

# **Lääkemarkkinointi Suomessa - opas sääntelyn perusteisiin**

Eveliina Ovaskainen



<b>Tekijä</b> Eveliina Ovaskainen	
<b>Koulutusohjelma</b> Liiketalouden koulutusohjelma	
<b>Opinnäytetyön nimi</b> Lääkemarkkinointi Suomessa - opas sääntelyn perusteisiin	<b>Sivu- ja liitesivumäärä</b> 35 + 28
<p>Opinnäytetyön tarkoituksena on perehtyä lääkemarkkinointia säättävään lainsäädäntöön ja muihin ohjeisiin ja niiden valvontaan sekä kuluttajille että terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa itsehoito- ja reseptilääkkeiden markkinoinnissa. Työn tavoitteena on tarjota ajantasainen katsaus lääkemarkkinoinnin sääntelystä ja valvonnasta Suomessa lääkemarkkinoinnista kiinnostuneille. Lisäksi tavoitteena on laatia silmätävydeltään ja luettavuudeltaan selkeä, tiivistetty lääkemarkkinoinnin opas. Työ on rajautunut ihmisille tarkoitettujen itsehoito- ja reseptilääkkeiden markkinointiin eri viestintävälineiden kautta. Työssä ei tarkastella lääke-esittelyä.</p> <p>Opinnäytetyö on toiminnallinen työ, johon tietoa kerättiin lääkelaisista ja -asetuksesta, kuluttajansuojalaista ja Lääketeollisuuden Eettisistä ohjeista. Tietoa kerättiin myös lääkeviranomaisen Fimean ja lääketeollisuuden järjestön Lääketeollisuus ry:n julkisilta verkkosivuilta. Lisäksi ei-julkista aineistoa pyydettiin Fimealta ja Lääketeollisuus ry:ltä. Työn muina lähteinä käytettiin lääkealan ammattilehden artikkeleita ja Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikatsausraporttia. Tiedon keräämisen vahvana perustana on ollut opinnäytetyön tekijän asiantuntemus lääkealalta farmaseutin tutkinnon ansiosta.</p> <p>Työ aloitettiin syyskuussa 2019 ja se valmistui aikataulun mukaisesti toukokuussa 2020.</p> <p>Valmista opasta testattiin kolmella eri henkilöllä. Henkilöt antoivat positiivista palautetta oppaan luettavuudesta ja visuaalisesta ilmeestä. Opinnäytetyöraportti ja opas luovutettiin Lääketeollisuus ry:lle heidän pyynnöstään. Opas jaettiin lisäksi opinnäytetyön tekijän lääkealan asiantuntijaverkostoon.</p>	
<b>Asiasanat</b> Lääkemarkkinointi, lääkelainsäädäntö, eettiset ohjeet, markkinoinnin valvonta	

## Sisällys

1	Johdanto .....	1
1.1	Työn tavoitteet ja rajaukset .....	1
1.2	Menetelmä, aineisto ja aikataulu .....	2
1.3	Työn rakenne ja keskeiset käsitteet .....	3
2	Lääkemarkkinoinnin sääntely .....	5
2.1	Läkelaki ja -asetus .....	5
2.2	Kuluttajansuojalaki .....	6
2.3	Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet.....	7
3	Lääkemarkkinoinnin valvonta .....	10
3.1	Viranomaisvalvonta.....	10
3.2	Omaehtoinen valvonta .....	12
4	Lääkkeiden markkinointi eri kohderyhmille .....	15
4.1	Lääkkeiden markkinointi kuluttajille .....	15
4.2	Lääkkeiden markkinointi terveydenhuollon ammattilaisille.....	17
5	Oppaan laatiminen .....	19
5.1	Lähtötilanteen kuvaus .....	19
5.2	Tietoperustan tuottamisen kuvaus.....	20
5.3	Oppaan tuottaminen .....	21
5.3.1	Värit .....	22
5.3.2	Typografia.....	23
5.3.3	Taitto ja visuaaliset elementit .....	26
5.3.4	Esteettiset valinnat .....	27
5.3.5	Rakenne ja kieliasu .....	28
6	Pohdinta.....	30
6.1	Työn luotettavuus.....	30
6.2	Opinnäytetyöprosessin ja oman oppimisen arviointi.....	31
	Lähteet .....	33
	Liitteet.....	36
	Liite 1. Lääkemarkkinoinnin opas .....	36
	Liite 2. Sivuja oppaan ensimmäisestä versiosta .....	62

# 1 Johdanto

Lääkemarkkinoinnin haasteena on tarvittavan lääkeinformaation välittäminen lääkkeiden turvallisen käytön takaamiseksi. Sen tulee olla myös kohdistettu oikealle kohderyhmälle. Lääkkeiden oikeanlaisen käytön turvaamiseksi lääkemarkkinoinnille on asetettu lääkelainsäädännössä tarkat ohjeet, joiden toteutumista valvotaan. Viranomaisen toteuttaman valvonnan lisäksi markkinointia valvotaan omaehtoisesti. Tarkan sääntelyn vuoksi lääkemarkkinoinnin parissa työskentelevillä on oltava riittävä tietoperusta lääkemarkkinoinnin ohjeista toteuttaakseen sitä oikein. (Fimea 2018a; Lääketeollisuus ry s.a.a.)

## 1.1 Työn tavoitteet ja rajaukset

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on perehtyä lääkemarkkinointia säätävään lainsäädäntöön ja muihin ohjeisiin ja niiden valvontaan sekä kuluttajille että terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa itsehoito- ja reseptilääkkeiden markkinoinnissa. Työn tavoitteena on tarjota ajantasainen katsaus lääkemarkkinoinnin sääntelystä ja valvonnasta Suomessa lääkemarkkinoinnista kiinnostuneille. Lisäksi tavoitteena on laatia silmäiltävyydeltään ja luettavuudeltaan selkeä, tiivistetty lääkemarkkinoinnin opas. Tavoitteena on myös lisätä opinnäytetyön tekijän omaa tietämystä lääkemarkkinoinnista. Työ on rajautunut ihmisille tarkoitettujen resepti- ja itsehoitolääkkeiden markkinointiin eri viestintävälineiden kautta. Työssä ei tarkastella lääke-esittelyä.

Aiheeseen päädyttiin opinnäytetyön tekijän farmaseutin tutkinnon, suuntautumisopintojen ja omien kiinnostuksen kohteiden perusteella. Theseus-tietokannasta selattiin vanhoja liiketalouden koulutusalan opinnäytetöitä, mikäli niistä löytyisi liiketalouden ja lääkealan yhdistävä jatkokehitysidea. Niitä ei löytynyt, joten lopulta päädyttiin opinnäytetyön tekijää eniten kiinnostaneeseen ja motivoineeseen aiheeseen. Lääkemarkkinoinnin aihe koettiin mielenkiintoiseksi ja tekijän ammatillisia valmiuksia kehittäväksi. Opinnäytetyön tekijä huomasi myös tarpeen lääkemarkkinoinnin perusteet kokoavalle oppaalle, sillä samankaltaista materiaalia ei löytynyt julkisesta jakelusta. Oppaaseen tiivistetään kaikki tietoperustan tärkeimmät asiat selkeäksi kokonaisuudeksi. Oppaan lukija voi halutessaan tutustua lisää lääkemarkkinoinnin aiheeseen lukemalla työstä tehdyn raportin.

Opinnäytetyö on toiminnallinen ja sen produktina tehtiin opas, joka tiivistää aiheen keskeisimmät asiat yhdeksi kokonaisuudeksi. Työstä päätettiin tehdä opas, sillä raportti sisältää paljon vaikealukuista lakitekstiä, jota voitiin havainnollistaa visuaalisen oppaan muodossa. Opas on kohdistettu kaikille lääkemarkkinoinnista kiinnostuneille, joilla ei välttämättä ole

kokemusta lääkealasta. Opas on tarkoitettu pääasiassa sähköisenä PDF-dokumenttina luettavaksi.

Oppaalle asetettuja tavoitteita olivat silmäiltävyys, luettavuus ja selkeys. Tavoiteltuihin ominaisuuksiin pyrittiin esimerkiksi oppaan rakenteen ja tekstin selkeällä jäsentelyllä. Oppaan tarkoituksena on tiivistää tietoperustan olennaisimmat asiat ja helpottaa tietoperustan hahmottamista. Opasta voi hyödyntää esimerkiksi uuden henkilön perehdytyksessä lääkemarkkinoinnin työtehtäviin. Myös opinnäytetyön tekijä voi hyödyntää opasta työhaussa tai mahdollisesti tulevaisuuden työtehtävissään.

## **1.2 Menetelmä, aineisto ja aikataulu**

Opinnäytetyön tutkimusote on toiminnallinen. Toiminnallisen työn tavoitteena on tehdä ammatilliseen käyttöön hyödyllinen ja käytännönläheinen produkti. Tässä opinnäytetyössä produkti on opas. Toiminnallinen tutkimusote edellyttää produktin käytännön toteutusta ja sen raportointia. Tämä tarkoittaa produktin tuottamisprosessin ja siihen vaikuttaneiden tekijöiden kuvaamista tarkasti. Valmiin produktin tulisi lisäksi ilmentää viestinnällisiltä ja visuaalisilta ominaisuuksiltaan sille määritettyjä tavoitteita. (Vilka ja Airaksinen 2003, 9) Luvussa 1.3 esitellään tarkemmin työn rakenne, mukaan lukien produktin tuottamisprosessi.

Tietoperusta kerättiin pääosin lääkelaista ja -asetuksesta ja Lääketeollisuuden Eettisistä ohjeista, mutta myös kuluttajansuojalaista. Tietoa kerättiin myös lääkeviranomaisen Fimean ja lääketeollisuuden järjestön Lääketeollisuus ry:n julkisilta verkkosivuilta. Edellä mainitut lähteet olivat tärkeimmät työn tavoitteen, ajantasaisen katsauksen tarjoamisesta lääkemarkkinoinnin sääntelystä ja valvonnasta Suomessa, kannalta.

Opinnäytetyön tekijä otti lisäksi yhteyttä Fimeaan ja Lääketeollisuus ry:seen lisäaineistojen saamiseksi. Molemmille tahoille lähetettiin viesti verkkosivujen yhteydenottolomakkeiden kautta. Fimealta pyydettiin tilastotietoa markkinoinnin valvonnan tapauksista ja mahdollista muuta materiaalia markkinoinnin viranomaisvalvonnasta. Fimea lähetti vastauksena sähköpostissa yleistä tietoa markkinoinnin valvonnasta sekä sähköpostiliitteenä markkinoinnin viranomaisvalvonnan ajankohtaisista asioista kertovan PDF-esityksen. Lääketeollisuus ry:ltä pyydettiin ”Eettiset ohjeet kysymyksiä ja vastauksia osa 1/2” -PDF-dokumenttia, koska se ei ollut julkisessa jakelussa. Dokumentti saatiin myöhemmin sähköpostitse.

Täydentävinä lähteinä käytettiin muun muassa farmasian ammattilehden artikkeleita, Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikertomusta ja e-kirjaa markkinoinnin etiikasta.

Kaikki työssä käytetyt lähteet olivat pääosin elektronisia. Tiedon keräämisen vahvana perustana oli opinnäytetyön tekijän asiantuntemus lääkealalta farmaseutin tutkinnon ansiosta.

Oppaan visuaalisen ilmeen suunnittelussa kertovassa pääluvussa aineistona käytettiin informaatiomuotoilusta kertovaa julkaisusarjaa. Työn toiminnallisen tutkimusotteen toteuttamiseksi apuna käytettiin toiminnallisesta opinnäytteestä kertovaa kirjaa. Opinnäytetyön teknisen toteuttamisen apuna käytettiin Haaga-Helian raportointiohjetta.

Produktin eli oppaan laatiminen aloitettiin tietoperustan valmistuttua huhtikuussa 2020 ja sen valmistumiselle asetettiin nopea aikataulu. Opasta muokattiin opinnäytetyön ohjajalta saadun palautteen ja kehitysehdotusten perusteella. Yksi merkittävä ja aikaa vievä osa prosessista oli oppaan ensimmäisen version parantelu teorian avulla. Valmista opasta testattiin kolmella eri henkilöllä opinnäytetyön tekijän lähipiiristä ja heiltä pyydettiin oppaasta palautetta. Yksi henkilöistä oli viestinnän alan asiantuntija, mutta kenelläkään henkilöistä ei ollut kokemusta lääkealasta tai -markkinoinnista.

### **1.3 Työn rakenne ja keskeiset käsitteet**

Opinnäytetyö koostuu tietoperustasta, oppaan laatimisen kuvauksesta ja oppaasta. Tietoperustan ensimmäisessä luvussa esitellään lääkemarkkinointia säätelevää lainsäädäntöä ja eettisiä ohjeita. Tietoperusta päätettiin aloittaa lääkemarkkinoinnin sääntelystä kertovalla osuudella, sillä sen katsottiin muodostavan perustan seuraavien lukujen teemoille. Toisessa luvussa perehdytään lääkemarkkinoinnin valvontaan ja sitä toteuttaviin tahoihin. Viimeisessä tietoperustan luvussa tarkastellaan lääkemarkkinointia eri kohderyhmille.

Luku viisi kertoo oppaan laatimisesta ja se jakautuu kolmeen eri alalukuun. Ensimmäisessä alaluvussa kuvataan lähtötilanne, jossa kuvataan muun muassa oppaalle määritetyt tavoitteet ja kohderyhmä. Toisessa alaluvussa kuvataan tietoperustan tuottaminen, joka kertoo pääasiassa tiedonkeruuprosessista. Viimeisessä alaluvussa kuvataan oppaan tuottamisen eri vaiheet ensin pääpiirteittäin ja sitten yksityiskohtaisemmin. Luvussa perustellaan muun muassa oppaassa käytetyt värit, typografiset piirteet sekä visuaaliset elementit, jotka valittiin oppaalle määriteltyjen tavoitteiden eli silmäiltävyyden, luettavuuden ja selkeyden kannalta. Valintoja perustellaan informaatiomuotoilun teoriaan nojautuen. Kyseinen luku on kirjoitettu vetoketjuperiaatteella, jossa tietoperusta etenee yhdessä empirian kanssa (Haaga-Helia 2018, 20). Vetoketjumalli sopii kyseisen luvun rakenteeksi, sillä se helpottaa lukijan lukukokemusta esittämällä heti teorian läpikäymisen jälkeen oppaaseen tehdyt käytännön toimenpiteet.

Liitteistä 1 löytyy työstä tehty opas. Opas etenee eri järjestyksessä kuin raportissa. Oppaan ensimmäiseksi pääluvuksi valittiin raportin neljäs luku eli markkinointi eri kohderyhmille, sillä sen katsottiin olevan tietoperustan aiheista käytännönläheisin ja helpoin aihe aloittaa oppaan lukeminen. Lainsäädännön osuudella aloittaminen olisi tehnyt lukemisesta raskasta. Liitteestä 2 löytyy kaksi sivua oppaan ensimmäisestä versiosta.

**Lääke** on yhtä tai useampaa lääkeainetta sisältävä tuote, jonka tarkoituksena on parantaa sairaus tai lievittää sairauden oireita. Osaa lääkkeitä, esimerkiksi rokotteita, voidaan käyttää ennaltaehkäisevästi sairauksien ehkäisyssä. Lääkkeen annostelumuoto vaihtelee sen käyttötarkoituksen mukaan. (Fimea 2018b.)

**Itsehoitolääkkeitä** saa ostettua apteekista ilman reseptiä. Ne ovat tarkoitettu lievien ja lyhytaikaisten oireiden hoitamiseen. Ohjeet itsehoitolääkkeiden käyttöön saadaan apteekista ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta. (Fimea 2018b.)

