130 §
Luopumiskehotus ..... 106 §
Lähteet ..... 20, 30 ja 80 §
Lääke-esittelijät ..... 3, 36 ja 38 §
Lääke-esittely ..... 37–40 §
Lääkemarkkinointitoimenpiteiden kohdentaminen ..... 12 ja 25 §
Lääkenäytteet ..... 34 §
Lääkeyritys ..... 3 §
Lääkinnälliset tarvikkeet ..... 33 §
Mainoslahjat ..... 32 §
Markkinatutkimukset..... 14 §
Markkinoinnin luonne ..... 7 §
Markkinointi ..... 2–4 §
Markkinointi ulkomailla ..... 2 §
Markkinointimateriaalin päiväämäminen ..... 16 §
Matka- ja majoituskustannukset ..... 13 ja 125 §
Mielipidetutkimukset ..... 14 §
Muistutusmainonta ..... 8 §
Myyntilupaedellytys ..... 6 §
Pakkausmerkinnät ..... 4 §
Pakkausselosteet ..... 4, 17, 60, 63 ja 98 §
Palkinnot ..... 24 ja 56 §
Palvelu- ja konsulttipalkkio ..... 125 §
Piilomainonta ..... 17, 50–51 ja 57 §
Potilasjärjestöt ..... 3, 4, 15 ja 41–47 §
Potilasohje ..... 62–65 §
Radiomainos ..... 69 ja 99 §
Rekisteröintimaksut ..... 13 ja 125 §
Reseptilääkemarkkinoinnin kielto ..... 41 ja 50 §
Rokotuskampanja ..... 4, 17 ja 19 §
Sairauslähtöinen kampanja ..... 57–65 §
Salassapitositoumus ..... 118 §
Sanktiot ..... 104 §
Seuraamukset ..... 104–109 §
Seuraamusmaksu ..... 107 §
Siirtymäsäännökset ..... 122 §
Sopimaton ilmaisu ..... 19 §
Sopimus tuen antamisesta ..... 42 §
Sopimussakko ..... 109 §

Soveltamisala ..... 1–4 §
Sovittelu ..... 110 §
Sponsorointi ..... 23 §
Taloudellinen arvo ..... 124 §
Taloudellinen etuus ..... 124, 126 ja 128 §
Taloudelliset suhteet ..... 124–130 §
Tapahtumakustannukset ..... 12 ja 125 §
Tarkastusvaliokunta
- asian vireille tulo ..... 71 ja 77 §
- esteellisyys ..... 83 §
- kokoonpano ..... 84–86 §
- kokoontuminen..... 87 §
- kuuleminen ..... 88 §
- käsittelyn laajuus ..... 89 §
- päätöksenteko ..... 100 §
- päätös ..... 82 §
- pöytäkirja ..... 82 §
- toimivalta ..... 66–70 §
- täydentäminen ..... 85 §
- vastine ..... 88 §
Televisiomainos ..... 59, 69, 76, 98–101 ja 109 §
Terveydenhuollon organisaatiot
..... 3, 124, 125 ja 127 §
Terveydenhuollon ammattilaiset ..... 3 §
Terveystiedotus ..... 4 ja 48–65 §
Testit ..... 53 §
Tiedon luonne ..... 27–28 §
Tiedon lähteet ..... 30 ja 61 §
Tiedon sisältö ..... 27–28 ja 58–60 §
Tiedotusluonteiset ilmoitukset ..... 4 §
Tieteellinen materiaali ..... 4 §
Tieteellinen palveluyksikkö ..... 11 §
Tilaisuudet ..... 12–13 §
Tunnettavuuden hyväksikäyttö ..... 22 ja 54 §
Tuote- ja hintaluettelot ..... 4 §
Tutkimustulokset ..... 7, 20 ja 29 §
Täytäntöönpanokielto ..... 97 §
Uutuus ..... 7 §
Valittaminen ..... 78–79 §
Valmisteyhteenveto ..... 4, 7 ja 27 §
Valvontakunta asian vireille tulo ..... 71 ja 78 §
- esteellisyys ..... 83 §
- kokoonpano ..... 92 §
- kokoontuminen ..... 94 §
- kuuleminen ..... 95 §
- käsittelyn laajuus ..... 96 §
- päätökset ..... 82 §
- päätösvaltaisuus ..... 94 §
- pöytäkirja ..... 82 §
- sihteeri ..... 93 §
- talous ..... 119 §
- toimivalta ..... 70 §
- täydentäminen ..... 80 §
- vastine ..... 95 §
Vanhentumisaika ..... 75 §
Vastuu ohjeiden noudattamisesta ..... 5 ja 61 §
Vertailut ..... 10 §
Vieraanvaraisuus ..... 13 ja 40 §
Viranomaisten määräykset ..... 1–2 §
Virheellisen toimenpiteen oikaisu ..... 108 §
Virheellisen päätöksen korjaaminen ..... 114–117 §
Visuaalinen ilme ..... 57 §
Voimaantulo ..... 121 §
Vähimmäistiedot ..... 18 §
Väliaikainen luopumiskehotus ..... 91 §
Yrityksen nimi ..... 61 §
Yritysten toiminnasta kertova informaatio ..... 4 §
Yritysten väliset erimielisyydet ..... 76 §

Lähteet

Lääkelaki (395/1987) ja -asetus (693/1987),
www.finlex.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Lääke-esittelyiden laatukriteerit (2007),
www.fimea.fi

Suomen Kuntaliitto: Näkökohtia ulkopuolisten tahojen kunnan henkilöstölle ja luottamushenkilöille kustantamista matkoista ja muista taloudellisista etuuksista (yleiskirje 21/80/2005),
www.kuntaliitto.fi

EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medines to, and Interactions with, Healthcare Professionals ja EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations,
www.efpia.eu

EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations,
https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/

IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices,
www.ifpma.org

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Lääketeollisuus ry. Itämerentori 2, 00180 Helsinki. PL 206, 00181 Helsinki
sähköposti: etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi
www.laaketeollisuus.fi