

**EDUSKUNNAN OIKEUSASIAMIEHEN PÄÄTÖS
LÄÄKKEIDEN MARKKINOINTIA KOSKEVASSA
ASIASSA**

SISÄLLYSLUETTELO

1	ASIA	1
2	LAUSUNNOT JA SELVITYKSET	2
2.1	Asiassa hankitut lausunnot ja selvitykset	2
2.2	Yleistä lausuntojen ja selvitysten sisällöstä	2
2.3	Lääkelaitoksen selvitys terveydenhuoltohenkilöstölle kustannettavista matkoista	2
2.4	Lääkelaitoksen selvityksen jälkeiset tapahtumat	4
3	OIKEUDELLINEN ARVIOINTI	4
3.1	Lääkkeiden markkinointia koskeva lainsäädäntö	5
3.1.1	Yleistä lainsäädännöstä	5
3.1.2	Direktiivi 2001/83	5
3.1.3	Lääkelaki ja sen nojalla annetut määräykset	7
3.1.4	Lääkkeiden markkinoinnin osapuolten itsesääntely	9
3.2	Virkamiesoikeudelliset säännökset	9
3.2.1	Lahjusrikokset	9
3.2.2	Yleisten virkavelvollisuuksien rikkominen	11
3.2.3	Esteellisyys	11
3.3	Johtopäätöksiä	12
3.3.1	Yleisiä havaintoja	12
3.3.2	Yhteisön lainsäädännön täytäntöönpano	14
3.3.3	Lääkelain valvonta- ja seuraamusjärjestelmä	15
3.3.4	Menettelytapojen kehittäminen	17
3.4	Yhteenveto	18
4	TOIMENPITEET	19

Liite 1. Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto ja selvitys

Liite 2. Lääkelaitoksen määräys 3/97 (luku 3.3)

Liite 3. Lääkemarkkinoinnin ohjeet Lääketeollisuus ry. Helsinki 2001

18.12.2002

1082/2/99

Sosiaali- ja terveysministeriö

PÄÄTÖS KANTELUUN

1
ASIA

Eduskunnan oikeusasiamiehelle tuli vuosina 1998 ja 1999 joitakin kantelukirjoituksia, joissa arvosteltiin lääketeollisuuden lääkäreihin kohdistamaa kestitystä ja ulkomaanmatkojen kustantamista. Aihetta käsiteltiin tuolloin myös Ylen TV-1:n MOT-ohjelmissa. Asiasta tehtiin myös 8.2.2001 eduskunnassa kirjallinen kysymys (KK 55/2001 vp). Edellä mainitussa keskustelussa oli kysymys siitä, esiintyykö lääkkeiden markkinoinnissa epäasiallisia menettelytapoja, jotka voivat vaarantaa kansalaisten luottamuksen lääkkeiden määräämisen puolueettomuuteen.

Oikeusasiamiehen tehtävänä on valvoa viranomaisten ja julkista tehtävää hoitavien toiminnan laillisuutta, eikä lääkkeiden markkinointi kuulu oikeusasiamiehen valvontaan. Sen sijaan oikeusasiamies voi valvoa sitä, toimivatko virkamiehinä toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt hyväksyttävällä tavalla yhteydenpidossa lääketeollisuuteen ja hoitavatko terveydenhuoltoalan viranomaiset lääkkeiden ja hoitolaitteiden markkinoinnin valvontaan liittyvät tehtävänsä asianmukaisesti.

Edellä kerrotun perusteella otin selvitetäväksi, onko lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvonnassa tai -ohjaamisessa tarpeen ryhtyä uusiin toimenpiteisiin. Katsoin aiheelliseksi selvittää, oliko lääketeollisuuden menettelytavoissa tai lainsäädännössä tapahtunut sellaisia muutoksia, jotka antaisivat aihetta uudistaa säännöksiä tai ohjeita taikka muulla tavalla viranomaisten toimenpitein yrittää turvata se, ettei lääkkeiden tai hoidossa tarvittavien laitteiden markkinointiin

liity lääkelain tai virkavelvollisuuden vastaista menettelyä.

2

LAUSUNNOT JA SELVITYKSET

2.1

Asiassa hankitut lausunnot ja selvitykset

Pyysin sosiaali- ja terveysministeriötä hankkimaan asiassa selvitykset sekä antamaan oman lausuntonsa asian tutkimista varten. Ministeriö antoi lausuntonsa 24.9.1999 ja toimitti tänne seuraavien tahojen selvitykset:

- Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
- Lääkelaitos
- Suomen Kuntaliitto
- Suomen Lääkäriliitto
- Suomen Apteekkariliitto
- Suomen Medisiinariliitto
- Lääketeollisuus ry.
- Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta ja
- Kuopion yliopiston lääketieteellinen tiedekunta.

Selvitykset ovat tämän päätöksen liitteinä ([liite 1](#)).

2.2

Yleistä lausuntojen ja selvitysten sisällöstä

Edellä mainituissa lausunnoissa ja selvityksissä katsottiin, että esille otetut ongelmat perustuivat yksittäistapauksiin. Lausunnonantajat pitivät lääketieteellisuuden ja lääkärikunnan yhteistyötä välttämättömänä lääketieteen ja hoitomenetelmien kehittämiseksi ja yhteistyöstä saatuja kokemuksia myönteisinä. Lääketieteellisuuden terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistamaa suhdetoimintaa sääteleviä normeja ne pitivät riittävinä ja katsoivat, että niitä yleisesti ottaen noudatettiin. Tämän vuoksi uutta lainsäädäntöä tai uusia menettelytapoja ei pidetty tarpeellisina.

2.3

Lääkelaitoksen selvitys terveydenhuoltohenkilöstölle kustannettavista matkoista

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Lääkelaitos sopivat kuitenkin vuoden 2000 tulossopimuksessa, että Lääkelaitoksen tuli tehostaa lääkemarkkinoinnin valvontaa ja seurantaa. Erityisesti tuli selvittää terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvan lääkemarkkinoinnin epäkohtia ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

Lääkelaitos teki asiassa selvityksen, joka valmistui 5.2.2001. Se

koski terveydenhuoltohenkilöstölle kustannettuja matkoja. Selvityksessä arvioitiin, että tällaisten matkojen kustannukset olivat vuonna 2000 noin 80 miljoonaa markkaa, mikä merkitsi 16 000 matkaa. Lääkeyritysten oman luokittelun perusteella 86 % kustannetuista matkoista liittyi koulutukseen ja 14 % markkinointiin. Lääkeyritysten vastausten perusteella matkojen tarkoitus voitiin luokitella seuraavasti:

1. Asiantuntijakongressit ja -symposiumit, joissa oli kysymys sellaisista kansainvälisistä asiantuntijatapaamisista, joista monet oli järjestetty ulkomailla ja joihin osallistumisen tietyille lääkäriyhdistyksille lääkeyritys kustansi joko osittain tai kokonaan.
2. Lääkeyritysten järjestämä koulutus, jollaisesta oli kysymys esimerkiksi asiantuntijaluennoissa, joissa ohjelmaan kuului yleensä myös vapaampi osa, esim. lääketehtaan tarjoama illallinen. Nämä tilaisuudet oli useimmiten järjestetty kotimaassa.
3. Markkinointiin liittyvät tilaisuudet, joiden ohjelmaan ei kuulunut koulutusta tai ammatillista ohjelmaa. Matkaan liittyvän tapahtuman aihe oli vapaamuotoinen ja liittyi johonkin teemaan, esimerkiksi vapaa-aikaan tai harrastuksiin. Usein tapahtumaan kuului lääkevalmisteiden ja lääkeyritysten markkinointia.

Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan sellaiset kustannetut matkat, joiden tarkoituksena on lähtökohtaisesti ainoastaan lääkkeen tai yrityskuvan markkinointi, voivat vaarantaa lääkkeiden määräämisen riippumattomuuden. Lääketeollisuuden tulisi sen mielestä pidättäytyä kokonaan tällaisten matkojen kustantamisesta lääkelain 92 §:n vastaisena.

Lääkelaitoksen arvion mukaan suurin osa matkoista näytti liittyvän lääkäreille suunnattuun täydennyskoulutukseen ja muuhun vastaavaan ammatilliseen ohjelmaan, johon liittyy lääkeyrityksen omaa ohjelmaa. Näiden matkojen hyväksyttävyyttä on Lääkelaitoksen mukaan vaikeampaa arvioida, koska matkoihin liittyy tieteellistä tai ammatillista ohjelmaa. Perusteltuna voidaan sen mukaan pitää esimerkiksi sitä, että lääkärit, jotka osallistuvat vaikkapa lääkeyrityksen käynnistämään kliiniseen lääketutkimukseen tutkijoina tai ovat muussa asiantuntija- tai konsulttisuhteessa lääkeyritykseen, osallistuvat näihin tehtäviin liittyviin matkoihin.

Lääkelaitoksen käsityksen mukaan ongelmallisin ryhmä kustannettuja matkoja ovat ne matkat, joissa lääkärin roolina on ainoastaan osallistua matkalle ja sen ammatilliseen ohjelmaan. Lainsäädäntö ei anna viranomaisvalvonnalle riittävän selvää tulkintaohjetta arvioida tällaisen markkinoinnin hyväksyttävyyttä.

2.4

Lääkelaitoksen tekemän selvityksen jälkeiset tapahtumat

Lääkelaitoksen selvityksen valmistuttua sosiaali- ja terveysministeriö totesi, että lääketeollisuuden osallistuminen lääkäreiden

täydennyskoulutukseen ja matkakustannuksiin edellytti aikaisempaa selvempiä linjauksia ja pelisääntöjä. Tämän vuoksi ministeriö järjesti asian johdosta 23.2.2001 neuvottelun, johon osallistuivat Lääkelaitoksen, lääketeollisuuden, kuntatyönantajan ja Lääkäriliiton edustajat. Neuvottelussa pohdittiin lääkäreiden täydennyskoulutuksen järjestämistä ja rahoitusta. Tavoitteena oli saada aikaan yhteisesti hyväksytyt ohjeet lääketeollisuuden osallistumisesta lääkäreiden täydennyskoulutukseen (Sosiaali- ja terveysministeri Maija Perhon vastaus kirjalliseen kysymykseen KK 55/2001 vp).

Saamieni tietojen mukaan edellä mainittuja ohjeita ei ole vielä annettu, mutta neuvotteluja on tarkoitus jatkaa Kuntaliiton johdolla syksyllä 2002. Eräät sairaanhoitopiirit ovat laatineet omia ohjeitaan menettelystä lääkäreiden ja lääketeollisuuden yhteydenpidossa.

Vuonna 2001 käynnistetyn Kansallisen terveydenhuoltoprojektin puitteissa annettiin 11.4.2002 Valtioneuvoston periaatepäätös terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. Tässä päätöksessä todetaan, että täydennyskoulutuksen kustannusvastuu on työnantajalla. Terveyskeskusten ja sairaaloiden tulee huolehtia siitä, että lääketeollisuuden ja muiden yritysten terveydenhuoltohenkilöstölle suuntaama koulutustuki ohjataan yksittäisten henkilöiden sijasta yksiköille, jotka päättävät tuen ohjaamisesta.

Hallitus antoi 5.4.2002 eduskunnalle esityksen laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 46/2002), jonka eduskunta hyväksyi 17.6.2002 (700-702/2002). Uuden lainsäädännön sisältöä selostetaan jäljempänä jaksossa 3.1.3.

3

OIKEUDELLINEN ARVIOINTI

Kuten edellä on todettu, otin alkujaan tutkittavakseni lääkkeiden ja hoitolaitteiden markkinoinnissa käytettävien keinojen sääntelyn ja valvonnan asianmukaisuuden. Käytettävissäni olevan aineiston perusteella en ole kuitenkaan katsonut mahdolliseksi tässä päätöksessäni arvioida hoitolaitteiden myyntiä koskevien säännösten viranomaisvalvontaa. Tämän vuoksi oikeudellinen arviointini koskee vain lääkkeiden markkinoinnissa käytettäviä menettelytapoja ja niiden edellyttämää viranomaisvalvontaa.

3.1.

Lääkkeiden markkinointia koskeva lainsäädäntö

3.1.1 Yleistä lainsäädännöstä

Vuonna 1987 annettu lääkelaki (395/1987) ja sen nojalla annetut määräykset sisältävät sellaisia lääkkeiden markkinointia koskevia säännöksiä, jotka kohdistuvat lääkkeitä markkinoiviin yrityksiin. Lääkelakia muutettiin lailla (700/2002), joka tulee voimaan 1.1.2003.

Lainmuutoksen jälkeen lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset kohdistuvat paitsi lääkeyrityksiin myös niihin terveydenhuollon ammattihenkilöihin, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä.

Edellä mainittua sääntelyä on vuodesta 1994 täydentänyt Euroopan yhteisön lainsäädäntö, jossa lääkkeiden markkinoinnista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä. Tämä direktiivi ja sitä edeltänyt direktiivi 92/28 on pantu täytäntöön lääkelaitoksen määräyksillä. Lääkkeiden markkinointia koskeva määräys 3/97 on tämän päätöksen liitteenä ([liite 2](#)). Lääkelain muutoksella (700/2002) direktiivin keskeiset säännökset siirretään lääkelakiin. Tämä lainmuutos tulee siis voimaan 1.1.2003.