**Reseptilääkkeitä** saa apteekista vastaavasti vain lääkärin määräyksestä sähköisellä reseptillä. Reseptilääkkeen määräämistä edeltää lääkärin tekemä diagnoosi sairaudesta, jota lääkkeellä pyritään hoitamaan. Kyse on siis henkilökohtaisesta lääkityksestä, jolla on myös yksilöllisesti säädetty annostus. (Fimea 2018b.)

**Pakkauseloste** on kaikissa lääkepakkauksissa mukana oleva ohje lääkkeen käyttäjälle, joka kertoo oleellimmat asiat lääkkeestä ja sen oikeasta käytöstä. Pakkauselosteessa kerrotaan muun muassa lääkkeen käyttöohjeet, käytön vasta-aiheet ja mahdolliset haittavaikutukset. (Fimea 2018c.)

**Valmisteyhteenveto** on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tuoteinformaatioksi lääkkeen keskeisimmistä ominaisuuksista. Valmisteyhteenvedossa listataan muun muassa lääkkeen vaikuttava aine, käyttötarkoitukset, annostus ja haittavaikutukset. Siinä kerrotaan myös lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta. (Fimea 2018c.)

**Myyntiluvan** saadakseen lääkkeen on oltava tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä. Kaikilla Suomen markkinoilla olevilla lääkkeillä tulee olla myyntilupa. (Fimea 2018d.)

## 2 Lääkemarkkinoinnin sääntely

Koska lääkkeiden käytöllä on kansanterveydellisiä vaikutuksia, on niiden markkinoinnin sääntely ja rajoittaminen välttämätöntä. Samasta perusteesta rajoitetaan myös alkoholin ja tupakan markkinointia. Lääkemarkkinoinnin ohjeiden perustan muodostaa lainsäädäntö. Lääkelaki ja -asetus asettaa markkinoinnille rajat, joita kaikkien lääkeyritysten tulee markkinoinnissaan noudattaa. Lääkelainsäädännön lisäksi markkinointiin sovelletaan kuluttajansuojalakia, joka koskee kaikkia kulutushyödykkeitä. Lainsäädäntöä täydentävät omaehtoiset Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet, jotka eivät sido kaikkia lääkeyrityksiä. (Lääketeollisuus ry s.a.b; Paloranta 2014, 177–178) Tässä luvussa on selvitetty lakien ja eettisten ohjeiden tärkeimmät vaikutukset lääkemarkkinointiin sitä toteuttavan henkilön näkökulmasta.

### 2.1 Lääkelaki ja -asetus

Lääkelain (10.4.1987/395) 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeet ja niiden käyttö on turvallista ja tarkoituksenmukaista. Laissa lääke määritellään valmisteeksi tai aineeksi, jonka on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä tarkoitus parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita. Lääkevalmisteeksi puolestaan luokitellaan lääke, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti ja joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeenä ja jota myymällä tai muulla tavalla luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa (Lääkelaki, 3 § 1–2 mom.; Lääkelaki, 4 § 1–4 mom.).

Lääkelain ja -asetuksen tiedot lääkemarkkinoinnista ovat implementoitu Euroopan yhteisön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta direktiivistä (Pellas 2019, 7). Lääkeasetuksen (24.7.1987/693) 25 §:n 1 momentin mukaan ”Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen”. Edellä mainittuja toimenpiteitä ovat muun muassa väestölle ja lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistettu mainonta ja lääkenäytteiden jakaminen (Lääkeasetus, 25 § 1 mom.).

Lääkeasetuksen 25 §:n 2 momentin mukaan lääkelain ja lääkeasetuksen tarkoittamaa markkinointia ei ole:

- 1) lääkevalmisteiden merkitseminen ja pakkausselosteet;
- 2) kirjeenvaihto jota tehdään muussa kuin myynninedistämistarkoituksessa;
- 3) tiedotteet ja muu vastaava aineisto, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista osana yleisiä lääkkeitä koskevia varotoimia;
- 4) tavarahakemistot ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä lääkevalmisteita koskevia väittämiä;



- 5) ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevät kirjoitukset, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä; ja
- 6) viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

Suomessa on sallittua markkinoida vain lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä, joilla on Suomessa voimassa oleva myyntilupa. Lääkemarkkinoinnissa esitettävälle tiedolle on asetettu tarkat ohjeistukset sekä lääkelaisissa että -asetuksessa. Lääkemarkkinoinnin tulee etenkin kannustaa lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Lääkemarkkinointi ei saa houkutella lääkkeen turhaan käyttöön, eikä antaa virheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteeseen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä. Markkinoinnissa esitettävien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyin valmisteyhteenvedon kanssa yhdenmukaiset, eivätkä ne saa sisältää vanhentunutta tietoa. Markkinoinnista ei saa myöskään puuttua ”sellaista olennaista seikkaa, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä, lääkkeen koostumuksesta, alkuperästä, lääkkeellisestä merkityksestä tai laadusta”. Kliinisiin tutkimuksiin viittaaminen on kiellettyä siten, että se antaa virheellisen kuvan tutkimuksen loppupäätelmästä, laajuudesta tai merkityksestä. (Lääkeasetus, 25 a § 1 ja 2 mom.; Lääkelaki, 91 § 1 ja 2 mom.)

Lääkelain 94 §:n mukaan myyntiluvan haltijalla tulee olla tieteellinen palveluyksikkö. Tämä yksikkö vastaa kaikista lääkemarkkinoinnissa esitetyistä tiedoista. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on lääkelain 92 a §:n 2 momentin mukaan toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkeasetuksessa säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta. Näitä ovat markkinoinnissa käytettävä aineisto, aineiston vastaanottajat, jakelutapa, ensimmäinen jakelupäivämäärä sekä muut tarpeelliset tiedot riippuen markkinointitavasta (Lääkeasetus, 25 i §).

## **2.2 Kuluttajansuojalaki**

Lääkelainsäädännön lisäksi lääkemarkkinoinnissa noudatetaan kuluttajansuojalain säännöksiä. Kuluttajansuojalaki (20.1.1978/38) sääntelee kulutushyödykkeiden markkinointia elinkeinonharjoittajilta kuluttajille. Kuluttajansuojalain 2 luvun 1 §:ssä kielletään hyvän tavan vastainen markkinointi sekä kuluttajan tai asiakassuhteen kannalta sopimaton menettely. Markkinointi määritellään hyvän tavan vastaiseksi, mikäli se on selvästi ristiriidassa yleisesti hyväksytyjen yhteiskunnallisten arvojen kanssa. Markkinointi on hyvän tavan vastaista erityisesti, jos se loukkaa ihmisarvoa, uskonnollista tai poliittista vakaumusta, jos markkinoinnissa esiintyy syrjintää tai jos siinä suhtaudutaan hyväksyvästi terveyttä vaarantavaan toimintaan ilman markkinoitavaan hyödykkeeseen liittyvää asiallista perustetta. Kuluttajansuojalain poiketen lääkemarkkinointia ei saa kohdistaa lapsille. (Kuluttajansuojalaki, 2 luku 2 § 2–4 mom.; Lääkelaki, 91 §.)

Markkinoinnissa käytetty menettely on sopimatonta, mikäli se poikkeaa elinkeinotoiminnassa yleisesti hyväksyttävästä asianmukaisesta menettelytavasta ja vaikuttaa selkeästi heikentävästi kuluttajan kykyyn tehdä perusteltu osto- tai muu päätös ja johtaa päätöseen, jota kuluttaja ei olisi ilman menettelyä tehnyt (Kuluttajansuojalaki, 2 luku 3 § 1–3 mom.).

Kuluttajansuojalain 2 luvun 4–7 §:ssä tarkennetaan markkinoinnin säännöksiä, joiden vastainen toiminta on erityisesti sopimatonta. Markkinoinnin sisällön on oltava tunnistettavaa eli siitä on tultava selkeästi ilmi markkinoinnin kaupallisuus ja markkinointia toteuttava taho. Markkinointi ei saa aiheuttaa sekaantumisen riskiä muihin elinkeinonharjoittajien ja kilpailijoiden tavaramerkkeihin, toiminimiin, muihin tunnuksiin tai hyödykkeisiin, mikäli kuluttaja voisi tehdä ostopäätöksen tai muun kulutushyödykkeeseen liittyvän päätöksen, jota ei olisi ilman markkinointia tehnyt. Markkinoinnissa ei saa myöskään antaa virheellistä tai harhaanjohtavaa tietoa, eikä jättää ostopäätökseen tai muuhun kulutushyödykkeeseen liittyvään päätökseen vaikuttavaa tietoa kertomatta. Esitettävien tietojen on myös oltava selkeitä ja ymmärrettäviä. Lisäksi Kuluttajansuojalain 7 §:n 3 momentti tarkoittaa, että tarpeelliset tiedot kuluttajan terveyden ja turvallisuuden kannalta on annettava aina. Tämä korostaa lääkkeiden markkinoinnissa annettavien tietojen merkitystä.

### **2.3 Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet**

Lääketeollisuus ry laatii vuosittain Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet, jotka toimivat omaehtoisena valvonnan perustana. Omaehtoiseen valvontaan perehdytään tarkemmin luvussa 3.2. Eettiset ohjeet perustuvat Suomen lääke-, markkinointi-, kuluttaja- ja kilpailulainsäädännön lisäksi kansainvälisiin lääkemarkkinointiohjeistoihin. Ohjeissa huomioidaan myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivejä. Näin ollen ohjeet asettavat lääkemarkkinoinnille tiukemmat vaatimukset verrattuna kansalliseen lainsäädäntöön. Tarvittaessa ohjeita päivitetään yhteiskunnan vaatimusten mukaan.

Eettiset ohjeet koskevat kaikkia Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksiä sekä ohjeisiin sitoutuneita yhdistykseen kuulumattomia yrityksiä. Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 4 §:n 1 momentin mukaan Eettisiin ohjeisiin sitoutuneiden tulee noudattaa ohjeita kaikessa lääkemarkkinoinnissa, tiedon jakamisessa tai näitä vastaavissa toiminnoissa. (Lääketeollisuus ry 2020, 2; Lääketeollisuus ry 2019, 1 § 1 mom.)

Eettisiä ohjeita sovelletaan sekä henkilökohtaiseen että viestintävälineiden kautta toteutettavaan markkinointiin. Täten seurannan piiriin kuuluvat myös kaikki digitaaliset viestintäkanavat, kuten sosiaalinen media. Huomattavaa onkin, etteivät ohjeet sääntele markkinointikanavaa, vaan itse markkinointitoimenpiteen sisältöä. Kaikissa markkinointikanavissa tulee siis noudattaa ja soveltaa ohjeita samalla tavalla. Lääkeyrityksen sitoutuessa Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin sen tulee oman toimintansa lisäksi varmistua mahdollisen kolmannen tahon sitoutumisesta ohjeiden noudattamiseen. Markkinointitoimintojen linjaaminen eettisten ohjeiden mukaan on siis aina lopulta lääkeyrityksen vastuulla. (Lääketeollisuus 2020, 2; Lääketeollisuus ry 2019, 4 § 3 mom., 5 §.)

Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 7 § määrittelee piirteet lääkemarkkinoinnin luonteelle. Ne perustuvat pääosin siihen, mitä lääkelaissa ja lääkeasetuksessa on määritelty markkinoinnissa esiintyvien tietojen asianmukaisuudesta ja ajantasaisuudesta sekä markkinoinnin ohjaamisesta lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Siksi lääkkeiden markkinoinnissa esitetyn tiedon tulee perustua uusimpaan hyväksytyyn valmisteyhteenvedoon. Markkinointi tulee myös toteuttaa siten, että sen vastaanottaja pystyy vaivatta tutustumaan siinä esitettyihin tietoihin. Toisaalta mitään olennaista asiaa, jonka puuttuminen voi johtaa virheelliseen käsitykseen lääkkeestä tai sen ominaisuuksista, ei saa jättää kertomatta - aivan kuten kuluttajansuojalaissakin määrätään. (Lääketeollisuus ry 2019, 7 §.)

Niin kuin myös muiden kulutushyödykkeiden markkinoinnissa, myös lääkemarkkinoinnista on tultava ilmi sen kaupallisuus ja selkeä tunnistettavuus markkinoinniksi. Sanaa ”turvallinen” ei ole sallittua käyttää ilman selkeitä perusteluja. Sallittua ei ole myöskään väittää, ettei lääkkeellä ole haittavaikutuksia tai sen käytöstä ei ole riskiä riippuvuudesta. Erilaiset sanalliset ja kuvalliset esitykset tai muut tehokeinot eivät saa vaikuttaa tiedon luotettavuuteen tai johtaa harhaan. Sama koskee kliinisten tutkimusten, esimerkiksi niiden tulosten, esittelyä. (Lääketeollisuus ry 2019, 7 § 1 ja 4 mom.)

Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 9 §:ssä esitellään lääkemarkkinoinnin hyviä toimintatapoja, jotka ovat samankaltaisia Kuluttajansuojalain 2 luvun 2 §:n kanssa. Lääkemarkkinointi ei saa sisältää loukkaavia tai hyvän maun vastaisia sanontoja, eikä se saa loukata esimerkiksi ammattikuntaa, potilasryhmää tai lääkeyritystä. Väkivallan, sukupuolisen tai rikollisen toiminnan esittäminen on kielletty ilman suoraa yhteyttä lääkkeelle hyväksytyyn käyttöaiheeseen. Lääkemarkkinointi ei saa vaikuttaa negatiivisesti lääketeollisuuden maineeseen. Markkinointi ei saa esimerkiksi horjuttaa väestön käsitystä ja luottamusta siitä, että lääkkeiden määrääminen tai toimittaminen olisi puolueetonta.

Vertailu eri lääkkeiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden tai muiden ominaisuuksien välillä on sallittua tietyin ehdoin. Valmisteiden hintoja vertailtaessa lääkkeet ja niiden kauppanimet on oltava selkeästi ilmoitettu sekä pakkauksen ja annostuksen on oltava toisiaan vastaavia. Eri lääkeaineiden keskinäisen vertailun on perustuttava näyttöön, joka on saatu tieteellisissä tutkimuksissa. Huomattavaa kuluttajille suunnatussa markkinoinnissa kuitenkin on, ettei markkinointi saa antaa kuvaa valmisteen tasavertaisuudesta tai paremmuudesta toiseen valmisteeseen verrattuna. Myöskään valmisteen vaikutusta ei saa taata tai antaa olettaa, että valmisteella ei ole haittavaikutuksia. (Lääketeollisuus ry 2019, 10 § 2–3 mom. ja 19 § 1 mom.)

Kuten lääkelain 94 §:ssä määritetään, myös eettisten ohjeiden mukaan lääkeyrityksellä tulee olla tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa oikean tiedon tarjoamisesta kaikista yrityksen lääkkeistä. Lisäksi yksikköön tulee kuulua vähintään yksi tarpeeksi perehtyneisyyttä ja kokemusta omaava lääkäri, proviisori tai farmaseutti. Tämän henkilön vastuulla on varmistaa lainsäädännön ja eettisten ohjeiden toteutuminen lopullisessa markkinointimateriaalissa. (Lääketeollisuus ry 2019, 11 § 1–2 mom.)

### 3 Lääkemarkkinoinnin valvonta

Lääkkeitä valvotaan jo lääkkeen aikaisimmista tutkimuksista sen markkinoilta poistumiseen saakka. Kaiken valvonnan tavoitteena on lääkkeiden turvallisuuden ylläpitäminen ja edistäminen sekä ohjaaminen niiden oikeanlaiseen ja turvalliseen käyttöön. Lääkkeen valvonta jakautuu ennako- ja jälkivalvontaan. Ennakovalvonnan tarkoituksena on tutkia lääkevalmiste huolellisesti sekä varmistaa sen hyöty-riskisuhde. Taitekohtana voidaan pitää myyntiluvan saamista, jonka jälkeen jälkivalvonta alkaa ja lääkkeen turvallisuuden seuranta jatkuu. Lääkemarkkinointi kuuluu yhteen monista lääkkeiden jälkivalvonnan osa-alueista. (Fimea 2018e; Lääketeollisuus ry s.a.b; Palva 2013.)

