

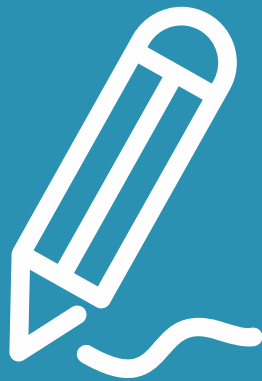


Eettinen ohjeisto

2020



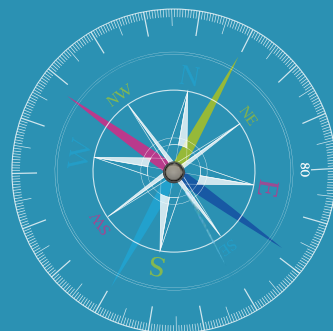
Luku 1	Johdanto	04
Luku 2	Määritelmät	06
Luku 3	Medicines for Europe ohjeiston laajuus ja soveltamisala	09
Luku 4	Periaatteet	12
Luku 5	Normit	14
	5.1 Markkinointikielto kuluttajille 5.2 Terveysthuollon ammattilaisten riippumattomuus 5.3 Myyninedistämisaineisto ja muu kuin myyninedistämisaineisto ja tiedottaminen 5.4 Sosiaalisen median käyttö 5.5 Aineistojen hyväksyntä ja takaisin veto 5.6 Sijainti ja kokouspaikka 5.7 Vieraanvaraisuus 5.8 Käypä markkina-arvo 5.9 Rajatylittävä toiminta 5.10 Toimien suunnittelu ja dokumentointi 5.11 Avoimuus ja tietojen julkistaminen	14 14 14 15 15 15 16 16 17 17 17
Luku 6	Yritysten tietäntyyppisiä toimia koskevat vaatimukset	20
	6.1 Kolmannen osapuolen toimien sponsorointi 6.2 Koulutustuki terveydenhuollon ammattilaisille 6.3 Laitosvierailut 6.4 Maksu palveluista ja konsultoinnista 6.5 Koulutusmateriaalit, hoitotarvikkeet, liikelahjat ja muut lahjat 6.6 Näytteet 6.7 Lahjoitukset yhteisön hyväksi 6.8 Kanssakäyminen potilaiden ja potilasjärjestöjen kanssa	20 21 22 22 23 24 25 26
Luku 7	Ilmoittamismenettelyt	29
	7.1 Rahanarvoisten etujen ilmoittamisvelvollisuus 7.2 Ilmoittamisvelvollisuuden laajuus 7.3 Ilmoittamisajanjakso ja -tiheys 7.4 Mitä ja kuinka ilmoitetaan – terveydenhuollon ammattilaiset 7.5 Mitä ja kuinka ilmoitetaan – terveydenhuollon organisaatiot 7.6 Mitä ja kuinka ilmoitetaan – potilasjärjestöt 7.7 Tietosuoja ja suostumus 7.8 Yrityksen menetelmäsiakirja 7.9 Ilmoituksen julkaisualusta, -paikka ja -muoto 7.10 Muut hyväksyttävät ilmoitustavat 7.11 Säilytysvaatimukset	29 29 30 30 32 32 33 33 34 35 35
Luku 8	Täytäntöönpanomenettelyt	37
Liite 1	Ilmoitus pohja	40
Liite 2	Täytäntöönpanoa koskevat menettelysäännöt	42



Luku 1

Johdanto

Eettinen
ohjeisto
2020





Luku 1

Johdanto



Medicines for Europe on yleishyödyllinen yhdistys, joka edustaa eri Euroopan maissa toimivia alan yhdistyksiä ja yrityksiä. Sen jäsenet ovat sitoutuneet yhteisiin eettisiin normeihin, jotka ohjaavat alan toimintaa terveydenhoitoyhteisön kanssa ja edistävät avoimuutta lääkealalla.

Eettisyys on universaali sitoumus, ja Medicines for Europe on hyväksynyt Euroopan komission perusperiaatteet hyvän hallintotavan edistämiseksi lääkealalla: rehellisyys, molemminpuolinen kunnioitus, vastaanottavaisuus, vastuullisuus, yhteistyö ja avoimuus.

Tämä Medicines for European eettinen ohjeisto (jäljempänä ”ohjeisto”) sisältää käytäntöjä ja periaatteita, jotka edistävät luottamusta, vastuullisuutta ja kunnioitusta lääkeyhtiöiden ja terveydenhuoltoyhteisön – terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuollon organisaatioiden ja potilasjärjestöjen – välillä.

Ohjeisto on tarkoitettu itsesääntelyyn perustuvaksi normiksi, joka ei vaikuta nykyisen tai tulevan lainsäädännön soveltamiseen. Medicines for European kansallisen jäsenyhdistyksen edellytetään ottavan käyttöön ohjeiston, johon on sisällytetty kaikki Medicines for European ohjeiston normit ja vaatimukset ja joka täyttää sovellettavat kansalliset säännöt ja vaatimukset sekä velvoittaa kaikkia jäsenyrityksiään noudattamaan sitä. Jos normien välillä on eroja tai ristiriitaisuuksia, sovelletaan aina tiukempaa vaatimusta.

Medicines for Europe kannustaa lääkeyhtiöitä kilpailuun ja kilpailulainsäädännön ja -määräysten noudattamiseen. Ohjeistoa ei ole tarkoitettu lääkkeiden ja lääkeyhtiöiden tarjoamien palveluiden hintaan, myyntiin ja jakeluun liittyvien kaupallisten ehtojen määrittelyyn tai säätelyyn, sillä niiden on aina oltava sovellettavien lakien ja määräysten mukaisia. Medicines for Europe odottaa yritysten noudattavan kaikkia soveltuvia sääntöjä ja vaatimuksia niillä markkinoilla, joilla ne toimivat, mukaan lukien tietosuoja- ja kilpailulainsäädäntö.

Tämä Medicines for European ohjeiston versio tulee voimaan 1.1.2021. Se korvaa kaikki ohjeiston aiemmat versiot sekä siihen liittyvät kysymykset ja vastaukset ja täytäntöönpano-ohjeet. Medicines for European kansallisen jäsenjärjestön jäsenten on saatettava tämän ohjeiston normit ja vaatimukset osaksi kansallisia ohjeistoja 1.1.2022 lukien. Kaikkien Medicines for European jäsenten on noudatettava tätä ohjeistoa 1.1.2022 alkaen.



Luku 2

Määritelmät

Eettinen
ohjeisto
2020





Luku 2

Määritelmät



Terveydenhuoltoyhteisö

Terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhuollon organisaatiot, potilaat ja potilasjärjestöt.

Tähän luetaan mukaan myös kaikki muut henkilöt tai järjestöt, jotka osallistuvat lääkkeiden sääntelyyn, hyväksymiseen, valvontaan tai toimittamiseen tai jotka ammattilaisen ominaisuudessa välittävät tietoa lääkkeistä (esim. lääketieteeseen erikoistuneet toimittajat, pois lukien kuitenkin jäsenyritysten edustajat) terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuollon organisaatioille tai potilasjärjestöille.



Terveydenhuollon ammattilainen

Lääkärin, hammaslääkärin, lääkealan tai sairaanhoidon ammatissa toimiva tai kuka tahansa muu henkilö, joka voi työtehtäviään hoitaessaan määrätä, annostella, ostaa, toimittaa tai suositella lääkevalmistetta tai antaa sitä potilaalle.

Tähän luetaan mukaan valtion virastojen tai muun (julkisen tai yksityisen sektorin) organisaation viranhaltijat, toimihenkilöt ja työntekijät, jotka voivat ostaa, toimittaa, suositella tai luovuttaa lääkevalmisteita. Tähän luetaan lisäksi mukaan minkä tahansa lääkeyhtiön työntekijät, jotka harjoittavat päätoimisesti ammattia terveydenhuollon ammattilaisena. Tähän ei lueta lääkeyhtiöiden muita työntekijöitä eikä lääkkeiden tukkukauppiaita tai jakelijoita.

Yksittäiset farmaseutit ja proviisorit ovat terveydenhuollon ammattilaisia.



Terveydenhuollon organisaatio

Terveydenhuollon, lääkealan tai tieteellinen yhdistys tai organisaatio (riippumatta sen oikeudellisesta tai organisatorisesta muodosta), kuten sairaala, hoitolaitos, säätiö, yliopisto tai muu oppilaitos tai akateeminen yhdistys. Lisäksi kyseeseen voi tulla mikä tahansa muu yhteisö, jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa terveydenhuoltopalveluja.

Terveydenhuollon organisaatioiksi ei katsota tukkuliikkeitä, jakelijoita ja vastaavia kaupallisia toimijoita.

Apteekit ovat omistuksestaan tai omistusrakenteestaan riippumatta aina terveydenhuollon organisaatioita, myös silloin, kun ne ovat vähittäiskauppiaita.



Potilasjärjestöt

Yleishyödylliset organisaatiot, jotka toimivat potilaiden hyväksi ja joiden hallintoelimissä potilaat tai hoitajat ovat enemmistönä.

**Käypä markkina-arvo**

Summa, jonka riippumattomien ja asiantuntevien osapuolten voidaan keskinäisten neuvottelujensa lopputuloksena olevan valmiita maksamaan tavaroista tai palveluista.

Käyvän markkina-arvon laskennassa otetaan huomioon

- tarjottujen tavaroiden tai palvelujen luonne tai laatu sekä markkinoiden luonne
- tarjoajan pätevyys ja kokemus
- tavaroiden tai palvelujen tarjonnan maantieteellinen sijainti
- vastaavien tavaroiden tai palvelujen vallitseva kaupallisesti järkevä hintataso tarjoajan maassa.

Kun tietylle henkilölle tai hänen työnantajalleen/organisaatiolleen on maksettava korvaus palvelun tarjoamiseen kuluva ajasta, käyvän markkina-arvon määrittelyssä on otettava huomioon kyseisen henkilön ensisijaisessa toimintamaassa vallitseva hintataso, vaikka palvelu tarjottaisiin muualla.

**Rahanarvoinen etu**

Mikä tahansa yrityksen edustajalle suoraan tai välikäden kautta maksettava, rahallista arvoa omaava etu, esimerkiksi rahasumma tai luontoisetu.



Luku 3

Medicines for Europeen ohjeiston laajuus ja soveltamisala

Eettinen
ohjeisto
2020





Luku 3

Medicines for European ohjeiston laajuus ja soveltamisala



Kenen on noudatettava Medicines for European ohjeistoa?

Medicines for European ohjeiston normit ja vaatimukset ovat velvoittavia kaikille Medicines for European jäsenille, mukaan lukien jäsenyritykset sekä kansallisten jäsenyhdistysten jäsenet ja liitännäisjäsenet.

Jäsenet eivät saa käyttää yritysrakennettaan kiertääkseen tietoisesti tämän ohjeiston tai soveltuvan kansallisen jäsenyhdistyksen ohjeiston mukaiset velvoitteensa.

Jos kansalliset säännöt ja vaatimukset poikkeavat tämän säännösten säännöistä ja vaatimuksista, sovelletaan aina tiukempia vaatimuksia.

Myös yritykset, jotka eivät ole Medicines for European tai sen jäsenyhdistysten jäseniä, voivat vapaaehtoisesti noudattaa Medicines for European ja/tai sen asianomaisten kansallisten jäsenyhdistysten ohjeistoja.

Vaikka yritysten liiketoimintamallit eroavat toisistaan ja sääntelyyn, lainsäädäntöön ja markkinoihin liittyvät tekijät vaihtelevat maakohtaisesti, Medicines for European ohjeisto pätee kuitenkin kokonaisuutena, ja sitä tulee tulkita siinä hengessä, jossa se on tarkoitettu.



Maantieteellinen soveltamisala

”Euroopalla” tarkoitetaan tässä ohjeistossa EU:n ja EFTA:n jäsenvaltioita sekä Albaniaa, Bosniaa ja Hertsegovinaa, Kosovoa, Makedoniaa, Montenegroa, Serbiaa ja Yhdistynyttä kuningaskuntaa.

Venäjä, Turkki, Ukraina ja Euroopan maantieteellisen alueen ulkopuoliset maat eivät kuulu Medicines for European ohjeiston soveltamisalaan.



Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

Medicines for European ohjeistoa sovelletaan kaikkiin itsehoitolääkkeisiin ja reseptilääkkeisiin tutkimusvalmisteet, rinnakkaisvalmisteet ja biosimilaarit mukaan lukien.



Ohjeisto säätelee ammatillista kanssakäymistä

Medicines for Europe ohjeisto koskee ammatillista kanssakäymistä kenen tahansa sellaisen henkilön kanssa, joka voi työtehtäviään hoitaessaan määrätä, annostella, ostaa, toimittaa tai suositella lääkevalmistetta tai antaa sitä potilaalle.

Eläinlääkärit, optikot, kiropraktikot, kättilöt, laboratoriojohtajat, biolääketieteen harjoittajat, fysioterapeutit, ravitsemusasiantuntijat ja muut vastaavat ammattihenkilöt voivat kuulua ohjeiston soveltamisalaan, jos he määräävät, annostelevat, ostavat, toimittavat, suosittelevat tai antavat potilaalle reseptilääkettä.

Lääkeyhtiöiden muita työntekijöitä sekä lääkkeiden tukkukauppiaita tai jakelijoita ei luokitella terveydenhuollon ammattilaisiksi.



Luku 4

Periaatteet

Eettinen
ohjeisto
2020





Luku 4

Periaatteet

Medicines for Europe on hyväksynyt Euroopan komission perusperiaatteet hyvän hallintotavan edistämiseksi lääkealalla. Katsomme, että hyvän hallintotavan, eettisyyden ja avoimuuden periaatteiden noudattamisella voi olla erittäin myönteinen vaikutus terveydenhuollon politiikkaan ja käytäntöihin sekä viime kädessä hoitotuloksiin. Perusperiaatteet ovat:



Rehellisyys

Sidosryhmien tulisi noudattaa johdonmukaisesti normejaan, arvojaan ja menettelytapojaan sekä tiedottaa niistä asianmukaisesti. Sidosryhmien tulisi kunnioittaa muiden sidosryhmien normien, arvojen, menettelytapojen ja päätöksentekoprosessien itsenäisyyttä.



Kunnioitus

Sidosryhmien tulisi edistää asennetta ja ympäristöä, jossa kunnioitetaan vastavuoroisesti muita sidosryhmiä, eri kulttuureja, erilaisia sosioekonomisia ympäristöjä, erilaisia näkemyksiä, erilaisia työskentelytapoja ja toimivaltaisten viranomaisten päätöksentekoprosesseja.



