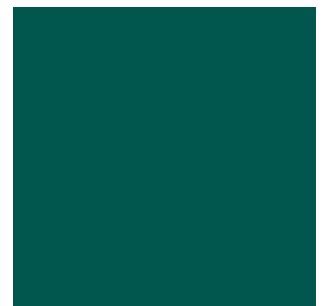
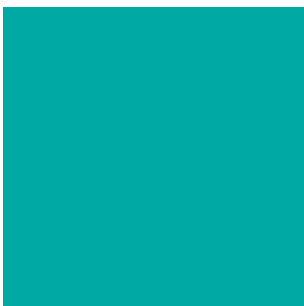
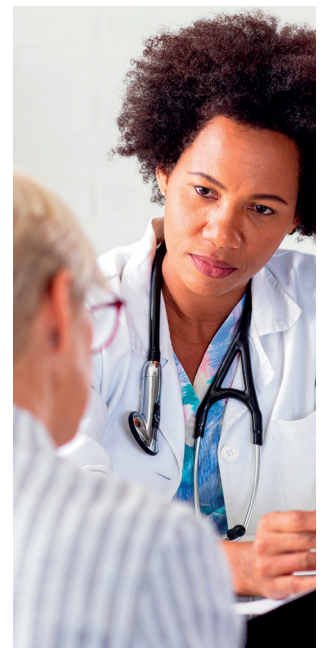
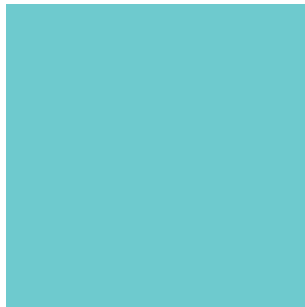




Specialised
Nutrition
Europe

SNE:N VASTUULLISET TOIMINTAOHJEET

Parhaat käytännöt imeväisten ravintovalmisteita valmistavan toimialan sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden väliseen vuorovaikutukseen.



SISÄLTÖ

MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET	4
1. JOHDANTO	6
2. SOVELTAMISALA	7
3. TUOTTEIDEN MYYNINEDISTÄMINEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE	8
3.1 Myynninedistämisen hyväksyttävyyys	8
3.2 Myynninedistäminen ja sen perustelut	8
3.3 Myynninedistämismateriaali	8
4. VIERAANVARAISUUS, LAHJAT JA AVUSTUKSET	9
4.1. Lahjojen kieltäminen	9
4.2. Luontoissuoritukset ja taloudelliset avustukset	9
5. ELINIKÄISTÄ OPPIMISTA KOSKEVA VUOROVAIKUTUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KANSSA	10
5.1 Elinikäisen oppimisen toimet erityisryhmien ravitsemuksessa ja terveydenhuollossa	10
5.2 Yleiskatsaus lääketieteellisen koulutuksen ja elinikäisen oppimisen kategorioihin	11
5.3 Luokka 1: Täydennyskoulutus (CME)	11
5.4 Luokka 2: Elinikäinen oppiminen yhteistyöllä tai kumppanuudella	11
5.5 Luokka 3: Yksityisen sektorin järjestämä elinikäinen oppiminen	12
5.6 Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu koulutusmateriaali	12
5.7 Tuotteet ammattimaista arviointia varten koskien äidinmaidonkorvikkeita ja imeväisille tarkoitettuja kliinisiä ravintovalmisteita	12
5.8 Äidinmaidonkorvikkeiden toimitukset terveydenhuoltolaitoksille	13
6. MUUT SOPIMUSPALVELUT	14
7. SAATTAMINEN OSAKSI KANSALLISTA SÄÄDÖSTÖÄ	14

MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET

SNE:n kansallisilla jäsenyhdistyksillä tarkoitetaan yhdistyksiä, jotka edustavat SNE:tä ja jotka on lueteltu SNE:n verkkosivuilla osoitteessa <https://www.specialisednutritioneurope.eu/about-us/our-members-2/>

Valmistajilla tarkoitetaan tuotteiden valmistajia tai yrityksiä, jotka ovat SNE:n kansallisen jäsenyhdistyksen jäseniä.

Terveydenhuollon laitoksella tarkoitetaan kaikkia laitoksia, joissa terveydenhuoltoa tarjotaan raskaana oleville naisille, uusille äideille, isille ja imeväisille. Tämä koskee myös tiloja, joissa terveydenhuollon ammattilaiset tarjoavat terveydenhuoltoa yksityisissä olosuhteissa, mutta ei yksityiskoteja tai apteekkeja tai muita vakiintuneita myyntipisteitä.

Terveydenhuollon ammattilaisella (HCP) tarkoitetaan kaikkia lääketieteen, hammaslääketieteen, apteekin, kättilön, ravitsemusalan, ravitsemusalan ja hoitoalan ammattilaisia tai opiskelijoita tai muita henkilöitä, jotka voivat määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa ravitsemus- tai lääkevalmistetta. Tässä määritelmässä käsitteillä ”ammatti” tai ”ammattihenkilö” tarkoitetaan myös vapaaehtoisia palkattomia työntekijöitä, jotka tarjoavat terveydenhuoltopalveluja säännöllisesti (eikä vain satunnaisesti)

Terveydenhuollon organisaatiolla (HCO) tarkoitetaan oikeushenkilöä/yhteisöä (i), joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteen alan yhdistys tai organisaatio (oikeudellisesta tai organisatorisesta muodosta riippumatta), kuten sairaala, klinikka, säätio, yliopisto tai muu opetuslaitos tai oppinut yhteiskunta, jonka toimipaikka, perustamispaikka tai ensisijainen toimipaikka on Euroopassa tai (ii) jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluja.

Etiketillä tarkoitetaan mitä tahansa elintarvikkeen pakkaukseen tai astiaan kirjoitettua, painettua, kaavaimella tehtyä, leimattua, kohokuvioitua, kuvioitua tai liitettyä lappua, merkkiä, kuvaa tai muuta kuvausta tuotteesta.