Lääkemarkkinoinnin valvontaa toteuttaa pääasiassa viranomainen ja se kohdistuu tasa-vertaisesti kaikkiin myyntiluvan haltijoihin. Viranomaisvalvontaa täydentää Lääketeollisuus ry:n toteuttama omaehtoinen valvonta. Tästä syystä muihin toimialoihin verrattuna lääkeala on poikkeuksellinen. Omaehtoisen valvonnan mallia voi verrata Julkisen sanan neuvostoon, joka on lehdistön samankaltainen taho. Viranomaisvalvonnasta poiketen omaehtoiseen valvontaan sitoutuminen on vapaaehtoista. Tässä valvontamuodossa lääkemarkkinoinnin ohjeistuksena toimivat lainsäädännön lisäksi Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet. (Lääketeollisuus ry s.a.b; Pellas 2013.)

#### 3.1 Viranomaisvalvonta

Suomen lääkevalvontaviranomaisena toimii sosiaali- ja terveysministeriön alainen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Se perustettiin vuonna 2009 edeltäjänsä Lääkelaitoksen tilalle. Fimea toimii lupa- ja valvontaviranomaisena lääkkeille, lääkinnällisille laitteille, veri- ja kudokseteille, biopankeille sekä lääkealan toimijoille. Sen toiminnan perustana on kansallinen lainsäädäntö ja EU-lainsäädäntö. Fimean toimintaa ohjaa lainsäädännön lisäksi hallitusohjelma, sosiaali- ja terveysministeriön strategia, Lääkepolitiikka 2020 -ohjelma sekä tulos- ja resurssiohjaus. (Fimea 2018f.)

Yksi Fimean lakisääteisistä tehtävistä on valvoa Suomen markkinoilla olevien lääkkeiden tehoa, turvallisuutta ja laatua niille asetettujen vaatimusten perusteella. Tätä toteutetaan myyntilupajärjestelmän avulla. Lääkettä ei voi myydä eikä markkinoida Suomessa ilman myyntilupaa. Myyntiluvan saaminen edellyttää, että lääke on tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä. Esimerkiksi lääkkeen hyöty-haitta-suhteen oltava käyttötarkoitukseensa nähden positiivinen. Valvonta edistää lääkkeiden asianmukaista käyttöä, mikä onkin osa Fimean toiminta-ajatusta. (Fimea 2018f; Fimea 2018g; Fimea 2018h.)

Fimea valvoo resepti- ja itsehoitolääkkeiden, homeopaattisten ja antroposofisten sekä rekisteröityjen ja myyntiluvallisten kasvirohdosvalmisteiden markkinointia. Valvonnan ulkopuolelle jäävät ravintolisät ja kosmetiikka. Fimea toteuttaa lääkemarkkinoinnin valvontaa lääkelain ja -asetuksen mukaisesti. Fimea tekee yhteistyötä markkinoinnin valvonnassa muun muassa Ruokaviraston, TUKESin ja Kilpailu- ja kuluttajaviraston, mutta myös Pohjoismaiden ja EU:n lääkeviranomaisten kanssa. Tärkeimpiä lääkemarkkinoinnin valvonnan kohteita ovat asianmukainen tietosisältö ja oikea kohderyhmä. Edellä mainittuihin perehdytään tarkemmin luvussa 4. (Fimea 2018a; Pellas 20.4.2020.)

Virheellinen lääkemarkkinointitapaus voi tulla Fimean huomioon jälkivalvonnan kautta eli eri medioiden markkinointia seuraamalla tai erillisestä aloitteesta. Aloitteen voi tehdä mikä tahansa taho, esimerkiksi lääkeyritys tai yksityishenkilö. Nimettömiä aloitteita ei oteta käsitteilyyn. Aloitteen saamisen jälkeen Fimea lähettää lääkeyritykselle tiedon mahdollisesta aloitteesta sekä huomautuksen tai selvityspyynnön, jonka jälkeen yritykselle annetaan mahdollisuus antaa vastine. Jatkotoimenpiteet päätetään vastineen perusteella. Lopuksi yritykselle ja mahdolliselle aloitteen tekijälle ilmoitetaan tehdyt toimenpiteet ja prosessin lopputulos. (Fimea 2018a; Pellas 2013.)

Kokonaisuudessaan tapauksen käsittely kestää tavallisesti noin 2–4 kuukautta ja päättyy tyypillisimmin käsittelyn jälkeen Fimean laatimaan ohjaavaan tai moittivaan yhteenvetoon. Vaikeat tapaukset voi kuitenkin olla käsittelyssä useana eri vuonna. Fimea voi tarvittaessa kokonaan kieltää markkinoinnin jatkamisen tai uudistamisen. Esimerkiksi toistuva Fimealta saatu moittiva kanta markkinointitoimenpiteeseen voi johtaa lopulta kieltopäätökseen. Vuosittain annetaan keskimäärin 1–2 kieltopäätöstä. Markkinoinnin lopettamisen lisäksi myyntiluvan haltijaa voidaan velvoittaa tekemään oikaisu markkinoinnista, mikäli lainvastainen markkinointi voi vaarantaa lääketurvallisuutta. Fimea voi asettaa uhkasakon kiellon ja markkinoinnin oikaisumääräyksen tehostamiseksi. Uhkasakko määräytyy virheen vakavuuden mukaan tapauskohtaisesti. (Pellas 20.4.2020; Pellas & Ruokoniemi 2018; Pellas 2019, 5; Pellas 2013.)

Vuonna 2019 Fimeassa oli käsiteltävänä yhteensä 39 lääkemarkkinoinnin valvonnan tapausta, joista 17:n tapauksen käsittely oli alkanut jo marras-joulukuussa vuonna 2018. Tapauksista 19 koski reseptilääkkeen markkinointia ja 15 tapausta itsehoitolääkkeen markkinointia. Lähes kaikissa tapauksissa epäiltiin markkinoinnin tietosisällön asianmukaisuutta. Muutamassa tapauksessa epäiltiin markkinoinnin kohdentamista väärälle kohderyhmälle. Vuoden 2019 aikana tehtiin yksi markkinointikieltopäätös. Myös vuonna 2020 on tehty huhtikuuhun 2020 mennessä yksi kieltopäätös. (Pellas 20.4.2020.)

### 3.2 Omaehtoinen valvonta

Lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvontaa täydentää omaehtoinen valvonta, jota toteuttaa Lääketeollisuus ry. Lääketeollisuus ry toimii Suomessa tutkivan lääketeollisuuden edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestönä. Sen jäsenyrityksiin kuuluu yhteensä 40 tutkivan lääketeollisuuden toimijaa, joista suurin osa on kansainvälisiä yrityksiä. Järjestön jäseneksi voi hakea lääketeollisuuden edunvalvontaa harjoittava yhdistys, muu oikeuskelpoinen yhteisö tai yritys, jolla on lupa valmistaa, markkinoida tai tutkia lääkkeitä Suomessa. (Lääketeollisuus ry s.a.b; Lääketeollisuus ry s.a.c; Lääketeollisuus ry s.a.d.)

Lääkemarkkinoinnin omaehtoista valvontaa ja ohjaamista toteuttaa Lääketeollisuus ry:n *Lääkemarkkinoinnin valvontakunta* (kuva 1). Sen jäsenet ovat puolueettomia lääke- ja oikeustieteen, farmasian ja markkinoinnin asiantuntijoita. Valvonta perustuu Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin, joihin tutustuttiin kappaleessa 2.3. Valvonta kohdistuu kaikkiin Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksiin sekä muihin vapaaehtoisesti ohjeisiin sitoutuneisiin. (Lääketeollisuus ry s.a.b.)

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan alaisina toimii kaksi tarkastusvaliokuntaa (kuva 1). *Tarkastusvaliokunta I* valvoo kuluttajille kohdistettua lääkemarkkinointia. Markkinointitoimenpide otetaan käsittelyyn kantelun seurauksena tai tarkastusvaliokunnan omasta aloitteesta, mikäli sen epäillään rikkovan Eettisiä ohjeita. Tarkastusvaliokunnan tehtävänä on myös ottaa ennakkotarkastettavaksi jäsenyritystensä kuluttajille suunnattuja markkinointitoimenpiteitä. Ennakkotarkastukset ovat televisio- ja radiomainoksia lukuun ottamatta lääkeyritykselle vapaaehtoisia. Terveystieteiden ammattilaisille suunnattua lääkemarkkinointia puolestaan valvoo *tarkastusvaliokunta II*. Käsittelyyn tapaukset otetaan niin ikään kantelun perusteella tai tarkastusvaliokunnan omasta aloitteesta. Kantelun voi tehdä kuka tahansa. (Lääketeollisuus ry 2019, 66–68 §, 71 § ja 98–99 §.)



Kuva 1. Omaehtoinen valvontajärjestelmä (mukaillen Lääkemarkkinoinnin valvontakunta s.a.)

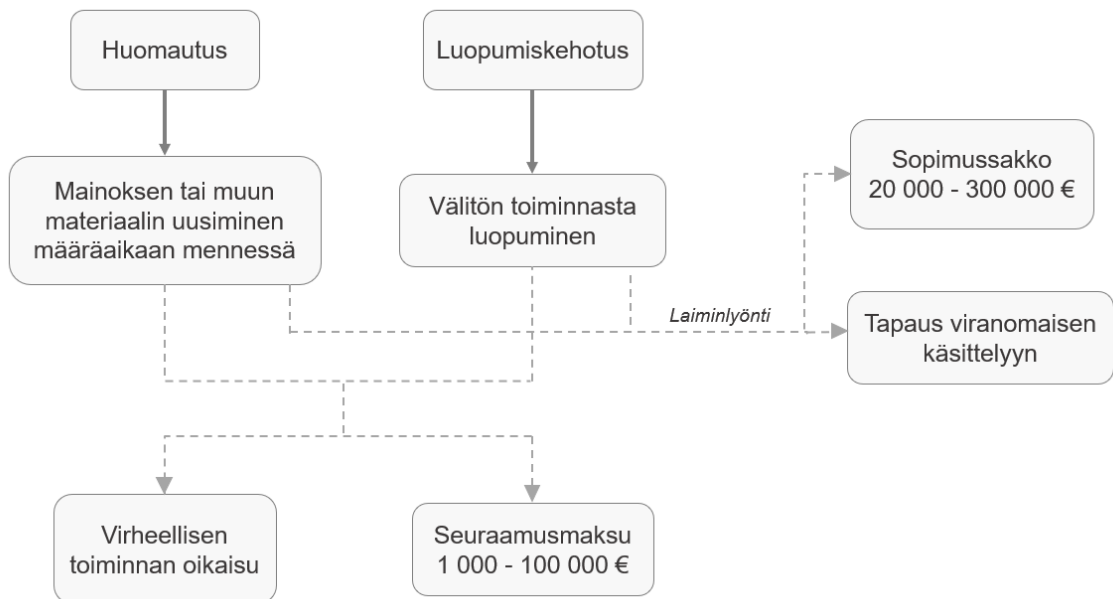
Tapaukset siirretään tietyissä tapauksissa tarkastusvaliokunnista valvontakunnan käsittelyyn. Useimmiten tapaus siirretään, mikäli yritys ei toimi tarkastusvaliokunnan sille antaman päätöksen mukaan. Tämä voi ilmetä esimerkiksi virheellisen markkinoinnin jatkamisena sen luopumiskehotuksesta huolehtimatta tai virheellisen markkinoinnin oikaisun laiminlyöntinä. Valvontakunnan käsittelyyn päätyy myös tarkastusvaliokunnan aikaisemmin käsittelemät tapaukset, joiden päätöksestä asianosainen on tehnyt valituksen. (Lääketeollisuus ry 2019, 69 § ja 70 § 1 mom.)

Yritys voi saada ohjeiden vastaisesta lääkemarkkinoinnista erilaisia seuraamuksia riippumatta siitä, onko kyseinen markkinointi jo lopetettu. Seuraamuksen voi määrätä tarkastusvaliokunta tai valvontakunta. Valvontakunnalla on lisäksi mahdollisuus määrätä sopimussakko. Yrityksellä voi olla seuraamuksesta huolimatta velvollisuus korvata aiheuttamansa vahinko toiselle yritykselle. (Lääketeollisuus ry 2019, 104 § 1–2 mom.)

Kuvassa 2 havainnollistetaan erilaisia virheellisestä markkinoinnista johtuvia seuraamuksia. Yritys voi saada huomautuksen markkinoinnin poiketessa ohjeista vähäisesti. Tällöin asetetaan riittävä määräaika, johon mennessä yrityksen on uusittava kyseinen markkinointimateriaali. Merkittävämmästä ohjeiden poikkeamisesta voidaan määrätä luopumiskehoitus, johon tulee yrityksen reagoida välittömästi luopumalla kaikesta ohjeiden vastai-



sesta toiminnasta ja materiaaleista. Yritykseltä voidaan lisäksi vaatia markkinoinnin oikaisua samalla tavalla kuin virheellinen markkinointi alun perin levitettiin. (Lääketeollisuus ry 2019, 105 §, 106 § ja 108 §.)



Kuva 2. Virheellisen markkinoinnin seuraamukset omaehtoisessa valvonnassa (Lääketeollisuus ry 2019)

Seuraamukset voivat olla myös rahallisia sanktioita (kuva 2). Verrattuna viranomaisvalvontaan sanktioita voi tulla jo tapauksen käsittelyn aikaisessa vaiheessa. Ohjeita laiminlyönteille yritykselle voidaan määrätä seuraamusmaksu, jonka suuruus määräytyy ohjeiden laiminlyönnin laadun ja laajuuden sekä niistä mahdollisesti saadun hyödyn mukaan. Seuraamusmaksu on vähintään 1 000 euroa ja enintään 100 000 euroa. Luopumiskehottuksen seuraamusmaksu on suurempi kuin huomautuksen. Seuraamusmaksua suurempi sanktio, sopimussakko, voidaan määrätä yritykselle muun muassa huomautuksen, luopumiskehottuksen tai oikaisun huomiotta jättämisestä. Lisäksi tapaus voidaan ohjata viranomaiselle toimenpiteitä varten. Sopimussakon suuruus on vähintään 20 000 euroa ja enintään 300 000 euroa. Summan määrään vaikuttaa muun muassa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden rikkomisen laajuus ja markkinoinnissa käytetyt mediat. Etenkin televisiossa esitetty markkinointi vaikuttaa sopimussakon määrään kasvattavasti. (Lääketeollisuus ry 2019, 107 § 1–2 mom. ja 109 § 1–3 mom.; Pellas 2013.)

## 4 Lääkkeiden markkinointi eri kohderyhmille

Nykypäivänä potilaat kuin myös muut kuluttajat ottavat paljon vastuuta omasta terveydestään, minkä takia oikean lääketiedon saaminen on erittäin tärkeää. Oikean ja ajantasaisen lääketiedon viestiminen terveydenhuollon ammattilaisille korostuu, sillä potilas saa heiltä tietoa omasta lääkehoidostaan. Ohjeiden vastainen markkinointi voi johtaa virheellisen tiedon leviämiseen lääkkeestä. Terveydenhuollon ammattilaisille kohdistuvan lääkemarkkinoinnin tavoitteena onkin lisätä heidän ammattitaitoaan lääkkeiden käytöstä vaikuttamalla samalla potilasturvallisuuden kehittämiseen. (Lääketeollisuus ry 2019, 25 §.)