3.1.2

Direktiivi 2001/83

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä on annettu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan perusteella (sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet). Direktiivin tavoitteista todetaan sen johdannossa muun muassa seuraavaa:

- - -

(2) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

(3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

(4) Läkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan,

(5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.

- - -

(47) Läkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin. Tämän mainonnan olisi kuitenkin oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaista, miltä osin voidaan viitata erityisesti Euroopan neuvostossa tehtyyn työhön.

(48) Läkemainonnan olisi oltava riittävän ja tehokkaan valvonnan alaista. Tässä suhteessa voidaan viitata neuvoston direktiivissä

84/450/ETY käyttöön otettuihin valvontajärjestelmiin.

Lääkemainonnasta säädetään direktiivin VIII osastossa (artiklat 86-100). Sen 86 artiklan mukaan "lääkemainonnalla" tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta. Erityisesti siihen sisältyvät

- yleinen lääkemainonta,
- lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,
- lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,
- näytteiden toimittaminen,
- kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,
- sellaisten myyinnedistämiseen tähtäävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä,
- sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä.

Direktiivin 88 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on kiellettävä reseptilääkkeiden yleinen mainonta.

Terveystieteiden ammattihenkilöihin kohdistuvasta lääkemainonnasta säädetään direktiivin 94 ja 95 artiklassa. Niiden sisältö on seuraava:

94 artikla

1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan.

2. Vieraanvaraisuuden on myyinnedistämistapahtumissa aina oltava kohtuullisella tasolla ja toissijaista kokouksen pääasialliseen tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön.

3. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään 1 kohdassa kiellettyä tai 2 kohdan vastaista kannustinta.

95 artikla

Mitä 94 artiklan 1 kohdassa säädetään, ei estä vieraanvaraisuuden tarjoamista, suoraan tai välillisesti, puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa; tällaisen vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysyttävä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön.

Euroopan yhteisön tuomioistuin ei tietojen mukaan ole antanut ratkaisuja edellä mainittujen säännösten soveltamisesta tai niitä edeltäneiden direktiivin 92/28 säännösten soveltamisesta.

Euroopan yhteisöjen komissio on 26.11.2001 antanut ehdotuksen direktiivin 2001/83 muuttamisesta (KOM 2001/404 lopullinen). Muutosehdotus ei kuitenkaan sisällä muutoksia niihin säännöksiin, jotka koskevat lääkkeiden markkinointia terveydenhuollon ammattihenkilöille.

3.1.3

Lääkelaki ja sen nojalla annetut määräykset

Lääkelain (395/1987) 91 §:n mukaan lääkkeiden markkinointi ei saa olla epäasiallista tai houkutelua väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön taikka antaa erheellistä tai liioiteltua kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä. Lääkelaitoksen määräyksen 3/97 mukaan reseptilääkkeiden markkinointi väestölle on kielletty (ks. [liite 2](#)).

Terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvasta markkinoinnista lääkelaisissa säädetään erikseen seuraavaa:

92 §. Terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvana myöskään muu kuin 91 §:ssa tarkoitettu myyninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen riippumattomuuteen.

Tämän säännöksen perusteluissa hallituksen esityksessä lääkelaiaksi (HE 87/1986) todetaan, että myyninedistämistoiminnalla tarkoitetaan esimerkiksi lääketekneiden terveydenhuoltohenkilöstölle järjestämiä ja kustantamia tilaisuuksia ja matkoja sekä niihin mahdollisesti liittyvää kestitystä. Tällaiset tilaisuudet saattavat liittyä muun muassa yrityksen tuotantolaitosten ja lääkkeiden esittelyyn. Ne voivat kuitenkin olla liittymättä suoranaisesti mihinkään lääketehdaan omaan valmisteseeseen tai vireillä olevaan hankkeeseen.

Hallituksen esityksessä todetaan edelleen, että arvioitaessa sitä,

vaaraantuuko väestön luottamus lääkkeiden määräämisen puolueettomuuteen, tulisi kiinnittää erityistä huomiota siihen, onko osallistuminen johonkin tilaisuuteen tai muuhun myynninedistämistarkoituksessa järjestettyyn toimeen ollut objektiivisesti arvioiden omiaan vaarantamaan puolueettomuutta ja riippumattomuutta esimerkiksi lääkärintoimen harjoittamiseen ottamalla huomioon asianmukaista lääkkeiden määräämiskäytäntöä koskevat perusteet. Osallistuminen johonkin tilaisuuteen ei sinänsä luo sellaista olosuhdetta, jonka perusteella luottamuksen voitaisiin katsoa vaarantuneen.

Läkelain 91 §:n 3 momentin mukaan Läkelaitos voi antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä. Säännöksen perusteella Läkelaitos on antanut määräyksen *Lääkkeiden markkinointi (3/1997)*, jolla on pantu täytäntöön direktiivin 2001/83 ja sitä edeltäneen direktiivin 92/28 lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset. Määräyksen jakso 3.3., joka koskee markkinointia terveydenhuoltohenkilöstölle, on tämän päätöksen liitteenä (liite 2).

Läkelain muutoksella 700 /2002, joka siis tulee voimaan 1.1.2003, direktiiviin 2001/83 perustuvat säännökset siirretään lain tasolle. Terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvasta myynninedistämistoiminnasta säädetään erityisesti uudessa 92 §:ssä. Sen sisältö on seuraava:

92 §. Terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön. Myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustinta, joka on kielletty 1 momentissa tai on muutoin siinä säädetyn vastaista.

Lainmuutoksen 92a §:n mukaan lain 91-92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

3.1.4

Lääkkeiden markkinoinnin osapuolten itsesääntely

Lääketeollisuusliitto on laatinut omat lääkemarkkinointia koskevat ohjeensa, jotka on uudistettu 2001. Ohjeet ovat tämän päätöksen liitteenä (liite 3). Ohjeiden noudattamista valvoo Lääkemarkkinoinnin valvontakunta. Valvontakunnasta saadun tiedon mukaan se ei ole

viime vuosina käsitellyt tässä päätöksessä tarkoitettua myynninedistämistoimintaa koskevia asioita.

Myös Suomen Lääkäriliiton hallitus on 8.2.1993 hyväksynyt ohjeet lääkäreiden ja lääketeollisuuden yhteistyöstä. Lääkäriliiton hallitus on myös 7.5.1999 hyväksynyt ohjeet lääkärrien täydennyskoulutuksesta.