Imeväisellä tarkoitetaan 0–12 kuukauden ikäistä lasta.

Imeväisten ravintovalmisteilla tarkoitetaan seuraavia tuotteita:

Äidinmaidonkorvikkeella tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväiselle ensimmäisten elinkuukausien aikana ja joka yksinään tyydyttää tällaisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen asti, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto.

Vieroitusvalmisteella tarkoitetaan elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisille silloin, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja joka muodostaa pääasiallisen nesteosuuden tällaisten imeväisten vähitellen monipuolistuvassa ruokavaliossa.

Imeväisille tarkoitetuilla erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettulla elintarvikkeella (kliininen ravintovalmiste) tarkoitetaan erityisesti valmistettua tai koostettua ja lääkärin valvonnassa tapahtuvaan imeväisikäisten potilaiden ruokavalihoitoon tarkoitettua elintarviketta. Se on tarkoitettu ainoaksi tai osittaiseksi ravinnoksi potilaille, joiden tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunut tai häiriintynyt tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla.

Tuotteella ammattimaista arviota varten tarkoitetaan pientä määrää imeväisten ravintovalmistetta, joka toimitetaan ilman kustannuksia terveydenhuollon ammattilaisille, jotta he voivat tutustua tuotteeseen paremmin ja tarvittaessa, erityisesti kun kyseessä on imeväisille tarkoitettu kliininen ravintovalmiste, arvioida potilaan sietokykyä, hyväksyttävyyttä ja kliinistä vastetta.

Jatkuva lääketieteellinen koulutus (Continuous Medical Education, CME) tarkoittaa sertifioituja koulutusohjelmia, joiden tarkoituksena on ylläpitää terveydenhuollon ammattilaisten sertifiointia. Esimerkiksi CME on sertifioitujen palveluntarjoajien, kuten Euroopan akkreditointineuvoston CME: lle (EACCME®), hyväksymä.

Elinikäisellä oppimisella erityisravitsemuksessa ja terveydenhuollossa tarkoitetaan tapahtumia, toimia ja aloitteita (esim. *symposiumeja*), joiden tarkoituksena on terveydenhuollon ammattihenkilöiden lääketieteellisen ja tieteellisen tietämyksen ja pätevyyden päivittäminen, päivittäminen tai lisääminen heidän hoitokäytäntöjensä parantamiseksi ja lasten terveystulosten parantamiseksi. Tarvittaessa ja erityisesti kliinisten ravintovalmisteiden osalta näihin toimiin kuuluu myös aiheita, kuten asiaankuuluva terveydentila ja tuotteen turvallisuus, soveltuvuus ja teho kyseiseen sairauteen sekä potilaiden sietokyvyn, hyväksyttävyyden ja kliinisen vasteen arviointi.

Jatkuva lääketieteellinen koulutus ("CME") on yksi elinikäisen oppimisen erityisravitsemuksen ja terveydenhuollon kolmesta luokasta (luokka 1). CME järjestetään yleensä valtuutettujen palveluntarjoajien, kuten ammatillisten järjestöjen, terveydenhuollon organisaatioiden, koulutuksen tarjoajien tai muiden riippumattomien sidosryhmien, johdolla ja valvonnassa.

Elinikäinen oppiminen yhteistyönä tai kumppanuuksina on yksi elinikäisen oppimisen kategoriasta (luokka 2) erityisravitsemuksessa ja terveydenhuollossa. Yhteistyötä tai kumppanuuksia tehdään kansallisten yhdistysten jäsenten (esim. valmistajien) ja ammattijärjestöjen, kuluttajajärjestöjen, koulutuspalvelujen tarjoajien tai muiden riippumattomien sidosryhmien johtamien riippumattomien palveluntarjoajien välillä.

Yksityisen sektorin tarjoama elinikäinen oppiminen on yksi kolmesta erityisravitsemus- ja terveystalouden elinikäisen oppimisen kategoriasta (luokka 3). Siinä voidaan käsitellä ihmisten terveyttä ja tauteihin liittyviä oppimistarpeita. Näihin toimiin voivat osallistua terveydenhuollon ammattilaiset, tieteelliset komiteat ja/tai riippumattomat tieteelliset ja ammatilliset järjestöt. Omistajuus, vastuullisuus ja rahoitus säilyvät toiminnan järjestäjillä.

Myynninedistämisellä tarkoitetaan hyödyllisen tiedon levittämistä terveydenhuollon ammattilaisille tuotteista ja tuotemerkeistä. Nämä tiedot voivat koskea esimerkiksi tuotteiden ja tuotemerkkien ominaisuuksia, niiden käyttötarkoitusta ja käyttöehtoja sekä väitteitä ja terveyshyötyjä. Kun kyse on imeväisten kliinisistä ravintovalmisteista, se kattaa myös terveydenhuollon ammattilaisille annettavat tosiasialliset ja tieteelliset tiedot tuotteista delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 8 artiklan säännösten mukaisesti.

Myynninedistämismateriaalilla tarkoitetaan mitä tahansa kirjallista, suullista tai visuaalista materiaalia, joka on tarkoitettu tukemaan tuotteiden ja/tai brändien myynninedistämistä.

Koulutus- ja/tai tiedotusmateriaalilla tarkoitetaan mitä tahansa kirjallista, suullista tai visuaalista materiaalia, joka sisältää yksinomaan terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietoa, jonka tarkoituksena on antaa heille uusia tietoja tai taitoja tai päivittää tai parantaa heidän tietämystään tai taitojaan imeväisten ravitsemuksesta, terveydenhuollosta, kasvusta tai kehityksestä sekä tiettyjen ravitsemukseen liittyvien sairauksien hallinnasta. Materiaaleja käytetään kansainvälisissä ja kansallisissa kongressitapahtumissa/ symposiumeissa sekä terveydenhoitoyksiköissä.

