

## **Novartis – menetelmiä koskeva muistio**

**terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille suoritettujen maksujen ja muiden taloudellisten etuuksien julkistamisessa noudatettavista menetelmistä**  
**Lääketeollisuus ry:n eettisten ohjeiden taloudellisten etuuksien julkistamista koskevan ohjeiston mukaisesti**

efpia.disclosurenordic@novartis.com

**Maa:** Suomi

**Jaosto/Osasto:** Pharma

**Vuoden 2019 julkistamisraportti on julkaistu virallisesti:** 13. kesäkuuta 2020

**Versio:** 6.0; tämä asiakirja korvaa aiemmat luonnokset ja painokset.

## Sisällysluettelo

1. Menetelmiä koskevan muistion tarkoitus .....	3
2. Novartis Finlandin sitoutuminen ja vastuu julkistamisen osalta.....	3
3. Novartis Finlandin taloudellisia etuuksia koskevan julkistamisen laajuus.....	3
4. Novartiksen taloudellisten etuuksien julkistamiseen liittyvässä tunnistamisessa käytetyt menetelmät ja taloudellisiin etuuksiin liittyvät liiketoimintaa koskevat päätökset .....	5
4.1 Terveystieteiden ammattilaisen ja terveystieteiden organisaation määritelmät .....	5
4.2 Taloudellisten etuuksien luokitus Lääketeollisuus ry:n julkistamista koskevan ohjeiston mukaan .....	5
4.2.1 Lahjoituksiin ja apurahoihin liittyvät taloudelliset etuudet .....	5
4.2.2 Tapahtumakustannuksiin osallistumiseen liittyvät taloudelliset etuudet .....	6
4.2.3 Palvelu- ja konsulttipalkkioihin osallistumiseen liittyvät taloudelliset etuudet .....	8
4.2.4 Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet.....	8
5. Toimenpiteet, joilla varmistetaan tietosuojaa koskevien vaatimusten noudattaminen .....	9
5.1 Terveystieteiden ammattilaisten henkilötietojen lainmukaista keräämistä, käsittelyä ja siirtoa koskevat suojatoimenpiteet .....	9
5.2 Suostumus yksilötasoisien tietojen julkaisemiseen .....	9
6. Taloudellisten etuuksien jaksottamiseen liittyvät periaatteet .....	9
7. Julkistamisalusta ja julkistamisen ajoitus .....	10
8. Lähteet.....	11
9. Lyhenteet .....	11

## **1. Menetelmiä koskevan muistion tarkoitus**

Tämän asiakirjan tarkoituksena on toimia Novartis Finland Oy:n (jäljempänä Novartis Finland) vuoden 2019 julkistamisraporttia tukevana dokumenttina. Novartis Finlandin valitsemat menetelmät perustuvat Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden nykyisen version tulkintaan.

Menetelmiä koskevassa muistiossa esitetään yhteenveto menetelmistä ja liiketoimintaan liittyvistä päätöksistä, joita käytetään julkistettavien tietojen tunnistamiseen, sekä maakohtaisista näkökohdista, joita Novartis Finland noudattaa Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 125 §:ssä kuvattujen taloudellisten etuuksien tunnistamisessa, kokoamisessa ja raportoinnissa kussakin julkistamiskategoriassa.

Tällaisia julkistamiseen liittyviä tunnistusmenetelmiä ja liiketoimintaan liittyviä päätöksiä ovat näihin kuitenkin rajoittumatta:

- Novartis Finlandin taloudellisten etuuksien julkistamisen laajuus (jakso 3)
- Taloudellisten etuuksien päivämäärien käsittely suorien ja epäsuorien taloudellisten etuuksien osalta (jaksot 4.2 ja 6)
- Kunkin taloudellisten etuuksien luokan määritelmä ja selvennys Lääketeollisuus ry:n raportointimallipohjan mukaan (jakso 4.3)
- Tietosuojaan liittyvien näkökohtien käsittely (jakso 5)
- Taloudellisten tekijöiden, kuten valuutan, arvonlisäveron ja muiden veroihin liittyvien seikkojen käsittely (jakso 6)
- Monivuotisten sopimusten käsittely (jakso 6) - Tietoa julkistamisalustasta, julkistamisen jaksottamisesta ja ajoittamisesta (jakso 7)

## **2. Novartis Finlandin sitoutuminen ja vastuu julkistamisen osalta**

Novartis Finland haluaa omasta puolestaan edistää taloudellisiin etuuksiin liittyvää avoimuutta terveydenhuollon alalla toimivien yritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten / terveydenhuollon organisaatioiden välillä.