3.2

Virkamiesoikeudelliset säännökset

3.2.1

Lahjusrikokset

Virkamies voidaan rikoslain nojalla tuomita rangaistukseen lahjuksen ottamisesta muun muassa, jos hän "*toiminnastaan palvelussuhteessa itselleen tai toiselle ottaa vastaan lahjan tai muun edun, jolla vaikutetaan tai pyritään vaikuttamaan taikka joka on omiaan vaikuttamaan hänen mainittuun toimintaansa*" (rikoslain 40 luvun 1 §, 604/2002).

Vuonna 1989 rikoslakiin lisättiin lahjusrikkomusta koskeva säännös, joka 1.10.2002 voimaan tulevan lainmuutoksen (604/2002) jälkeen kuuluu seuraavasti:

Rikoslain 40 luvun 3 §:

Jos virkamies itselleen tai toiselle

- 1) pyytää lahjan tai muun oikeudettoman edun taikka tekee muutoin aloitteen sellaisen edun saamiseksi taikka
- 2) ottaa vastaan tai hyväksyy lahjan tai muun edun taikka hyväksyy sitä koskevan lupauksen tai tarjouksen siten, että menettely on omiaan heikentämään luottamusta viranomaistoiminnan tasapuolisuuteen, hänet on tuomittava, jollei tekoa ole rangaistava lahjuksen ottamisena tai törkeänä lahjuksen ottamisena, *lahjusrikkomuksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Alkuperäisen lahjusrikkomussäännöksen perusteluissa käsiteltiin liikeyritysten harjoittaman suhdetoiminnan suhdetta lahjusrikkomukseen. Esityksen mukaan osa tällaisesta menettelystä on hyväksyttävää, mutta se saattaa saada muotoja, jotka heikentävät luottamusta viranomaistoiminnan tasapuolisuuteen. Tämän asian arvioinnissa erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, millaisia tarjoajaa koskevia toimia asianomaiset virkamiehet tai julkisyhteisön työntekijät voivat joutua tekemään (HE 58/1988, s. 57).

Vuonna 2002 lokakuun alusta voimaan tulleen uuden lahjusrikkomussäännöksen perusteluissa todetaan seuraavaa: "Voimassa olevan lain mukaan vaaditun, vastaanotetun tai hyväksytyt lahjan tai muun edun taikka sitä koskevan lupauksen tai tarjouksen tulee olla omiaan heikentämään luottamusta viranomaistoiminnan tasapuolisuuteen. Ilmaisulla pyritään kuvaamaan menettelyä, joka on omiaan heikentämään tätä luottamusta. Nykyinen sanonta saattaa kuitenkin kohdistaa huomion liiaksi lahjan tai muun edun luonteeseen

ja jättää liian vähälle huomiolle sen tapahtumakokonaisuuden, joka lahjan tai edun taikka sitä koskevan lupauksen tai tarjouksen vaatimiseen, vastaanottamiseen tai hyväksymiseen liittyy. Usein uhka viranomaistoiminnan tasapuolisuuteen kohdistuvalle luottamukselle johtuu paljolti lahjan tai muun edun saamiseen liittyvistä virkatoiminnan asianmukaiselle hoitamiselle vieraista olosuhteista. Sen vuoksi pykälää selkeytettäisiin liittämällä "on omiaan" tunnusmerkki nykyistä selvemmin virkamiehen menettelyyn. Pykälässä tarkoitettu virkamiehen toiminta olisi rangaistavaa, jos virkamiehen menettely on omiaan heikentämään luottamusta viranomaistoiminnan tasapuolisuuteen." (HE 77/2001, s. 43).

3.2.2

Yleisten virkavelvollisuuksien rikkominen

Lahjusrikoksia lievempikin luottamusta vaarantava menettely saattaa olla virkamiehen yleisten virkavelvollisuuksien vastaista. Valtion virkamieslain (750/1994) 15 §:n mukaan valtion virkamies ei saa vaatia, hyväksyä tai ottaa vastaan taloudellista tai muuta etua, jos se voi heikentää luottamusta virkamieheen taikka viranomaiseen. Lain 14 §:n 2 momentin mukaan virkamiehen on käyttäydyttävä asemansa ja tehtäviensä edellyttämällä tavalla Kuntalain 44 a §:n (413/2000) mukaan kunnan viranhaltijan on vältettävä kaikkea, mikä on ristiriidassa tasapuolisuuden tai hänen asemassaan olevalta viranhaltijalta kohtuuden mukaan vaadittavan menettelyn kanssa. Näiden säännösten vastainen menettely saattaa olla rangaistavaa virkavelvollisuuksien rikkomisena tai tuottamuksellisena virkavelvollisuuksien rikkomisena (rikoslain 40 luvun 9 ja 10 §, 604/2002).

3.2.3

Esteellisyys

Hallintoasioiden käsittelyssä on lisäksi otettava huomioon hallintomenettelylaissa (598/1982) säädetyt esteellisyyssperusteet: Hallintomenettelylain 10 §:

Virkamies on esteellinen:

- 1) jos hän tai hänen lähisukulaisensa on asianosainen;
- 2) jos asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa hänelle tai hänen lähisukulaiselleen;
- 3) jos hän tai hänen lähisukulaisensa avustaa tai edustaa asianosaista tai sitä, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa;
- 4) jos hän on palvelussuhteessa tai käsiteltävään asiaan liittyvässä toimeksiantosuhteessa asianosaiseen tai siihen, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa;
- 5) jos hän on hallituksen, hallituneuvoston tai niihin rinnastettavan toimielimen jäsenenä taikka toimitusjohtajana tai sitä vastaavassa

asemassa sellaisessa yhteisössä, säätiössä, julkisoikeudellisessa laitoksessa tai liikelaitoksessa, joka on asianosainen tai jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa;

5 a) jos hän kuuluu viraston tai laitoksen johtokuntaan tai siihen rinnastettavaan toimielimeen ja kysymys on asiasta, joka liittyy tämän viraston tai laitoksen ohjaukseen ja valvontaan; tai

6) jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu.

Valtioneuvoston oikeuskansleri on eräässä 8.8.1985 antamassaan ratkaisussa todennut, että sairaaloiden lääkehankintojen käsittelyyn osallistuneet lääkärit olivat esteellisiä, kun heillä oli samanaikaisesti ollut lääketehtaan toimintaan liittyneitä asiantuntija- ja muita tehtäviä. Lääkäreiden esteellisyys perustui pääasiassa hallintomenettelylain 10 §:n 1 momentin 6 kohdan säännökseen (Valtioneuvoston oikeuskanslerin kertomus vuodelta 1985, s. 75-79).

3.3.