Vastaanottavuus

Sidosryhmien tulisi tehdä selväksi, missä suhteessa ne tekevät yhteistyötä muiden sidosryhmien kanssa, ja ilmoittaa, kuka vastaa tästä organisaatiossa. Niiden tulisi myös olla tässä yhteydessä valmiita vastaamaan kysymyksiin vastuullisesti ja täsmällisesti ja ilmoittamaan kohtuullinen määräaika, johon mennessä vastausta voidaan odottaa.



Vastuullisuus

Sidosryhmien tulisi pyrkiä tunnistamaan tahot, joihin niiden päätökset todennäköisesti vaikuttavat, ja mahdollisuuksien mukaan ilmoittaa aikomuksistaan ja tarvittaessa vaihtaa näkemyksiä niiden kanssa. Niiden tulisi myös perustella tavoitteensa ja ottaa vastuu niiden ennakoitavista olevista ja/tai toteutuneista seurauksista riippumatta siitä, koskevatko ne toimia, valmisteita vai aktiviteetteja.



Yhteistyö

Sidosryhmiä kannustetaan tekemään yhteistyötä muiden sidosryhmien kanssa tavoitteidensa saavuttamiseksi esimerkiksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien kautta. Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien tulisi perustua selkeisiin ja avoimiin sekä hyvän hallintotavan mukaisiin periaatteisiin. Osallistujien tulisi näiden kumppanuuksien yhteydessä tarvittaessa jakaa tietoja tavoitteistaan.



Avoimuus

Luottamuksen rakentamiseksi suuren yleisön keskuudessa lääketeollisuus sitoutuu tekemään yhteistyötä kaikkien sidosryhmien kanssa yksiselitteisen lähestymistavan määrittelemiseksi, jotta voidaan taata maksutapahtumien – muutoin kuin rahana annettavat etuudet mukaan lukien – ja muiden etunäkökohtia koskevien ilmoitusten täydellinen avoimuus. Yritysten tulee toimittaa asianmukaiset, laadukkaat, läpinäkyvät ja täydelliset tiedot toimivaltaisille viranomaisille.



Luku 5

Normit

Eettinen
ohjeisto
2020





Luku 5

Normit

Näitä normeja sovelletaan kaikkeen ohjeiston soveltamisalaan kuuluvaan yritystoimintaan, mukaan lukien yhteydenotot terveydenhuollon ammattilaisiin, yritysten järjestämät kokoukset virtuaaliset kokoukset mukaan lukien, verkkoalustojen käyttö sekä muunlainen kanssakäyminen terveydenhoitoyhteisön kanssa sikäli kuin sitä ei ole erikseen kuvattu luvussa 6. Yritykset ovat vastuussa toimista, joita edustajat/konsultit niiden puolesta tekevät, ja niiden tulee varmistaa, että ne toimivat samojen normien ja vaatimusten mukaisesti.



5.1 Markkinointikielto kuluttajille

5.1 Reseptilääkkeitä ei saa EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukaan mainostaa kuluttajille.



5.2 Terveydenhuollon ammattilaisten riippumattomuus

5.2.1 Lääkeyhtiöiden tulee kunnioittaa terveydenhuollon ammattilaisten riippumattomuutta ja olla sekaantumatta potilaiden ja heitä hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten väliseen suhteeseen ja heidän luottamuksellisiin väleihinsä.



5.3 Myynninedistämisaineisto ja muu kuin myynninedistämisaineisto ja tiedottaminen

5.3.1 Yritykset voivat mainostaa lääkevalmisteita tarjoamalla terveydenhuollon ammattilaisille niihin liittyvää tietoutta päätöksenteon tueksi. Aineistojen ja tietojen täytyy olla paikallisten vaatimusten mukaisia kaikissa maissa, joissa niitä käytetään tai levitetään.

5.3.2 Alkuperäistarkoituksesta poikkeavat myynninedistämisviestit ovat EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukaan kiellettyjä. Yritykset saavat markkinoida ainoastaan hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa lueteltuja valmisteen ominaisuuksia.

5.3.3 Myynninedistämisessä käytettävien väittämien ja vertailujen tulee aina olla tieteellisesti ajan tasalla, varustettu viittauksin, kliinisesti relevantteja sekä asianomaisessa maassa hyväksytyn käyttöaiheen ja valmisteyhteenvedon mukaisia.

Kansainvälisissä kongresseissa, myös virtuaalisissa kansainvälisissä kongresseissa, yritysten on tehtävä selväksi, minkä maan hyväksyttyyn valmisteyhteenvedoon niiden myynninedistämismateriaalit perustuvat, ja muistutettava edustajia viittaamaan oman maansa valmisteyhteenvedoon.

5.3.4 Kaiken myynninedistämismateriaalin ja -informaation (painetun, sähköisen ja suullisen) tulee olla selkeää, helposti luettavaa, paikkansa pitävää, ajantasaista, puolueetonta, tasapuolista ja riittävän täydellistä, jotta vastaanottaja voi muodostaa oman mielipiteensä. Se ei saa olla harhaanjohtavaa, ja sen on rohkaistava lääkevalmisteiden järkevään käyttöön esittelemällä niitä objektiivisesti ja liioittelematta.



5.3.5 Yritysten tulee pitää mielessä, että digitaaliset alustat ovat pelkkä viestintäkanava ja että fyysisiä kokouksia tai muita medioita koskevat vaatimukset koskevat myös digitaalista ja virtuaalista kanssakäymistä. Yritysten tulee varmistaa, että niiden edustajat käyttävät ainoastaan yrityksen hyväksymiä materiaaleja riippumatta siitä, onko kanssakäymisen muotona tavanomainen kokous vai online-yhteys.

5.3.6 Yritykset eivät saa markkinoida reseptilääkkeitä potilaille tai muille henkilöille, joihin ei saa lain mukaan kohdentaa reseptilääkemarkkinointia.

Yritysten verkkosivuilla ja muissa digitaalisissa kanavissa on selkeästi ilmoitettava sisältö, joka on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille, ja siinä määrin kuin paikalliset lait sitä edellyttävät, niiden on rajoitettava pääsy koskemaan vain asianmukaista yleisöä.

Yritykset saavat mainostaa yritysbrändiään, yritystään ja rinnakkaislääkealaa suurelle yleisölle siinä määrin kuin sovellettavat säännöt ja vaatimukset sen asianomaisissa maissa sallivat.



5.4 Sosiaalisen median käyttö

5.4.1 Sosiaalisen median viestien on täytettävä kohdassa 5.3 esitetyt vaatimukset. Yritysten on huolehdittava siitä, että materiaalit ja tiedot ovat ainoastaan asianmukaisten vastaanottajien saatavilla ja että jokainen postaus on hyväksyttävä, kun sitä luetaan erillisenä viestinä.

5.4.2 Yrityksillä tulisi olla käytössä asianmukainen sosiaalisen median politiikka työntekijöitään varten, jotta voidaan varmistaa, että yksittäisten työntekijöiden kanssakäyminen sosiaalisessa mediassa (mukaan lukien edelleenlähetys, uudelleentwiittaus, kommentointi jne.) ei saata sisältöä vääränlaisen yleisön saataville.



5.5 Aineistojen hyväksyntä ja takaisin veto

5.5.1 Yritysten tulee varmistaa, että pätevät henkilöt tarkistavat ja hyväksyvät kaikki yrityksen ulkopuolella käytettäväksi tarkoitetut aineistot ja tiedot, ennen kuin niitä levitetään tai käytetään. Hyväksyntämenettelyjen ja tarkastajien pätevyyden tunnistamisen menettelyjen tulee olla paikallisten normien ja sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaisia.

5.5.2 Yritysten tulee tarkistaa aineistot säännöllisesti ja päivittää niitä tarpeen mukaan, jotta ne pysyvät relevantteina ja vastaavat kulloinkin saatavilla olevaa tieteellistä tietoa.

5.5.3 Yrityksillä tulee olla käytössä paikallisten normien ja sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaiset menettelytavat, joilla vedetään pois vanhentuneet tai korvatut aineistot ja estetään niiden käyttö vastaisuudessa.



5.6 Sijainti ja kokouspaikka

5.6.1 Kokoukset tulee pitää paikassa, joka on logistisesti järkevin, kun otetaan huomioon osanottajien tai kokouksessa tarvittavien välineiden sijainti. Kyseeseen voi tulla merkittävät liikenteen solmukohtat ja kaupungit, joissa on tarvittava yritysinfrastruktuuri.

5.6.2 Kokous voidaan sopivassa tilanteessa järjestää Euroopan ulkopuolella esimerkiksi silloin, jos suurin osa yrityksen ulkopuolisista osallistujista on sijoittautunut Euroopan ulkopuolelle.

5.6.3 Kokouspaikan täytyy olla asianmukainen ja kokouksen varsinaista tarkoitusta palveleva. Sopivia paikkoja voivat olla hoitolaitokset, laboratoriot, koulutuslaitokset, kokoustilat tai terveydenhuollon yksiköt tai yritysten toimintaympäristöt, kuten liikematkustajille tarkoitetut hotellit tai



konferenssikeskukset. Viiden tähden hotellit, lomakeskukset, viihde- tai ajanviettomahdollisuuksista tunnetut paikat tai ylelliset ympäristöt eivät ole koskaan asianmukaisia, oli tila tai hinta mikä tahansa.



5.7 Vieraanvaraisuus

5.7.1 Yritykset voivat tarjota matkat, hotellimajoituksen sekä ateriat ja juomat (jäljempänä yhdessä "vieraanvaraisuus") kokouksen yhteydessä, kunhan tällainen vieraanvaraisuus on tarpeellista, tilapäistä, kohtuullista ja toissijaista suhteessa kokouksen varsinaiseen tarkoitukseen.

5.7.2 Vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista ja oikeasuhtaista, eikä se saa olla ylenpalttista tai ylellistä:

- majoituksen tulee olla kohdan 5.6.3 mukaista
- Lennot on varattava turistiluokkaan. Yritykset voivat kustantaa business-luokan lipun vain poikkeustapauksissa, jos siihen on perusteltu syy ja siten kuin kyseisen maan vaatimukset edellyttävät.

5.7.3 Matkat on aina tehtävä suorinta ja loogisinta reittiä pitkin ottamalla huomioon yritykselle koituvat kulut. Osanottajien saapumisen ja lähdön tulisi osua lähelle kokouksen aloitus- ja lopetusajankohtaa, milloin se vain on logistisesti mahdollista. Yritykset eivät saa rahoittaa tai järjestää välipysähdyksiä (paitsi jos se ei ole logistisesti vältettävissä), virkistystoimintaa, oheismatkoja ja matkan pidennyksiä.

5.7.4 Yritysten tulisi ottaa käyttöön asianomaisen maan normien ja vaatimusten mukaiset kulurajat hotelleille ja aterioille.

5.7.5 Vieraanvaraisuutta saa tarjota vain henkilöille, joilla on perusteltu syy osallistua kokoukseen. Yritykset eivät saa tarjota, rahoittaa tai järjestää ylimääräisen seuralaisen mukaantuloa yhdellekään terveydenhuoltoyhteisön jäsenelle eivätkä tarjota näille kutsumattomille vieraille mitään rahanarvoista etua, paitsi niissä harvoissa tapauksissa, joissa vammaisen palveluntarjoaja todella tarvitsee hoitajan voidakseen matkustaa. Yritysten tulisi aktiivisesti pyrkiä estämään kutsumattomien vieraiden mukaantulo yrityksen rahoittamille matkoille.

5.7.6 Yritykset eivät saa tarjota tai rahoittaa kestitystä, joka ei liity työasioita käsittelevään kokoukseen ja ole sen kannalta tarpeellista. Viihdetoiminnan tarjoaminen tai rahoittaminen on aina kiellettyä.

5.7.7 Jos yritykset sponsoroivat tai järjestävät kokousta, johon jotkut osanottajat ja/tai yritysten edustajat osallistuvat virtuaalisesti, ne voivat tarjota tai rahoittaa sopivia ruokia ja juomia ainoastaan niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat fyysisesti läsnä ryhmänä asianmukaisessa kokouspaikassa.



5.8 Käypä markkina-arvo

5.8.1 Terveystoimintayhteisölle palvelun tarjoamisesta maksettavan korvauksen on oltava käyvän markkina-arvon mukainen ottaen huomioon työn suorittavan henkilön taidot, kokemus, työrooli, asema ja sijainti.

5.8.2 Jos yritys sponsoroi toimintaa, maksetun summan on oltava käyvän markkina-arvon mukainen ottaen huomioon toiminnan luonne ja laajuus sekä yrityksen saatavilla olevat kaupalliset edut.



5.8.3 Jos yritys osallistuu terveydenhuollon organisaation tai potilasjärjestön toiminnan tukemiseen, summan on oltava käyvän markkina-arvon mukainen rahoitettavien tavaroiden tai palvelujen markkinahinta huomioon ottaen.

5.8.4 Käyvän markkina-arvon periaate pätee yleisesti myös muihin terveydenhuoltoyhteisön jäsenille annettaviin rahanarvoisiin etuihin.



5.9 Rajatylittävä toiminta

5.9.1 Yritysten tulee varmistaa toisesta maasta olevan terveydenhoitoyhteisön jäsenen palveluja käyttäessään tai tällaiselle terveydenhoitoyhteisön jäsenelle rahanarvoista etua tarjotessaan, että kaikki kyseisen henkilön ensisijaisessa toimintamaassa (rekisteröintimaa, jos vastaanottaja on organisaatio) sovellettavat vaatimukset sekä paikalliset maakohtaiset vaatimukset täyttyvät.

5.9.2 Tarjottaessa vieraanvaraisuutta oman maan terveydenhoitoyhteisön jäsenelle, joka matkustaa toiseen maahan, hotelleihin ja aterioihin sovelletaan isäntämaan (eli maan, jossa tapahtuma järjestetään) sääntöjä, jollei kyseisen henkilön kotimaan lainsäädännössä tai ohjeistossa toisin määrätä.



5.10 Toimien suunnittelu ja dokumentointi

5.10.1 Ammattilaisten ajan säästämiseksi ja ammatillisten prioriteettien kunnioittamiseksi sekä tämän ohjeiston noudattamisen varmistamiseksi yrityksillä tulisi olla käytössään menettelyt ja käytännöt, joilla helpotetaan toiminnan oikea-aikaista ennakkoarviointia.

5.10.2 Yritysten tulee dokumentoida terveydenhuoltoyhteisön kanssa tapahtuva kanssakäyminen riittävän tasolla eli laatimalla tarvittaessa sopimuksia ja kirjallisia sitoumuksia. Niiden tulee säilyttää toiminnasta ja sitoumuksista asianmukaiset asiakirjat ja todisteet, kuten sopimusjäljennökset, kokousraportit, tiedoksiantotodistukset, laskut, matkustusjärjestelyt sekä lahjoituksia tai muuta tukea koskevat pyynnöt.