Lääkemarkkinoinnin tärkeimmät valvonnankohteet ovat markkinoinnin tietosisältö ja sen kohderyhmä. Luvussa kaksi tutustuttiin eri säännösten vaikutukseen kaikessa markkinoinnissa esitettäviin tietoihin ja kiellettyihin keinoihin. Säännöksiä voi tarkastella tarkemmalla tasolla sen mukaan, mille kohderyhmälle markkinointi on kohdistettu. Markkinointimateriaalin on esimerkiksi aina sisällettävä kohderyhmäkohtaiset vähimmäistiedot. Lisäksi joidenkin toimintatapojen käyttäminen on kokonaan kielletty. (Fimea 2018a.)

### 4.1 Lääkkeiden markkinointi kuluttajille

Kuluttajille saa markkinoida vain itsehoitolääkkeitä. Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 3 §:n 5 momentti määrittelee kuluttajaksi kaikki muut henkilöt, joilla ei ole oikeutta määrätä tai toimittaa lääkkeitä. Poikkeuksen lääkkeiden kuluttajamarkkinoinnissa muodostaa rokotuskampanjat, joiden tiedottaminen väestölle on sallittu. Kuluttajille ei saa markkinoida huumaus- tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. (Lääketeollisuus ry 2019, 17 § 3 mom.)

Läkelain 91 a §:n 1 momentin mukaan väestölle kohdennetussa markkinoissa mainoksen tulee sisältää vähintään kolme eri asiasisältöä:

- Lääkkeen nimi ja yleisnimi (esimerkiksi ibuprofeeni), mikäli lääke sisältää vain yhtä vaikuttavaa ainetta
- Lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot
- Kehotus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat ohjeet

Oikeaan ja turvalliseen käyttöön tarvittavilla tiedoilla tarkoitetaan lääkkeen käyttötarkoitusta tai käyttötarkoituksia sekä lääketurvallisuuteen vaikuttavia varotoimia, yhteisvaikutuksia ja haittavaikutuksia. Lääkkeen käyttöä koskevilla ohjeilla tarkoitetaan pakkausselostetta. (Lääkeasetus, 25 b § 1 mom.)

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeiden 18 § määrittelee kuluttajille kohdennetun lääkemarkkinoinnin sisällöltä edellytettävät vähimmäistiedot:

- a) lääkkeen nimi ja lääkeaineen nimi, mikäli lääke sisältää vain yhtä vaikuttavaa ainetta,
- b) lääkkeen käyttöaihe,
- c) tarpeelliset tiedot lääkkeen oikeaa ja turvallista käyttöä varten sekä lääketurvallisuuden kannalta merkittävät varotoimet, yhteisvaikutukset ja haittavaikutukset,
- d) selkeä kehoitus tutustua pakkausselosteeseen tai pakkauksessa olevaan käyttöohjeeseen,
- e) myyntiluvan haltijan, maahantuojan tai markkinoijan nimi

Tästä huomataan, että vaatimukset mainoksen vähimmäistiedoista ovat eettisissä ohjeissa miltei identtiset verrattuna lääkelakiin ja -asetukseen. Pieni, mutta tärkeä ero on käyttötarkoitusten ilmoittamisessa. Lääkeasetus sallii kaikkien käyttötarkoitusten ilmoittamisen mainoksessa. Eettiset ohjeet kuitenkin kieltävät monen käyttötarkoituksen esittämisen mainoksessa. Mainokseen saa täten valita vain yhden valmisteen hyväksytyistä käyttötarkoituksista. On kuitenkin huomioitava, että käyttötarkoitusta ei saa lyhentää siten, että se antaisi todellisuutta laajemman kuvan lääkkeen käyttötarkoituksesta. (Lääketeollisuus ry 2020, 12.)

Yksi tärkeimmistä asioista lääkkeiden markkinoinnissa on kannustaminen vain niiden asianmukaiseen käyttöön. Tämän edistämiseksi lääkkeiden kuluttajiin kohdistetulle mainonnalle on määritelty kiellettyjä menettelytapoja. Ensinnäkään lääkkeen mainonta ei saa johtaa siihen, että lääkäriin käyntiä tai lääkärin määräämää hoitoa pidetään tarpeettomana. Toiseksi lääkkeen vaikutuksista ei saa tulla vaikutelmaa, että lääke tehoaa varmasti, sillä ei ole haittavaikutuksia tai se on parempi kuin muut hoidot tai lääkitykset. Kiellettyä on myös väittää, että lääke parantaisi normaalia terveydentilaa tai vastaavasti heikentää terveyttä, jos lääkettä ei käytetä. Lääkkeen mainonta ei täten saa johtaa väärään mielikuvaan lääkkeen tehosta ja muun hoidon tarpeellisuudesta. (Fimea 2018a; Lääketeollisuus ry 2019, 19 §.)

Lääkkeen mainonnassa on tultava ilmi, että lääke ei ole elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutustarvike. Sallittua ei ole myöskään esittää, että lääkkeen teho tai turvallisuus perustuisi luonnonperäisyyteen. Lääkkeen lääkkeellisten ominaisuuksien on siis oltava selkeästi ymmärrettävissä mainoksesta. Kiellettyä on lisäksi sopimattomien, pelottelevien tai harhaanjohtavien ilmaisujen käyttö mainonnassa, esimerkiksi viitatessa sairaudesta parantumiseen tai kertoessa sairauden muutoksista elimistössä. Lisäksi lääkemainos ei saa johtaa sisältönsä vuoksi virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon, eikä esittää, että kuluttaja voi ottaa vastuun toisen henkilön terveydestä. Viimeiseksi lääkemainos ei saa sisältää tietoa siitä, että sille on myönnetty myyntilupa. Tämä voisi johtaa siihen, että kuluttaja uskoisi lääkkeen olevan erityisen tehokas tai muita parempi. (Lääketeollisuus ry 2019 19 §.)

Muita kiellettyjä keinoja lääkemarkkinoinnissa on käyttää asiantuntijoiden, kuten terveydenhuollon ammattilaisten tai julkisuuden henkilöiden käyttö suosituksien antajana lääkkeen käyttämiseen. Tämä voisi aiheuttaa lääkkeen tarpeetonta käyttöä ja täten aiheuttaisi ristiriidan lääkelain 91 §:n 1 momentin kanssa, jonka mukaan lääkemarkkinoinnin tulee kannustaa lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. (Lääketeollisuus ry 2019, 22 §.)

Sponsorointi on sallittua vain toiminimeä tai liiketunnusta käyttäen - lääkkeen tuotenimen tai logon käyttäminen on kiellettyä. Sponsoroinniksi määritellään toiminta, jossa tuetaan taloudellisesti tai muilla tavoin tietyn tahon tavoitteita. Lisäksi lääkemarkkinoinnin yhteydessä ei saa järjestää palkintokilpailuja tai arvontoja. (Lääketeollisuus ry 2020, 13; Lääketeollisuus ry 2019, 23 §.)

#### **4.2 Lääkkeiden markkinointi terveydenhuollon ammattilaisille**

Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille on sallittua markkinoida itsehoitolääkkeiden lisäksi myös reseptilääkkeitä sekä huumaus- tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Näitä ovat lääkärit, farmaseutit ja proviisorit. Myös sairaanhoitajalla voi olla lääkkeenmääräysoikeus. Tälle kohderyhmälle on sallittua vain niiden reseptilääkkeiden markkinointi, joihin heillä on reseptinmääräysoikeus. On huomiotava, että muulle hoitoalan henkilöstölle lääkkeitä saa antaa vain niiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön ohjaavaa opastusta ja koulutusta. Tällaista on esimerkiksi lääkkeen annostelulaitteen oikean käytön opastaminen. (Lääketeollisuus ry 2020, 13–14; Lääketeollisuus ry 2019, 26 §.)

Reseptilääkkeiden markkinoinnin oikean kohdentamisen varmistamiseksi markkinointia ei saa välittää sellaisten välineiden kautta, jotka ovat suunnattu myös oikean kohderyhmän ulkopuolisille. Lisäksi sähköisten viestintävälineiden kautta tapahtuva markkinointi tulee suojata. (Lääketeollisuus ry 2020, 13–14.)

Reseptilääkkeen markkinoinnissa esitettävät vähimmäistiedot lääkeasetuksen 25 e §:n mukaan ovat:

- Valmisteyhteenvetoon perustuvat olennaiset tiedot valmisteeseen käyttötarkoituksiin ja suosituksiin sekä tehoon ja turvallisuuteen liittyen
- Lailliset toimittamisedot lääkevalmisteelle
- Sairausvakuutuskorvausehdot, keskimääräiset hoitokustannukset ja eri pakkauskokojen vähittäishinnat
- Tiedotteen uusimis- tai laatimispäivämäärä

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet täsmentävät, että vähimmäistiedoissa tulee olla lääkkeen määräämisen kannalta olennaiset tiedot perustuen uusimpaan hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon. Näitä ovat muun muassa käyttöaiheet, annostus ja antotapa, vastaaiheet sekä yhteisvaikutukset. (Lääketeollisuus ry 2020, 14; Lääketeollisuus ry 2019, 27 §.)

Terveystieteiden ammattilaisille kohdistetussa reseptilääkkeiden markkinoinnissa esitettävälle tiedolle on asetettu myös neljä erityisvaatimusta. Tiedon on oltava täsmällistä ja oikeaa ja sen tulee olla todennettavissa. Lääkkeen etuja ei saa korostaa, eikä haittoja puolestaan väheksyä. Kaiken tiedon tulee olla selkeästi ja ymmärrettävästi ilmaistu. Lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla myös riittävän täydellisiä niin, että lukija voi arvioida lääkkeen terapeutista eli hoidollista arvoa. (Lääketeollisuus ry 2019, 28 §.)

Markkinoitaessa lääkkeitä tälle kohderyhmälle on syytä muistaa, että tiedon tarkoituksena on ennen kaikkea edistää potilasturvallisuutta. Kuten kaikessa lääkemarkkinoinnissa, ensisijaisen tavoitteen tulisi olla oikean tiedon välittämisessä. Tämä mahdollistaa terveydenhuollon ammattilaisten ammattitaidon kehittymisen ja täten lääkkeeseen liittyvän oikean ja asianmukaisen tiedon informoimisen potilaille. (Lääketeollisuus ry 2019, 25 §.)

## 5 Oppaan laatiminen

Oppaan laatiminen aloitettiin tietoperustan kirjoittamisen jälkeen. Laatimisprosessi eteni yllättävän nopeasti ja ensimmäinen oppaan versio saatiin valmiiksi muutamassa päivässä. Oppaan ensimmäisestä versiosta löytyi rakenteellisia puutteita, jonka vuoksi sen ulkoasua päätettiin muuttaa radikaalisti. Valmista opasta testattiin lopuksi kolmella eri henkilöllä ja pyydettiin heiltä palautetta. Valmiista oppaasta tuli lopulta 26 sivua pitkä.

Tässä luvussa kuvataan oppaan laatimisprosessi. Luku alkaa lähtötilanteen ja tietoperustan tuottamisen kuvauksista. Viimeisessä alaluvussa kuvataan oppaan tuottamisprosessi ensin pääpiirteittäin ja sitten yksityiskohtaisemmin oppaalle määriteltyjen tavoitteiden eli silmäläilyyden, luettavuuden ja selkeyden kannalta. Alaluvussa perustellaan muun muassa oppaan typografiset, esteettiset ja tekstin rakenteelliset valinnat teoriaan nojautuen sekä perusteellaan oppaan ensimmäiseen versioon tehdyt korjaukset. Luku etenee veto- ketjuperiaatteen mukaisesti, jotta lukijan on helpompi seurata produktin tuottamisen etenemistä.

### 5.1 Lähtötilanteen kuvaus

Oppaan kohderyhmäksi valikoitui kaikki lääkemarkkinoinnista kiinnostuneet, sillä työn tarkoituksena oli perehtyä lääkemarkkinoinnin sääntelyn ja valvonnan perusteisiin. Lääkemarkkinointia jo työkseen tekeville tämänlaisesta oppaasta ei siis olisi hyötyä, sillä heillä on jo tiedot lääkemarkkinoinnin perusteista.

Kohderyhmän määrittäminen vaikutti työn sisällön suunnitteluun. Opas on kirjoitettu niin, että kaikki aiheeseen perehtymättömät voivat tutustua aiheeseen oppaan kautta. Olennaisten käsitteiden määrittäminen oli välttämätöntä, sillä kaikilla kohderyhmään kuuluvista ei välttämättä ole kokemusta lääkealasta. Tämän takia oppaassa ei käytetty myöskään lääkealan ammattisanastoa.

Eniten oppaan sisältö- ja tyyli- valintoja ohjasi oppaalle asetetut tavoitteet, joita olivat silmäläilyyden, luettavuuden ja selkeyden. Nämä tavoitteet valittiin, sillä raportti sisältää paljon lakitekstiä ja muita tarkkoja ohjeita, joiden hahmottaminen voi olla haastavaa. Tavoitteisiin pyrittiin muun muassa visuaalisuudella, tekstin jäsentelyllä ja typografisilla valinnoilla. Eri valintoja perustellaan yksityiskohtaisesti kappaleessa 5.3.

Oppaan tiedot päätettiin kirjoittaa niin, etteivät ne puhuttele lukijaa. Puhuttelu jätettiin pois, sillä oppaan kohderyhmä on laaja, opas ei ole käytännönläheinen ja sen tarkoituksena on

tuoda ainoastaan aiheen perusasiat esille. Tekstin sävy päätettiin siksi pitää melko virallisena. Visuaalisella ilmeellä haluttiin kuitenkin tuoda tekstiin elävyyttä. Sillä saatiin lisättyä myös oppaan mielenkiintoisuutta.

Opas tehtiin selainpohjaisella Canva-työkalulla sivuilla [www.canva.com](http://www.canva.com). Valinta perustui opinnäytetyön tekijän aikaisempaan kokemukseen työkalun käytöstä. Tällä vältettiin opinnäytetyön tekemisen hidastuminen mahdollisten teknisten ongelmien vuoksi. Työkalu sopi myös oppaan tavoiteltujen ominaisuuksien toteuttamiseen. Canva-työkalusta otettiin käyttöön sen Pro-versio, jolla sai käyttöönsä enemmän erilaisia elementtejä ja kirjaintyyppejä.

## 5.2 Tietoperustan tuottamisen kuvaus

Aiheen lopullisen päättämisen jälkeen tiedonhaku aloitettiin kattavasti eri lähteistä (kuvio 1). Aluksi mietittiin avainsanoja, joilla voitaisiin etsiä tietoa eri tietokannoista. Ensin tutustuttiin lääkelainsäädäntöön ja siellä säädettyihin asioihin lääkemarkkinoinnista. Suuri osa tiedosta etsittiin julkisilta verkkosivuilta, sillä niistä löytyi ajantasaista ja luotettavista lähteistä peräisin olevaa tietoa. Tiedonhaussa käytettiin hyväksi oppilaitoksen kirjaston palveluita, muun muassa tiedonhaun ohjausta ja verkkosivuilta löytyviä LibGuides-oppaita.



Kuvio 1. Tietoperustan tuottamisprosessi

Opinnäytetyön tärkeimpiä lähteitä olivat lääkelaki ja -asetus, Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet sekä Fimean ja Lääketeollisuus ry:n julkiset verkkosivut. Lainsäädännöstä ja eettisistä ohjeista saatiin tietoperustaa markkinoinnin sääntelyyn, verkkosivuilta löytyi pääasiassa markkinoinnin valvontaan liittyvää tietoa. Jonkin verran tietoa markkinoinnin sääntelystä ja valvonnasta löytyi myös terveydenhuollon ammattilaisille kohdistetuista lehdistä.