Johtopäätöksiä

3.3.1

Yleisiä havaintoja

Saamistani selvityksistä on käynyt ilmi, että lääkeyritykset tukevat merkittävästi lääkäreiden osallistumista erilaisiin tilaisuuksiin, joiden pääasiallinen tarkoitus voi olla kaupallinen, ammatillinen tai tieteellinen. Selvitykset osoittavat myös, että lääketeollisuus tukee lääkäreiden jatko- ja täydennyskoulutusta. Erityisesti kansainvälisen yhteistyön kehittämisessä teollisuuden tuella on selvitysten mukaan ollut suuri merkitys.

Lääkkeiden markkinoinnille onkin ominaista, että tiedottaminen ja myynninedistäminen liittyvät läheisesti toisiinsa. Tämä käy ilmi myös direktiivin 2001/83 johdannon 47 kohdasta, jossa todetaan, että lääkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin. Tämän vuoksi mainonnan olisi oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaista.

Lääkkeiden markkinoinnin rajoittamiselle voidaan myös esittää muita perusteluita. Tärkein lienee väestön luottamuksen säilyttäminen lääkkeiden määräämisen riippumattomuuteen. Potilaan on voitava luottaa siihen, että lääke määrätään juuri hänen tarvitsemaansa ja hänelle sopivana hoitovaihtoehtona eikä muista syistä. Tämä näkökohta korostuu virkamiehinä toimivien lääkäreiden osalta, koska heidän virkavelvollisuuksiinsa kuuluu välttää sellaista menettelyä, joka

saattaa heikentää luottamusta viranomaisten toimintaan.

Lääkkeiden markkinoinnin sääntelyä voidaan myös perustella taloudellisia syillä. Markkinoinnin kustannukset tulevat pääosin yhteiskunnan maksettaviksi, koska lääkeshoidon kustannuksia korvataan sekä sairausvakuutusjärjestelmän että julkisen terveydenhuollon kautta.

Lääkkeiden markkinoinnissa näyttää olevan tavanomaista korvata lääkäreiden matka- ja majoituskustannuksia sekä tarjota kestitystä eri tilaisuuksien yhteydessä. Tähän käytäntöön viitataan sekä lääkelaissa ("muu myynninedistämistoiminta") että Euroopan yhteisön lainsäädännössä ("vieraanvaraisuus").

Käsitykseni mukaan nämä käytännössä vakiintuneet menettelytavat poikkeavat eräiltä osin julkishallinnossa yleensä noudatettavasta torjuvasta suhtautumisesta ulkopuolisten tarjoamiin taloudellisiin etuihin. Esimerkiksi valtiovarainministeriön 23.5.2001 antamissa ohjeissa viraston ulkopuolisten tahojen kustantamista matkoista todetaan, että virastojen tulee lähtökohtaisesti suunnitella toimintansa siten, että tarpeelliset virkamatkat voidaan suorittaa asianomaiselle virastolle talousarvioissa osoitettujen määrärahojen turvin. Myös oikeuskäytännössä ja laillisuusvalvonnassa on suhtauduttu ankarasti virkamiesten osallistumiseen ulkopuolisten kustantamille matkoille silloin, kun kyseessä olevalla virkamiehellä on ollut mahdollisuus vaikuttaa matkan rahoittajaa koskeviin viranomaisen ratkaisuihin (esim. KKO 1997:33 ja Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus toiminnastaan vuonna 2001, s. 254-257). Tiedossani ei kuitenkaan ole oikeuskäytäntöä, jossa olisi arvioitu nimenomaan lääkkeiden markkinoinnin yhteydessä tarjottujen etujen asianmukaisuutta.

Myös mainoslahjoja käytetään runsaasti lääkkeiden myynnin edistämiseksi. Korkein hallinto-oikeus on 28.10.2002 (t. 2690) antanut päätöksen, jossa oli kysymys lääkeyrityksen elinkeinomenojen vähennyskelpoisuudesta vuosina 1992 ja 1993. Päätöksestä käy ilmi, että mainosmateriaalit-tilleille oli kirjattu urheiluasusteiden, -kenkien ja -välineiden, erilaisten laukkujen, kotielektroniikan, kellojen ja kameroiden hankinnasta johtuneita menoja. Tavaroiden saajina olivat olleet lääkärit, terveydenhoito- ja apteekkihenkilökunta, lääketieteen opiskelijat ja muut yksityishenkilöt. Tässä yhteydessä on huomattava, että korkein hallinto-oikeus totesi päätöksessään, että virkamiehen muistaminen mainoslahjalla voi olla niin lähellä lahjomaa, että siitä johtuvien menojen vähennyskelpoisuutta ei voida hyväksyä.

Tässä yhteydessä totean, että ensi vuoden alusta voimaan tulevassa lääkelain 92 §:ssa (700/2002) säädetään, että myynninedistämistoiminnassa käytettävien lahjojen tulee olla taloudellista merkitykseltään vähäisiä ja liittyä terveydenhuoltohenkilöstön ammatilliseen toimintaan.

Lääketeollisuuden tukeman koulutuksen osalta totean, että Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 18 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön työnantajan tehtävänä on luoda edellytykset sille, että ammattihenkilö voi osallistua tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen.

Lääkkeiden markkinointia rajoittavat säännökset ovat tähän saakka kohdistuneet lääkkeitä markkinoiviin yrityksiin. Virkamiehinä toimivien lääkäreiden oikeudellista asemaa ovat sen sijaan määrittäneet edellä mainitut virkamiesoikeudelliset säännökset.

Lääkelain muutos 700/2002, joka tulee voimaan vuonna 2003, merkitsee muutosta nykyiseen tilanteeseen. Lain uudessa 92 §:n 2 momentissa pannaan täytäntöön direktiivin 2001/83, 94 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä kiellettyjä kannustimia. Pidän tätä lainsäädännön täsmeytymistä myönteisenä asiana. Uudessa lainsäädännössä on kuitenkin havaintojeni mukaan eräitä puutteita, jotka koskevat yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanoa sekä uuden lainsäädännön seuraamusjärjestelmää. Kiinnitän seuraavissa jaksoissa (3.3.2 ja 3.3.3) huomiota niihin.

3.3.2

Yhteisön lainsäädännön täytäntöönpano

Lääkelain uudessa 92 §:n 2 momentissa (700/2002) on siis pantu täytäntöön direktiivin 2001/83, 94 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä direktiivissä kiellettyjä kannustimia. Lainmuutoksen tarkoituksena oli sisällyttää direktiivin keskeiset lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset lakiin (perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 19/2002, s. 5-6, ja sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan mietintö StVM 14/2002, s. 7).