5.10.3 Yritysten tulee harkita, ovatko sisäiset lisähyväksynät tai varmistustoimenpiteet tarpeen koskien tilaisuuksia, joissa yrityksen edustajat, ulkopuoliset puhujat tai kokouksen osallistujat eivät ole fyysisesti läsnä, kuten virtuaaliset konferenssit. Tähän kuuluvat varotoimet, joilla varmistetaan vain asiaankuuluvien edustajien osallistuminen, sekä digitaaliseen kanssakäymiseen liittyvien tietosuojariskien käsittely.



5.11 Avoimuus ja tietojen julkistaminen

5.11.1 Avoimuus suhteissa tai kanssakäymisessä yritysten ja terveydenhuoltoyhteisön kanssa auttaa estämään epäeettistä ja lainvastaista toimintaa. Yritysten tulee tämän vuoksi noudattaa kaikkia tiedonantovaatimuksia maissa, joissa ne harjoittavat toimintaa. Tietoja julkistettaessa on aina otettava huomioon tietosuoja- ja kilpailulainsäädäntö.

5.11.2 Yritysten tulisi ilmoittaa sitoumukset ja terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille annetut rahanarvoiset edut, jos niihin voi liittyä eturistiriita, tai rohkaistava etujen saajaa ilmoittamaan ne myös silloin, kun se on potilaiden tai suuren yleisön edun mukaista.



Hyvä käytäntö (ja toisinaan oikeudellinen vaatimus) on esimerkiksi se, että organisaatiot julkistavat teollisuudelta saamansa tuen verkkosivuillaan ja että terveydenhuollon ammattilaiset ilmoittavat teollisuudelle tekemänsä konsultoinnin ja saamansa sponsoroinnin esitysdioidissaan.

Yritysten ilmoittamismenettelyt ja soveltamisalaan kuuluvat rahanarvoiset edut on selostettu tämän ohjeiston luvussa 7.

5.11.3 Medicines for European ohjeiston soveltamisalan ulkopuolelle jäävien toimien, esimerkiksi apteekin asiakasalennusten, on aina oltava sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaisia, vaikka ne eivät kuulu tämän ohjeiston nojalla julkistettaviin tietoihin.



Luku 6

Yritysten yleisiä toimia koskevat vaatimukset

Eettinen
ohjeisto
2020





Luku 6

Yritysten tietämyksiä toimia koskevat vaatimukset

Kaikki Medicines for Europe ohjeiston soveltamisalaan kuuluvat yritysten toimet, myös ne, joita ei ole nimenomaisesti kuvattu tässä luvussa, on toteutettava luvussa 5 mainittujen soveltuvien normien mukaisesti.

Yritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten (myös terveydenhuollon organisaatioiden työntekijöiden) väliset kokoukset voivat hyödyttää molempia osapuolia. Kokouksia voidaan järjestää opetus-, tiede-, tutkimus- tai myyninedistämistarkoituksessa, mutta kokouksia ja muita yritysten toimia ei saa koskaan käyttää keinona vaikuttaa epäasianmukaisesti keneenkään terveydenhuoltoyhteisön jäseneseen.

**6.1 Kolmannen osapuolen toimien sponsorointi**

6.1.1 Jos se paikallisten määräysten mukaan on sallittua, yritykset voivat sponsoroida terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuja kokouksia, tapahtumia ja projekteja, jotka liittyvät yrityksen terapia-alueisiin tai liiketoiminnallisten etujen ajamiseen. Sponsorointi voi tapahtua suoraan myöntämällä rahoitusta järjestävälle terveydenhuollon laitokselle tai yhdistykselle tai epäsuorasti kyseisen organisaation edustajan kautta. Esimerkki tapahtuman sponsoroinnista on vaikkapa, että yritys maksaa messupöydän tai -kojun vuokran tai kokouksen tarjoilut.

6.1.2 Yritys saa sponsoroinnin vastineena yleensä kaupallisia etuja, kuten tilaisuuksia mainostamiseen, messukoju- tai esittelytilaa, myyninedistämisaineiston jakelua, yrityksen tiedot mainosviireihin ja materiaaleihin sekä muita vastaavia etuja. Yritysten tulee harkita sponsorietuuksien tarkoituksenmukaisuutta ja varmistaa, että ne ovat oikeassa suhteessa sponsoroinnin määrään sekä kokouksen laajuuteen ja luonteeseen.

6.1.3 Ennen kuin yritys sitoutuu jonkin tietyn tapahtuman tukemiseen, sen tulisi varmistaa, että sillä on riittävästi tietoa tapahtuman luonteesta, ohjelman sisällöstä ja siihen mahdollisesti liittyvästä vieraanvaraisuudesta. Yritysten vastuulla on varmistaa, että niiden sponsorointia käytetään ainoastaan ilmoitettuun tarkoitukseen, eikä niiden tule tukea toimintaa, joka ei täytä Medicines for Europe ohjeiston normeja ja vaatimuksia.

6.1.4 Yritykset eivät saa erikseen tarjota terveydenhuoltoyhteisön jäsenille kestitystä tai viihdetoimintaa, minkä vuoksi yritysten sponsorointi ei saa suoraan tai välillisesti rahoittaa tai tukea osallistujien virkistys- tai viihdetoimintaa. Järjestävän laitoksen tai yhdistyksen on rahoitettava kaikki tapahtuman ohjelmaan liittyvät kulttuuriset tai yhteisölliset osat muulla rahoituksella kuin lääkeyhtiöiden sponsoroinnilla.

6.1.5 Kohdan 6.1. mukaiset rahanarvoiset edut terveydenhuollon organisaatioille ja potilasjärjestöille on julkistettava tämän ohjeiston luvun 7 mukaisesti.



6.2 Koulutustuki terveydenhuollon ammattilaisille

6.2.1 Jos paikalliset määräykset sen sallivat, yritykset voivat tukea tieteellistä, lääketieteellistä, farmaseuttista ja ammatillista koulutusta rahoittamalla yksittäisten terveydenhuollon ammattilaisten osallistumista kokouksiin ja konferensseihin, joissa heitä koulutetaan heidän erikoisalansa kannalla olennaisilla aloilla. Koulutustukea voidaan antaa yrityksen järjestämiin tapahtumiin tai kolmansien osapuolien järjestämiin kongresseihin ja konferensseihin osallistumista varten. Kokoukset, kongressit ja konferenssit voivat olla kasvotusten tai virtuaalisesti (online-yhteyden avulla) toteutettavia tai näiden kummankin yhdistelmä.

6.2.2 Fyysisten tai virtuaalisten kokousten, joihin osallistumiseksi yritys antaa tukea terveydenhuollon ammattilaiselle, tulee

- koostua pääasiassa tieteellisestä, koulutuksellisesta ja ammatillisesta sisällöstä
- liittyä erikoisalaan, jolla kyseinen terveydenhuollon ammattilainen tällä hetkellä harjoittaa ammattiaan
- liittyä suoraan yrityksen terapia-alueisiin.

6.2.3 Yritykset voivat korvata tapahtumien rekisteröitymisen, matkojen, majoituksen ja kohtuullisen vieraanvaraisuuden kulut, joiden kaikkien tulee olla tämän ohjeiston luvussa 5 ja erityisesti kohdissa 5.6 Sijainti ja kokouspaikka, 5.7 Vieraanvaraisuus ja 5.9. Rajatylittävä toiminta esitettyjen vaatimusten mukaisia.

6.2.4 Päätöksen siitä, kuka saa koulutustukea, tulee perustua objektiivisesti määriteltyihin kriteereihin, jotka liittyvät suoraan saajan koulutustarpeisiin ja ohjelman koulutukselliseen arvoon. Valintaperusteina voivat olla esimerkiksi

- kyseisen terveydenhuollon ammattilaisen nykyinen tietämys, kokemus ja koulutustarpeet
- hänen maineensa ja asemansa tiede- tai lääkäriyhteisössä sekä todennäköisyys, että hän vapaaehtoisesti ja tehokkaasti jakaa saamansa tietämyksen muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa
- hänen työnantajanaan olevan laitoksen resurssit
- tilaisuuden sijainti ja käytännöllisyys hänen pääasiallisen työtekopaikkansa kannalta
- ulkomailla pidettävien kokousten osalta se, voisiko hänen kotimaassaan järjestettävä vaihtoehtoinen tapahtuma tarjota samanlaiset koulutusmahdollisuudet
- mahdolliset vaikutukset potilashoidon laatuun.

Terveydenhuollon ammattilaisen kokemus sponsoroivan yrityksen tuotteista voidaan ottaa huomioon, mutta ei se, mitä tai kuinka paljon lääkkeitä hän määrää.

6.2.5 Yritykset eivät saa rahoittaa yksittäisten terveydenhuollon ammattilaisten osallistumista kursseille, jotka ovat akkreditoitujen jatkokoulutusta antavien oppilaitosten sertifioimia (esimerkiksi maisteriohjelmat, astman hoidon pätevyystodistukset) tai jatko-opintoihin hyväksyttäviä opintokokonaisuuksia, koska ne eivät ole koulutustapahtumia tai konferensseja ja niistä olisi kyseiselle henkilölle merkittävää henkilökohtaista hyötyä, mikä ei Medicines for Europe ohjeiston mukaan ole sallittua.

Tämä määräys ei estä terveydenhuollon organisaatioiden tai asianomaisten akateemisten oppilaitosten asianmukaisten koulutusapurahojen tai stipendien rahoittamista, jos yritys ei osallistu yksittäisten tuensaajien valintaan. Yritykset eivät saa tehdä ennakkoivaa yhteistyötä yksittäisten tuensaajien kanssa heidän opintojensa aikana eivätkä sen jälkeen suosia heitä epäasianmukaisesti muihin terveydenhuollon ammattilaisiin nähden apurahan/stipendin perusteella.

6.2.6 Kohdan 6.2. mukaiset rahanarvoiset edut terveydenhuollon ammattilaisille on julkistettava tämän ohjeiston luvun 7 mukaisesti.



6.3 Laitosvierailut

6.3.1 Opastettu käynti yrityksen tuotanto-, jakelu- ja tutkimuslaitoksiin voi auttaa terveydenhuollon ammattilaisia ja asiakkaita ymmärtämään paremmin yrityksen ydintuotantotoimintaa, teknologiaa ja toimintoja, mikä puolestaan toimii päätöksenteon tukena. Yrityksien tuotantolaitoksiin tehtävillä vierailuilla täytyy olla todellista koulutuksellista arvoa, eikä niitä saa järjestää myyminen edistämistarkoituksessa.

6.3.2 Kaikilla laitosvierailuilla täytyy olla tarkasti määritelty ja yksityiskohtainen ohjelma, joka vastaa määriteltyä koulutuksellista tavoitetta. Ohjelmaan tulee sisällyttää täydellinen aikataulu, riittävän yksityiskohtainen kuvaus kunkin vierailun sisällöstä, jokaisen esityksen nimi sekä mahdollisuuksien mukaan kaikkien puhujien nimi ja tehtävänimike.

6.3.3 Yritysten tulisi kutsua terveydenhuollon ammattilaisia vierailulle vain koulutustavoitteiden kannalta logistisesti käytännöllisimpään kohteeseen. Jos yritykselle on olennaisen tärkeää voida järjestää laitosvierailu terveydenhuollon ammattilaisille heidän kotimaansa ulkopuolella, tämä on sallittua niin kauan kuin järjestelyt ovat kaikkien sovellettavien sääntöjen ja vaatimusten mukaisia, mukaan lukien tässä ohjeistossa vahvistetut normit.

6.3.4 Laitosvierailun järjestäminen kongressin lisäohjelmaksi tai neuvottelukunnan kokouksen järjestäminen laitosvierailun yhteydessä on harvoin hyväksyttävää. Kuhunkin erillisen aktiviteettiin osallistuvien on oltava sopivia, ja heidät tulee valita samoin kriteeriin kuin millä erillisen tapahtuman osallistajat valittaisiin.

6.3.5 Kohdan 6.3. mukaiset rahanarvoiset edut terveydenhuollon ammattilaisille on julkistettava tämän ohjeiston luvun 7 mukaisesti.



6.4 Maksu palveluista ja konsultoinnista

6.4.1 Terveydenhuollon ammattilaisilta, terveydenhuollon organisaatioilta ja potilasjärjestöiltä saatava asiantuntijaneuvonta ja tuki auttaa alaa tekemään päätöksiä, jotka lopulta hyödyttävät potilaiden hoitoa. Yritykset voivat käyttää näiden terveydenhuollon osa-alueiden asiantuntijoita tarvittavien palvelujen tarjoajina. Kyseeseen voi tulla esimerkiksi

- toimiminen neuvottelukuntien asiantuntijoina
- esitelmointi
- tutkimukseen osallistuminen
- osallistuminen kohderyhmähaastatteluihin tai markkinatutkimukseen
- tuotekoulutus.

6.4.2 Yrityksellä tulee olla todellinen liiketoiminnallinen tarve kyseiselle palvelulle ja aikomus hyödyntää tehtyä työtä asianmukaisesti. Tämä palvelutarve on yksilöitävä ja dokumentoitava, ennen kuin yritys tekee sen suhteen muita järjestelyjä. Yritykset eivät saa järjestää kokouksia tai teetättää työtä vain muodon vuoksi keinona maksaa asiantuntijoille tai pitää heidät työllistettyinä.

6.4.3 Markkinatutkimusta ei saa käyttää mekanismina ei-julkisten maksujen kanavoimiseksi tietylle terveydenhuollon ammattilaisten ryhmälle. Jos yritys toimittaa markkinatutkimuslaitokselle luettelon mahdollisista kohteista (esimerkiksi apteekkeissa tehty asiakastytytyväisyystutkimus), tätä ei voida pitää aidosti anonyymina, jos vastaajina on merkittävä osa luetelluista henkilöistä.



6.4.4 Asiantuntijoiden valinnan ja palveluntarjoajina käyttämisen tulee perustua yksinomaan heidän pätevyyteensä, asiantuntemukseensa ja mahdollisuuksiinsa tarjota kyseinen palvelu. Asiantuntijoiden valinnasta vastaavalla yrityksen henkilöstöllä tulee olla tarvittava asiantuntemus sen arvioimiseksi, ovatko ehdotetut asiantuntijat sopivia tehtävään kyseinen erityistarve huomioon ottaen.

6.4.5 Kun yritykset järjestävät kongressiin osallistumisen tai laitospvierailun yhteydessä maksullisia palveluaktiviteetteja, kunkin aktiviteetin osallistujat tulee valita samoin kriteeriin kuin millä erillisen tapahtuman osallistujat valittaisiin.