Kaikkien lähteiden tukena oli opinnäytetyön tekijän oma ammattituntemus lääkealasta. Ammattitaustasta oli hyötyä tiedonhaussa, kun lääkeala oli opinnäytetyön tekijälle jo entuudestaan tuttu. Tiedonkeruuprosessi siis oli kokonaisuudessaan sujuvaa, sillä tietoa osattiin siis jo alusta alkaen etsiä oikeista paikoista.

Tietoperustan kirjoittaminen aloitettiin perusteellisen tiedonhaun ja aiheeseen tutustumisen jälkeen (kuvio 1). Kirjoittaminen eteni järjestelmällisesti lukujen kronologisessa järjes-

tyksessä. Lähteet merkittiin heti muistiin ja kirjoitettiin raporttiin. Kirjoittamisvaiheen aloituksen jälkeen huomattiin, että tietoperustaan haluttiin saada vielä tarkempaa tietoa joidenkin kohtien osalta. Tämän takia lisämateriaalia päätettiin pyytää erikseen kahdelta eri taholta (kuvio 1). Opinnäytetyön tekijä tiedusteli Lääketeollisuus ry:ltä tiettyä dokumenttia, koska se ei ollut julkinen. Yhdistys lähetti dokumentin myöhemmin sähköpostitse. Myös Fimealta pyydettiin tilastotietoa markkinoinnin valvonnan tapauksista ja mahdollisuuksien mukaan myös muuta materiaalia. Myöhemmin heiltä saatiin sähköpostitse tilastotietoa, yleistä tietoa viranomaisvalvonnasta sekä yksi markkinoinnin viranomaisvalvonnasta kertova PDF-esitys.

Tietoperustan valmistumisen jälkeen alkoi oppaan tuottamisen prosessi. Tietoperustan viimeistelyvaihe (kuvio 1) jatkui vielä oppaan laadinnan aloittamisen jälkeen. Tekstistä päätettiin esimerkiksi jättää tiettyjä kohtia pois, sillä niitä ei katsottu olennaisiksi liittää mukaan oppaaseen. Tietoperustan toisesta pääluvusta, markkinoinnin valvonnasta, karsittiin muun muassa ennakkovalvonnasta syvällisemmin kertova kappale.

### 5.3 Oppaan tuottaminen

Oppaan laatimisprosessi alkoi sen ideoinnilla, joka alkoi jo raportin tietoperustan kirjoittamisen aikana (kuvio 2). Koko kirjoittamisprosessin ajan kirjattiin ylös muistiinpanoja oppaassa mahdollisesti toteutettavista ideoista. Muistiinpanoja hyödynnettiin myöhemmin oppaan kirjoitusvaiheessa. Ideat koskivat pääasiassa eri tapoja, joilla tieto voitaisiin esittää ja sitä voitaisiin kategorisoida.



Kuvio 2. Oppaan laatimisprosessi

Tietoperustan läpikäymisen ja uudelleenmuotoilun aikana aloitettiin oppaan rakenteen suunnittelu (kuvio 2). Tähän sisältyi oppaaseen kirjoitettavan sisällön suunnittelu sekä sen



järjestely oppaaseen. Opas päätettiin tehdä pystysuuntaisesti, jotta sitä voi selailta helposti myös mobiililaitteella. Oppaan rakenne tarkentui myöhemmin oppaan kirjoittamisen aloittamisen jälkeen eri visuaalisten keinojen ja niiden toimivuuden kokeilun jälkeen. Oppaan rakenteeseen perehdytään tarkemmin alaluvussa 5.3.5.

Oppaan ensimmäisen version laatiminen aloitettiin vasta tietoperustan valmistumisen jälkeen, jotta opasta ei jouduttaisi korjaamaan mahdollisten tietoperustaan tehtävien muutosten jälkeen (kuviokuva 2). Ennen teorian kirjoittamista oppaaseen monesta kappaleesta listattiin aluksi paperille tärkeimmät asiat ja luonnosteltiin, kuinka ne voitaisiin esittää oppaassa. Tämä todettiin hyväksi tavaksi kategorisoida eri asioita. Opasta ryhdyttiin tekemään niin ikään kronologisesti, mikä osoittautui hyväksi tavaksi edetä systemaattisesti eteenpäin aiheesta toiseen. Koko oppaan kirjoittamisen ajan lähteet merkittiin heti jokaiselle sivulle muistiin. Oppaan ensimmäinen versio tehtiin ilman teoriaa opinnäytetyön tekijän oman visuaalisen näkemyksen mukaisesti.

Oppaan laadinnan viides vaihe oli muokata oppaan ensimmäistä versiota palautteen ja teorian avulla (kuviokuva 2). Oppaan ensimmäisestä versiosta saatiin palautetta ja kehitysehdotuksia opinnäytetyön ohjaajalta. Tuotoksesta löytyi lukuisia kohtia, joita päätettiin palautteen perusteella muuttaa. Myös oppaan ulkoasu muuttui radikaalisti. Oppaan korjaamiseen käytettiin avuksi informaatiomuotoilun teoriaa. Teorian hyödyntäminen oppaan kehittämisessä todettiin erittäin tehokkaaksi tavaksi kehittää opasta sille määriteltyjen tavoitteiden mukaisiksi. Lopuksi oppaan valmista versiota testattiin kolmella eri henkilöllä opinnäytetyön tekijän lähipiiristä, joilta pyydettiin tuotoksesta palautetta (kuviokuva 2).

Oppaaseen tehdyt rakenteelliset valinnat, niihin tehtyihin korjaukset ja oppaasta saatu palaute käsitellään aihepiireittäin seuraavissa alaluvuissa vetoketjuperiaatteen mukaisesti, jossa tietoperusta etenee yhdessä empirian kanssa (Haaga-Helia 2018, 20).

### **5.3.1 Värit**

Koposen, Hildénin ja Vapaasalon (2016, 100–101, 115) mukaan väreillä voidaan koodata ja jäsentää tietoa. Harkitulla ja johdonmukaisella värien käytöllä voidaan parantaa visuaalisen esityksen selkeyttä. Lukija tekee omia johtopäätöksiä väreistä lukiessaan ja jos väri-  
valintoja tehdään pelkästään esteettisistä syistä, voi lukija tehdä virheellisiä päätelmiä värien merkityksestä ja täten myös tekstin sisällöstä. Hyvä periaate värien valitsemiseen on käyttää voimakkaita aksenttivärejä tärkeimpiin yksityiskohtiin ja vaaleita, vähemmän kylläisiä sävyjä toissijaisen informaation kuvaamiseen.

Oppaaseen valittiin kaksi kirkasta pääväriä - turkoosi ja vihreä. Nämä tukevat oppaan yhtenäistä ja selkeää ilmettä. Turkoosia väriä käytettiin oppaassa kansilehdessä, sisällysluettelossa, johdannossa, pääluvuissa, yhteenvetosivulla sekä lähteissä (liite 1). Värin tarkoituksena oli kertoa lukijalle oppaan pääkohdat. Tämän merkityksen säilyttämiseksi turkoosia väriä vältettiin käyttämästä liikaa. Vihreää väriä käytettiin turkoosia väriä enemmän. Sen tarkoituksena oli toimia tietoperustan korostusvärinä koko oppaan läpi. Vihreää väriä käytettiin käsitteissä ja avainsanoissa, päälukujen alaluvuissa ja eri kuvioissa. Muina väreinä oppaassa käytettiin vaaleita värejä, kuten harmaata ja vaaleanvihreää. Ne toimivat tukiväreinä oppaassa, auttavat jäsentelemään tekstiä ja tuovat oppaaseen ilmeikkyyttä. Oppaan päävärit pysyivät samoina koko oppaan laatimisprosessin ajan, mutta lopullisessa versiossa hyödynnettiin korostusvärejä hiukan enemmän.

### 5.3.2 Typografia

Koponen ym. (2016, 269) määrittelee typografian tekstin esitysasun muotoiluksi. Typografiseen sommitteluun vaikuttavat tavoiteltu estetiikka ja tyyli sekä selkeys. Nämä tekijät tulee siis saada tasapainoon. Etenkin selkeys on tärkeä tekijä, mutta myös estetiikalla on merkityksensä tiedon visualisoinnissa. Esteettisiin valintoihin perehdytään tarkemmin luvussa 5.3.4.

Yksi oppaalle määritelty tavoite oli luettavuus. Luettavuus tarkoittaa typografista selkeyttä ja se koostuu kahdesta osatekijästä - tunnistettavuudesta ja helppolukuisuudesta. Tunnistettavuus kertoo kirjaintyyppin eli fontin muotoilusta. Opasta arvioidessa sen tunnistettavuus on hyvä, mikäli tekstin yksittäiset sanat ovat tunnistettavissa ja kirjaimet erottuvat vaivattomasti toisistaan. Helppolukuisuus kertoo siitä, kuinka helppoa tekstikappaleiden lukeminen on. Helppolukuisuuteen vaikuttavat muun muassa käytetty kirjaintyyppin ja -koon, palstan muoto, rivien pituus ja rivien väli. (Koponen ym. 2016, 269.)

Tärkein tekstin luettavuuteen vaikuttava yksittäinen osatekijä on *kirjainkoko eli pistekoko*. Pistekoon mittayksikkö on piste. Jatkuvuoksuissa tekstissä, kuten kirjassa, helppolukuisin pistekoko lukijalle on noin 14 pisteen kokoinen teksti. Isompia pistekokoja on suositeltavaa käyttää otsikoissa ja ingressissä eli johdantokappaleessa. Leipätekstin yleisin koko painetuissa materiaaleissa on noin 9–12 pistettä. Verkkotypografiassa on kuitenkin yleistynyt suurempien pistekokojen käyttö. (Koponen ym. 2016, 271–272.)

Koposen ym. (2016, 272) mukaan eri pistekokojen määrä on suositeltavaa pitää pienenä ja niitä on syytä käyttää johdonmukaisesti. Lukijan tekstin hahmottamista parantaa lisäksi se, että eri pistekoot eroavat kooltaan toisistaan vähintään 20–25 prosentilla. Pistekoot

voidaan valita esimerkiksi Fibonaccin lukujonosta eli käyttää pistekokoina 5, 8, 13, 21, 34 ja 55 pistettä. Sopiva pistekoko riippuu kuitenkin myös käyttökohteesta ja siksi sen toimivuutta tuleekin kokeilla sen käyttöyhteydessä.

Oppaassa päätettiin hyödyntää osittain Fibonaccin lukujonoa. Oppaan suurin pistekoko, 34, löytyy pääotsikoista ja pienin, 13, lähdemerkinnöistä. Leipätekstien seassa oleviin otsikkoihin ja muihin tärkeisiin tekstikappaleisiin käytettiin pistekokoa 21. Koska Fibonaccin lukujonon 13 pisteen koko oli liian pieni leipätekstille, käytettiin siinä pistekokoa 16. Kaikki oppaassa käytetyt mainitut pistekoot todettiin toimiviksi sekä tietokoneella että eri älypuhelimilla testattuna. (Koponen ym. 2016, 272.)

Toinen tekijä tekstin luettavuuteen on tekstissä käytetty *kirjaintyyppi*. Selkeää sääntöä niiden valintaan ei ole, mutta ihmisten on todettu lukevan sujuvimmin heille tuttuja kirjaintyyppisiä. Tämä voi harhauttaa tekijää, sillä mitä enemmän tekstiä lukee, sitä enemmän siihen tottuu ja täten luettavuus kasvaa. Ensimmäistä kertaa tekstiä lukeva ei ole tottunut tekstiin, jolloin luettavuus voikin olla huono. (Koponen ym. 2016, 278.)

Eri kirjaintyypit jaetaan eri *kirjaintyylikeiksi*. Käytetyimmät kirjaintyylit ovat antiikvat eli päätteelliset kirjaimet ja groteskit eli päätteettömät kirjaimet. Antiikvoissa kirjaimien vahvuus vaihtelee, kun taas groteskit sisältävät voimakkaita muotoja ja kirjaimet ovat tasavahvoja. Tyypillinen tapa käyttää eri kirjaintyyplejä on käyttää sekä päätteellisiä että päätteettömiä kirjaintyyppisiä samassa julkaisussa. Selkeyden vuoksi eri kirjaintyyppisiä ei kannata käyttää ilman perusteltua syytä, eikä niitä ole suositeltavaa olla kolmea enempää. (273–274.)

Oppaan ensimmäisessä versiossa oli käytetty yhteensä viittä eri kirjaintyyppiä, jonka huomattiin vaikuttavan tekstin luettavuuteen huonontavasti. Kirjaintyypleistä oli käytetty sekä päätteellisiä että päätteettömiä tyyplejä. Vaikka tämä on Koposen ym. (2016, 273–274) mukaan tyypillinen tapa, oppaassa niiden käyttäminen ei ollut toiminut. Leipätekstiä oli kirjoitettu päätteellisellä kirjaintyyllillä, joka huononsi tekstin luettavuutta paljon. Tästä nähdään hyvä esimerkki oppaan ensimmäisen version sivulla 16 (liite 2).

Kirjaintyyppien määrä karsittiin lopulta kahteen. Otsikoissa käytetään kirjaintyyppiä League Spartan ja muualla oppaassa kirjaintyyppiä Arimo. Molemmat kuuluvat groteskien kirjaintyyliin. League Spartan on geometrinen groteski eli se soveltuu lyhyisiin teksteihin. Arimo on tyyliään perinteinen groteski, joka soveltuu käytettäväksi pidemmissäkin teksteissä. Kirjaintyyppien luettavuutta arvioitiin testaamalla sitä eri tietokoneiden ja älypuhelimien näytöillä. Testihenkilöt totesivat käytetyt kirjaintyypit molemmat selkeiksi, eikä niiden

huomattu vaikuttavan tekstin luettavuuteen sitä vähentävästi. (Koponen ym. 2016, 274–275.)

Usein kirjaintyyppiä enemmän luettavuuteen vaikuttaa kuitenkin *tekstipalstan asetukset*, joihin kuuluu muun muassa tekstin suunta, palstan muoto, rivin pituus ja riviväli sekä merkki- ja sanavälit. Tekstin suunnan muuttaminen esimerkiksi pystysuuntaiseksi huonontaa tekstin luettavuutta ja siksi muuttamista tuleekin välttää. Tämän vuoksi oppaassa on käytetty vain vaakasuuntaista tekstiä. Jatkuvajuoksuissa tekstissä suositeltavin palstan muoto on vasen tasa. Siinä rivi alkaa aina samasta kohdasta palstan vasemmassa laidassa. Tavutusta käytetään vasemmalle tasatussa palstamuodossa tarvittaessa, mutta se kuitenkin huonontaa luettavuutta. (Koponen ym. 2016, 280–283.)

Oppaassa käytetään vasemmalle tasattua palstaa lukuun ottamatta kansilehteä, jossa on käytetty keskitettyä palstaa esteettisistä syistä. Palstat yhtenäistettiin oppaan ensimmäisestä versiosta, jossa käytettiin eri palstan muotoja sekaisin. Esimerkiksi oppaan ensimmäisen version sivulla seitsemän käytettiin sekä vasemmalle että oikealle tasattua ja keskelle tasattua palstaa (liite 2). Oppaan teksti on tavuttamatonta lukuun ottamatta kahta sivun neljä käsitettä, joiden tavuttaminen oli tekstin mahdollistamiseksi välttämätöntä.