Tutkimustoiminnalla tarkoitetaan kaikkia tuotteita koskevia laboratoriotutkimuksia, kliinisiä tutkimuksia, terveystaloustutkimuksia, markkinatutkimuksia ja tutkimuksia.

1. JOHDANTO

- 1.1. Euroopan imeväisten ravitsemusalaa edustaa Specialised Nutrition Europe ("**SNE**"). SNE ja sen edustamat valmistajat kansallisten jäsenjärjestöjensä kautta tukevat voimakkaasti pyrkimyksiä varmistaa, että kaikilla imeväisillä on mahdollisuus saada optimaalista ravintoa. Vaikka äidinmaito on imeväisen parasta ravintoa varhaislapsuudessa, on tiettyjä tilanteita, joissa imetys ei ehkä ole mahdollista tai vanhemmat eivät ehkä valitse sitä. SNE ja valmistajat tunnustavat Maailman terveysjärjestön vuonna 1981 laatiman äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen markkinointisäännöksen ("WHO Code of Marketing of Breast Milk Substitutes") merkityksen ja kunnioittavat sen tavoitteita. WHO:n sääntöjen tavoitteena on *edistää turvallisen ja riittävän ravinnon tarjoamista imeväisille suojaamalla ja edistämällä imetystä sekä varmistamalla tarvittaessa äidinmaidonkorvikkeiden asianmukaisen käytön riittävien tietojen perusteella ja asianmukaisen markkinoinnin ja jakelun avulla.*
- 1.2. Valmistajat pyrkivät jatkuvan tutkimus- ja kehitysprosessin avulla kehittämään turvallisia, ravitsevia ja tieteellisesti edistyneitä elintarvikkeita vastatakseen lasten erityistarpeisiin. Valmistajat kehittävät myös erityisesti muotoiltuja tuotteita, joilla vastataan erityisiin ravitsemustarpeisiin ja joilla autetaan parantamaan taudeista, häiriöistä tai sairauksista kärsivien keskosten ja imeväisikäisten hoitoa, eloonjäämisastetta ja pitkän aikavälin tuloksia.
- 1.3. SNE ja valmistajat sitoutuvat asianmukaiseen viestintään terveydenhuollon ammattilaisten (**HCP**) kanssa joko suoraan tai terveydenhuollon organisaation (**HCO**) kautta, jotka käsittelevät imeväisille tarkoitettuja tuotteita Euroopassa. Asianmukaisen viestinnän avulla terveydenhuollon ammattilaiset voivat saada tarkkaa, tieteelliseen tietoon perustuvaa tietoa uusimmista innovaatioista, koostumuksesta ja tuotteista, jolloin terveydenhuollon ammattilaiset voivat tukea vanhempia asianmukaisen ravitsemusvalintojen tekemisessä terveille imeväisille ja sairauksista kärsiville imeväisille tavalla, joka suojaa rintaruokintaa. SNE:n kannanotto esitetään tarkemmin SNE:n verkkosivuilla.¹
- 1.4. SNE ja valmistajat kannattavat Euroopan komission kehystä, jonka mukaan Euroopasta tehdään elinikäisen oppimisen alue², johon sisältyy kaikki koko elämän aikana toteutettu oppimistoiminta ja jonka tavoitteena on parantaa tietoja, taitoja ja osaamista henkilökohtaisesta, kansalaisuuteen liittyvästä, sosiaalisesta ja/tai työllisyyteen liittyvästä näkökulmasta.
- 1.5. SNE tehtävänä on edistää vastuullisia ja reiluja liiketoimintakäytäntöjä hyväksymällä nämä vastuulliset toimintaohjeet, jotka:
 - ovat selkeitä, yksiselitteisiä ja avoimia;
 - auttavat edistämään lasten ravitsemusta ja pitkän aikavälin terveyttä;
 - kannustavat parhaita käytäntöjä kaikilta valmistajilta ja muilta osapuolilta, joilla on kaupallista etua ja jotka osallistuvat äidinmaidonkorvikkeiden, vieroitusvalmisteiden ja imeväisille tarkoitettujen kliinisten ravintovalmisteiden toimittamiseen kuluttajille ja potilaille;
- 1.6. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet ja kliiniset ravintovalmisteet ovat erillisiä tuoteryhmiä, joihin sovelletaan eri lainsäädäntöä. Erityisesti kliiniset ravintovalmisteet on kehitetty erityisesti erilaisten sairauksien tai lääketieteellisten tilojen ruokavalihoitoon. Erot edellä mainittujen tuoteryhmien välillä tunnustetaan tässä säännöstössä.
- 1.7. Kuluttajien ja potilaiden edun vuoksi terveydenhuollon ammattilaisilla olisi oltava mahdollisuus käyttää asiantuntemusta, jonka valmistajat ovat hankkineet kehittäessään imeväisille tarkoitettuja valmisteita, jotta varmistetaan näiden tuotteiden asianmukainen käyttö ja annettava terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuus arvioida asianmukaisesti tuotteiden soveltuvuus niiden aiottuun käyttöön imeväisille tarkoitettujen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta ja valvoa asianmukaisesti tuotteiden käyttöä.

¹ SNE:n kannanotto "Scientific Dialogue is Essential" (lokakuu 2022)

² Ks. Euroopan komission tiedonanto "Eurooppalaisen elinikäisen oppimisen alueen toteuttaminen", 21. marraskuuta 2001 (KOM (2001) 678 lopullinen).