6.4.6 Yritysten tulisi käyttää vain niin monta asiantuntijaa kuin on tarpeen ja vain niin kauan kuin se on kohtuudella välttämätöntä yksilöidyn liiketoiminnallisen tarpeen täyttämiseksi.

6.4.7 Yritysten tulee ajatella terveydenhuollon ammattilaisten mainetta ja pidättäytyä käyttämästä ketään yksittäistä henkilöä asiantuntijana niin usein, että sitä voitaisiin pitää liiallisena muiden asiantuntijoiden saatavuus huomioon ottaen.

6.4.8 Kaikki toimeksiannot tulee vahvistaa kirjallisesti, ja niissä on selvästi eriteltävä kyseessä olevat palvelut sekä maksettavan korvauksen määrä.

6.4.9 Asiantuntija tulisi mahdollisuuksien mukaan velvoittaa (a) ilmoittamaan, että hän on suorittanut yritykselle maksullisia palveluja aina, kun hän kirjoittaa tai puhuu julkisesti sopimuksen kohteena olevasta asiasta tai jostakin muusta kyseiseen yritykseen liittyvästä asiasta, ja (b) tarvittaessa ilmoittamaan toimeksiannostaan työnantajalleen.

6.4.10 Tämän ohjeiston kohdan 5.8.1 mukaisesti yritysten tulee maksaa palveluista ainoastaan käypä markkinahinta sekä maksaa ainoastaan tehdystä työstä. Jos asiantuntija ei ole pystynyt saattamaan kaikkia sopimuksen mukaisia toimituksiaan päätökseen, yritys voi maksaa käyvän markkinahinnan niistä toimituksista, jotka on tosiasiallisesti tehty.

6.4.11 Terveydenhuollon ammattilaiset tai muut sopimuksen kohteena olevia palveluja tarjoavat asiantuntijat pyytävät toisinaan, että heidän palkkionsa lahjoitetaan hyväntekeväisyyteen. Yritykset eivät saa toimia niin.

6.4.12 Kohdan 6.4. mukaiset rahanarvoiset edut terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuollon organisaatioille ja potilasjärjestöille on julkistettava tämän ohjeiston luvun 7 mukaisesti.



6.5 Koulutusmateriaalit, hoitotarvikkeet, liikelahjat ja muut lahjat

6.5.1 Yritykset voivat toisinaan tarjota yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille koulutusmateriaaleja, vähäarvoisia hoitotarvikkeita ja vähäarvoisia liikelahjoja (esimerkiksi kynän), jos laki sen sallii ja jos tämä tehdään paikallisten vaatimusten ja normien mukaisesti.

6.5.2 Kaikkien tällaisten tavaroiden tulee

- olla tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten koulutukseen ja potilaiden hoitoon; tai
- liittyä terveydenhuollon ammattilaisen työtehtäviin ja viime kädessä hyödyttää potilaita, potilaiden hoitoa tai lääketieteen tai farmasian harjoittamista.

Ne eivät saa koskaan tuottaa henkilökohtaista etua terveydenhuollon ammattilaiselle, eikä niiden antamisen tarkoituksena saa olla vaikuttaminen terveydenhuollon ammattilaiseen sopimattomalla tavalla.



6.5.3 Yritykset eivät saa tarjota tarvikkeita, jotka korvaisivat terveydenhuollon ammattilaisen ammatinharjoittamisen rutiinikustannuksia, joten on kiellettyä antaa hoitotarvikkeita, jotka ovat normaaleja ja välttämättömiä päivittäisessä ammatinharjoittamisessa, kuten kielilastoja, lateksikäsineitä, maskeja, pyyhkeitä, sidoksia ja vastaavia tarvikkeita.

Satunnaisesti annettavaa vähäarvoista tarviketta ei katsota ammatinharjoittamisen kustannusten korvaamiseksi, mutta jopa tarvike, jonka antaminen yksittäiskappaleena on hyväksyttävää, on sopimatonta, jos se annetaan suurina määrinä tai usein.

Kun hoitotarvikkeita tarvitaan kansanterveydellisissä hätätilanteissa tai katastrofiavussa, tästä määräyksestä voidaan poiketa vain Medicines for European sallimassa määrin. Vastaanottajina ovat tällöin yleensä terveydenhuollon organisaatiot tai valtion virastot yksittäisten terveydenhuollon ammattilaisten sijaan, ja tällaiset luontoisetuudet voidaan julkistaa lahjoituksina tämän ohjeiston luvun 7 mukaisesti, ellei niitä luokitella toisin paikallisen lainsäädännön nojalla.

6.5.4 Yritykset eivät saa antaa käteistä rahaa tai vastaavaa. Tavarat, jotka voidaan helposti myydä uudelleen tai käyttää tulojen hankkimiseen, ovat kiellettyjä.

6.5.5 Henkilökohtaiset lahjat terveydenhuollon ammattilaisille, kuten kukat tai suklaa syntymäpäivän, juhlan tai kansallisen juhlapäivän kunniaksi, ovat kiellettyjä kaikissa maissa.

6.5.6 Medicines for European ohjeisto ei edellytä yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille tämän kohdan mukaisesti annettavien tavaroiden ilmoittamista, mutta ilmoittamista saatetaan vaatia kansallisten sääntöjen ja vaatimusten nojalla.



6.6 Näytteet

6.6.1 Lääkenäytteiden tarkoituksena on auttaa laillistettuja lääkkeiden määrääjiä tutustumaan tiettyihin valmisteisiin ja hankkimaan kokemusta niiden käsittelystä. Reseptilääkkeistä saa antaa näytteitä vain lääkkeitä määrääville.

6.6.2 Näytteitä saa antaa vain terveydenhuollon ammattilaisen pyytämättä tekemän kirjallisen pyynnön perusteella.

6.6.3 Yritykset saavat tarjota lääkenäytteitä vain poikkeustapauksissa ja satunnaisesti paikallisen lainsäädännön määrille ja toistuvuudelle asettamien rajoitusten mukaisesti.

6.6.4 Terveydenhuollon ammattilainen ei saa jälleenmyydä näytteitä, ja tämän on käytävä selvästi ilmi valmisteen pakkauksesta. Tämä ohjeisto ei edellytä lääkenäytteiden ilmoittamista.

6.6.5 Yritysten tulee ottaa käyttöön ja ylläpitää asianmukaiset valvontakäytännöt näytteiden jakelua varten. Toimitusjärjestelyjen tulee noudattaa paikallista lainsäädäntöä.



6.7 Lahjoitukset yhteisön hyväksi

6.7.1 Yritykset voivat tukea toimintansa kohteena olevia yhteisöjä tekemällä terveydenhuollon organisaatioille ja potilasjärjestöille raha- tai tavaralahjoituksia terveydenhuollon tavoitteiden tukemiseksi. Hyväksyttäviä tarkoituksia ovat tuki

- tieteelliselle tutkimukselle
- lääketieteelliselle koulutukselle
- hoidonohjaukselle
- potilaiden hoitoonpääsulle
- terveydenhuollon järjestelmien yleiselle kehitykselle.

6.7.2 Yritys voi myös tukea yhteisö- ja hyväntekeväisyshankkeita. Lahjoituksia voidaan antaa yleisesti tunnettuihin hyväntekeväisyyskohteisiin, kansalaisjärjestöille ja yleishyödyllisille organisaatioille.

6.7.3 Kaikkien tuensaajien toiminnan pääasiallisena tarkoituksena tulee olla hyväntekeväisyys.

Voittoa tavoittelevalle terveydenhuollon yksikölle voidaan antaa lahjoituksia vain, jos se siirtää koko voittonsa valtiolle tai julkiselle laitokselle. Yritykset eivät saa tukea tai edistää yksityisen yrityksen kannattavuutta, joten lahjoitukset ovat kiellettyjä (a) jos yhteisöllä on yksityisiä osakkeenomistajia tai (b) jos terveydenhuollon ammattilainen hyötyisi niistä taloudellisesti.

6.7.4 Rahoitusta ei saa koskaan antaa yksittäisille henkilöille eikä yksittäisen henkilön eduksi (lukuun ottamatta lahjoittavan yrityksen työntekijöitä).

Vaikka rahalahjoitus saman toiminnan rahoittamiseksi ei ole tämän ohjeiston mukaan sallittu, yrityksen voi olla hyväksyttävää tarjota asianmukaisia seulontapalveluja ja vastaavia perusterveydenhuollossa (yleislääketiede), jos kansallinen lainsäädäntö ja ohjeistus sen sallivat sekä edellyttäen, ettei yksikään terveydenhuollon ammattilainen hyötyisi siitä taloudellisesti. Tämän tyyppinen tuki ilmoitetaan luontoissuorituksena tehtynä lahjoituksena klinikalle (organisaatiolle), ei sitä pyytäneelle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Tässä yhteydessä tulee huomata, että tutkimusapurahoja ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua koulutussponsorointia ei pidetä tässä kohdassa tarkoitettuina lahjoituksina.

6.7.5 Yritykset voivat tehdä lahjoituksia ainoastaan mahdollisen saajan pyytämättä ja itsenäisesti tekemästä pyynnöstä, jonka organisaatio toisin sanoen esittää ilman yrityksen kehotusta. Hyväntekeväisyysjärjestön julkinen vetoisuus täyttää tämän vaatimuksen.

Yritykset voivat poikkeustapauksissa tehdä lahjoituksia ennakoivasti, jos

- kaikki muut kohdan 6.7 vaatimukset täyttyvät; ja
- lahjoittajayrityksellä ei ole eikä ole kohtuudella tule vastaisuudessakaan olemaan mitään kaupallista intressiä saajaorganisaation toimintaan nähden.

Poikkeaminen tämän kohdan määräyksistä kansanterveydellisissä hätätilanteissa tai katastrofiavussa ovat sallittuja vain Medicines for Europe sallimassa määrin.

6.7.6 Terveydenhuollon organisaatioille annettavat yleisavustukset eli lahjoitukset, jotka eivät ole sidottuja mihinkään tiettyyn projektiin tai aktiviteettiin, ovat kiellettyjä. Yrityksen on näin ollen varmistettava, että sillä on riittävä ymmärrys siitä, mihin varat on tarkoitus käyttää. Pyyntöön on sisällyttävä yksityiskohtainen selostus organisaation tarpeista, ohjelmasta tai hankkeesta,



kokonaisbudjetista sekä yritykseltä pyydetyistä avustuksen määrästä. Tämän vaatimuksen katsotaan täyttyvän, kun yritys vastaa kansallisesti tai kansainvälisesti tunnetun hyväntekeväisyysjärjestön julkiseen vetoomukseen.

6.7.7 Yritysten tulisi tehdä riittävä due diligence -selvitys ehdotetusta tuensaajasta varmistaakseen organisaation legitiimiyden ja taloudellisen vakauden sekä sen, että lahjoitus ei aiheuta eturistiriitariskiä.

6.7.8 Yrityksillä tulee olla hyväksymismenettely lahjoituksia varten. Hyväksymismenettelyn tulee olla riippumaton kaikista kaupallisista näkökohdista, eikä myyntihenkilöstö saa osallistua siihen.

6.7.9 Kohdan 6.7. mukaiset rahanarvoiset edut terveydenhuollon organisaatioille ja potilasjärjestöille on julkistettava tämän ohjeiston luvun 7 mukaisesti.



6.8 Kanssakäyminen potilaiden ja potilasjärjestöjen kanssa

6.8.1 Potilasjärjestöjen itsenäisyyden ja uskottavuuden säilyttämiseksi yksikään yritys ei saa pyrkiä olemaan potilasjärjestön tai jonkin sen keskeisen ohjelman ainoa rahoittaja.

6.8.2 Yritysten tulee varmistaa, että niiden antama tuki on aina selvästi tunnistettavaa ja ilmeistä alusta lähtien.

6.8.3 Yritykset voivat potilasjärjestöjen pyynnöstä osallistua materiaalin laatimiseen, kunhan se tehdään tieteellisestä lähtökohdasta ja siinä toimitaan tasapuolisesti. Yritykset voivat myös korjata asiavirheitä. Yritykset eivät kuitenkaan saa käyttää toimituksellista määräysvaltaa tukemansa potilasjärjestön tekstimateriaalin sisältöön, eivätkä ne saa pyrkiä vaikuttaman sisältöön tarkoituksenaan suosia omia kaupallisia etujaan.

6.8.4 Yrityksellä on oltava potilasjärjestön kirjallinen lupa, jos se käyttää potilasjärjestön logoa tai yksinoikeudellista aineistoa julkisesti. Lupaa hakiessaan yrityksen on ilmoitettava selvästi logon tai yksinoikeudellisen aineiston käyttötarkoitus ja -tapa.

6.8.5 Kun yritys antaa potilasjärjestölle taloudellista tukea, merkittävää muuta kuin taloudellista tukea (esimerkiksi tuotteen tai laitteen) tai merkittävää epäsuoraa tukea (esim. PR-toimiston aikaa), tästä on tehtävä kirjallinen sopimus, jossa esitetään selkeästi

- rahoituksen määrä
- käyttötarkoitus, esimerkiksi yleisavustus, tietyn kokouksen sponsorointi tai julkaisun tukeminen
- tarvittaessa kuvaus merkittävästä muusta kuin taloudellisesta tuesta
- tarvittaessa kuvaus merkittävästä epäsuorasta tuesta, mukaan lukien toisen osapuolen osallistumisen erityinen luonne.

6.8.6 Sponsoroinnin ja lahjoitusten on täytettävä kohdissa 6.1 ja 6.7 esitetyt vaatimukset.

6.8.7 Yritykset voivat käyttää potilasjärjestöjä palveluntarjoajina ainoastaan terveydenhuollon tai tutkimuksen tukemiseksi. Potilasjärjestöt voivat esimerkiksi tarjota asiantuntijoita osallistumaan neuvottelukuntien kokouksiin tai puhujaksi koulutustapahtumiin. Palveluista maksettavan palkkion on täytettävä kohdassa 6.4 esitetyt vaatimukset.



6.8.8 Yrityksillä tulee olla hyväksymismenettely potilasjärjestöjen lahjoituksia, sponsorointia ja ostopalveluja varten. Lahjoitusten hyväksymismenettelyn tulee olla riippumaton kaikista kaupallisista näkökohdista, eikä myyntihenkilöstö saa osallistua siihen.

6.8.9 Kohdan 6.8. mukaiset rahanarvoiset edut potilasjärjestöille on julkistettava tämän ohjeiston luvun 7 mukaisesti.

6.8.10 Potilastukiohjelmat ovat yritysten rahoittamia muita kuin myynninedistämisjärjestelyjä, jotka auttavat potilaita tai hoitajia – joko suoraan tai lääkärin välityksellä – ymmärtämään ja/tai hallitsemaan sairauttaan paremmin. Esimerkkejä potilastukiohjelmista ovat muun muassa sairaanhoitajien tarjoaminen avuksi lääkkeiden antamisessa, potilaiden palveleva puhelin tai säännöllinen yhteydenpito lääkityksen noudattamisen tarkistamiseksi.