Lääkelain muutoksen yhteydessä direktiivin 95 artiklaa vastaavaa säännöstä ei kuitenkaan ole otettu lääkelakiin, vaikka sellainen sisältyy tällä hetkellä lääkelaikoksen määräykseen 3/97. Direktiivin 95 artiklassa säädetään ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa tarjottavasta vieraanvaraisuudesta (ks. edellä jakso 3.1.2.), toisin sanoen sellaisesta ammatilliseen koulutukseen ja tieteellisiin kongresseihin osallistumisen tukemisesta, joka on tämän tutkinnan kohteena. Säännös sisältää poikkeuksen edellä mainitusta 94 artiklan 3 kohdan kiellosta.

Euroopan yhteisön tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan direktiivin säännökset on pantava täytäntöön kiistattoman pakottavasti sekä niin yksilöidysti, täsmällisesti ja selvästi, että oikeusvarmuuden vaatimus täyttyy (esim. asia C-59/89, *komissio v.*

Saksa, tuomio 30.5.1991, Kok. 1995, s. I-2607, tuomion 24 kohta). Kansallista oikeutta on myös tulkittava mahdollisimman pitkälle direktiivin sanamuodon ja tarkoituksen mukaisesti, jotta direktiivissä tarkoitettu tulos saavutettaisiin. Tämän koskee erityisesti sellaisen lain säännöksiä sovellettaessa, joka on annettu nimenomaan direktiivin täytäntöönpanemiseksi (esim. C-106/89, *Marleasing SA v La Comercial Internacional de Alimentacion SA*, tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4135, tuomion kohta 8). Tämän vuoksi pidän sekä lainsäädännön toimeenpanon että terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta ongelmallisena, että direktiivin 95 artiklan sisältö ei käy ilmi lainsäädännöstä. Esitän ministeriölle lainsäädännön täsmentämistä tältä osin.

3.3.3

Läkelain valvonta- ja seuraamusjärjestelmä

Valvontakäytäntö

Läkelaitos toteaa minulle antamassaan selvityksessä, että lääkkeiden markkinoinnin valvonta toteutetaan jälkivalvontana. Asiat tulevat vireille joko kantelun johdosta tai valvonnasta vastaavan virkamiehen aloitteesta. Läkelaitoksen tietoon oli kolmen vuoden aikana tullut kaksi kantelua, jotka koskivat lääkkeiden myyninedistämistoimintaa. Kantelut koskivat lääkeyrityksen kustantamia matkoja sekä apteekkien tai apteekkihenkilökunnan saamia myyntikampanjaan liittyviä palkintoja. Läkelaitos kielsi myyntitavoitteita asettavan lahjaesineiden jakamisen.

Läkelaitos toteaa selvityksessään edelleen, että lainsäädäntö ei anna viranomaisvalvonnalle riittävän selvää tulkintaohjetta arvioitaessa tällaisen markkinoinnin hyväksyttävyyttä. Laitos katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön ja Läkelaitoksen tulisi pyrkiä yhteneväiseen näkemykseen läkelain tulkinnasta niin, että käytännön valvonnalle ja lääkeyritysten toiminnalle saataisiin nykyistä selvemmat linjaukset. Lisäksi Läkelaitos toteaa, että tutkinnan kohteena oleva kestitys ja ulkomaanmatkat kuuluvat vaikeimmin valvottaviin alueisiin.

Seuraamukset

Läkelaitoksen toimivallasta ja keinoista puuttua lääkkeiden markkinoinnissa esiintyviin epäkohtiin säädetään läkelain 93 ja 94 §:ssä. Säännösten mukaan Läkelaitos voi kieltää läkelain vastaisen markkinoinnin. Kieltoa voidaan tehostaa uhkasakolla. Läkelaitos voi myös peruuttaa lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin, jos valmisteen markkinoinnissa on törkeästi rikottu 91 §:n 3 momentin nojalla annettuja määräyksiä. Myyntiluvan peruuttamista koskeva säännös kumotaan, kun läkelain muutos 700/2002 tulee voimaan.

Lääkelain muutoksessa Lääkelaitoksen edellytyksiä ohjata ja valvoa lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta on parannettu siten, että uuden 92a §:n 2 momentin mukaan lääkkeitä markkinoivan ja mainostajan tulee toimittaa Lääkelaitokselle valtioneuvoston asetukselle säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

Edellä mainitut valvontakeinot ja seuraamukset kohdistuvat lääketeollisuuteen. Lääkelain uudistuksessa (700/2002) hyväksytyn uuden 92a §:n mukaan "*Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta*". Säännös on jossain määrin tulkinnanvarainen. Säännöstä lienee tulkittava siten, että se sisältää myös terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistuvan 92 §:n 2 momenttiin perustuvan valvonnan, toisin sanoen sen valvomisen, että terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät ota vastaan laissa kiellettyjä kannustimia. Lääkelaitoksella ei kuitenkaan ole lääkelain perusteella oikeutta kohdistaa terveydenhuollon ammattihenkilöihin seuraamuksia lukuun ottamatta apteekkareihin kohdistettavia kurinpitotoimenpiteitä (lääkelain 51 §).

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 24 §:n mukaan Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tehtävänä on valvoa terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Minulle antamissaan selvityksessä Sosiaali- ja terveysministeriö sekä Terveydenhuollon oikeusturvakeskus katsovat kuitenkin, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan arvioiminen silloin, kun nämä ovat lääkkeiden markkinoinnin kohteina, ei kuulu oikeusturvakeskuksen tehtäviin.

Rikosoikeudellisten seuraamusten osalta lääkelakia on muutettu lainmuutoksella 411/2002, joka tuli voimaan 1.9.2002. Lainmuutoksella lääkelain rangaistussäännökset siirrettiin rikoslain 44 luvun 3 ja 5 §:ään. Lääkelain 98 §:ään jäi lääkerikkomussäännös, joka on rikoslain 44 luvun 5 §:ssä säädetyt lääkerikossäännöksen lievempi tekemuoto.

Lainmuutoksella poistettiin aikaisemmin voimassa ollut lääkelain 98 §:n avoin rangaistussäännös, jossa kaikki lääkelain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen menettely oli säädetty rangaistavaksi. Uusissa lääkerikossäännöksissä luetellaan sen sijaan tyhjentävästi rangaistaviksi säädetyt menettelyt. Säännöksissä ei kuitenkaan mainita lääkkeiden markkinointia koskevien säännösten rikkomista.

Johtopäätökset

Käsitykseni mukaan uuden lainsäädännön valvonta- ja seuraamusjärjestelmässä on eräitä epäselvyyksiä ja puutteita. Jos

hyväksytään se selvityksissä esitetty käsitys, että lääkkeiden markkinointia koskevien säännösten noudattaminen ei kuulu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin perustuvan valvonnan piiriin, valvonnasta vastaavalla Lääkelaitoksella ei ole käytössään seuraamuksia, joiden avulla laitos voisi tarvittaessa puuttua virheelliseen menettelyyn. Näin ollen laitoksen valvonnan tehosteeksi jäisi vakavissa tapauksissa rikosilmoituksen tekeminen. Tämä tilanne on nähdäkseni epätydyttävä, kun kyse on lääkkeiden määräämiseen riippumattomuuden kannalta tärkeästä ja käytännössä vaikeasta rajanvedosta.