2. SOVELTAMISALA

- 2.1. Vastuullisissa toimintaohjeissa vahvistetaan SNE:n kansallisten jäsenyhdistysten ja niiden jäsenten parhaat käytännöt.³ Ne kattavat kaikki näissä toimintaohjeissa luetellut kansallisten asiantuntijoiden yhdistysten jäsenten (esim. valmistajien) järjestämät tai sponsoroimat vuorovaikutukset, jotka on suunnattu terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuollon ammattihenkilöille tai terveydenhoitoalan laitoksille ja jotka koskevat seuraavia tuotteita: (1) äidinmaidonkorvikkeet; (2) vieroitusvalmisteet; ja (3) imeväisille tarkoitettut kliiniset ravintovalmisteet.
- 2.2. Tämän säännösten joitakin osia sovelletaan ilmoitettaessa vain äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin. Näiden toimintaohjeiden määräykset eivät estä kansallisen yhdistyksen jäseniä (esim. valmistajia) toimittamasta terveydenhuollon ammattilaisille asianmukaisia tietoja valmisteista tuotteiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi ja, kun on kyse imeväisikäisille tarkoitetuista erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista, asianmukaisen lääketieteellisen valvonnan varmistamiseksi. Näiden toimintaohjeiden määräykset eivät myöskään estä terveydenhuollon ammattilaisia arvioimasta tuotteiden turvallisuutta, tehoa ja soveltuvuutta aiottuun käyttöön yhteistyössä valmistajien kanssa.
- 2.3. Kansallisen jäsenyhdistyksen jäsenet (esim. Valmistajat ja markkinoijat) noudattavat voimassa olevia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa ne harjoittavat liiketoimintaa.
- 2.4. Jos sovellettavien lakien ja asetusten ja tämän säännösten välillä on ristiriita, sovelletaan lakeja ja asetuksia.
- 2.5. SNE:n vastuulliset toimintaohjeet eivät estä kansallisten toimintaohjeiden olemassaoloa. Jos kansallisen jäsenyhdistyksen toimintaohjeiden ja SNE:n toimintaohjeiden välillä on ristiriita, olisi sovellettava tiukempaa suositusta tai määräystä.
- 2.6. SNE ja sen kansalliset jäsenyhdistykset edistävät kilpailua ja kilpailulainsäädännön ja -säännösten noudattamista imeväisten ravintovalmisteisiin erikoistuneiden valmistajien keskuudessa. Vastuullisten toimintaohjeiden tarkoituksena ei ole käsitellä tai säännellä kaupallisia ehtoja ja edellytyksiä, jotka liittyvät imeväisten ravintovalmisteisiin erikoistuneiden valmistajien tuotteiden ja palvelujen hintaan, myyntiin ja jakeluun ja joiden on aina oltava sovellettavien lakien ja asetusten mukaisia.

3 SNE:n kansalliset jäsenyhdistykset: <https://www.specialisednutritioneurope.eu/about-us/our-members-2/>

3. TUOTTEIDEN MYNNINEDISTÄMINEN TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

Valmistajat voivat mainostaa ja markkinoida tuotteita antamalla terveydenhuollon ammattilaisille asiaankuuluvaa tietoa päätöksenteon tueksi. Myynninedistämismateriaalien ja tietojen on oltava paikallisten lainsäädännön vaatimusten mukaisia jokaisessa maassa, jossa niitä käytetään tai levitetään.

3.1. Kampanjan hyväksyttävyyys

SNE:n ja kansallisten yhdistysten jäsenten (esimerkiksi valmistajien) on aina noudatettava tiukimpia vastuullisia sääntöjä. Kampanja:

- a. ei saisi horjuttaa tai heikentää luottamusta teollisuuteen; ja
- b. on oltava luonteeltaan sellaisia, että niissä otetaan huomioon tuotteiden erityisluonne ja aiotun yleisön ammatillinen asema.
- c. ei saa aliarvioida rintaruokintaa tai äidinmaidon syöttämistä imeväselle

3.2. Myynninedistäminen ja sen perustelevuus

- a. Myynninedistämisen on oltava tarkkaa, tieteelliseen tietoon perustuvaa, tasapainoista, oikeudenmukaista, objektiivista ja riittävän kattavaa, jotta terveydenhuollon ammattilainen voi muodostaa oman näkemyksensä kyseisten tuotteiden arvosta. Se ei saa johtaa harhaan vääristämällä, liioittelemalla, korostamalla liikaa, sivuuttamalla tai millään muulla tavalla.
- b. Myynninedistämisen on oltava avointa ja läpinäkyvää.
- c. Myynninedistämisen on oltava todistettavaa, ja siihen liittyvät materiaalit ja väittämät on toimitettava viipymättä terveydenhuollon ammattilaisten esittämien kohtuullisten pyyntöjen perusteella. Lausumien on erityisesti perustuttava saatavilla olevaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen näyttöön ja heijastettava sitä.
- d. Kun myynninedistämässä viitataan julkaistuihin tutkimuksiin, siinä on annettava selkeät viittaukset.
- e. Kaikkien eri tuotteiden välisten vertailujen on perustuttava tuotteiden olennaisiin ja vertailukelpoisiin näkökohtiin, eivätkä ne saa olla harhaanjohtavia tai väheksyviä.
- f. Myynninedistämisen on oltava yhdenmukaista tuotteen etiketissä ja pakkauksessa olevien käyttöohjeiden ja suositusten kanssa.

3.3. Kampanjamateriaalit

Tuotteisiin liittyvässä myynninedistämismateriaalissa on ilmoitettava selkeästi materiaalin tuottanut yritys tai organisaatio.