Rivin pituuden suositus jatkuvajuoksuiseen tekstiin on 45–75 merkkiä. Oppaan leipätekstien rivien merkit tarkistettiin pisimpien lauseiden osalta ja merkkien määrä oli keskimäärin korkeimmillaan noin 60–70 merkkiä. Riviväli tulee suhteuttaa palstanleveyteen. Leveämpi palsta tarvitsee suuremman rivivälin. Riviväliä muutettaessa on kuitenkin varmistettava, että tekstikappale pysyy yhtenäisenä. Sopiva riviväli on noin 120–150 prosenttia piste-koosta. Oppaan teossa rivivälin muokkaaminen tämän mukaan osoittautui haastavaksi, sillä Canva-työkalussa rivivälin mitta ei ollut ilmaistu pistekoossa. Rivivälejä joutui kuitenkin muokkaamaan vain muutamasta kohdasta, kuten sisällysluettelosta ja johdannosta. Pienellä rivivälin suurentamisella saatiin eroteltua rivejä toisistaan ja parannettua luettavuutta. Merkkivälejä eli välistyksiä muokattiin oppaassa harventamalla 16:n pistekoon tekstiä erittäin hienovaraisesti. Tällä saatiin parannettua tekstin luettavuutta. Suurempien pistekokojen tekstin harvennusta ei katsottu tarpeelliseksi, sillä niiden koettiin olevan sellaisenaan jo hyvin luettavia. (Koponen ym. 2016, 284–285.)

### 5.3.3 Taitto ja visuaaliset elementit

*Taitolla eli sivusommittelulla* tarkoitetaan sisällöllisen kokonaisuuden, kuten oppaan, rakennetta ja sitä, miten kuvat, teksti ja muut graafiset elementit ovat aseteltu sivulle suhteessa toisiinsa ja tyhjiin tilaan. Sen avulla voidaan vaikuttaa niin sanottuun lukupolkuun eli järjestykseen, missä lukija käy läpi sivun eri elementit. (Koponen ym. 2016, 65–66.)

Käytetyimpiä taittoja ovat sarjallinen taitto ja säteittäinen taitto. Sarjallinen taitto ohjaa lukijaa lukemaan sisältöä tietyssä järjestyksessä. Tätä taittotapaa käytetään esimerkiksi sarjakuvissa. Säteittäisellä taitolla ohjataan lukijan lukupolkua hienovaraisesti niin sanotuilla huomiopisteillä, mutta rakenne on kuitenkin avoin ja kerronnallinen. Huomiopisteet ovat visuaalisia elementtejä, jotka kiinnittävät lukijan huomion heti alussa ja ovat luontevia kohtia aloittaa lukeminen. Huomiopisteiden avulla säteittäiseen taittoon voidaankin tuoda myös sarjallisen taiton piirteitä, jos lukijaa halutaan ohjata esimerkiksi aloittamaan lukeminen tietystä kohtaa. Niillä voidaan myös auttaa lukijaa hahmottamaan jokin esitettävän sisällön keskeinen asia. Kuitenkaan edes numeroinnilla ei voida ohjata lukijan lukupolkua, mikäli sivun taitto on ristiriidassa numeroinnin kanssa. (Koponen ym. 2016, 66.)

Oppaassa käytetään molempia taittoja, kallistuen kuitenkin enemmän sarjoittaisen taiton puoleen. Jokainen sivu on tarkoitettu ylhäältä alaspäin luettavaksi ja lukijan huomio kiinnitetään heti aluksi otsikkoon. Toisena huomiopisteenä sivuilla on käytetty vaaleanvihreää elementtiä, joka on lisätty jokaisen pääluvun alaotsikon alkuun tekstikappaleen taustaksi. Se johdattaa lukijan jokaiseen aiheeseen. Toinen selkeä huomiopiste on oppaan sivulla 21, jossa lukijaa johdatellaan nuolien avulla lukemaan kuvio tietyssä järjestyksessä (liite 1). Kuvion ensimmäinen osio on laitettu oikealle ylhäälle eli luontevaan kohtaan aloittaa lukeminen. Tästä kuvioista yksi oppaan testilukija antoi positiivista palautetta. Kuvion kerromatoma asia oli helpompi ymmärtää ja kuviota oli helppo seurata nuolien mukaisesti.

Oppaassa pyrittiin käyttämään mahdollisimman yhtenäistä sivusommittelua, kuitenkin pitäen lukijan mielenkiintoa yllä erilaisia sivusommitteluja hyödyntäen. Esimerkiksi pääluvut haluttiin täysin samanlaisella pohjalla, jotta oppaan kulku olisi lukijalle selkeä. Oppaan ensimmäisessä versiossa visuaalisia elementtejä oli käytetty liikaa ja niiden käyttö ei ollut johdonmukaista. Tämä nähdään esimerkiksi oppaan ensimmäisen version sivusta seitsemän (liite 2). Sivun sommittelu ei ole yhtenäinen, vaan eri elementit ja tekstit ovat aseteltu sivuille sattumanvaraisesti. Elementtejä päädyttiin tämän takia karsimaan huomattavasti, sillä niiden käyttö häiritsi luettavuutta. Säästeliäästi käytettynä elementeillä saatiin jäseneltyä ja kategorisoitua tekstiä. Sivuilla päädyttiin käyttämään myös samoja marginaaleja sivun oikeassa ja vasemmassa laidassa sekä yläreunassa. Niiden avulla sivut näyttävät

yhtenäisiltä. Niiden käytöllä vältetään myös liian pitkät tekstirivit, jotka voivat huonontaa luettavuutta.

Lopullisessa oppaassa käytettyjä elementtejä ovat kansilehden kuvat, kysymysmerkkikuvat, kehykset ja jokaisessa alaluvun alussa esiintyvä vaaleanvihreä tausta. Nämä elementit otettiin kaikki Canva-työkalun Elementit-osion valikoimasta. Visuaalisten elementtien sommittelu pidettiin samanlaisena eri sivujen välillä. Oppaassa käytetyt kuvaelementit, kuten nuolet, pienennettiin tekstin kokoon sopiviksi ja käytettiin samaa kokoa eri sivuilla. Oppaan visuaalisista elementeistä saatiin valmiin oppaan testilukijoilta positiivista palautetta. Esimerkiksi sivujen seitsemän ja kymmenen harmaat kehykset olivat helpottaneet eri asioiden hahmottamista, lukeminen ei ollut tuntunut niin työläältä ja olivat tuoneet lukemiseen vaihtelua (liite 1).

#### **5.3.4 Esteettiset valinnat**

Vaikka oppaan selkeyteen ja luettavuuteen vaikuttavat pääasiassa rakenteelliset tekijät, myös onnistuneilla esteettisillä valinnoilla voidaan parantaa sisällön ymmärrettävyyttä. Se voi lisäksi lisätä lukijan mielenkiintoa tutustua materiaaliin. Esteettisiin valintoihin vaikuttavat ennen kaikkea tekijän omat näkemykset, mutta myös tavoiteltu kohderyhmä ja aineiston vaatimukset. Tavoite esittää tieto mahdollisimman selkeästi myös rajoittaa tyylillisiä valintoja. Mitä enemmän esitettävää tietoa on, sitä vähemmän erilaisia tyylillisiä keinoja voidaan käyttää sen esittämiseen. Esimerkiksi yksinkertaista, vähän tietoa sisältävää kuviota voidaan muokata paljonkin vaikuttamatta sen ymmärrettävyyteen. (Koponen ym. 2016, 75–76.)

Koposen ym. 2016 (2016, 77.) mukaan estetiikkaa tarkastelevista tutkimuksista voidaan päätellä, että miellyttäväksi koettu estetiikka voi parantaa visualisointien ymmärrettävyyttä. On kuitenkin tärkeä muistaa, että estetiikka tulee vasta sisällön selkeyden varmistamisen jälkeen. Mahdolliset esteettiset valinnat tehdään siis vain silloin, kun ne eivät häiritse sisällön rakenteellista selkeyttä.

Oppaan ensimmäisessä versiossa estetiikalle annettiin liikaa painoarvoa. Sisällön tarkastelu jäi vähäiseksi, koska oppaasta pyrittiin ensisijaisesti saamaan esteettisesti miellyttävä. Opasta ryhdyttiin korjaamaan ensin muuttamalla radikaalisti oppaan ulkoasua. Oppaan ensimmäisessä versiossa lähes kaikissa sivuissa oli taustakuva (liite 2). Taustakuva hankaloitti leipätekstin erottumista ja teksteihin oli käytettävä valkoista taustaelementtiä eli elementtien määrää piti lisätä. Taustakuva otettiin kokonaan pois ja opas jätettiin kauttaal-

taan valkoiseksi pohjaväriiltään. Tämä helpotti tekstin sommittelua ja leipätekstiä ei tarvinnut erikseen erotella taustasta valkoisella pohjalla. Taustakuvan poistamisella saatiin siis korjattua kaksi ongelmaa.

### 5.3.5 Rakenne ja kieliasu

Oppaan kokonaisrakennetta muutettiin paljon laatimisprosessin aikana. Oppaassa päätettiin ensin hyödyntää samaa otsikkorakennetta ja -järjestystä kuin raportissa. Ensimmäisestä versiosta saadun palautteen jälkeen järjestystä muutettiin kuitenkin niin, että kohderyhmistä kertova pääluke siirrettiin ensimmäiseksi aiheeksi. Tällä parannettiin oppaan luettavuutta, sillä lainsäädännöstä kertova luku olisi ollut liian raskas luettava oppaan alkuun. Oppaan rakenteeseen otettiin ideoita eri verkosta löytyvistä oppaista. Niitä tutkimalla saatiin esimerkiksi tietoa siitä, mistä eri osa-alueista oppaat tyypillisesti koostuvat.

Pienempiä muutoksia oppaan rakenteeseen tehtiin muun muassa sisällysluetteloon, jota hiottiin selkeämmäksi sekä sen perään lisättiin johdanto, joka johdattelee aiheeseen ja kertoo oppaan tarkoituksesta ja kohderyhmästä. Oppaasta puuttui eri aihealueiden indeksointi eli numerointi, mikä vaikeutti oppaan järjestyksen ja kokonaisuuden hahmottamista. Tämä päätettiin korjata päälukujen numeroinnilla ja sivun alalaidassa kulkevalla kuviolla, jonka avulla lukija voi seurata oppaan kulkua. Alalaidassa olevasta palkista saatiin oppaan testaajilta positiivista palautetta. Sen avulla lukija pystyi tarkistamaan, mitä aihealueita samaan teemaan kuuluu ja missä kohtaa lukija itse oli.

Oppaan ensimmäisen version valmistuttua huomattiin, että sivujen tekstiosuudet ovat osin pirstaloituneita. Samalla sivulla oli käytetty paljon esimerkiksi lausekkeita ja lauseita sekaisin, esimerkiksi sivulla seitsemän (liite 2). Tämä johtui osin elementtien, erityisesti eritextilaatikkojen, liiallisesta käytöstä. Tekstien rakennetta korjattiin vähentämällä tekstin sommitteluun käytettyjä elementtejä ja yhtenäistämällä tekstirakenteita kokonaisiksi lauseiksi. Tästä huomattiin, että vaikka lauseet ovatkin hieman pidempiä, niiden ymmärrettävyys ja koherenssi paranivat sivusommittelua parantamalla. Suurin osa tekstistä muutettiin lauseiksi. Oppaan jokaisella sivulla käytettiin vain joko lauseita tai lausekkeita.

Yhtenä oppaan tarkoituksena oli helpottaa tietoperustan hahmottamista. Työ sisältää paljon lakitekstiä ja sen referointia. Lakitekstin lukemisen helpottamiseksi sen määrä pyrittiin minimoimaan mahdollisuuksien mukaan. Sen luettavuuden ja ymmärtämisen kannalta tekstin rakenteella oli suuri merkitys. Lakitekstin rakennetta pyrittiin visualisoimaan eri elementeillä, mikä myös lisäsi sen mielenkiintoisuutta.

Oppaan viimeistelyiden jälkeen kieliasu tarkastettiin. Oppaan viimeistelyvaiheessa tekstistä löytyi muutama lauseenrakenne, jotka korjattiin sujuvakielisemmäksi. Tekstistä löytyi myös yksi ammattisanastoon kuuluva sana, joka korjattiin kohderyhmälle sopivaksi. Lopuksi oppaan nimi muokattiin sen tarkoitukseen ja kohderyhmään osuvaksi.



## 6 Pohdinta

Koko työssä korostui teema markkinoinnin kannustamisesta lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Markkinointi toteutetaan potilasturvallisuus edellä ja sen vuoksi markkinoinnissa esitettävien tietojen on oltava ajantasaisia ja todenmukaisia eli kaiken tiedon tulee perustua uusimpaan hyväksytyyn valmisteyhteenvedoon. Mitään tietoa ei saa peitellä tai jättää kertomatta. Toisaalta myöskään lääkkeen etuja ei saa korostaa, vaan kaiken tiedon on oltava tasapuolisesti ilmaistu. Lääkemarkkinoinnin laatimiseen sisältyy monta kompastuskiveä. On siis selvää, että lääkemarkkinoinnin toteuttaminen vaatii tarkkaa perehtymistä lainsäädäntöön ja eettisiin ohjeisiin.

Oppaan laatiminen eteni nopealla aikataululla. Oppaan ensimmäiseen versioon tehtiin teorian avulla korjauksia, joiden todettiin parantaneen oppaan silmäläilyä ja luettavuutta merkittävästi. Oppaan valmista versiota testattiin kolmella eri henkilöllä, jotka antoivat positiivista palautetta oppaan luettavuudesta ja visuaalisesta ilmeestä. Esimerkiksi erilaisten visuaalisten elementtien koettiin tuovan oppaaseen vaihtelevuutta ja mielenkiintoisuutta. Opasta testaamalla saatiin siis viitteitä siitä, että opas oli sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen soveltuva. Opas lähetettiin sen valmistuttua Lääketeollisuus ry:lle heidän pyynnöstään ja opinnäytetyön tekijän omiin lääkealan asiantuntijaverkostoihin.

Koko työstä tuli kokonaisuudessaan eheä. Oppaasta tuli tavoitteiden mukainen eli silmäläily, luettava ja selkeä tiivis kokonaisuus. Työn tekeminen eri lähteisiin tutustumalla ja niistä kirjoittamalla oli etenkin oppimisprosessi, joka kasvatti opinnäytetyön tekijän ammatillisia valmiuksia. Opinnäytetyön tekijä kokee oppineensa paljon lääkemarkkinoinnista opinnäytetyöprosessin aikana.

### 6.1 Työn luotettavuus

Työn tärkeimmät käytetyt aineistot olivat lääkelaki ja -asetus, Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet ja lääkeviranomaisen Fimean ja lääketeollisuuden järjestön Lääketeollisuus ry:n verkkosivut. Vaikka verkkosivuja tulee tarkastella kriittisesti, näitä sivuja voidaan pitää luotettavina - ensimmäinen niistä edustaa virallista tietoa ja toinen ammatillista tietoa. Työssä aineistona käytetyissä ammattilehden artikkeleissa ja viranomaiselta pyydytyissä tiedoissa toistuivat sama kirjoittaja. Tämän ja hänen ammatillisen asiantuntemuksensa takia aineistoja voidaan pitää luotettavina. Työssä käytettiin paljon myös muita erillisiä ammatillisia dokumentteja, kuten eettisiä ohjeistuksia ja vuosiraportteja. Nämä myös olivat kaikki luotettavista lähteistä eli joko viranomaiselta tai ammatilliselta taholta saatuja.

Kokonaisuudessaan työn tietoperusta kerättiin valideista lähteistä lähdekriittisesti. Kaikki lähteet olivat faktaperäistä tietoa eli ne olivat objektiivisia. Tekijänä kaikissa lähteissä oli joko viranomainen, alan asiantuntija tai järjestö. Aineistoa pyrittiin myös hankkimaan ajantasaisista lähteistä, jotta työhön ei tule yhtään vanhentunutta tietoa - lähes kaikki lähteet olivat lähivuosina julkaistuja.