Toisaalta uudet lääkerikossäännökset eivät näytä soveltuvan lääkkeiden markkinointia koskevien säännösten vastaiseen menettelyyn. Virkamiehinä toimivien terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta lääkelain 92 §:n 2 momentin vastainen menettely lienee kuitenkin rangaistavaa virkavelvollisuuksien rikkomisena tai tuottamuksellisena virkavelvollisuuksien rikkomisena (rikoslain 40 luvun 9 ja 10 §). Pidänkin tarpeellisena sen seikan selvittämistä, onko lääkkeiden markkinointia koskevien säännösten vastainen menettely syytä säätää erikseen rangaistavaksi. Samalla olisi käsitykseni mukaan syytä myös selvittää lääkelain 92 §:n 2 momentin vastaisen menettelyn suhde lahjusrikoksiin.

Yhdyn Lääkelaitoksen näkemykseen siitä, että sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkelaitoksen tulisi pyrkiä yhteneväiseen näkemykseen lääkelain tulkinnasta. Pidän tärkeänä, että lainmuutoksella 700/2002 lääkelakiin otettavia Euroopan yhteisön oikeuteen perustuvia käsitteitä pyritään selkeyttämään. Käsitykseni mukaan näiden käsitteiden täsmentäminen on lääkelain muutoksen jälkeen entistä tärkeämpää, koska kiellettyjen kannustimien vastaanottaminen on lainmuutoksen 92 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöille kiellettyä. Tämä on tärkeää yhtä lailla lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden toteuttamiseksi kuin myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan takaamiseksi.

Tärkeätä on myös se, että uudesta lainsäädännöstä ja sen asettamista velvoitteista tiedotetaan tehokkaasti terveydenhuollon ammattihenkilöille.

3.3.4

Menettelytapojen kehittäminen

Virkavelvollisuuksien noudattamisen valvonta on myös työnantajan tehtävä. Tämän vuoksi pidän tärkeänä, että virkamiehelle tarjottavia taloudellisia etuja, kuten matkatarjouksia käsiteltäessä noudatetaan vahvistettuja menettelytapoja.

Lähtökohtana voidaan pitää edellä mainituissa valtiovarainministeriön 23.5.2001 antamissa ohjeissa mainittua menettelyä, jonka mukaan matkaa tai sen rahoitusta tarjottaessa tarjous on osoitettava virastolle. Mikäli tarjous kuitenkin on tehty yksittäiselle virkamiehelle, tämän tulee saattaa asia matkamääräyksen antajan ratkaistavaksi. Menettelyn yhdenmukaisuuden varmistamiseksi viraston tulee antaa riittävät ohjeet viraston ulkopuolisten tahojen maksamien virkamatkojen käsittelemisessä noudatettavista periaatteista. Esimiehen antama matkamääräys ei kuitenkaan poista virkamiehen henkilökohtaista vastuuta.

Saamieni tietojen mukaan eräät sairaanhoitopiirit ovat laatineet omia ohjeitaan lääkeyritysten kustantamien matkojen osalta noudatettavasta menettelystä. Suomen Kuntaliitosta saamani tiedon mukaan neuvottelut yleisten menettelyohjeiden aikaansaamiseksi on aloitettu uudelleen tänä syksynä. Pidän tärkeänä käytäntöjen yhtenäistämistä tässä asiassa.

3.4

Yhteenveto

Sen jälkeen kuin otin tutkittavakseni lääkkeiden markkinointia koskevan sääntelyn ja viranomaisvalvonnan, tilanne on monessa suhteessa muuttunut. Näkemykset lääkemarkkinoinnin valvonnan ja seurannan tarpeesta ovat muuttuneet.

Lainsäädäntöä on uudistettu lääkelain muutoksella 700/2002. Lainmuutoksella täsmennetään lääkkeiden markkinointia koskevia lääkelain säännöksiä. Kansallisen terveydenhuoltoprojektin puitteissa 11.4.2002 annetussa Valtioneuvoston periaatepäätöksessä terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi todetaan, että täydennyskoulutuksen kustannusvastuu on työnantajalla. Lisäksi todetaan, että terveyskeskusten ja sairaaloiden tulee huolehtia siitä, että lääketeollisuuden ja muiden yritysten terveydenhuoltohenkilöstölle suuntaama koulutustuki ohjataan yksittäisten henkilöiden sijasta yksiköille, jotka päättävät tuen ohjaamisesta. Viimeksi mainittuun asiaan liittyvät myös Kuntaliiton johdolla käytävät neuvottelut menettelytapojen kehittämiseksi lääketeollisuuden ja sairaanhoitopiirien yhteydenpidossa. Katson, että edellä mainitut toimenpiteet merkitsevät myönteistä kehitystä lääkkeiden markkinoinnin sääntelyssä.

Käsitykseni mukaan lainsäädännössä ja markkinoinnin valvonnassa on kuitenkin puutteita, joita olen käsitellyt edellä. Ennen kaikkea kiinnitän huomiota siihen, että viranomaisten valvontakeinot ja valvonnassa käytettävät seuraamukset näyttävät kohdistuvan yksipuolisesti lääkkeitä markkinoiviin yrityksiin, vaikka vuoden 2003 alussa voimaan tuleva lääkelain muutos koskee myös terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Ammattihenkilöiden valvonnasta vastaavien viranomaisten, Lääkelaitoksen ja Terveydenhuollon

oikeusturvakeskuksen välisessä tehtävänjaossa on nähdäkseni myös epäselvyyksiä.

Pidän sen vuoksi tärkeänä, että terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistuvaa valvontaa ja viranomaisohjausta kehitetään edelleen niillä tavoilla, joihin olen edellä kiinnittänyt huomiota. Nämä toimet olisivat omiaan turvaamaan sitä, ettei lääkkeiden markkinointiin liity lainvastaista menettelyä.

4

TOIMENPITEET

Saatan sosiaali- ja terveysministeriön tietoon edellä kohdassa 3.3.2 ja 3.3.3 esittämäni käsitykset huomioon otettavaksi lääkkeiden markkinointia koskevaa lainsäädäntöä ja valvontakäytäntöjä kehitettäessä.

Pyydän ministeriötä ilmoittamaan 31.12.2003 mennessä, mihin toimenpiteisiin päätökseni on antanut aihetta.