- a. Lainaukset lääketieteellisestä ja tieteellisestä kirjallisuudesta, terveydenhuollon ammattilaisilta sekä mainoksiin sisältyvistä sitaateista henkilökohtaisesta viestinnästä on toistettava tarkasti ja tarkka lähde/lähteet on yksilöitävä.
- b. Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettuun kirjalliseen myynninedistämismateriaaliin on sisällyttävä: (1) päivä, jona materiaali on laadittu tai sitä on viimeksi tarkistettu, (2) ilmoitus siitä, että materiaali on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille, ja (3) kaikki muut tuotteen ja sen käyttötarkoituksen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot - esimerkiksi imeväselle tarkoitettujen ravintovalmisteiden osalta kohderyhmään kuuluville potilaille.
- c. Kaikkien kuvamateriaalien, mukaan lukien myynninedistämismateriaaliin sisältyvien julkaistujen tutkimusten kaaviot, kuvat, valokuvat ja taulukot, on a) ilmoitettava selvästi kuvamateriaalin tarkka lähde tai tarkat lähteet; b) ne on toistettava tarkasti, paitsi silloin, kun on tehtävä mukautuksia tai muutoksia, jolloin on selkeästi todettava, että kuvamateriaalia on mukautettu ja/tai muutettu.

4. VIERAANVARAISUUS, LAHJAT JA AVUSTUKSET

4.1. Lahjojen kieltäminen

- a. Terveysthuollon ammattilaisille tai heidän perheilleen ei saa tarjota mitään lahjaa, luontoisetautta tai rahallista etua tuotteiden toimittamisen, suositteluksen, käytön tai myynnin kannustimena tai tuotteiden myynninedistämistarkoituksessa.
- b. Terveysthuollon ammattilaisille voidaan antaa käytäntöön liittyviä esineitä, kuten kyniä tai muistilehtiöitä, edellyttäen, että se on kansallisen lainsäädännön mukaan sallittua ja että kyseiset tuotteet ovat arvoltaan minimaalisia, eikä niitä voida pitää myynnin kannustimena kansallisessa yhteydessä. Näissä tuotteissa voi olla yrityksen nimi, mutta ei tuotemerkkejä.⁴
- c. Jos sovellettava lainsäädäntö ja määräykset sen sallivat, edullista lahjaa, joka ei liity terveysthuollon ammattilaisen käytäntöön, voidaan antaa harvoin merkittävien kansallisten, kulttuuristen tai uskonnollisten tapahtumien tunnustamiseksi.

4.2. Luontoissuoritukset ja taloudelliset avustukset

- a. Terveysthuollon ammattilaisille, terveysthuollon organisaatioille, oppilaitoksille tai tutkimuslaitoksille voidaan antaa luontoissuorituksia ja taloudellisia avustuksia, joilla tuetaan aitoa riippumatonta tutkimusta, tieteen edistämistä, koulutusta, imeväisten ravitsemusta ja erityisesti tuotteita. On kuitenkin tärkeää, että näiden ohjelmien ja toimien tukemista ei pidetä hintamyönnytyksenä, palkkiona terveysthuollon ammattilaisille tai kannustimena suosittelua, määrätä, ostaa, toimittaa, käyttää tai myydä tiettyjä tuotteita tai palveluja. Sen vuoksi kaikista tämän jakson mukaisesti myönnettyistä avustuksista ja lahjoituksista olisi laadittava asianmukaiset asiakirjat.
- b. Avustusten ja lahjoitusten on oltava asiaa koskevien toimintaohjeiden kaikkien näkökohtien mukaisia.
- c. Avustuksia ja lahjoituksia ei saa sitoa millään tavoin siihen, että terveysthuollon ammattilaiset tai laitokset olisivat velvoitettuja suositteluun tuotteen käyttöä.
- d. Kun avustus tai lahjoitus annetaan, olisi tehtävä kirjallinen sopimus avustuksen tai lahjoituksen antajan ja vastaanottajan välillä. Sopimuksen tulisi:
 - i. täsmentää avustuksen tai lahjoituksen määrä ja tarkoitus (esim. tietyn tutkimushankkeen toteuttaminen); ja
 - ii. edellyttää, että tuensaaja ilmoittaa selkeästi ja julkisesti lahjoituksen tai avustuksen ja sen lahjoittajan (esim. lahjoituksella tai avustuksella tuetun tutkimushankkeen tulosten julkaisemisessa tai esittämisessä).

⁴ Jos tuotteen nimi ja yrityksen nimi ovat samat (tai niillä on sama sanamuoto), yrityksen nimeä voidaan käyttää, mutta ilman muita kuvaavia elementtejä (kuten numeroita tai kuvauksia, kuten "Luomu" jne.).

5. ELINIKÄISTÄ OPPIMISTA KOSKEVA VUOROVAIKUTUS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KANSSA

Terveydenhuollon ammattilaisten tuotesuosituksiin ja -määräyksiin ei saa vaikuttaa epäasianmukaisesti. Tämän osion tarkoituksena on luoda raamit asianmukaiselle toiminnalle.