## **3. Novartis Finlandin taloudellisia etuuksia koskevan julkistamisen laajuus**

Novartis Finlandin vuoden 2019 julkistamisraportti noudattaa julkistamiseen liittyviä normeja, jotka ovat nykyisten voimassa olevien Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden mukaisia. Vuoden 2019 julkistamisraportti koskee kaikkia reseptilääkkeisiin liittyviä suoria tai epäsuoria taloudellisia etuuksia, jotka Novartis Finland on suorittanut vastaanottajalle tai vastaanottajan eduksi.

Novartis Finlandin vuoden 2019 julkistamisraportti kattaa suorat ja epäsuorat taloudelliset etuudet (joko luontoissuorituksena tai muuna etuna), jotka on maksettu terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille reseptilääkevalmisteiden kehittämisen ja myynnin yhteydessä joko markkinointi- tai muussa tarkoituksessa.

Alcon irtaantui Novartiksesta 1.4.2019. Alconin maksamat taloudelliset etuudet aikaväliltä 1.1.2019-31.3.2019 julkistetaan Novartiksen raportilla yhteenvetomuodossa. Novartiksen 2019 julkistamisraportti sisältää myös AAA:n (Advanced Accelerator Applications) ja Avexis:n maksamat taloudelliset etuudet.

Julkistamiseen eivät kuulu lääkinnälliset tarvikkeet (säädetään Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 33 §:ssä), ruoka ja juomat (säädetään Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 13 §:ssä), lääkenäytteet (säädetään Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 34 §:ssä) ja materiaali, joka on osa tavanomaista lääkevalmisteiden osto- ja myyntitoimintaa Novartis Finlandin ja terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation välillä. Jos esimerkiksi Novartis Finland on ostanut terveydenhuollon ammattilaiselta tai terveydenhuollon organisaatiolta valmiin materiaalin tai oikeudet materiaalin käyttöön, tämän katsotaan olevan tavanomaista ostotoimintaa. Tämä koskee myös tilanteita, joissa Novartis Finland on ostanut mainosaikaa tai -tilaa terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation tuottamissa julkaisuissa.

Vuoden 2019 julkaisuraportissa Novartis Finland julkistaa taloudellisten etuuksien määrät aikaväliltä 1.1.2019–31.12.2019.

Novartis Finland on pyrkinyt julkaisemaan tiedot yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation tasolla. Yhteenvetomuotoista julkistamista on käytetty tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvien taloudellisten etuuksien osalta sekä niissä tilanteissa, joissa yksilökohtaiseen julkistamiseen ei ole saatu suostumusta etuuden vastaanottajalta.

## **4. Novartiksen taloudellisten etuuksien julkistamiseen liittyvässä tunnistamisessa käytetyt menetelmät ja taloudellisiin etuuksiin liittyvät liiketoimintaa koskevat päätökset**

### **4.1 Terveydenhuollon ammattilaisen ja terveydenhuollon organisaation määritelmät**

Julkistamisraportissa terveydenhuollon ammattilaiseksi on katsottu Lääketeollisuus ry:n tulkinnan mukaisesti myös sairaanhoitajat.

Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisten tai terveydenhuollon organisaatioiden saamat taloudelliset etuudet julkaistaan siinä maassa, jossa vastaanottajan päätoimipaikka sijaitsee riippumatta siitä, onko taloudelliset etuudet saatu tässä maassa vai sen ulkopuolella. Jos Novartiksen tytäryhtiö on suorittanut maksuja ulkomailla terveydenhuollon ammattilaiselle tai terveydenhuollon organisaatiolle, jonka päätoimipaikka on Suomessa, taloudellinen etuus ilmoitetaan vain kerran siinä maassa, jossa vastaanottajan päätoimipaikka sijaitsee.