Potilastukiohjelman järjestelyjen on oltava kaikkien tämän ohjeiston soveltuvien normien ja vaatimusten mukaisia. Potilastukiohjelman palveluntoimittajien valinta ja hallinta sekä potilastukiohjelmaa koskeva päätöksenteko kuuluvat tyypillisesti yrityksen lääketieteelliseen toimintaan, jota lääketurvatoiminta merkittäväällä tavalla tukee, ja niiden on oltava riippumattomia myynti- ja markkinointihenkilöstöstä.



Luku 7

Ilmoittamis- menettelyt

Eettinen
ohjeisto
2020





Luku 7

Ilmoittamismenettelyt

Tämä luku koskee rahanarvoisten etujen ilmoittamista 1.1.2021 alkaen, jolloin tämä Medicines for European ohjeiston versio tulee voimaan. Vuoden 2020 toimintaan liittyviin ja vuonna 2021 ilmoitettuihin rahanarvoisiin etuihin sovelletaan tämän ohjeiston edellistä versiota.

**7.1 Rahanarvoisten etujen ilmoittamisvelvollisuus**

7.1.1 Avoimuus kanssakäymisessä yritysten ja terveydenhuoltoyhteisön kanssa auttaa estämään epäeettistä ja lainvastaista toimintaa. Medicines for European ohjeisto edellyttää sen vuoksi, että yritykset ilmoittavat sellaiset rahanarvoiset edut, joihin voi liittyä eturistiriita.

7.1.2 Yrityksen tulee julkistaa kolmansien osapuolten sen puolesta antamat rahanarvoiset edut, jos se tietää vastaanottajan tai vastaanottajien henkilöllisyydet tai pystyy selvittämään ne. Tällaista välillistä rahanarvoisten etujen antamista on ilmoittamisen kannalta käsiteltävä ikään kuin yritys itse olisi tehnyt sen.

Välikätenä toimivan osapuolen asemalla ja laadulla (esimerkiksi matkatoimisto, tapahtumajärjestäjä tai jakelija) ei tässä suhteessa ole merkitystä. Jos rahanarvoinen etu on tulosta tämän ohjeiston soveltamisalaan kuuluvasta ja viime kädessä lääkeyhtiön määräysvallassa olevasta toiminnasta, yrityksen on julkistettava se. Yritysten tulisi varmistaa, että niiden välikätenä toimivien tahojen velvollisuus toimittaa niille ilmoitettavat tiedot otetaan huomioon sopimusjärjestelyissä.

7.1.3 Yrityksen tulee ilmoittaa tämän ohjeiston soveltamisalaan kuuluvat rahanarvoiset edut, jotka sen pääkonttori, aluetoimipiste tai muut maatoimistot ovat tehneet, riippumatta siitä, osallistuuko kyseisen konserniyhtiön paikallistoimisto toimintaan.

7.1.4 Jos tässä luvussa todetaan, että rahanarvoisen edun laatu on kuvattava, kuvauksen on oltava riittävän kattava, jotta suuri yleisö voi ymmärtää, mikä yhtiön ja tuensaajan välinen järjestely kyseisessä tapauksessa oli. Luottamuksellisia tietoja ei tarvitse paljastaa, eikä sellaiseen velvoiteta.

**7.2 Ilmoittamisvelvollisuuden laajuus**

7.2.1 Yritysten on julkistettava seuraavanlaisia terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuollon organisaatioille tai potilasjärjestöille (joko suoraan tai välillisesti) annettuja rahanarvoisia etuja koskevat tiedot:

- palvelumaksu (sivukulut mukaan lukien)
pois lukien maksut, jotka on suoritettu tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyvästä työstä tai anonyymisti toteutetusta markkinatutkimuksesta
- kolmannen osapuolen kongressiin/konferenssiin osallistumisesta perittävät rekisteröitymismaksut
- matka- ja majoitusjärjestelyt kokousedustajille kokoukseen osallistumista varten, mukaan lukien kolmansien osapuolten kokoukset, yritysten järjestämät kokoukset ja laitosvierailut
- avustukset ja lahjoitukset – sekä rahana että luontoissuorituksina – järjestöille, jotka ovat osa terveydenhuoltoyhteisöä
- terveydenhuollon organisaatioiden ja potilasjärjestöjen toiminnan ja tapahtumien sponsorointi.



7.2.2 Tutkimus- ja kehitystoimintaa koskevaa poikkeusta sovelletaan ainoastaan maksettaviin palkkioihin. Terveysthuollon organisaatiolle tutkimusta varten toimitettuja laitteita ei tarvitse julkistaa, jos ne otetaan takaisin toiminnan päätyttyä. Jos laitteet jätetään terveysthuollon organisaation haltuun, ne on ilmoitettava lahjoituksena laitteen nykyisen käyvän markkina-arvon mukaan.

7.2.3 Markkinatutkimusta maksujen osalta koskevaa poikkeusta sovelletaan ainoastaan aidosti anonymisiin markkinatutkimukseen, jos yrityksen ei ole mahdollista saada selville tai päätellä vastaajien henkilöllisyyttä.

7.2.4 Jos kokoukseen ei liity suoria kustannuksia (ruoka- ja juomatarjoiluja lukuun ottamatta), kyseessä ei ole ilmoitettava rahanarvoinen etu. Yritysten järjestämissä kokouksissa esimerkiksi tilan vuokraamisesta ja AV-laitteista ei muodostu rahanarvoista etua yksittäisille osanottajille.

7.2.5 Suomessa myös itsehoitolääkkeisiin liittyvät rahanarvoiset edut kuuluvat ohjeiston soveltamisalaan.

7.2.6 Jos yrityksen tuotevalikoima sisältää sekä resepti- että itsehoitolääkkeitä, kokoukset, aktiviteetit ja rahanarvoiset edut, jotka koskevat yksinomaan tai osittain reseptilääkkeitä, katsotaan täysin tämän ohjeiston mukaisen ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluviksi.

7.2.7 Ohjeiston soveltamisalan ulkopuolelle rajatut toimet, kuten alennukset tai mainostilan myynti, joka ei liity materiaalien sponsorointiin, eivät lähtökohtaisesti kuulu ilmoitusvelvollisuuden piiriin.



7.3 Ilmoittamisajanjakso ja -tiheys

7.3.1 Rahanarvoiset edut on raportoitava kokonaiselta kalenterivuodelta.

7.3.2 Ilmoitettavat tiedot on julkaistava vuosittain.

7.3.3 Yritysten tulisi julkistaa tiedot mahdollisimman aikaisin ja viimeistään raportointikautta seuraavan vuoden kesäkuun loppuun mennessä. Joissakin maissa paikalliset vaatimukset voivat edellyttää tätä aikaisempaa määräaikaa.



7.4 Mitä ja kuinka ilmoitetaan – terveysthuollon ammattilaiset

Palvelumaksu

7.4.1 Palvelumaksu ilmoitetaan aina kyseisen henkilön nimi mainiten (jollei kyseinen terveysthuollon ammattilainen kieltäydy antamasta suostumustaan tietojen ilmoittamiselle jäljempänä olevan kohdan 7.7.2 kohdan mukaisesti).

7.4.2 Ilmoitettava summa on kunkin terveysthuollon ammattilaisen osalta kaikkien raportointikauden aikana maksettujen palkkioiden yhteismäärä.

7.4.3 Ostopalvelun suorittamiseen suoraan liittyviä kuluja (esim. matkat, majoitus ja ateriat) ei tarvitse ilmoittaa.

7.4.4 Jos terveysthuollon ammattilainen tarjoaa ostopalveluja itsensä tai perheenjäsenensä määräysvallassa olevan konsultti- tai palveluyhtiön kautta, toimeksiantoa on ilmoitusvelvollisuuden kannalta käsiteltävä ikään kuin rahanarvoinen etu olisi annettu kyseiselle henkilölle itselleen.

7.4.5 Jos yritys hankkii ostopalveluja tietyltä organisaation palveluksessa olevalta terveysthuollon ammattilaiselta, toimeksiantoa on ilmoitusvelvollisuuden kannalta käsiteltävä ikään kuin rahanarvoinen etu olisi annettu kyseiselle henkilölle itselleen, vaikka palvelun suorittava henkilö ei itse suoraan saisi siitä korvausta.



Tuki kokouksiin osallistumista varten

7.4.7 Tässä kategoriassa “tuella” tarkoitetaan rahanarvoisia etuja raportointikaudella seuraavasti:

- kolmannen osapuolen kongressiin/konferenssiin osallistumisesta perittävät rekisteröitymismaksut, virtuaaliset kokoukset mukaan lukien
- matka- ja majoitusjärjestelyt kokoukseen osallistumista varten, mukaan lukien kolmansien osapuolten kokoukset, yritysten järjestämät kokoukset ja laitosvierailut.

7.4.8 Yritysten tulee valita jompikumpi seuraavista vaihtoehdosta ilmoitettavien tietojen esittämiseksi tässä kategoriassa:

- Vaihtoehto 1 – ilmoitetaan, kuinka moneen tapahtuman osallistumista varten kutakin nimettyä terveydenhuollon ammattilaista on tuettu antamalla kuitenkin rahasummia koskevia tietoja.

Kunkin terveydenhuollon ammattilaisen osalta ilmoitetaan

- terveydenhuollon ammattilaisen nimi
- kolmansien osapuolten kokousten, joihin kyseinen henkilö on osallistunut ensisijaisessa toimintamaassaan, lukumäärä (mukaan lukien mahdollisuudet rekisteröityä virtuaalisiin kokouksiin)
- kolmansien osapuolten kokousten, joihin kyseinen henkilö on osallistunut muualla Euroopassa, lukumäärä
- kolmansien osapuolten kokousten, joihin kyseinen henkilö on osallistunut Euroopan ulkopuolella, lukumäärä
- laitosvierailujen, joihin kyseinen henkilö on osallistunut ensisijaisessa toimintamaassaan, lukumäärä
- laitosvierailujen, joihin kyseinen henkilö on osallistunut muualla Euroopassa, lukumäärä
- laitosvierailujen, joihin kyseinen henkilö on osallistunut Euroopan ulkopuolella, lukumäärä
- yrityksen järjestämien kokousten, joihin kyseinen henkilö on osallistunut ensisijaisessa toimintamaassaan, lukumäärä
- yrityksen järjestämien kokousten, joihin kyseinen henkilö on osallistunut muualla Euroopassa, lukumäärä
- yrityksen järjestämien kokousten, joihin kyseinen henkilö on osallistunut Euroopan ulkopuolella, lukumäärä.

- 7.4.8.2 Vaihtoehto 2 – ilmoitetaan kunkin kokouksen kokonaiskustannukset ja siihen osallistumiseen tukea saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärä osallistujien nimiä mainitsematta.

Kunkin kokouksen osalta ilmoitetaan

- kongressin, kokouksen tai laitosvierailun nimi
- kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten rekisteröitymismaksuihin*, matkoihin ja majoitukseen käytetty kokonaismäärä
- rahallista tukea osallistumiseen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten lukumäärä.

*Katso lisätietoja ‘ilmaisia’ konferenssiin rekisteröitymisistä koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta kohdasta 7.4.10.

7.4.9 Konferenssin rekisteröitymispakettiin sisältyvät ateriat ovat rahalliselta arvoltaan suhteellisen vähäisiä, eikä niitä pidä vähentää.

7.4.10 Jos yritys saa osana sponsorointipakettia useita ilmaisia konferenssirekisteröitymisistä ja antaa ne terveydenhuollon ammattilaisille, lahjoituksen arvoksi katsotaan hinta, jonka yksittäiset tuensaajat olisivat itse maksaneet järjestelyjen tekohetkellä.



7.5 Mitä ja kuinka ilmoitetaan – terveydenhuollon organisaatiot

7.5.1 Rahanarvoiset edut terveydenhuollon organisaatioille on ilmoitettava saajan nimi mainiten. Suostumusta ei vaadita.

Palvelumaksu

7.5.2 Ilmoitettava summa on kunkin terveydenhuollon organisaation osalta kaikkien raportointikauden aikana maksettujen palkkioiden yhteismäärä.

7.5.3 Ostopalvelun suorittamiseen suoraan liittyviä kuluja (esim. matkat, majoitus ja ateriat) ei tarvitse ilmoittaa.

7.5.4 Jos yritys hankkii ostopalveluja yhdeltä tai useammalta organisaation palveluksessa olevalta terveydenhuollon ammattilaiselta ja työn suorittajiksi ei vaadita tiettyjä henkilöitä, toimeksiantoa on ilmoitusvelvollisuuden kannalta käsiteltävä ikään kuin rahanarvoinen etu olisi annettu kyseiselle organisaatiolle.

Avustukset ja lahjoitukset

7.5.5 Ilmoitettava summa on kunkin terveydenhuollon organisaation osalta kaikkien raportointikauden aikana tämän ohjeiston kohdan 6.7 mukaisesti maksettujen avustusten yhteismäärä.

7.5.6 Yritysten on kunkin terveydenhuollon organisaation osalta esitettävä lyhyt kuvaus avustuksen tai avustusten luonteesta (esim. tutkimusapuraha, laitelahjoitus, tuotelahjoitus) ja – jollei se ei ole itsestään selvää – sen tarkoituksesta (esimerkiksi “keuhkosyövän seulontakapasiteetin lisääminen” tai “pandemian hoidon tukeminen”).

7.5.7 Luontoissuoritukset terveydenhuollon organisaatiolle tulee ilmoittaa käyvän markkina-arvon mukaisesti, vaikka lahjoittajayritys olisi poiskirjannut arvon kokonaan tai osittain omassa kirjanpidossaan.

Aktiviteettien ja tapahtumien sponsorointi

7.5.8 Ilmoitettava summa on kunkin terveydenhuollon organisaation osalta kaikkien raportointikauden aikana tämän ohjeiston kohdan 6.1 mukaisesti tehtyjen sponsorointien yhteismäärä.



7.6 Mitä ja kuinka ilmoitetaan – potilasjärjestöt

7.6.1 Rahanarvoiset edut potilasjärjestöille on ilmoitettava saajan nimi mainiten. Suostumusta ei vaadita.

Palvelumaksu

7.6.2 Ilmoitettava summa on kunkin potilasjärjestön osalta kaikkien raportointikauden aikana maksettujen palkkioiden yhteismäärä.