5.1. Elinikäinen oppiminen erityisryhmien ravitsemuksessa ja terveydenhuollossa

- a. Elinikäisen oppimisen edellytyksenä ei saa olla velvoite suositella, määrätä, ostaa, toimittaa, hallinnoida tai myydä tuotteita.
- b. Elinikäisen oppimisen toimissa on noudatettava terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja heidän laitoksiansa sovellettavia sääntöjä ja lainalaisuuksia kaikilta osiltaan.
- c. Kun elinikäistä oppimista koskevia toimia järjestetään tai rahoitetaan suoraan tai yhteistyössä lääketieteellisen koulutuksen sertifioidujen tarjoajien kanssa kansallisten ja kansainvälisten ohjeiden, kuten Euroopan lääkintäasiantuntijoiden liiton (UEMS), mukaisesti, elinikäisen oppimisen toimien järjestäjän tai rahoittajan tulisi:
 - i. varmistaa avoimuus tukemalla terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuja ammatilliseen kehitykseen, koulutukseen ja koulutukseen keskittyviä konferensseja ja kongresseja lääketieteellisiä yhdistyksiä koskevien sääntöjen ja kansallisten lakien mukaisesti;
 - ii. dokumentoida järjestelyt minkä tahansa elinikäisen oppimisen toiminnan tarjoajien kanssa sen varmistamiseksi, että ne ilmoittavat eturistiriidat - julkaisuissa tai esityksissä tai minkä tahansa muun tapahtuman yleisölle - mukaan lukien yhteistyö tai muu taloudellinen tuki;
 - iii. korvata terveydenhuollon ammattilaisille ainoastaan kohtuulliset matka-, ateriat-, majoitus- ja rekisteröintimaksut. Korvausten taso ei yleensä saa ylittää sitä, minkä terveydenhuollon ammattilaiset normaalisti olisivat valmiita maksamaan itselleen; mitään maksuja ei saa suorittaa korvauksena terveydenhuollon ammattilaisille elinikäiseen oppimiseen osallistumisesta kuluneesta ajasta;
 - iv. olla maksamatta maksuja kutsuttujen terveydenhuollon ammattilaisten seurassa oleville henkilöille (esim. puoliset, lapset tai muut sukulaiset), eikä heillä saa olla oikeutta osallistua mihinkään toimintaan tai vieraanvaraisuuteen, kuten aterioihin tai kahvitaukoihin, joita tarjotaan näiden toimintojen aikana, elleivät kyseiset henkilöt ole itsenäisesti oikeutettuja tällaisten kustannusten maksamiseen;
 - v. järjestää kaikki elinikäiseen oppimiseen liittyvät toimet asianmukaisessa paikassa, joka edistää kokouksen tieteellisiä tai koulutustavoitteita ja tarkoitusta; ylenpalttisten ja ylellisten tilojen käyttöä on vältettävä;
 - vi. olla tarjoamatta itsenäistä viihdettä tai muuta vapaa-ajan tai sosiaalista toimintaa.
- d. Kansallisen jäsenyhdistyksen jäsenet (esim. valmistajat) voivat maksaa kohtuullisia maksuja (kuten terveydenhuollon ammattilaisen kotimarkkinoiden yhteydessä otetaan huomioon) ja korvata muita kuluja, mukaan lukien matka- ja majoituskulut, terveydenhuollon ammattilaisille, jotka tarjoavat todellisia palveluja puhujina, juontajina tai moderaattoreina kirjallisen sopimuksen perusteella.
- e. Terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation logon ja/tai omistusoikeudellisen materiaalin julkinen käyttö SNE:n, sen kansallisten jäsenyhdistysten tai kansallisten yhdistysten jäsenten (esim. valmistajat) toimesta edellyttää terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation kirjallista lupaa. Lupaa haettaessa on ilmoitettava selkeästi, mihin tarkoitukseen ja miten logoa ja/tai omistusoikeuden alaista aineistoa käytetään.

5.2. Yleiskatsaus lääketieteellisen koulutuksen ja elinikäisen oppimisen kategorioihin

Näissä vastuullisissa toimintaohjeissa määritellään seuraavat kolme ryhmää, jotka esitetään yksityiskohtaisesti jäljempänä.⁵

- a. Luokka 1: *Riippumattomien muiden kuin alan järjestöjen tarjoama* lääketieteellinen täydenniskoulutus (CME), kuten jäljempänä kohdassa 5.3 on kuvattu.
- b. Luokka 2: Elinikäinen oppiminen yhteistyössä tai kumppanuudessa, kuten jäljempänä kohdassa 5.4 on esitetty.
- c. Luokka 3: Yksityisen sektorin tarjoama elinikäinen oppiminen, ks. jäljempänä 5.5 jakso.

5.3. Luokka 1: Täydenniskoulutus (CME)

- a. Täydenniskoulutusta tarjoavia elinikäisen oppimisen toimia voidaan järjestää tai rahoittaa suoraan tai yhteistyössä sertifioidujen lääketieteellisen koulutuksen tarjoajien kanssa kansallisen ja kansainvälisen ohjauksen mukaisesti.
- b. Elinikäisen oppimisen toimet, joissa tarjotaan CME-pisteitä, ovat yksinomaan sellaisten sertifioidujen palveluntarjoajien järjestämiä, jotka eivät ole valmistajien omistuksessa tai määräysvallassa.
- c. SNE ja sen jäsenet tunnustavat, että CME-koulutusta annetaan akkreditoitujen palveluntarjoajien johdolla ja valvonnassa. Tämä voi sisältää lääketieteellisiä järjestöjä tai muita erityisjärjestöjä, terveydenhuollon organisaatioita, koulutuksen tarjoajia tai muita riippumattomia sidosryhmiä - joko CME:n tai jatkuvan ammatillisen kehityksen ("CPD") akkreditoinnilla tai ilman sitä.

5.4. Luokka 2: Elinikäinen oppiminen yhteistyönä tai kumppanuuksina

- a. Elinikäinen oppiminen kansallisten yhdistysten jäsenten (esim. valmistajat) ja ammattijärjestöjen, terveydenhuollon organisaatioiden, koulutuksen tarjoajien tai muiden riippumattomien sidosryhmien johtamien riippumattomien palveluntarjoajien yhteistyön tai kumppanuuksien kautta. Jos tällaista yhteistyötä tehdään, seuraavat seikat olisi kirjattava yhteiseen kirjalliseen sopimukseen:
 - i. tällaisen yhteistyön tavoitteet;
 - ii. yhteistyön rakenne;
 - iii. asianomaisten yhteisöjen tehtävät ja vastuut, ja
 - iv. voidaanko tapahtumassa antaa CME-pisteitä ammatillisen akkreditoinnin ylläpitämistä varten.
- b. Tämän CME-toiminnan ohjelma ja sisältö edellyttävät tunnustetun, riippumattoman palveluntarjoajan etukäteisarviointia ja hyväksyntää.
- c. Olisi helpotettava ajantasaisen tieteellisen tiedon vaihtoa mahdollisimman objektiivisesti terveydenhuollon ammattilaisten ja asiantuntijoiden kesken.