### **4.2 Taloudellisten etuuksien luokitus Lääketeollisuus ry:n julkistamista koskevan ohjeiston mukaan**

Novartis Finland soveltaa Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 125 §:ssä esitettyä Lääketeollisuus ry:n määrittelemää taloudellisen etuuksien luokitusta ja käyttää Lääketeollisuus ry:n hyväksymää julkaisuraporttitaulukkoa.

Seuraavissa jaksoissa on kerrottu tarkemmin tunnistamista koskevista menetelmistä ja liiketoimintaan liittyvistä päätöksistä, jotka vaikuttavat siihen, miten kunkin luokan julkaistut taloudellisiin etuuksiin liittyvät tiedot on koottu.

#### **4.2.1 Lahjoitukseen ja apurahoihin liittyvät taloudelliset etuudet**

Apurahat, jotka on osoitettu sairaaloiden tai yliopistojen laitoksille tai oppilaitoksille julkistetaan sen oikeushenkilön nimissä, joka on taloudellisen etuuden vastaanottaja – tämä saattaa olla sairaala, yliopisto tai näiden sisällä toimiva itsenäinen laitos.

Hyväntekeväisyysjärjestölle osoitetut taloudelliset etuudet julkistetaan luokassa ”Lahjoitukset ja apurahat” hyötyä saavan terveydenhuollon organisaation nimissä, jos hyväntekeväisyysjärjestö

kuuluu Lääketeollisuus ry:n laatiman hyötyä saavan terveydenhuollon organisaation määritelmän piiriin.

#### **4.2.2 Tapahtumakustannuksiin osallistumiseen liittyvät taloudelliset etuudet**

Tapahtumat määritellään myynninedistämiseen liittyviksi, tieteellisiksi tai ammatillisiksi kokouksiksi, kongresseiksi ja muiksi samankaltaisiksi tapahtumiksi, jotka Novartis Finland järjestää tai rahoittaa tai jotka järjestetään tai rahoitetaan Novartis Finlandin puolesta Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 12 §:n mukaisesti.

Tällaisiin tapahtumiin liittyvät niihin osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille osoitetut taloudelliset etuudet, jotka kuuluvat edellä esitetyn määritelmän piiriin, julkistetaan "Tapahtumakustannusten" alaluokissa "Sponsorisopimukset", "Rekisteröintimaksut" tai "Matka- ja majoituskustannukset". Taloudelliset etuudet, jotka poikkeuksellisesti kuuluvat luokkiin "Palvelu- ja konsulttipalkkiot" tai "Tutkimus ja tuotekehitys", on esitetty vastaavissa jaksoissa 4.2.3 ja 4.2.4.

Jos terveydenhuollon ammattilainen on peruuttanut osallistumisensa Novartis Finlandin järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen Novartis Finlandin jo maksettua terveydenhuollon ammattilaisen osallistumisesta (esimerkiksi matka- tai majoituskustannukset tai rekisteröitymisen tilaisuuteen), taloudellista etuutta ei julkisteta yksilötasolla riippumatta siitä, onko suostumus annettu, koska terveydenhuollon ammattilainen ei ole saanut hyötyä. Sen sijaan taloudellinen etuus julkistetaan yhteenvetomuotoisesti.

##### **4.2.2.1 Tapahtumakustannuksiin osallistumiseen liittyvät taloudelliset etuudet**

Tässä ryhmässä julkistetaan Novartis Finlandin maksama Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 125 §:ssä kohdassa 1b määrittelemä taloudellinen tuki.

Taloudelliset etuudet, jotka suoritetaan kongressijärjestäjän tai muun kolmannen tahon kautta, esimerkiksi myyntikojun tai näyttelytilan vuokraamiseksi terveydenhuollon organisaation puolesta, julkistetaan taloudellisina etuuksina tukea saaneen terveydenhuollon organisaation (etuudesta hyötyvän vastaanottajan) nimissä joko luokassa "Tapahtumakustannuksiin osallistuminen" tai "Palvelu- ja konsulttipalkkiot" kuluerän luonteen mukaan.