Pyydän ministeriötä ilmoittamaan tästä päätöksestä siinä selvityksiä antaneille.

Oikeusasiamies

Riitta-Leena Paunio

Oikeusasiamiehensihteeri

Håkan Stoor

LIITE 2.

LÄÄKELAITOKSEN MÄÄRÄYS 3/97: (ote)

3 MARKKINOINTI TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE

3.1 Terveystenhooltohenkilöstöön kohdistuvan markkinoinnin sisältö

Terveystenhooltohenkilöstölle kohdistetun markkinointiaineiston on aina sisällettävä

-valmisteyhteenvedon mukaiset olennaiset tiedot, jotka liittyvät valmisteen käyttötarkoituksiin ja -suosituksiin sekä tehoon ja turvallisuuteen;

-lääkevalmisteen lailliset toimittamisedot;

-sairausvakuutuskorvausehdot, keskimääräiset hoitokustannukset, mikäli mahdollista, sekä eri pakkauskokojen vähittäishinnat;

-päivämäärä, jolloin tiedote on laadittu tai uusittu.

Tiedotteen kaikkien tietojen on oltava hyväksytyt valmisteyhteenvedon mukaisia, täsmällisiä, ajan tasalla olevia, todennettavia ja riittävän täydellisiä, jotta lukija voi muodostaa käsityksensä lääkevalmisteen terapeuttisesta arvosta. Lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettujen lainausten sekä taulukoiden ja muiden havainnollisten esitysten on oltava tarkasti toistettuja ja niiden lähde täsmällisesti ilmoitettu.

3.2 Muistutusmarkkinointi

Edellä mainitusta poiketen muistutusmarkkinointi on sallittu.

Muistutusmarkkinoinnissa saadaan mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimi tai lääkevalmisteen nimi ja myyntiluvan haltija.

3.3 Muu terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuva markkinointi

Lääke-esittelijöillä on oltava riittävät tiedot voidakseen antaa markkinoimastaan lääkevalmisteen täsmälliset ja mahdollisimman täydelliset tiedot. Lääke-esittelijöiden on aina toimitettava tai pidettävä saatavilla asiakkailleen markkinoimansa lääkevalmisteen valmisteyhteenvedo sekä lääkkeen hinta- ja korvaustiedot. Lääke-esittelijöiden on toimitettava yrityksensä tieteelliseen palveluyksikköön

kaikki heille ilmoitetut tiedot markkinoimansa lääkkeen käytöstä ja erityisesti sen mahdollisista haittavaikutuksista.

Markkinoitaessa lääkkeitä terveydenhuoltohenkilöstölle on kiellettyä antaa, tarjota tai luvata suoraan tai välillisesti lahjoja, rahallista hyötyä tai luontaiseta, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja olennaisesti lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan liittyviä.

Myynninedistämistilaisuudessa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden eikä sitä saa kohdistaa muihin kuin terveydenhuoltohenkilöstöön.

Ammatillisissa ja tieteellisissä tilaisuuksissa suoraan tai epäsuoraan tarjottu vieraanvaraisuus on sallittua edellyttäen, että se on kohtuullista ja jää kokouksen tieteelliseen antiin nähden toissijaiseksi.

LIITE 3.

LÄÄKEMARKKINOINNIN OHJEET. LÄÄKETEOLLISUUS RY. HELSINKI 2001 (Ote)

Tieteelliset kokoukset, koulutustilaisuudet sekä vieraanvaraisuus

27 §

Lääketeollisuuden järjestämät koulutustilaisuudet ja tieteelliset tilaisuudet. Koulutustilaisuuksien ja tieteellisten tilaisuuksien pääpainon tulee olla lääkeinformaatioon tai lääketutkimuksiin liittyvää siten, että vähintään puolet osanottajien näiden työpäivien ajankäytöstä on tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta. Tilaisuuksista on aina annettava kirjallinen ohjelma osallistujille.

28 §

Vieraanvaraisuus. Lääkeyritysten järjestämissä tai tukemissa tilaisuuksissa noudatetaan tavanmukaista paikallista vieraanvaraisuutta. Mahdollisen tarjoilun ja muun vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista ja tilanteeseen sopivaa. Vieraanvaraisuus ei saa vaarantaa lääkäreiden puolueettomuutta lääkkeiden määräämisessä.

Velvoite vieraanvaraisuudesta tai muusta korvauksesta ei saa olla edellytys asianmukaisen informaatiotilaisuuden järjestämiselle.

Vieraanvaraisuus ei saa ulottua laajemmalle kuin mitä tilaisuuden tyypillinen vieras olisi itse valmis kustantamaan, jos hän maksaisi kulunsa itse.

Lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden tai näiden yhteenliittymien harrastustoiminnan tukeminen on kiellettyä, ellei tuettavaan toimintaan aina liity koulutuksellista tai tieteellistä ohjelmaa.

Vieraanvaraisuuden tulee olla luonteeltaan lääketieteellisuuden hyvää kuvaa julkisuudessa tukevaa.

29 §

Osallistuminen jatko- ja täydennyskoulutustilaisuuksien kustannuksiin. Lääkeyritykset voivat ottaa osaa terveydenhuoltoalan jatko- ja täydennyskoulutustilaisuuksien kustannuksiin, mikäli yrityksille varataan riittävät edellytykset aktiiviseen informaatiotoimintaan. Kustannusten tulee kohdistua ainoastaan informaation kohteena oleviin ammattihenkilöihin ja liittyä oleellisesti tieteelliseen ohjelmaan ja informaatioon.

30 §

Muun kuin lääkeyrityksen järjestämät kongressi- ja kokousmatkat. Jos lääkeyritys osallistuu jonkin ulkomailla järjestettävän tilaisuuden osanotosta aiheutuvien kustannusten rahoitukseen, tulee tilaisuuden pääpainon olla koulutuksellisessa tai tieteellisessä tarkoituksessa. Tilaisuus ja matka tilaisuuteen on järjestettävä siten, että matkapäiviä lukuun ottamatta kaikkina arkipäivinä on oltava koulutuksellista tai tieteellistä ohjelmaa. Ohjelmaa on oltava vähintään puolet käytettävissä olevasta työajasta yhteensä. Ulkomailla järjestettävään tilaisuuteen osallistumiseen on oltava pätevä tieteellinen tai koulutuksellinen peruste.

31 §

Kannustimet ja mainosesineet. Lääkemarkkinointiin liittyvien mainosesineiden jakamisessa ja tarjoamisessa on noudatettava kohtuullisuutta. Annettavan mainosesineen on oltava rahalliselta arvoltaan vastaanottajalle vähäinen.

Lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille ei saa tarjota tai muuten antaa suoraan eikä peitellysti taloudellisia kannustimia tai houkuttimia.