⁵ Nämä kolme ryhmää noudattavat EFPIAn ohjetta Terveydenhuollon alan laatupuitteista (lokakuu 2021): <https://www.efpia.eu/media/636559/efpia-llh-qf-final-20211021.pdf>

5. ELINIKÄISTÄ OPPIMISTA KOSKEVA VUOROVAIKUTUS TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISTEN KANSSA

5.5. Luokka 3: Yksityisen sektorin järjestämä elinikäinen oppiminen

Elinikäinen oppiminen, jota järjestää yksityinen sektori, kuten kansalliset yhdistykset (esim. valmistajat), voi vastata ihmisten terveyteen ja sairauksiin liittyviin oppimistarpeisiin. Näihin toimiin voivat osallistua terveydenhuollon ammattilaiset, tieteelliset komiteat ja/tai riippumattomat tieteelliset ja ammatilliset järjestöt. Omistajuus, vastuullisuus ja rahoitus säilyvät toiminnan järjestäjillä. Tällaiset tapahtumat:

- a. voivat käyttää tuotteiden tuotenimiä ainoastaan yhdessä tieteellisen tiedon kanssa;
- b. eivät saa tarjota CME-pisteitä ammatillisen akkreditoinnin ylläpitämiseksi, paitsi jos ne täyttävät 5.4 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

5.6. Koulutusmateriaalit terveydenhuollon ammattilaisille

Valmistajat voivat tarjota opetusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille muun muassa lääketieteellisissä konferensseissa. Tällaisissa materiaaleissa käsitellään uusimpia tutkimustuloksia, hoito-ohjeita ja ravitsemusinterventioita erityisolosuhteissa. Tämän tyyppisen materiaalin pitäisi olla hyödyllistä terveydenhuollon ammattilaisille, jotka haluavat pysyä ajan tasalla uusimmasta kehityksestä ravitsemuksen alalla. Näin ollen:

- a. Koulutusmateriaaliin tulee sisältyä maininta siitä, että materiaali on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- b. Koulutusmateriaalia ei saa esittää siten, että siinä väheksytään rintaruokinnan merkitystä.
- c. Koulutusmateriaali ei saa olla harhaanjohtavaa, ja sen on oltava tarkkaa, tieteellisesti luotettavaa ja sovellettavan lainsäädännön mukaista.
- d. Koulutusmateriaali voi sisältää tietyn yrityksen nimen, joka saattaa tuotteet markkinoille.⁶
- e. Koulutusmateriaalissa olevia tuotteita koskevia erityistietoja (mukaan lukien tuotenimi) olisi suunnattava ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille, joiden tarvetta tai kiinnostusta tiettyyn tietoon voidaan kohtuudella olettaa olevan (esimerkiksi kliinisissä tutkimuksissa käytettäväksi).

5.7. Tuotteet ammattimaista arviointia varten koskien äidinmaidonkorvikkeita ja imeväisille tarkoitettuja kliinisiä ravintovalmisteita

- a. Äidinmaidonkorvikkeita ja imeväisille tarkoitettuja kliinisiä ravintovalmisteita, jotka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, voidaan tarjota terveydenhuollon ammattilaisille vain, jotta terveydenhuollon ammattilainen voi tutustua paremmin tuotteeseen tai reseptiin ja tarvittaessa, erityisesti kun on kyse imeväisille tarkoitettusta kliinisestä ravintovalmisteesta, saada kokemusta tehokkuudesta, mukaan lukien soveltuvuuden, siedettävyyden, hyväksyttävyyden ja kliinisen vasteen arvioinnista. Tuotteet ammattimaista arviointia varten eivät ole tarkoitettu imeväisten toistuvaan tai laajennettuun kulutukseen. Tuotteiden, jotka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, jakelu on rajattava tiukasti säännöllisyyden ja määrän osalta, jotta vältetään niiden liiallinen jakaminen terveydenhuollon ammattilaiselle.
- b. Tuotteita, jotka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, ei saa koskaan jakaa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoituksena väheksyä rintamaidon roolia imeväisikäisen ruokavaliossa.

⁶ Jos tuotteen nimi ja yrityksen nimi ovat samat (tai niillä on sama sanamuoto), yrityksen nimeä voidaan käyttää, mutta ilman muita kuvaavia elementtejä (kuten numeroita tai kuvauksia, kuten "Luomu" jne.).

- c. Valmistajat eivät saa toimittaa tuotteita, jotka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, suoraan suurelle yleisölle, mukaan lukien raskaana olevat naiset ja imeväisikäisten vanhemmat.
- d. Tuotteita, jotka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, ei pitäisi jakaa terveydenhuollon ammattilaisille kannustimena ostaa tai jälleenmyydä tai suositella tiettyä tuotemerkkiä. Tuotteista on annettava selvät tiedot siitä, että kyseessä on "Ammattimaisen arvioinnin näyte" tai "Ei jälleenmyyntiä varten" tai mikä tahansa vastaava käyttöaihe, paitsi poikkeustapauksissa, joissa terveydenhuollon ammattilaisen on tietyn potilaan tai erityisen kliinisen tilanteen vuoksi pyydettävä hätäapua tai pääsyä imeväiselle tarkoitettun kliinisen ravintovalmisteen ammattimaista arviointia varten.
- e. Kaikki tuotteet ammattimaista arviointia varten, on jaettava terveydenhuollon ammattilaisen pyynnöstä. Kansallisten jäsenyhdistysten jäsenten (esim. valmistajien) tulee dokumentoida toimitetun tuotteen määrä ammattimaista arviointia varten, ja terveydenhuollon ammattilaisen tulee ymmärtää, että:
 - i. Pyydetyn äidinmaidonkorvikkeen, joka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, tarkoituksena on tutustua tuotteeseen tai reseptiin.
 - ii. Pyydetyn imeväiselle tarkoitettun kliinisen ravintovalmisteen, joka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, tarkoituksena on ainoastaan arvioida sietokykyä, hyväksyttävyyttä, tehokkuutta, sopivuutta ja/tai kliinistä vastetta tarpeen mukaan.
 - iii. Terveydenhuollon ammattilainen on tietoinen maan lakien mukaisista velvoitteista.
 - iv. Äidinmaidonkorvikkeita ja imeväisille tarkoitettuja kliinisiä ravintovalmisteita, jotka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten, ei tarjota kannustimena ostaa tai jälleenmyydä tai suositella tiettyä tuotemerkkiä; ja
 - v. Terveydenhuollon ammattilainen tai sen henkilöstö ei saa myydä tai ottaa henkilökohtaiseen käyttöön äidinmaidonkorvikkeita ja imeväisille tarkoitettuja kliinisiä ravintovalmisteita, jotka on tarkoitettu ammattimaista arviointia varten.
- f. Jos imeväistä koskeva henkilökohtainen lääketieteellinen neuvontapyyntö on tarpeen, on aina neuvottava terveydenhuollon ammattilaista. Tiettyyn imeväisikäiseen lapseen liittyvä lääketieteellistä neuvontaa ei pitäisi koskaan antaa. Vastaaminen kysymyksiin tuotteen koostumuksesta ja valmistamisesta on sallittua.