7.6.3 Ostopalvelun suorittamiseen suoraan liittyviä kuluja (esim. matkat, majoitus ja ateriat) ei tarvitse ilmoittaa.



7.6.4 Yritysten on kunkin organisaation osalta esitettävä lyhyt kuvaus tarjottujen palvelujen luonteesta.

Avustusten, lahjoitusten sekä aktiviteettien ja tapahtumien sponsoroinnin muodossa annettava tuki

7.6.5 Ilmoitettava summa on kunkin potilasjärjestön osalta kaikkien raportointikauden aikana tämän ohjeiston kohtien 6.1 ja 6.7 mukaisesti tehtyjen sponsorointien yhteismäärä.

7.6.6 Yritysten on kunkin potilasjärjestön osalta esitettävä lyhyt kuvaus sponsorointien tai avustuksen tai avustusten luonteesta (esimerkiksi tiettyä tautia koskevan teemapäivän rahoittaminen, uutiskirjeen kulujen kattaminen tai yleisavustus järjestön juokseviin kuluihin).

7.6.7 Luontoissuoritukset potilasjärjestölle tulee ilmoittaa käyvän markkina-arvon mukaisesti, vaikka lahjoittajayritys olisi poiskirjannut arvon kokonaan tai osittain omassa kirjanpidossaan.

7.6.8 Jos yritys poikkeuksellisesti antaa merkittävää ei-rahallista tukea, jolle ei voi helposti määrittää rahamääräistä arvoa, kuvauksesta täytyy käydä selvästi ilmi, millaisesta potilasjärjestön saamasta ei-rahallisesta edusta on kyse.



7.7 Tietosuoja ja suostumus

7.7.1 Tämän ohjeiston kohdan 5.11.1 mukaisesti yritysten tulee varmistaa, että niiden tekemät ilmoitukset ovat tietosuojavaatimusten mukaisia. Jollei kunkin maan kansallisesta lainsäädännöstä ja ohjeistuksista muuta johdu, yrityksillä tulee olla suostumus kultakin asianomaiselta henkilöltä, ennen kuin ne julkaisevat tiedot rahanarvoisista eduista saajan nimi mainiten.

7.7.2 Jos paikalliset säännöt sallivat ulkopuolelle jättäytymisen ja terveydenhuollon ammattilainen ei hyväksy nimensä julkistamista, yrityksen tulee julkaista kyseistä henkilöä koskevat ilmoitettavat tiedot asianomaisen henkilön nimeä mainitsematta. Jos useat terveydenhuollon ammattilaiset kieltäytyvät antamasta suostumustaan, heidän saamansa rahanarvoiset edut on laskettava yhteen ja eriteltävä kategorian ja saajien lukumäärän mukaan ilmoituspohjassa esitetyllä tavalla (liite 1).

7.7.3 Jos terveydenhuollon ammattilainen peruuttaa suostumuksensa tietojensa julkistamiseen, raportoivan yrityksen on päivitettävä julkaistu ilmoitusraportti kyseisen henkilön koontitiedoilla mahdollisimman pian viimeistään 30 päivän kuluessa peruuttamispyynnön vastaanottamisesta.



7.8 Yrityksen menetelmäsiakirja

7.8.1 Kunkin yrityksen on julkistettava ilmoittamiensa tietojen yhteydessä menetelmät, joita ne ovat käyttäneet ilmoituksen laadinnassa ja rahanarvoisten etujen tunnistamisessa kussakin kategoriassa. Menetelmäsiakirjassa tulisi lisäksi antaa selvitys

- monivuotisista sopimuksista
- veroista ja siitä, onko ALV laskettu mukaan
- rahayksiköstä ja vaihtokurssista, jos sovellettavissa
- rahanarvoisten etujen ajoitukseen ja määriin liittyvistä ongelmista ilmoituksiin liittyen – kuinka yritys esimerkiksi ilmoittaa raportointivuoden aikana olleen tilaisuuden (johon liittyvän palkkion yritys on velvollinen maksamaan), josta puhuja ei vielä ole laskuttanut yritystä.

7.8.2 Yritysten tulee noudattaa kunkin maan vaatimuksia ja normeja, jotka koskevat verojen ja



arvonlisäveron sisällyttämistä raportointitietoihin tai jättämistä pois niistä. Jos mitään sääntöjä ei ole, yrityksen tulee itsenäisesti päättää arvonlisäveron käsittelytapa ja selittää se menetelmäsiakirjassa.

On hyödyllistä ajatella niin, että luontoisetuuden (kuten tapahtumaan rekisteröityminen tai lento) arvo yksittäiselle saajalle on hinta, jonka hän oli itse maksanut ja johon sisältyy monissa tapauksissa arvonlisä- ja myyntivero. Jos taas palveluntarjoaja on lisännyt arvonlisäveron laskuunsa, tuo arvonlisävero on maksettava edelleen kyseisen maan veroviranomaiselle, minkä perusteella voidaan katsoa, että arvonlisävero ei ole etu saajalle eikä osa asianomaiselle henkilölle annettua rahanarvoista etua. Erityyppiset rahanarvoiset edut voidaan käsitellä eri tavoin; yritysten tulee päättää, kuinka kukin aktiviteetti luokkaa käsitellään, ja dokumentoida tämä menetelmäsiakirjassaan.

7.8.3 Yritysten tulee noudattaa kunkin maan soveltuvia vaatimuksia ilmoitusten raportointivaluutan osalta. Muussa tapauksessa ja yleisesti, jos rahanarvoista etua ei ole annettu paikallisessa valuutassa (esimerkistä käy toisesta maasta tulevalle puhujalle maksettu palkkio), yrityksen tulisi muuntaa ilmoitettava summa raportointivaluutan määräiseksi ja selitettävä valitsemansa menettelytapa menetelmäsiakirjassaan.



7.9 Ilmoituksen julkaisualusta, -paikka ja -muoto

7.9.1 Yritysten tulee ilmoittaa rahanarvoiset edut siten, että tiedot ovat helposti yleisön saatavilla. Tässä tulee paikallisten vaatimusten mukaisesti käyttää valtion, sääntelyviranomaisen elimen tai Medicines for European kansallisen jäsenjärjestön nimeämää alustaa. Vaihtoehtoisesti (tai lisäksi) yritykset voivat julkaista ilmoitettavat tiedot omilla verkkosivustoillaan.

7.9.2 Yritykset voivat julkistaa vuoden 2021 rahanarvoiset edut (jotka tulee julkaista kesäkuun 2022 loppuun mennessä) joko saajien ensisijaisissa toimintamaissa tai osakkuusyhtiöidensä maissa tai siinä maassa, jossa niiden Euroopan-toimisto sijaitsee.

1.1.2022 tai sen jälkeen sekä seuraavina vuosina annettavien rahanarvoisten etujen (jotka tulee julkaista kesäkuun 2022 loppuun mennessä) osalta yritysten tulee julkaista ilmoitettavat tietonsa saajien ensisijaisissa toimintamaissa, paitsi tilanteissa, joissa paikallista osakkuusyhtiötä ei ole (ks. kohta 7.9.3).

7.9.2 Yritykset voivat lisäksi julkaista ilmoitukset osakkuusyhtiöidensä maissa ja/tai siinä maassa, jossa niiden Euroopan-toimisto sijaitsee.

7.9.3 Jos yrityksen on määrä julkistaa 1.1.2022 tai sen jälkeen sekä seuraavina vuosina annettavat rahanarvoiset edut (jotka tulee julkaista kesäkuun 2022 loppuun mennessä) saajien ensisijaisissa toimintamaissa, mutta yrityksellä ei ole osakkuusyhtiötä asianomaisissa maissa, sen tulee julkaista kyseiset ilmoitukset Euroopan tasolla.

Yritykset voivat lisäksi julkaista ilmoitukset osakkuusyhtiöidensä maissa.

7.9.4 Yritysten tulee noudattaa soveltuvia kansallisia vaatimuksia kussakin maassa, jossa ne julkaisevat ilmoitettavat tietonsa, Medicines for European kansallisen jäsenyhdistyksen ohjeisto mukaan lukien. Jos kansallista jäsenyhdistystä tai paikallista ohjeistoa ei ole, yritysten on noudatettava Medicines for European ohjeistoa.

7.9.5 Tämä ohjeistossa esitetään vähimmäisnormit rajanarvoisten etujen ilmoittamiselle. Jos paikalliset vaatimukset eroavat niistä, yritysten tulee noudattaa tiukempia vaatimuksia.



Tällaiset mahdolliset erot tulisi käsitellä yrityksen menetelmäasiakirjassa. 7.9.6 Jos kansalliset ilmoitusvaatimukset eivät koske kaikkia tässä ohjeistossa vaadittuja ilmoitettavien tietojen kategorioita (esimerkiksi potilasjärjestöjen osalta), yritysten tulee julkistaa nämä muut rahanarvoiset edut omilla verkkosivuillaan tai muulla asianmukaisella tavalla.

7.9.7 Medicines for European ilmoituspohjassa (liite 1) on esitetty sopiva muoto, jossa on selvästi eroteltu saajaryhmät (terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhuollon organisaatiot tai potilasjärjestöt) ja erityyppiset rahanarvoiset edut. Yritykset voivat käyttää tätä tai vastaavaa esitystapaa, kunhan kohdissa 7.4–7.6 kuvatut ilmoitettavat tiedot on selkeästi esitetty ja esitysmuoto on helposti yleisön ymmärrettävissä.

7.9.8 Yritykset voivat julkaista raportoitavat tietonsa hakukelpoisena tietokantana, jos se on paikallisesti sallittua, edellyttäen, että siitä voidaan hakea tietoja sekä (a) saajan nimen että (b) hänen sijaintinsa tai ammattirekisterinumeronsa / organisaationsa rekisterinumeron perusteella.

“Sijainnilla” tarkoitetaan tässä yhteydessä kaupunkia, jossa henkilö harjoittaa ammattiaan tai jossa organisaatio on rekisteröity tai toimii.

Tietokannan hakutuloksiin tulee sisältyä

- saajan nimi (lukuun ottamatta terveydenhuollon ammattilaisia, jotka eivät ole antaneet suostumustaan tietojen julkaisemiseen)
- kyseisen saajan ilmoitettavat tiedot kohdan 7.4, 7.5 tai 7.6 mukaisesti
- terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuollon organisaatioiden tai potilasjärjestöjen saamien rahanarvoisten etujen kokonaissummat tyypin mukaan eriteltyinä.

Maissa, joissa yritykset vaativat terveydenhuollon ammattilaisten suostumusta tietojen julkistamiseen, haun sellaisen henkilön nimellä, joka ei ole raportissa, tulisi näyttää terveydenhuollon ammattilaisten koontitiedot. Kyseinen henkilö ei ehkä ole saanut yritykseltä mitään rahanarvoisia etuja tai hän on voinut kieltäytyä antamasta suostumustaan tietojen julkistamiseen; lukijalle tulisi mahdollisuuksien mukaan tehdä selväksi, että oletusta suuntaan tai toiseen ei voi tältä osin tehdä.



7.10 Muut hyväksyttävät ilmoitustavat

7.10.1 Medicines for European jäsenyritysten ei tarvitse ilmoittaa rahanarvoisia etuja Medicines for European ohjeiston nojalla, jos ne ilmoittavat jo kaikki samat rahanarvoiset edut

- jonkin toisen itsesääntelyelimen (kuten EFPIA:n tai jonkin sen kansallisen jäsenyhdistyksen) avoimuusraportointijärjestelmän mukaan
- tai paikallisten rahankäytön avoimuuteen liittyvien lakien ja määräysten mukaisesti.

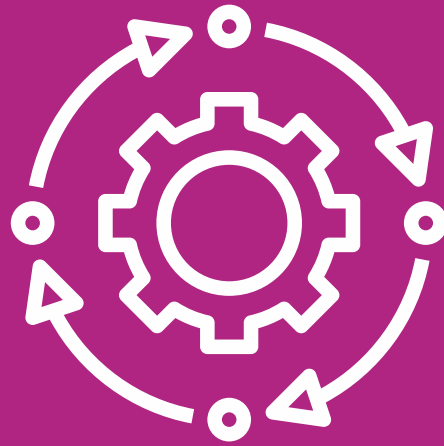
Tämän edellytyksenä on, että raportointi on laajuutensa ja sisältönsä puolesta vähintään yhtä perusteellista ja yksityiskohtaista kuin mitä tämä ohjeisto edellyttää ja että ilmoitetut tiedot ovat kaikkien nähtävillä.

7.10.2 Jos paikallinen ilmoitusjärjestelmä ei täysin kata tässä esitettyjä vaatimuksia, yritysten on lisäksi ilmoitettava rahanarvoiset edut tämän ohjeiston mukaisesti.



7.11 Säilytysvaatimukset

7.11 Yritykset ovat velvollisia huolehtimaan siitä, että niiden ilmoittamat tiedot ovat saatavilla verkossa vähintään vuoden ajan, jolloin ne tulisi korvata seuraavan vuoden tiedoilla. Paikallinen lainsäädäntö tai määräykset saattavat joissakin maissa edellyttää tätä pidempää säilytysaikaa.



Luku 8

Täytäntöönpano- menettelyt

Eettinen
ohjeisto
2020



**Luku 8****Täytäntöönpanomenettelyt**

Jäsenyritykset ovat velvollisia huolehtimaan siitä, että Medicines for European ohjeiston ja/tai kansallisten jäsenyhdistysten ohjeistojen vastaiseen toimintaan puututaan ja että korjaaviin toimiin ryhdytään. Yrityksiä kannustetaan myös ilmoittamaan mahdollisista rikkomuksista.

Medicines for European ohjeiston täytäntöönpanomenettely ei rajoita jäsenyritysten ja kansallisten jäsenyhdistysten oikeutta saattaa asioita myös toimivaltaisten sääntelyviranomaisten tietoon. Kantelijoiden ei kuitenkaan tulisi käynnistää tämän ohjeiston mukaista täytäntöönpanomenettelyä, jos olennaisilta osin samaa seikkaa koskeva asia on jo pantu vireille muiden soveltuvien eettisten ohjeistojen nojalla (esimerkiksi EFPIA tai jokin sen jäsenjärjestöistä).

Medicines for European kansallisilla jäsenyhdistyksillä tulee olla käytössä menettelyt kanteluja, muutoksenhakua ja täytäntöönpanoa varten. Niiden tulisi ensisijaisesti perustua itsesääntelyprosessiin, elleivät kansalliset vaatimukset edellytä lisäksi muita yhteissääntelymekanismeja. Yritysten tulee noudattaa Medicines for European asianomaisen kansallisen jäsenjärjestön määrittämiä täytäntöönpanomenettelyjä. Kansallinen yhdistys voi joissakin tapauksissa siirtää asian Medicines for European sihteeristön ratkaistavaksi. Yritykset eivät kuitenkaan voi hakea muutosta kansallisten jäsenjärjestöjen täytäntöönpanopäätöksiin, jos niiden muutoksenhaluprosessi on lopullinen.