Jos kongressijärjestäjä tai muu kolmas taho on järjestänyt tapahtuman Novartis Finlandin tuella

useamman kuin yhden terveydenhuollon organisaation puolesta, taloudellinen etuus julkistetaan mahdollisuuksien mukaan kullekin hyötyä saavalle terveydenhuollon organisaatiolle kohdentuvan todellisen taloudellisen etuuden perusteella. Jos ei ollut mahdollista tarkasti kohdentaa taloudellisia etuuksia kullekin tapahtumaan liittyvälle terveydenhuollon organisaatiolle, kaikkien terveydenhuollon organisaatioiden osallistumispanosten oletettiin olevan samansuuruisia. Tällöin taloudellinen etuus on jaettu terveydenhuollon organisaatioiden määrällä niin, että kunkin niistä ilmoitetaan saaneen yhtä suuren osuuden taloudellisista etuuksista.

#### 4.2.2.2 Tapahtumakustannuksiin osallistumiseen liittyvät taloudelliset etuudet – rekisteröintimaksut

Novartis Finland soveltaa Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden 125 §:ssä esitettyä Lääketeollisuus ry:n määrittelemää tapahtumakustannuksiin liittyvien rekisteröintimaksujen luokitusta.

Kaikki rekisteröintimaksut, jotka veloitettiin Novartis Finlandin järjestämästä tai tukemasta tapahtumasta tai Novartis Finlandin puolesta järjestetystä tai tuetusta tapahtumasta, julkistetaan hyötyä saavan terveydenhuollon ammattilaisen nimissä.

#### 4.2.2.3 Tapahtumakustannuksiin osallistumiseen liittyvät taloudelliset etuudet – matka- ja majoituskustannukset

Matka- ja majoituskustannusten luokkaan kuuluvia taloudellisia etuuksia ovat kustannukset, jotka liittyvät matkustukseen (kuten lennot, juna-, bussi- ja taksimatkat, autonvuokraus, tietullit ja pysäköintimaksut) ja majoitukseen (kuten hotelli tai huoneisto).

Matkustukseen ja majoitukseen liittyvät taloudelliset etuudet julkistetaan yleensä mahdollisuuksien mukaan yksilötasolla (terveydenhuollon ammattilaisen nimissä) myös silloin, kun taloudellinen etuus on saatu terveydenhuollon organisaation tai välikäden (kolmannen osapuolen) kautta (ks. jakso 3).

Matkustukseen ja majoitukseen liittyvät taloudelliset etuudet, jotka koskevat terveydenhuollon ammattilaisten ryhmää, kuten ryhmäkuljetus bussilla, julkistetaan yhteenvetomuotoisesti.

### **4.2.3 Palvelu- ja konsulttipalkkioihin osallistumiseen liittyvät taloudelliset etuudet**

Palvelu- ja konsulttipalkkioiden luokkaan kuuluvia taloudellisia etuuksia terveydenhuollon ammattilaiselle tai terveydenhuollon organisaatiolle ovat muun muassa puhujapalkkiot, lääketieteellinen kirjoittaminen, tietojen analysointi, koulutusmateriaalin suunnittelu ja tuottaminen sekä yleinen asiantuntijakonsultointi/neuvonta. Yhteistyö perustuu kirjalliseen sopimukseen Novartis Finlandin ja terveydenhuollon ammattilaisen tai organisaation välillä.

Palvelupalkkio- tai konsulttipalkkiosopimuksen mukaista toimintaa koskeviin matka- ja majoituskustannuksiin liittyvien taloudellisten etuuksien määrä ei yleensä ole osa itse palkkioita; siten tällaiset taloudelliset etuudet julkistetaan luokassa ”Palvelu- ja konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut” hyötyä saavan terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation nimissä.

Jos tällaisia kuluja ei ole pyrkimyksistä huolimatta pystytty erottamaan palkkioista, silloin tällaiset taloudelliset etuudet on julkistettu kokonaispalkkiosumman osana luokassa ”Palvelu- ja konsulttipalkkiot”.