5.8. Äidinmaidonkorvikkeiden toimitukset terveydenhuollon laitoksille

- a. Äidinmaidonkorvikkeiden toimituksia terveydenhuollon laitoksille olisi tehtävä ainoastaan terveydenhuollon yksikölle ja sen pyynnöstä sekä terveydenhuollon yksikön laskutus- ja maksuprosessin mukaisesti.
- b. Äidinmaidonkorvikkeiden toimituksia terveydenhuollon laitoksille olisi tarjottava määrinä, jotka on määritetty vakiintuneella menettelyllä kohtuullisiksi ja tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti pyynnön esittäneessä terveydenhuollon yksikössä, olisi annettava ainoastaan sellaisille imeväisille, joiden on lääketieteellisen neuvonnan mukaisesti saatava tuotteita oleskeluaikanaan terveydenhuollon yksikössä.
- c. Äidinmaidonkorvikkeita ei tulisi tarjota terveydenhuollon ammattilaisille kannustimena tai muiden kannustimien ohella, jotta nämä ostaisivat tai käyttäisivät jotakin tiettyä tuotemerkkiä tai ostaisivat tai käyttäisivät muita saman lahjoittajan tai toimittajan tarjoamia tuotteita riippumatta siitä, kuuluvatko nämä muut tuotteet näiden toimintaohjeiden soveltamisalaan.

6. MUUT SOPIMUSPALVELUT

Kun käytetään terveydenhuollon ammattilaisia tai terveydenhuollon organisaatioita konsultteina, joko ryhmässä tai yksilöinä, palvelut, jotka eivät muutoin kuulu näiden toimintaohjeiden soveltamisalaan, kuten puhuminen ja/tai kokousten johtaminen, osallistuminen lääketieteellisiin/tieteellisiin tutkimuksiin, klinisiin tutkimuksiin tai koulutuspalveluihin, osallistuminen neuvoo-antavan lautakunnan kokouksiin ja osallistuminen markkinatutkimukseen, ja kun tällaiseen osallistumiseen liittyy korvaus ja/tai vieraanvaraisuus, seuraavien edellytysten olisi täyttyvä:

- 6.1. Nämä palvelut tarjotaan terveydenhuollon, tutkimuksen tai koulutuksen tukemiseksi, eivätkä ne kannusta suositteluun, määräämään, ostamaan, toimittamaan, käyttämään tai myymään tiettyjä tuotteita.
- 6.2. Kirjallisessa sopimuksessa, josta sovitaan ennen palvelujen aloittamista, täsmennetään tarjottavien palvelujen luonne sekä näiden palvelujen määrä ja maksuperuste.
- 6.3. Palveluntarjoajat ilmoittavat olevansa yrityksen konsultteja aina, kun ne kirjoittavat tai puhuvat julkisesti sopimuksen kohteena olevasta asiasta. Palveluntarjoajien tulee julkistaa palvelusopimuksensa työnantajalleen tai lain edellyttämällä tavalla. Tästä veloitteesta määrätään kirjallisessa sopimuksessa.
- 6.4. Palveluksessa olevien konsulttien määrä ja palvelun laajuus eivät saisi olla suurempia kuin on kohtuudella tarpeen yksilöidyn tarpeen saavuttamiseksi, ja palveluista maksettava korvaus kuvastaa tarjottujen palvelujen käypää markkina-arvoa.

7. SAATTAMINEN OSAKSI KANSALLISTA SÄÄDÖSTÖÄ

SNE on tietoinen siitä, että jotkin kansalliset jäsenjärjestöt käsittelevät äidinmaidonkorviketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten ja terveysjärjestöjen välistä vuorovaikutusta koskevia parhaita käytäntöjä kansallisissa säännöstoissään. Kansallisia jäsenyhdistyksiä kannustetaan sääntöjensä ja kansallisen asiayhteytensä mukaisesti joko hyväksymään nämä toimintaohjeet ja/tai tarkistamaan ja päivittämään nykyisiä toimintaohjeitaan 31 päivään joulukuuta 2024 mennessä.

About SNE

Specialised Nutrition Europe (SNE) is the trade association representing the interests of the specialised nutrition industry across the European Union. SNE members are the national associations of 19 European countries, whose members are companies producing tailor made dietary solutions for populations with very specific nutritional needs. These include infants and young children, patients under medical supervision, sportspeople, overweight and obese consumers, and those suffering from coeliac disease.

How to reach us

s@specialisednutritioneurope.eu
+32 2 508 10 74



Av. des Nerviens 9-31,
1040 Brussels, Belgium

www.specialisednutritioneurope.eu