Jos Medicines for European kansallista jäsenyhdistystä tai tehokasta ja toimivaa kansallista kantelu- ja täytäntöönpanomenettelyä ei ole, kantelussa voidaan noudattaa Medicines for European prosessia, josta on yhteenveto jäljempänä ja joka on tarkemmin esitetty käytäntösäännöissä (liite 2).

Jos yritys, jonka väitetään rikkoneen tätä ohjeistoa, ei ole kansallisen jäsenyhdistyksen jäsen, mutta se (tai sen emoyhtiö) on Medicines for European jäsen, siihen sovelletaan tätä Medicines for European prosessia.

Yritykset, terveydenhuollon organisaatiot, potilasjärjestöt, terveydenhuollon ammattilaiset, kansalaiset, yrityksen työntekijät tai muut sidosryhmät, jotka eivät ole jäseniä, voivat tehdä kantelun joko kansallisen menettelyn mukaisesti tai seuraavassa esitetyn menettelyn mukaisesti. Lisätietoja prosessin kunkin vaiheen hallinnoinnista on täytäntöönpanoa koskevissa käytäntösäännöissä (liite 2) annetuissa yksityiskohtaisissa vaatimuksissa ja ohjeissa.

Jos on yksittäisen kantelijan edun mukaista salata henkilöllisyytensä yritykseltä, jonka väitetään syyllistyneen rikkomukseen, kantelija voi tehdä kantelun suoraan kansalliselle järjestölle tai Medicines for European sihteeristölle, jonka on huolehdittava hänen kantelunsa luottamuksellisuudesta. Yksittäisiä kantelijoita, jotka haluavat pysyä täysin nimettöminä direktiivin (EU) 2019/1937 ("väärinkäytösten ilmoittajien suojelua koskeva direktiivi") mukaisesti, kannustetaan ilmoittamaan huolenaiheensa toimivaltaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle tai asianomaisen yrityksen ilmiantolinjalle.



Yritysten välinen vuoropuhelu

Kantelijan, joka katsoo, että yritys on rikkonut tätä ohjeistoa, tulisi ensisijaisesti ilmoittaa väitetystä rikkomuksesta rikkomukseen syyllistyneelle yritykselle asianmukaisella esimiestasolla. Näiden kahden osapuolen tulee pyrkiä ratkaisemaan asia keskenään vilpittömin mielin ja Medicines for European ohjeiston hengen mukaisesti. Yritysten välinen vuoropuhelu on luottamuksellista osapuolien välillä, ja sen tulisi rajoittua siihen, mikä on tarpeen väitetyn rikkomuksen käsittelemiseksi ja – mahdollisuuksien mukaan – ratkaisemiseksi kilpailulainsäädännön mukaisesti. Yritysten väliset keskustelut käydään joka tapauksessa aina kilpailulainsäädännön mukaisesti.



Virallinen kantelu

Jos yritykset eivät pysty ratkaisemaan asiaa kumpaakin osapuolta tyydyttävällä tavalla, kumpikin osapuoli voi ilmoittaa siitä Rinnakkaislääketeollisuus ry:n toiminnanjohtajalle. Kantelijan tulee tehdä asiasta yksityiskohtainen kirjallinen kantelu.



Asian valmistelu

Vastaanotettuaan kantelun Rinnakkaislääketeollisuus ry:n toiminnanjohtaja koordinoi valmistelut sen käsittelyä varten. Kantelun osapuolten on noudatettava kaikkia määräaikoja tietojen ja vastineiden toimittamiselle.



Kantelun käsittely

Asia käsitellään Rinnakkaislääketeollisuus ry:n päätösvaltaisessa hallituksen kokouksessa. Hallitus voi määrittää tietyn työjärjestyksen, pyytää osapuolilta lisäselvityksiä, kutsua yrityksen edustaja paikan päälle tai käyttää tarvittaessa apuna ulkopuolisia asiantuntijoita. Asia käsitellään suomen kielellä, elleivät asianomaiset osapuolet ja hallitus muuta sovi. Hallitus keskeyttää asian käsittelyn, jos jompikumpi osapuoli nostaa käsiteltävänä olevaan asiaan suoraan liittyvän kanteen oikeudessa tai valittaa asiasta hallintoviranomaiselle, kunnes tuomioistuin tai hallintoviranomainen antaa asiassa lopullisen lainvoimaisen päätöksen.



Tulokset ja sanktiot

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n hallitus tekee päätökset yksinkertaisella äänten enemmistöllä. Asianomaisten yritysten edustajat eivät voi osallistua asian käsittelyyn. Yhdistys esittää selvityksen tulokset kirjallisesti ja voi esittää suosituksen tai määrätä sanktioita ja/tai korjaavia toimenpiteitä. Päätöksestä ei voi valittaa. Hallituksen tekemä päätös sitoo osapuolina olevia yrityksiä niin kauan kuin ne ovat Rinnakkaislääketeollisuus ry:n jäseniä, mikäli toimivaltainen hallintoviranomainen tai tuomioistuin ei anna mainittuja yrityksiä koskevaa määräystä tai päätöstä, joka on ristiriidassa hallituksen päätöksen kanssa. Yritykset sitoutuvat noudattamaan annettua päätöstä ja ryhtymään välittömästi korjaaviin toimenpiteisiin ohjeiston vastaisen toiminnan lopettamiseksi ja vastaavanlainen toiminnan estämiseksi tulevaisuudessa. Medicines for Europe tai Rinnakkaislääketeollisuus ry:llä ei ole oikeutta määrätä sakkoja tai vahingonkorvauksia. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n jäsenet voivat kuitenkin erottaa yrityksen yhdistyksestä sääntöjen ja sovellettavan lainsäädännön mukaisesti, mikäli kyseessä on vakava tai toistuva rikkomus ja mikäli yrityksen toiminta on ollut luonteeltaan sellaista, että se saattaa vahingoittaa lääkealan tai rinnakkais- ja biosimilaari lääkkeiden mainetta.



Tapausselostusten julkaiseminen

Päätökset julkaistaan Rinnakkaislääketeollisuus ry:n verkkosivuilla, jos kumpikin osapuoli sen hyväksyy tai jos yhdistyksen hallitus osapuolten vastustuksesta huolimatta katsoo sen aiheelliseksi ohjeiston toistuvan ja/tai vakavan rikkomisen vuoksi. Jos jompikumpi osapuoli nostaa päätöksen jälkeen käsiteltävään asiaan suoraan liittyvän kanteen oikeudessa tai valittaa asiasta hallintoviranomaiselle, päätöksen julkistamista lykätään, kunnes tuomioistuin tai hallintoviranomainen antaa asiassa lopullisen lainvoimaisen päätöksen. Yritysten nimet ja kotipaikat julkaistaan, mutta yksittäisten asiaan liittyvien henkilöiden nimiä ei paljasteta julkisesti. Luottamuksellisia tietoja ei julkisteta. Julkistamisen tarkoituksena on antaa Medicines for European ohjeistosta ja sen soveltamisesta tietoa ja opastusta yrityksille ja väestölle. Rikkomuksista ilmoitetaan myös Medicines for Europe.



Liite 1

Ilmoituspohja

Eettinen
ohjeisto
2020





Liite 1

Ilmoituspohja

Saajan nimi	Organisaation sijaintipaikka	Päivämäärä	Tapahtuman sijaintipaikka	Rahanarvoisen edun tarkoitus/kuvaus	Kuluerittely	Kokonaissumma/-arvo
Yhteensä						



Liite 2

Täytäntöönpanoa koskevat menettelysäännöt

Eettinen
ohjeisto
2020





Liite 2

Täytäntöönpanoa koskevat menettelysäännöt



A2.1 Kantelujen muoto ja sisältö

A2.1.1 Kantelut on tehtävä kirjallisesti ja englannin kielellä.

A2.1.2 Kantelut voidaan lähettää sähköpostitse osoitteeseen complaints@medicinesforeurope.com tai postitse osoitteeseen:

Director General
Medicines for Europe
50 Rue d'Arlon
Brussels 1000
Belgium

A2.1.3 Yritysten tai organisaatioiden kantelujen tulee olla asianmukaisen laillisen edustajan allekirjoittamia.

A2.1.4 Jotta kantelu voidaan ottaa tutkittavaksi, kantelijan on esitettävä huolenaiheensa riittävän yksityiskohtaisesti seuraavasti:

- kantelijan nimi ja yhteystiedot
- Medicines for Europe jäsenyrityksen nimi (ja tarvittaessa sen ao. tytäryhtiön nimi)
- selostus väitetyistä rikkomuksista, mukaan lukien tiedot väitetyn rikkomuksen (tai rikkomusten) tekopaikasta ja -ajankohdasta
- selvästi yksilöity tieto siitä, mitä ohjeiston kohtaa/lukua väitetty rikkomus koskee
- konkreettiset todisteet kantelun tueksi. Käsittelyn oikeudenmukaisuuden varmistamiseksi kanteluita, joiden tueksi ei esitetä todisteita, ei oteta käsittelyyn jos yritysten välinen vuoropuhelu epäonnistui, todisteet tästä sekä yritysten väliseen vuoropuheluun osallistuneen vastaajayrityksen edustajan yhteystiedot.

A2.1.5 Jos kantelija on lääkeyhtiö, peritään jokaisen ohjeiston kohdan, jota väitetään rikotun, osalta 2 500 euron hallinnollinen maksu. Vastaajana oleva yritys on velvollinen maksamaan kantelumaksun niiden väitteiden osalta, jotka käsittelyssä hyväksytään.



A2.2 Asian ja kuulemisen valmistelu

A2.2.1 Kaikkia kanteluja ja niihin liittyviä asiakirjoja on käsiteltävä luottamuksellisina koko prosessin ajan, ja ne tulee merkitä luottamuksellisiksi, kun ne jaetaan asianosaisille.

A2.2.2 Medicines for Europe pääjohtaja kuittaa kantelun vastaanotetuksi 5 arkipäivän kuluessa.



A2.2.3 Jos kantelija on yksityishenkilö, Medicines for European sihteeristö tarkastaa hänen henkilöllisyytensä ennen asian ottamista valmisteltavaksi ja voi pyytää kantelijaa todistamaan henkilöllisyytensä. Muut määräajat lasketaan siitä alkaen, kun sihteeristö on varmistanut kantelijan henkilöllisyyden.

A2.2.4 Medicines for European pääjohtaja käynnistää neljän viikon kuluessa Medicines for European johdon prosessin, jossa yhteisesti arvioidaan, otetaanko kantelu tutkittavaksi.

A2.2.5 Jos kantelu ei kuulu tämän ohjeiston soveltamisalaan, sihteeristö kirjoittaa kantelijalle ja selittää, miksi sitä ei käsitellä tämän enempää.

Jos kantelu edellyttää lisäselvityksiä tai -selvennyksiä tai jos kantelija ei ole toimittanut riittäviä todisteita, sihteeristö kirjoittaa kantelijalle ja pyytää lisätietoja. Muut määräajat lasketaan siitä alkaen, kun nämä tiedot on saatu.

Jos tämän jälkeen ei ole riittävästi näyttöä ohjeiston rikkomisesta ja on kaiken kaikkiaan epätodennäköistä, että kantelu hyväksyttäisiin kuulemisessa, Medicines for European pääjohtaja voi kuitenkin, jos se on kyseisessä tapauksessa asianmukaista, kirjoittaa yritykselle, jonka väitetään rikkoneen ohjeistoa, ja antaa ohjeita ja muistutuksia tämän ohjeiston asiaa koskevista normeista ja vaatimuksista. Kantelijaa ei nimetä eikä tapausselostusta julkaista, mutta johtoon kuuluva voi toteuttaa lisätoimia, kuten tutkinnan, jos vastaavia jäsenyritystä koskevia raportteja on useita.

A2.2.6 Jos kantelu otetaan tutkittavaksi, sihteeristö lähettää viipymättä jäljennöksen siitä kirjattuna kirjeenä yritykselle, jonka väitetään syyllistyneen rikkomukseen. Vastaajayritykselle annetaan saatekirjeessä neljän viikon määräaika kirjeen päivämäärästä lukien antaa täydellinen kirjallinen vastine.

Jäljennökset kirjeestä ja kantelusta lähetetään kirjattuna kirjeenä kantelijalle ja Medicines for European johdolle.

Jos kantelija on yksityishenkilö (terveydenhuollon ammattilainen, suuren yleisön edustaja tai yrityksen työntekijä), joka haluaa, että hänen henkilöllisyytensä salataan vastaajayritykseltä, sihteeristö on velvollinen huolehtimaan siitä, että tunnistetiedot poistetaan kaikesta kirjeenvaihdosta.

A2.2.7 Vastaajayrityksen on annettava sihteeristölle määräaikaan mennessä täydellinen vastineensa kanteluun kirjattuna kirjeenä.

A2.2.8 Sihteeristö lähettää jäljennökset vastineesta kirjattuna kirjeenä kantelijalle ja Medicines for European johdolle.

A2.2.9 Jos vastaajayritys myöntää rikkomuksen ja antaa asianmukaisen ja riittävän sitoumuksen rikkomisen lopettamiseksi, korjaamiseksi tai lieventämiseksi, kuulemista ei tarvita. Vastaajayritys on velvollinen maksamaan kantelumaksut, ja tapausselostus julkaistaan kohdan A2.6 mukaisesti.



A2.2.10 Vastaajayrityksen vastinetta odottaessaan Medicines for European johto valitsee ja nimittää kolmihenken arviointikomitean ratkaisemaan asian. Siihen nimitetään

- yksi Medicines for European sihteeristön jäsen
- yksi One Medicines for European kansallisen jäsenjärjestön edustaja
- yksi ulkopuolinen riippumaton asiantuntija (sovittelija tai asianajaja) johtamaan puhetta kuulemisessa.

Komitean jäsenten on vahvistettava, että heillä ei ole eturistiriitoja käsiteltävän asian osapuolten kanssa.

Medicines for European johtoryhmä voi nimittää määrääjäksi pysyvän arviointikomitean.

A2.2.11 Arviointikomitea voi määrittää tietyn työjärjestyksen asian käsittelylle, pyytää asianosaisilta lisäselvityksiä sekä kutsua tietyt yrityksen edustajat henkilökohtaisesti paikan päälle kuulemiseen.

A2.2.12 Kantelijan ja vastaajayrityksen on toimitettava kaikki tiedot ja todisteet arviointikomitean asettamiin määräaikoihin mennessä. Määräajan noudattamatta jättäminen ei ole tämän jälkeen hyväksyttävä peruste muutoksenhauille.

A2.2.13 Arviointikomitealla on tarvittaessa oikeus käyttää asiassa ulkopuolisia asiantuntijoita.