### **4.2.4 Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet**

Novartis Finlandin suorittamat tai Novartis Finlandin puolesta suoritettut konsultointiin liittyvät taloudelliset etuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisesti luokassa ”Tutkimus ja tuotekehitys”, kun ne kuuluvat European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA):n julkistamista koskevan ohjeiston tutkimuksen ja tuotekehityksen määritelmän piiriin, kuten ei-kliinisten tutkimusten, kliinisten tutkimusten tai prospektiivisten ei-interventiotutkimusten suunnitteluun tai toteuttamiseen liittyvä toiminta ja konsultointi tai neuvoa antavan lautakunnan toiminta sekä tutkijakokoukset. Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvää toimintaa koskevat taloudelliset etuudet, jotka eivät sisälly EFPIA:n julkistamista koskevan ohjeiston 15 §:ssä esitettyyn tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvien taloudellisten etuuksien määritelmään, julkistetaan hyötyä saavan vastaanottajan nimissä luokassa ”Palvelu- ja konsulttipalkkiot”. Jos esimerkiksi terveydenhuollon ammattilainen on palkattu asiantuntemuksensa vuoksi kommentoimaan tutkimussuunnitelmaa tai tekemään muita klinisiin tutkimuksiin liittyviä vastaavia toimenpiteitä, tämä on ilmoitettu palvelu- ja konsulttipalveluna ja julkistettu tässä luokassa.



## **5. Toimenpiteet, joilla varmistetaan tietosuojaa koskevien vaatimusten noudattaminen**

Tässä jaksossa kuvataan toimenpiteet, joihin Novartis Finland on ryhtynyt varmistaakseen tietosuojaa koskevan lainsäädännön noudattamisen, suostumusten keräämistä koskevat säännöt ja asiaankuuluvan tiedon käsittelyn asianmukaisten sisäisten sääntöjen ja tietosuojaa koskevien lakien ja säädösten mukaisesti.

### **5.1 Terveystieteiden ammattilaisten henkilötietojen lainmukaista keräämistä, käsittelyä ja siirtoa koskevat suojaustoimenpiteet**

Tietosuoja tarkoittaa yksilön perusoikeutta hallita yksilöä kuvaavien tietojen tai tunnistetietojen ("henkilötietojen") käyttöä ja julkistamista sekä pääsyä näihin tietoihin. Julkistamisen vaatimusten täyttämiseksi on välttämätöntä kerätä, käsitellä ja julkistaa tällaisia henkilötietoja Novartis Finlandin sisällä ja ulkopuolella. Novartis Finland saa julkistaa tällaisia henkilötietoja ainoastaan suunniteltuun tarkoitukseen.

### **5.2 Suostumus yksilötasoisien tietojen julkaisemiseen**

Lääketeollisuus ry on ohjeistanut jäsenyrityksiään keräämään suostumuksen taloudellisten etuuksien julkistamiseen jokaiselta luonnolliselta henkilöltä erillään etuutta koskevasta sopimuksesta tai muusta sitoumuksesta. Jokainen vastaanottaja on voinut valita haluaako hän antaa suostumuksen tietojen julkaisuun omalla nimellään vai yhteenvetomuodossa<sup>1</sup>. Novartis Finland ei ole hyväksynyt osittaista suostumusta, eli suostumuksen on tullut koskea kaikkia kalenterivuoden aikana vastaanotettuja taloudellisia etuuksia. Jos vastaanottajalta ei ole saatu suostumusta tai suostumus on annettu vain osittain, taloudelliset etuudet on julkistettu ainoastaan yhteenvetomuotoisesti. Terveystieteiden ammattilaisella on ollut oikeus peruuttaa suostumuksensa tietojen julkistamispäivään mennessä.

## **6. Taloudellisten etuuksien jaksottamiseen liittyvät periaatteet**

Novartis Finland on soveltanut taloudellisten etuuksien julkistamiseen seuraavia periaatteita: suorat taloudelliset etuudet on kirjattu sen päivämäärän perusteella, jolloin maksu on hyväksytty pankkijärjestelmässä. Tapahtumiin, kuten kongresseihin, liittyvät epäsuorat taloudelliset etuudet, joiden kohdalla kulujen (luontoissuoritusten) päivämäärät eroavat tilaisuuden tapahtumapäivästä, on

kirjattu tapahtuman viimeisen päivän päivämäärän mukaan.