A2.2.14 Kuulemisen kustannukset muodostuvat arviointikomitean riippumattoman jäsenen palkkiosta sekä matka- ja majoituskustannuksista kaikille kolmelle arviointikomitean jäsenelle.

Jos kantelu hyväksytään, vastaajayritys vastaa kuulemisen kustannuksista.

Jos kantelija on lääkeyhtiö ja kannetta ei hyväksytä, kantelija vastaa kuulemisen kustannuksista.

Jos lääkeyhtiön tekemässä kantelussa väitetään, että useita tämän ohjeiston kohtia on rikottu, ja osa näistä väitteistä hyväksytään, mutta ei kaikkia, lääkeyhtiö vastaa kohtuullisesta ja oikeasuhteisesta osasta kuulemisen kustannuksista tarkastelukomitean päätöksen mukaan. Tähän voidaan hakea muutosta vain siltä osin kuin muutoksenhaun tulos muuttaa ratkaistujen rikkomusten määrää.

A2.2.15 Arviointikomitean puheenjohtaja päättää kuulemisen ajankohdan osapuolia ja mahdollisia nimitettyjä asiantuntijoita kuultuaan ja vahvistaa sen sähköpostitse kaikille asianosaisille. Kuuleminen tulisi periaatteessa järjestää 12 viikon kuluessa siitä, kun sihteeristö on vastaanottanut vastaajayrityksen vastineen, mutta arviointikomitea voi osapuolia kuultuaan siirtää tätä määräaikaa enintään neljällä viikolla.

Poikkeus: Jos samoista asioista on nostettu kanne oikeudessa, kuulemista on lykättävä siihen saakka, kunnes asiassa on annettu lopullinen lainvoimainen päätös. Osapuolten on tässä vaiheessa viipymättä toimitettava Medicines for Europeille kopio päätöksestä englanniksi. Medicines for European pääjohtaja arvioi perusteet käsittelyn jatkamiselle ja ilmoittaa päätöksestään viipymättä osapuolille. Jos kantelun käsittelyä jatketaan, tässä esitetyt määräajat ovat voimassa.



A2.2.16 Elleivät kaikki osapuolet toisin sovi, kuuleminen pidetään Medicines for Europe tiloissa Brysselissä.

A2.2.17 Kantelijan ja vastaajayrityksen tulee toimittaa arviointikomitealle ja toiselle osapuolelle vähintään viisi työpäivää ennen kuulemista (i) kaikkien puolestaan puhuvien henkilöiden nimet ja (ii) muiden kuulemiseen osallistuvien nimet.

Yksittäinen kantelija, joka haluaa salata henkilöllisyytensä vastaajayritykseltä, voi nimetä edustajan osallistumaan puolestaan kuulemiseen. Hänen on tällöin varmistettava, että edustajan tiedot toimitetaan sihteeristön välityksellä vähintään kaksi työpäivää aikaisemmin, jotta tiedot voidaan välittää arviointikomitealle ja vastaajayritykselle.

A2.2.18 Kaikkien kuulemisessa arvioitavien asiakirjojen on oltava molempien osapuolten saatavilla. Sihteeristön tulee kuitenkin tarvittaessa poistaa tunnistetiedot siinä määrin kuin se on tarpeellista yksittäisen kantelijan henkilöllisyyden salaamiseksi sekä arviointikomitealta että vastaajayritykseltä.

A2.2.19 Muita asiakirjoja tai -todisteita ei oteta huomioon, jollei niitä ole toimitettu arviointikomitean ja toiselle osapuolen saataville vähintään viisi työpäivää ennen kuulemista.

Yksittäisen kantelijan, jonka on toimitettava lisätietoja sihteeristön välityksellä, on sallittava vähintään kaksi lisätyöpäivää tätä varten.



A2.3 Kuulemiset

A2.3.1 Kuulemiset pidetään englannin kielellä. Jos jokin osapuolista tarvitsee kääntäjien palveluja, osapuolen tulee järjestää ne omalla kustannuksellaan.

A2.3.2 Kaikkien arviointikomitean jäsenten tulee osallistua kaikkiin kuulemisiin kokonaisuudessaan.

A2.3.3 Kaikkien kolmen arviointikomitean jäsenen on ennen kuulemisen alkua allekirjoitettava salassapitosopimus, joka sisältää rikkomuksista määrättävät asianmukaiset seuraamukset ja jonka kanteen osapuolet voivat panna täytäntöön. Arviointikomitean jäsenten tulee julkiseen tapausselostukseen sisällytettyjä seikkoja lukuun ottamatta pitää luottamuksellisina kantelijan ja vastaajayrityksen nimi sekä kuulemisessa ja päätösneuvotteluissa keskustellut asiat.

A2.3.4 Kantelija ja vastaajayritys voivat osallistua kuulemisiin yhdessä omien neuvonantajien, asiantuntijoidensa tai avustajiensa kanssa. Asian tuloksesta riippumatta kukin osapuoli vastaa oman tiiminsä kustannuksista.

A2.3.5 Yksittäinen kantelija (terveydenhuollon ammattilainen, suuren yleisön edustaja tai yrityksen työntekijä) on oikeutettu mutta ei velvollinen osallistumaan kuulemiseen. Tarkastelukomitea ei muutoin tapaa tai kuule toista osapuolta eikä ota tähän yhteyttä, jollei toinen osapuoli ole läsnä.

A2.3.6 Kuulemiset ovat suljettuja istuntoja, elleivät kaikki osapuolet toisin sovi.



A2.3.7 Arviointikomitea järjestää kuulemisen tasapuolisesti varmistaen, että sekä kantelijalle että vastaajalle annetaan riittävä mahdollisuus esittää asiansa.

A2.3.8 Jokaisella arviointikomitean jäsenellä on yhtäläinen äänioikeus tarkastelun kohteena olevista asioista. Komitean tulisi mahdollisuuksien mukaan pyrkiä yksimieliseen päätökseen väitetyin rikkomuksen (tai rikkomusten) kustakin osatekijästä.

A2.3.9 Kumpikin osapuoli voi pyytää lisäkuulemistä, mutta arviointikomitealla voi yksinomaisen harkintansa mukaan evätä pyynnön, jos se katsoo, että sillä on riittävät todisteet päätöksen tekemiseksi yhden kuulemisen jälkeen.

A2.3.10 Arviointikomitean päätös toimitetaan kirjallisesti asianosaisille, Medicines for European johdolle ja Medicines for European johtokunnalle. Yksilöiden oikeuksien ja tietosuojan varmistamiseksi asiassa osallisina oleviin henkilöihin ei viitata selostuksessa nimeltä.

Arviointikomitea voi tämän ohjeiston sallimissa rajoissa antaa suosituksia tai määrätä sanktioita ja/tai korjaavia toimenpiteitä vastaajayritykselle, jonka todetaan syyllistyneen rikkomukseen (ks. kohta A2.5).

A2.3.11 Asian ratkaisua koskevassa kirjeenvaihdossa tulee määrätä muutoksenhaun määräaika, joka on kaksi viikkoa kirjeen päiväyksestä (lukuun ottamatta lomakausia, jolloin tätä pidempi määräaika voi olla tarkoituksenmukainen).

A2.3.12 Päätös on luottamuksellinen, kunnes muutoksenhaku on saatu päätökseen.



A2.4 Muutoksenhakumenettely

A2.4.1 Ainoa sallittu muutoksenhakuperuste on (i) menettelyn epäoikeudenmukaisuus tai (ii) ohjeiston virheellinen tulkinta arviointikomiteassa. Asiaan vaikuttaviin seikkoihin ei voi vedota muutoksenhakuperusteina.

A2.4.2 Jos kantelija tai vastaajayritys haluaa hakea muutosta, sen on ilmoitettava asiasta Medicines for European pääjohtajalle annettuun määräaikaan mennessä.

A2.4.3 Hävinnyt osapuoli vastaa muutoksenhaun kustannuksista, myös ulkoisten asiantuntijoiden kustannuksista. Ohjeita kustannusten jakamiseen tapauksissa, joissa muutoksenhaku menestyy vain osittain, on kohdassa A2.2.11.

A2.4.4 Medicines for European johdon edustaja käynnistää muutoksenhakumenettelyn, jossa nimetään johdon jäsenistä koostuva muutoksenhakulautakunta. Muutoksenhakua käsittelevien jäsenten on vahvistettava, että heillä ei ole eturistiriitoja käsiteltävän asian osapuolten kanssa.

A2.4.5 Johdon edustaja voi pyytää ulkopuolisilta asiantuntijoilta neuvoja ohjeiston asianmukaisesta tulkinnasta.



A2.4.6 Kantelijalla ja vastaajalla ei ole oikeutta osallistua muutoksenhakua koskeviin keskusteluihin tai seurata niitä.

A2.4.7 Muutoksenhakumenettely tulee saattaa päätökseen ja lopullinen päätös toimittaa molemmille osapuolille kahdeksan viikon kuluessa kantelun vastaanottamisesta.



A2.5 Tulokset ja sanktiot

A2.5.1 Lopullinen asiassa annettu päätös sitoo kantelussa osallisena olevia yrityksiä niiden Medicines for Europe -jäsenyyden ajan, jollei päätöstä myöhemmin kumota tuomioistuimen määräyksellä tai viranomaispäätöksellä.

A2.5.2 Yrityksen, jonka todetaan rikkoneen tätä ohjeistoa, on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin lopettaakseen välittömästi ohjeiston vastaiset toimet tai käytännöt sekä toteutettava kaikki muut arviointikomitean määräämät korjaavat toimenpiteet.

A2.5.3 Törkeissä ja toistuvissa tapauksissa tai mikäli yrityksen toiminta on ollut luonteeltaan sellaista, että se on omiaan vahingoittamaan lääkealan tai rinnakkaislääke-/biosimilaarialan mainetta, arviointikomitea voi suositella Medicines for European jäsenille kyseisen yrityksen erottamista Medicines for European sääntöjen ja soveltuvan lainsäädännön mukaisesti.

A2.5.4 Medicines for Europella ei ole valtuuksia määrätä sakkoja tai vahingonkorvauksia.

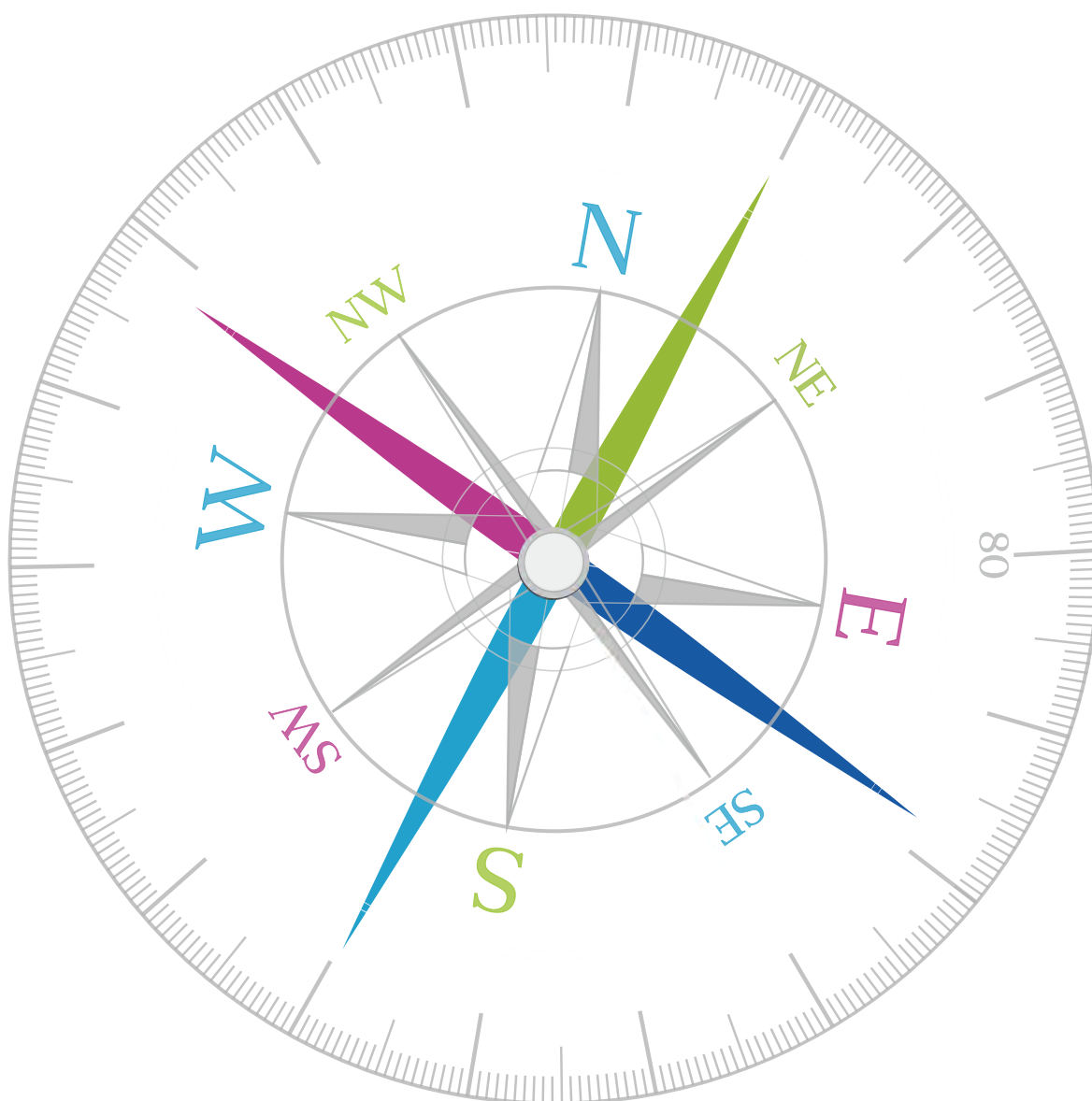


A2.6 Tapausselostusten julkaiseminen

A2.6.1 Kun kanteluprosessi on saatu päätökseen, Medicines for European verkkosivuilla sekä asianomaisten kansallisten jäsenjärjestöjen verkkosivuilla julkaistaan viipymättä tapausselostus, jossa esitetään yhteenveto asian olennaisista seikoista.

Tapausselostukset sisällytetään myös Medicines for European vuosikertomukseen.

A2.6.2 Medicines for European kansallisten jäsenyhdistysten tulisi myös jakaa tapausselostuksensa Medicines for European sihteeristön kanssa keskitettyä julkaisemista varten. Sihteeristö poistaa kaikkien henkilöiden nimet tapausselostuksista.



Medicines for Europe

Rue d'Arlon 50 - 1000 Brussels - Belgium

P: +32 (0)2 736 84 11 - F: +32 (0)2 736 74 38

info@medicinesforeurope.com

www.medicinesforeurope.com

    @medicinesforEU