Novartis Finland julkistaa taloudellisen etuuden nettosumman. Jos arvonlisäveroa ei voida tarkasti erotella, julkistetaan koko taloudellisen etuuden määrä.

<sup>1</sup> Uusi EU:n yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) sääntelee luonnollisten henkilöiden tietosuojaa ja henkilötietojen käsittelyä.

Jos Novartis Finland pidättää tuloveron tai vastaavan maksun terveydenhuollon ammattilaisen ansaitsemasta summasta, taloudellinen etuus sisältää nämä summat.

Mikäli yksittäistä taloudellista etuutta ei ole voitu kohdistaa yksittäiseen vastaanottajaan, tiedot taloudellisesta etuudesta on sisällytetty yhteenvetomuotoisiin tietoihin.

Monivuotisten sopimusten osalta taloudelliset etuudet katsotaan suoritetuiksi sen ajankohdan perusteella, jolloin maksu on hyväksytty pankkijärjestelmässä. Jos terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon organisaatio on solminut esimerkiksi kolmivuotisen sopimuksen ja saa vuosittain samansuuruisia maksusuorituksia, nämä taloudelliset etuudet, jotka ovat määrältään kolmasosan sopimuksen kokonaisarvosta, julkistetaan kunakin vuonna tarkoituksenmukaisessa kategoriassa.

Ulkomaan valuuttana maksetut taloudelliset etuudet muutetaan paikalliseen valuuttaan käyttämällä todellisia vaihtokursseja Novartis Finlandin noudattamien kirjanpitoluokkien mukaisesti.

## **7. Julkistamisalusta ja julkistamisen ajoitus**

Novartis Finland soveltaa Lääketeollisuus ry:n määrittelemää julkistamisaikataulua.

Novartis Finlandin vuoden 2019 julkistamisraportti on julkaistu virallisesti 13.6.2020.

Julkistaminen tapahtuu vuosittain 6 kuukauden kuluessa kyseessä olevan täyden kalenterivuoden päättymisen jälkeen tai muuna Lääketeollisuus ry:n ohjeistamana tai Lääketeollisuus ry:n Eettisissä ohjeissa määriteltynä ajankohtana.

Tiedot julkistetaan Novartis Finlandin sivustolla [www.novartis.fi](http://www.novartis.fi) ja ne ovat yleisesti nähtävillä 3 vuoden ajan kyseisellä sivustolla. Novartis Finland säilyttää tiedot vähintään 5 vuoden ajan.

## 8. Lähteet

Lisätietoja taloudellisten etuuksien julkistamisesta on löydettävissä seuraavista lähteistä:

- <http://www.novartis.fi>
- <http://www.laaketeollisuus.fi/laakkeet/markkinointi/avointa-yhteistyota>
- <http://www.laaketeollisuus.fi>

## 9. Lyhenteet

Tässä muistiossa on käytetty seuraavia määritelmiä:

- **Terveydenhuollon ammattilainen:** Kuka tahansa luonnollinen henkilö, joka on kuuluu lääketieteelliseen, hammaslääketieteelliseen, farmaseuttiseen tai sairaanhoidolliseen ammattikuntaan, tai kuka tahansa henkilö, joka ammattimaisen toimintansa puitteissa saattaa määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa lääkevalmistetta ja jonka pääasiallinen toimipaikka, pääasiallinen ammatillinen osoite tai rekisteröintipaikka sijaitsee Euroopassa.
- **Terveydenhuollon organisaatio:** Mikä tahansa oikeushenkilö, (i) joka on terveydenhuollon, lääketieteellinen tai tieteellinen järjestö tai organisaatio (oikeusmuodosta tai organisaatiomuodosta riippumatta), kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai tieteellinen seura (lukuun ottamatta potilasjärjestöjä), jonka toimipaikan osoite, rekisteröintipaikka tai pääasiallinen toimipaikka sijaitsee Euroopassa, tai (ii) jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluja.
- **Vastaanottaja:** Soveltuvin osin kuka/mikä tahansa terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon organisaatio, jonka pääasiallinen toimipaikka sijaitsee Suomessa.