Opinnäytetyön prosessin loppuvaiheessa kirjaston materiaaleja ei ollut normaalisti saatavilla koronavirustilanteen vuoksi, jonka vuoksi oli mahdollista hyödyntää vain elektronisia aineistoja. Tämän vuoksi oppaan laadintaan käytettiin julkaisusarjaa, joka ei ollut alkuperäislähde. Tämä oli kuitenkin ainoa tarkoitukseen soveltuva lähde, joka oli saatavilla elektronisesti.

## **6.2 Opinnäytetyöprosessin ja oman oppimisen arviointi**

Opinnäytetyöprosessi alkoi elokuussa 2019. Itse työn kirjoittaminen alkoi syyskuussa 2019 ja tietoperusta saatiin suurilta osin valmiiksi alkutalven 2019 aikana. Työn tekemisessä pidettiin muutama kuukausi taukoa vuoden 2020 alussa opinnäytetyön tekijän työelämän kiireiden vuoksi. Opinnäytetyö valmistui toukokuussa 2020.

Opinnäytetyöprosessin alkaessa oli selkeää, että työn aihe liittyisi jollain tavalla lääke-markkinointiin opinnäytetyön tekijän oman ammatin ja suuntautumisopintojen vuoksi. Työn isoimmaksi ongelmaksi prosessin aikana muodostui aiheen päättäminen ja rajaaminen, minkä takia motivaatio työn kirjoittamiseen vaihteli ajoittain. Työlle yritettiin saada toimeksiantaja eri yrityksistä, mutta yritysten ollessa tuloksettomia työ päätettiin tehdä ilman toimeksiantoa.

Työn kirjoittaminen osoittautui erinomaiseksi tavaksi tutustua työn aiheeseen. Monipuolinen eri lähteiden tutkiminen ja niistä tiedon koostaminen yhtenäiseksi raportiksi ja oppaaksi auttoi hahmottamaan aiheen perusteellisesti. Työn tavoitteet tekijän ammatillisesta kasvusta ja tietämyksen kehittymisestä siis toteutuivat. Raportin kirjoitustaidot harjaantuivat tekstiä kirjoittaessa ja uudelleen muotoiltaessa. Oppaan laatimisen osalta Canva-työkalun käyttäminen kehitti tekijän valmiuksia visuaalisten materiaalien tekoon, mistä voi olla ammatillista hyötyä esimerkiksi markkinointimateriaalien teossa.

Erityisen innostavaksi opinnäytetyön osaksi opinnäytetyön tekijä koki empiirisen osuuden eli oppaan tuottamisen alaluvun kirjoittamisen. Empiriaan päätettiin yhdistää teoriaa ja sen avulla arvioida ja perustella oppaassa käytettyjä valintoja. Teoria oli täysin uutta opinnäytetyön tekijälle ja se auttoi valitsemaan juuri tässä työssä tehdyille oppaalle oikeanlaiset

ratkaisut. Teorian avulla saatiin perusteltua syvällisesti eri oppaassa käytetyt valinnat ja sen koettiin parantavan oppaan tavoitteiden toteutumista. Teoriaan tutustuminen koettiin erittäin hyväksi keinoksi parantaa opasta.

Haasteeksi raportin kirjoittamisessa osoittautui lakitekstin referointi. Lakiteksti tulee kirjoittaa mahdollisimman tarkasti muuttamatta sen asiasisältöä, minkä vuoksi sen muokkaaminen oli hankalaa. Prosessin aikana haasteeksi osoittautui myös työn rakenteen jäsentely ja aiheen rajaaminen. Aiheesta oli paljon sivuavia asioita, jotka olisi voinut ottaa työhön mukaan. Raportin kirjoittamisen loppuvaiheessa osa tekstistä karsittiin pois, koska osa siitä ei ollut olennaista työn tavoitteen kannalta ja työ ei olisi enää ollut yhtenäinen.

Jälkikäteen tarkasteltuna jo aiheen valinnassa olisi voitu perusteellisemmin määrittää työn tarkoitus ja tavoitteet. Työn tavoite ei oltu täysin alusta alkaen rajattu, minkä takia tekstiä kirjoitettiin aluksi liikaa. Tavoitteiden tarkka määrittely olisi helpottanut idean rajaamista ja tietoperustan suunnittelemista, mikä olisi puolestaan helpottanut ja nopeuttanut kirjoittamisprosessia. Myös oppaan laadinta olisi voitu suunnitella paremmin. Näin menetellen teoriaa olisi voitu jo hyödyntää jo oppaan ensimmäisen version laadinnassa, mikä olisi nopeuttanut prosessia. Toisaalta kahden eri version laatiminen osoittautui hyväksi oppimisprosessiksi, sillä tuotoksia voitiin suoraan vertailla toisiinsa.

Tätä työtä voisi myöhemmin jatkaa syventymällä tyypillisiin lääkemarkkinoinnissa käytettäviin kanaviin ja niissä huomioon otettaviin asioihin säännösten soveltamisesta, erityisesti itsehoitolääkkeiden kuluttajamarkkinoinnissa. Kaikissa kuluttajille suunnatuissa markkinointikanavissa on omat erityispiirteensä, joihin voisi perehtyä tarkemmin. Työhön voisi ottaa esimerkiksi digitaalisen näkökulman eli perehtyä lääkemarkkinoinnin erityispiirteisiin digitaalisissa markkinointikanavissa. Digitaalisten markkinointikanavien käyttö lääkemarkkinoinnissa tuottaa omia haasteitansa, sillä ohjeiden soveltaminen niihin ei ole vielä vakiintunutta. Opassarjaa voitaisiin näin jatkaa uusilla havainnollistavilla oppailla.

## Lähteet

Fimea 2018a. Markkinoinnin valvonta. Luettavissa: [https://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin\\_valvonta](https://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin_valvonta). Luettu 25.4.2020.

Fimea 2018b. Mikä on lääke? Luettavissa: [https://www.fimea.fi/kansalaisen\\_laaketieto/mika-on-laake](https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-laake). Luettu 15.4.2020.

Fimea 2018c. Tuoteinformaatio. Luettavissa: <https://www.fimea.fi/myyntiluvat/tuoteinformaatio>. Luettu 17.4.2020.

Fimea 2018d. Myyntilupahakemus. Luettavissa: <https://www.fimea.fi/myyntiluvat/myyntilupahakemus>. Luettu 15.4.2020.

Fimea 2018e. Lääkkeiden turvallisuus. Luettavissa: [https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden\\_turvallisuus](https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus). Luettu 25.9.2019.

Fimea 2018f. Tietoa Fimeasta. Luettavissa: [https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta). Luettu 15.4.2020.

Fimea 2018g. Organisaatio. Luettavissa: [https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/organisaatio](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/organisaatio). Luettu 25.9.2019.

Fimea 2018h. Strategia. Luettavissa: [https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/organisaatio/strategia](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/organisaatio/strategia). Luettu 27.10.2019.

Haaga-Helia 2018. Raportointi ja opinnäytetyö Haaga-Heliassa. Harjoitustyön raportointiohje.

Koponen, J., Hildén, J. & Vapaasalo, T. 2016. Tieto näkyväksi: Informaatiomuotoilun perusteet. Aalto-yliopisto. Helsinki.

Kuluttajansuojalaki 20.1.1978/38.

Lääkeasetus 24.7.1987/693.

Lääkelaki 10.4.1987/395.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta s.a. Vuosikatsaus 2019. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2019.pdf>. Luettu 18.4.2020.

Lääketeollisuus ry 2020. Eettiset ohjeet kysymyksiä ja vastauksia osa ½.

Lääketeollisuus ry 2019. Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 2019. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/tiedostot/laaketeollisuuden-eettiset-ohjeet-2019.pdf>. Luettu 28.4.2020.

Lääketeollisuus ry s.a.a. Lääkemarkkinoinnin valvonta. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/laakkeiden-markkinointi/laakemarkkinoinnin-valvonta.html>. Luettu: 25.4.2020.

Lääketeollisuus ry s.a.b. Vastuullista markkinointia. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/laakkeiden-markkinointi.html>. Luettu 15.4.2020.

Lääketeollisuus ry s.a.c. Terveysalan kumppani ja vaikuttaja. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/laaketeollisuus-ry.html>. Luettu 25.4.2020.

Lääketeollisuus ry s.a.d. Jäsenemme. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/laaketeollisuus-ry/jasenemme.html>. Luettu 25.4.2020.

Paloranta, P. 2014. Markkinoinnin etiikka käytännössä. Talentum Media. Helsinki. Luettavissa: <https://verkkokirjahylly.almatalent.fi/teos/IAEBDXCTCE>. Luettu 15.4.2020.

Palva, E. 2013. Lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren. Sic, 3/2013. Luettavissa: [https://sic.fimea.fi/3\\_2013/laakevalvonta\\_kattaa\\_laakkeen\\_koko\\_elinkaaren](https://sic.fimea.fi/3_2013/laakevalvonta_kattaa_laakkeen_koko_elinkaaren). Luettu 24.4.2020.

Pellas, K. 20.4.2020. Yliproviisori. Fimea. Sähköposti.

Pellas, K. 2019. Ajankohtaista Lääkemarkkinoinnin valvonnassa Fimeassa 2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Pellas, K. 2013. Fimea valvoo kaikkien lääkkeiden markkinointia. Sic, 3/2013. Luettavissa: [https://sic.fimea.fi/3\\_2013/fimea\\_valvoo\\_kaikkien\\_laakkeiden\\_markkinointia](https://sic.fimea.fi/3_2013/fimea_valvoo_kaikkien_laakkeiden_markkinointia). Luettu 28.4.2020.

Pellas, K. & Ruokoniemi P. 2018. Miten tunnistat laillisen lääkemainoksen? Sic, 4/2018.  
Luettavissa: [https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/4\\_2018/palstat/miten-tunnistat-laillisen-laakemainoksen-](https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/4_2018/palstat/miten-tunnistat-laillisen-laakemainoksen-). Luettu 28.4.2020.

Vilka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Tammi. Helsinki.

## Liitteet

### Liite 1. Lääkemarkkinoinnin opas



# Sisällys

Lukijalle.....	3
Keskeiset käsitteet.....	4
1 Markkinointi eri kohderyhmille.....	5
Markkinointi kuluttajille .....	6
Markkinointi terveydenhuollon ammattilaisille.....	9
2 Markkinoinnin sääntely.....	12
Läkelaki ja -asetus .....	13
Kuluttajansuojalaki .....	15
Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet .....	17
3 Markkinoinnin valvonta .....	19
Viranomaisvalvonta.....	20
Omaehtoinen valvonta.....	22
Lääkemarkkinoinnin ydinasiat.....	24
Lähteet.....	25



# Lukijalle

Lääkemarkkinoinnin haasteena on tarvittavan lääkeinformaation välittäminen lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön takaamiseksi. Tämän turvaamiseksi lääkemarkkinoinnille on asetettu tarkat säännöt ja ohjeet, joiden toteutumista valvotaan. Lääkemarkkinoinnin sääntely on hyvin tarkkaa, minkä vuoksi perusteiden tunteminen on lääkemarkkinoinnin parissa työskenteleville erittäin tärkeää.

Tässä oppaassa perehdytään lääkemarkkinoinnin sääntelyn ja valvonnan perusteisiin. Opas on tarkoitettu kaikille lääkemarkkinoinnista kiinnostuneille. Sitä voidaan käyttää esimerkiksi perehdytysmateriaalina uusille työntekijöille lääkemarkkinoinnin työtehtäviin.

Opas sisältää kolme pääteemaa: markkinoinnin kohderyhmät, markkinoinnin sääntely sekä markkinoinnin valvonta. Jokaista teemaa seuraa alaluvut, joiden etenemistä voi seurata sivun alalaidassa olevasta palkista.

Opas on tehty osana toiminnallista opinnäytetyötä ja se on valmistunut toukokuussa 2020.

Tekijä: Eveliina Ovaskainen

# Keskeiset käsitteet

<b>Lääke</b>	Yhtä tai useampaa lääkeainetta sisältävä tuote, jonka tarkoituksena on parantaa sairaus tai lievittää sairauden oireita.
<b>Itsehoitolääke</b>	Lääke, jota saa ostettua apteekista ilman reseptiä.
<b>Reseptilääke</b>	Lääke, jota saa ostettua apteekista lääkärin määräyksellä sähköisellä reseptillä.
<b>Pakkaus- seloste</b>	Lääkepakkauksissa mukana oleva ohje lääkkeen käyttäjälle. Opastaa lääkkeen oikeaan käyttöön ja sisältää mm. lääkkeen käyttöohjeet, lääkkeen käytön vasta-aiheet ja mahdolliset haittavaikutukset.
<b>Valmiste- yhteenveto</b>	Terveystieteiden ammattilaisten käyttöön tarkoitettu ohje lääkkeen keskeisimmistä ominaisuuksista. Sisältää mm. lääkkeen käyttötarkoitukset, annostuksen ja haittavaikutukset. Sisältää myös tiedot muun muassa lääkkeen tehosta.
<b>Myyntilupa</b>	Kaikilla Suomen markkinoilla olevilla lääkkeillä tulee olla myyntilupa. Myyntiluvan saaminen edellyttää, että lääke on tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä.

Potilaat ottavat yhä enemmän vastuuta omasta terveydestään, jonka takia oikean lääketiedon saamisen tärkeys korostuu. Markkinoinnissa esitetyille tiedolle on määrätty tarkat vaatimukset **kuluttajille** kohdistetussa lääkemarkkinoinnissa. Tällä turvataan lääkkeen asianmukainen käyttö.

Potilas saa tietoa omasta lääkeshoidostaan myös terveydenhuollon ammattilaisilta. **Terveydenhuollon ammattilaisiin** kohdistuvan lääkemarkkinoinnin päätavoitteena onkin edistää potilasturvallisuutta. Virheellinen lääkemarkkinointi voi johtaa väärän tiedon leviämiseen lääkkeestä ja näin ollen vaikuttaa potilasturvallisuuden toteutumiseen.

# Markkinointi kuluttajille

Kuluttajille on sallittua markkinoida vain itsehoitolääkkeitä. Poikkeuksena ovat rokotekampanjat, joiden tiedottaminen väestölle on sallittu.

Lapsille markkinointi on kielletty. Kuluttajille ei saa markkinoida huumaus- tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkkeitä.

Lääkemarkkinoinnin tulee etenkin kannustaa lääkkeen asianmukaiseen käyttöön.

**Suosittelijoiden**, kuten terveydenhuollon ammattilaisten tai julkisuuden henkilöiden, käyttö markkinoinnissa ei ole sallittua.


**Sponsorointi** on sallittua vain toiminimeä tai liiketunnusta käyttäen. Sen sijaan lääkkeen tuotenimen tai logon käyttäminen on kielletty.

## Mainoksen vähimmäistiedot itsehoitolääkkeiden markkinoinnissa

Lääkkeen nimi ja yleisnimi  
(esim. ibuprofeeni), mikäli  
sisältää vain yhtä ainetta

Kehotus lukea  
pakkausseloste

Oikeaan ja turvalliseen käyttöön  
tarvittavat tiedot, kuten  
käyttötarkoitukset sekä  
lääketurvallisuuden kannalta  
merkittävät varotoimet sekä  
yhteis- ja haittavaikutukset

 Lääkeasetus 25 b §

Markkinointi kuluttajille

Markkinointi terveydenhuollon  
ammattilaisille

## Lääkemainos ei saa antaa vaikutelmaa, että...

...lääkärissä käynti tai lääkärin määräämä hoito on tarpeetonta.

...lääke tehoaa varmasti.

...lääkkeellä ei ole haittavaikutuksia.

...lääke on parempi kuin muut hoidot tai lääkitykset.

...lääke parantaisi normaalia terveydentilaa tai heikentää sitä, jos lääkettä ei käytetä.

...lääke on elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutushyödyke.

...lääkkeen teho tai turvallisuus perustuu luonnonperäisyyteen.



Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 19 §

Markkinointi kuluttajille

Markkinointi terveydenhuollon ammattilaisille

# Markkinointi terveydenhuollon ammattilaisille

Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida itsehoitolääkkeiden lisäksi myös reseptilääkkeitä sekä huumaus- tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkkeitä.

## Sallitut kohderyhmät

- Lääkärit
- Farmaseutit
- Proviisorit
- Sairaanhoitajat, joilla on reseptinmääräysoikeus

Muulle hoitoalan henkilöstölle lääkkeitä saa antaa vain niiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta. Tällaista voi olla esimerkiksi koulutus lääkkeen annostelulaitteen oikeasta käytöstä.

Markkinointi on sallittua välittää vain sellaisten kanavien kautta, jotka ovat suunnattu vain oikealle kohderyhmälle.

➔ Markkinointi sähköisten kanavien kautta on suojattava.

Markkinointi kuluttajille

Markkinointi terveydenhuollon  
ammattilaisille

## Mainoksen vähimmäistiedot reseptilääkkeiden markkinoinnissa

Valmisteyhteenvetoon perustuvat olennaiset tiedot

- Käyttötarkoituksista
- Suosituksista
- Tehosta ja turvallisuudesta

Tiedotteen uusimistai  
laatimispäivämäärä

Lailliset lääkevalmisteen toimittamisehdot

- Sairausvakuutuskorvausehdot
- Keskimääräiset hoitokustannukset
- Eri pakkauskokojen vähittäishinnat



Lääkeasetus 25 e §  
Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 27 §

Markkinointi kuluttajille

Markkinointi terveydenhuollon ammattilaisille



Terveysthuollon ammattilaisille kohdennettun lääkemarkkinoinnin tärkein tavoite on edistää potilasturvallisuutta kehittämällä heidän ammattitaitoaan lääkkeestä. Tämän ammattitaidon avulla terveydenhuollon ammattilaiset osaavat neuvota potilaita lääkkeen oikeaan ja asianmukaiseen käyttöön.

### **Reseptilääkkeiden markkinoinnin erityisvaatimukset**

- Tiedon on oltava täsmällistä ja oikeaa ja sen tulee olla todennettavissa.
- Lääkkeen etuja ei saa korostaa, eikä haittoja väheksyä.
- Kaiken tiedon tulee olla selkeästi ja ymmärrettävästi ilmaistu.
- Lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla riittävän täydellisiä niin, että lukija voi arvioida lääkkeen terapeuttista eli hoidollista arvoa.

## 2

## Markkinoinnin sääntely

Lääkkeiden käyttöön liittyy kansanterveydellisiä vaikutuksia, minkä vuoksi niiden markkinoinnin tarkka sääntely ja rajoittaminen on välttämätöntä.

Lääkemarkkinoinnin ohjeiden perustan muodostaa lainsäädäntö. Lainsäädäntö sitoo kaikkia lääkemarkkinointia toteuttavia lääkeyrityksiä. Lääkkeiden markkinoinnista säädetään **lääkelaissa ja -asetuksessa**. Markkinointiin sovelletaan **kuluttajansuojalakia**, joka koskee kaikkia kulutushyödykkeitä.

Lainsäädäntöä täydentävät **Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet**, joihin sitoutuminen on vapaaehtoista.

# Läkelaki ja -asetus



Lain tarkoituksena on lääkkeiden turvallisen ja tarkoituksenmukaisen käytön ylläpitäminen ja edistäminen.

"Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen."

Lääkeasetus 25 § 1 mom.

## Markkinointia ei ole:

- 1) lääkevalmisteiden merkitseminen ja pakkausselosteet;
- 2) kirjeenvaihto jota tehdään muussa kuin myynninedistämistarkoituksessa;
- 3) tiedotteet ja muu vastaava aineisto, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista osana yleisiä lääkkeitä koskevia varotoimia;
- 4) tavarahakemistot ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä lääkevalmisteita koskevia väittämiä;
- 5) ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevät kirjoitukset, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä; ja
- 6) viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle."

Lääkeasetus 25 § 2–8 mom.

Lääkemarkkinoinnille on asetettu tarkat ohjeistukset sekä lääkelaissa että -asetuksessa. Niillä pyritään takaamaan lääkkeen asianmukainen, turvallinen ja oikea käyttö.

### Markkinoinnissa ei saa...

- ...houkutella lääkkeen turhaan käyttöön.
- ...antaa virheellistä kuvaa lääkkeen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä.
- ...esittää vanhentunutta tietoa.
- ...jättää sellaista tietoa pois, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä tai sen ominaisuuksista.
- ...viitata klinisiin tutkimuksiin siten, että se antaa virheellisen kuvan tutkimuksen loppupäätelmästä, laajuudesta tai merkityksestä.

- Markkinoida saa vain lääkkeitä, joilla on Suomessa voimassa oleva myyntilupa.
- Markkinoinnissa esitettävien tietojen tulee olla yhdenmukaiset lääkkeen valmisteyhteenvedon kanssa.
- Markkinoinnin tulee aina kannustaa lääkkeen asianmukaiseen käyttöön.

# Kuluttajansuojalaki



Kuluttajansuojalaki sääntelee kulutushyödykkeiden markkinointia elinkeinonharjoittajilta kuluttajille.

Lääkelain ja -asetuksen lisäksi lääkemarkkinoinnissa noudatetaan myös kuluttajansuojalain säännöksiä.

Kuluttajansuojalaki kieltää hyvän tavan vastaisen markkinoinnin sekä kuluttajan tai asiakassuhteen kannalta sopimattoman menettelyn.

## Markkinointi on hyvän tavan vastaista, mikäli...

...se on selvästi ristiriidassa yleisesti hyväksytyjen yhteiskunnallisten arvojen kanssa.

...se loukkaa ihmisarvoa, uskonnollista tai poliittista vakaumusta.

...siinä esiintyy syrjintää.

...siinä suhtaudutaan hyväksyvästi terveyttä vaarantavaan toimintaan ilman markkinoitavaan hyödykkeeseen liittyvää asiallista perustetta.

## Markkinoinnissa käytetty menettely on sopimatonta, mikäli se...

...poikkeaa elinkeinotoiminnassa yleisesti hyväksyttävästä asianmukaisesta menettelytavasta.

...vaikuttaa selkeästi heikentävästi kuluttajan kykyyn tehdä perusteltu osto- tai muu päätös ja johtaa päätökseen, jota kuluttaja ei olisi ilman menettelyä tehnyt.

- ➔ Markkinoinnin on oltava tunnistettavissa kaupalliseksi ja siitä on tultava ilmi, kenen lukuun markkinoidaan.
- ➔ Markkinointi ei saa aiheuttaa sekaantumisen riskiä kilpailijoiden tavaramerkkeihin, toiminimiin tai muihin tunnuksiin.
- ➔ Markkinointi ei saa sisältää virheellistä tai harhaanjohtavaa tietoa.
- ➔ Markkinoinnista ei saa puuttua osto- tai muuhun päätökseen vaikuttavaa tietoa ja tietojen on oltava selkeästi ja ymmärrettävästi ilmaistu.
- ➔ Tarpeelliset tiedot kuluttajan terveyden ja turvallisuuden kannalta on aina annettava.

# Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet



Lääketeollisuus ry laatii ohjeet vuosittain omaehtoisen valvonnan toteuttamiseksi.

Ohjeet perustuvat lääke-, markkinointi-, kuluttaja- ja kilpailulainsäädännön lisäksi kansainvälisiin lääkemarkkinointiohjeistoihin. Näin ollen ne asettavat lääkemarkkinoinnille tiukemmat vaatimukset verrattuna lainsäädäntöön. Ohjeet sitovat kaikkia Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksiä ja muita ohjeisiin vapaaehtoisesti sitoutuneita yrityksiä.



Ohjeita sovelletaan sekä henkilökohtaiseen että viestintävälineiden kautta toteutettavaan markkinointiin. Ohjeet eivät sääntele markkinointikanavaa, vaan markkinoinnin sisältöä.



Ohjeita on noudatettava kaikessa lääkemarkkinoinnissa, tiedon jakamisessa tai vastaavissa toiminnoissa.



Lääkeyrityksen on varmistettava mahdollisen kolmannen tahon sitoutuminen ohjeiden noudattamiseen.

Läkelaki ja -asetus

Kuluttajansuojalaki

Lääketeollisuuden  
Eettiset ohjeet

Markkinoinnissa olevan tiedon tulee perustua uusimpaan hyväksytyyn valmisteyhteenvedon ja tiedot tulee olla esitetty niin, että niihin voi tutustua vaivattomasti. Esimerkiksi sanalliset tai kuvalliset tehokeinot eivät saa johtaa harhaan tai vaikuttaa tiedon luotettavuuteen. Mitään sellaista tietoa, joka voi johtaa virheelliseen kuvan syntymiseen lääkkeestä, ei saa jättää kertomatta.

Markkinointi ei saa myöskään väittää, ettei lääkkeellä ole haittavaikutuksia tai sen käytöstä ei ole riskiä riippuvuudesta. Kiellettyä on myös ilman selkeitä perusteluja sanan "turvallinen" käyttö. Mikäli markkinoinnissa esitetään kliinisiä tutkimuksia, ne eivät saa johtaa harhaan.

Markkinointi ei saa vaikuttaa negatiivisesti lääketeollisuuden maineeseen tai horjuttaa väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen tai toimittamisen puolueettomuudesta.

### Tieteellinen palveluyksikkö

Jokaisella lääkeyrityksellä tulee olla tieteellinen palveluyksikkö, joka vastaa oikean tiedon tarjoamisesta kaikista yrityksen lääkkeistä. Yksikköön tulee kuulua vähintään yksi lääkäri, proviisori tai farmaseutti. Tämän henkilön vastuulla on varmistaa lainsäädännön ja eettisten ohjeiden toteutuminen lopullisessa markkinointimateriaalissa.



## 3

## Markkinoinnin valvonta

Lääkkeitä valvotaan jo lääkkeen aikaisimmista tutkimuksista sen markkinoilta poistumiseen saakka. Kaiken valvonnan tavoitteena on lääkkeiden turvallisuuden ylläpitäminen ja edistäminen sekä ohjaaminen niiden oikeanlaiseen ja turvalliseen käyttöön.

Lääkkeiden valvonta jakautuu ennakko- ja jälkivalvontaan. Ennakkovalvonnan avulla varmistetaan muun muassa lääkkeen hyöty-riskisuhde. Jälkivalvonta alkaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja jatkaa lääkkeen turvallisuuden seurantaa. Lääkemarkkinoinnin valvonta on yksi jälkivalvonnan osa-alueista.

Lääkemarkkinointia valvoo pääasiassa viranomainen. Valvonta kohdistuu kaikkiin myyntiluvan haltijoihin. **Viranomaisvalvontaa** täydentää Lääketeollisuus ry:n toteuttama **omaehtoinen valvonta**. Tästä syystä lääkeala on poikkeuksellinen muihin toimialoihin verrattuna. Omaehtoiseen valvontaan sitoutuminen on vapaaehtoista.

# Viranomaisvalvonta

Lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvontaa toteuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

## Fimea

- Sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto
- Lääkkeiden lupa- ja valvontaviranomainen
- Toiminnan perustana kansallinen lainsäädäntö ja EU-lainsäädäntö

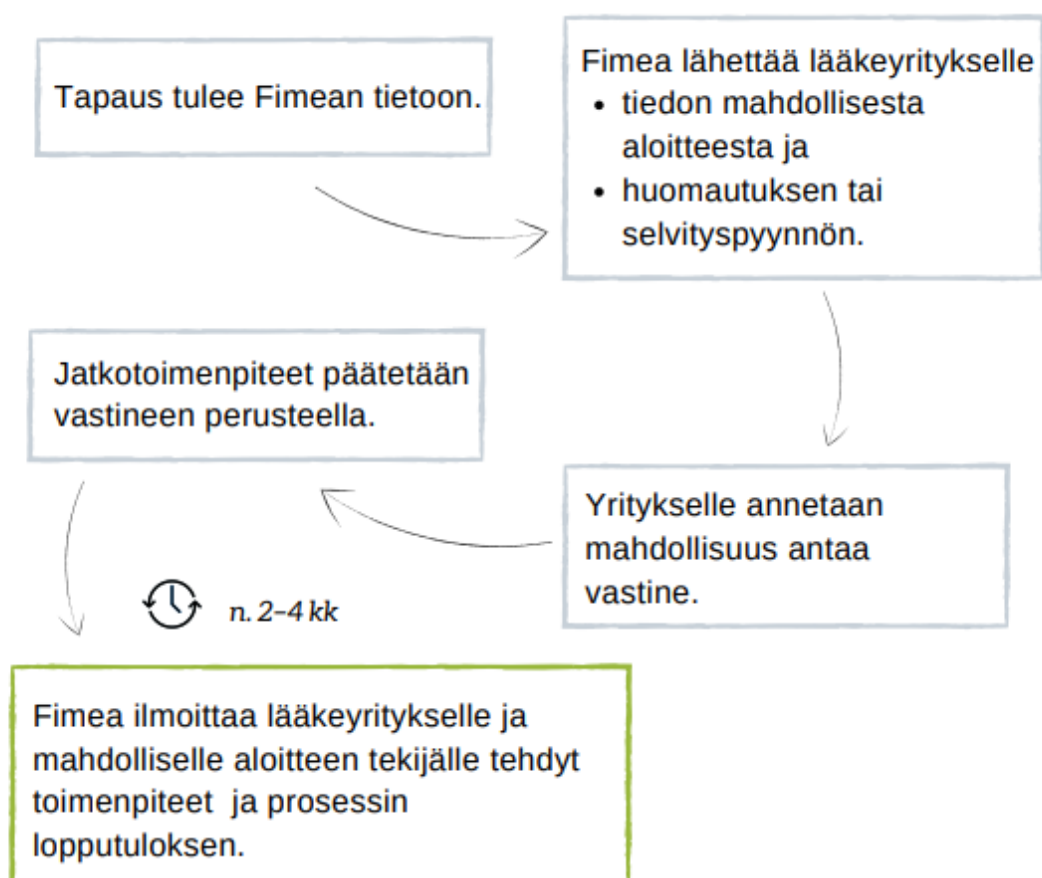
Fimea valvoo markkinointia lääkelain ja -asetuksen mukaisesti. Lääkemarkkinoinnin tärkeimpiä valvonnan kohteita ovat asianmukainen tietosisältö ja oikea kohderyhmä.

Säännöksiä rikkova tapaus voi tulla Fimean tietoon jälkivalvonnassa tai erillisestä aloitteesta, jonka voi tehdä mikä tahansa taho. Aloitetta ei voi kuitenkaan tehdä nimettömänä.

Viranomaisvalvonta

Omaehtoinen valvonta

## Käsittelyprosessi



Tyypillisimmin käsittely päättyy ohjaavaan tai moittivaan yhteenvedoon. Markkinointi tai sen uudistaminen voidaan kuitenkin kokonaan kieltää.

Mikäli markkinointi vaarantaa lääketurvallisuutta, yritystä voidaan velvoittaa tekemään oikaisu markkinoinnista. Kieltoa ja oikaisua voidaan tehostaa uhkasakolla.

Viranomaisvalvonta

Omaehtoinen valvonta

# Omaehtoinen valvonta

Omaehtoista valvontaa toteutetaan Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden periaatteiden mukaisesti.

## Lääketeollisuus ry

- Suomessa toimiva tutkivan lääketeollisuuden edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestö
- Jäsenyrytykseen kuuluu 40 tutkivan lääketeollisuuden toimijaa

Omaehtoinen valvonta kohdistuu kaikkiin Lääketeollisuus ry:n jäsenyrytykseen sekä muihin vapaaehtoisesti ohjeisiin sitoutuneisiin.

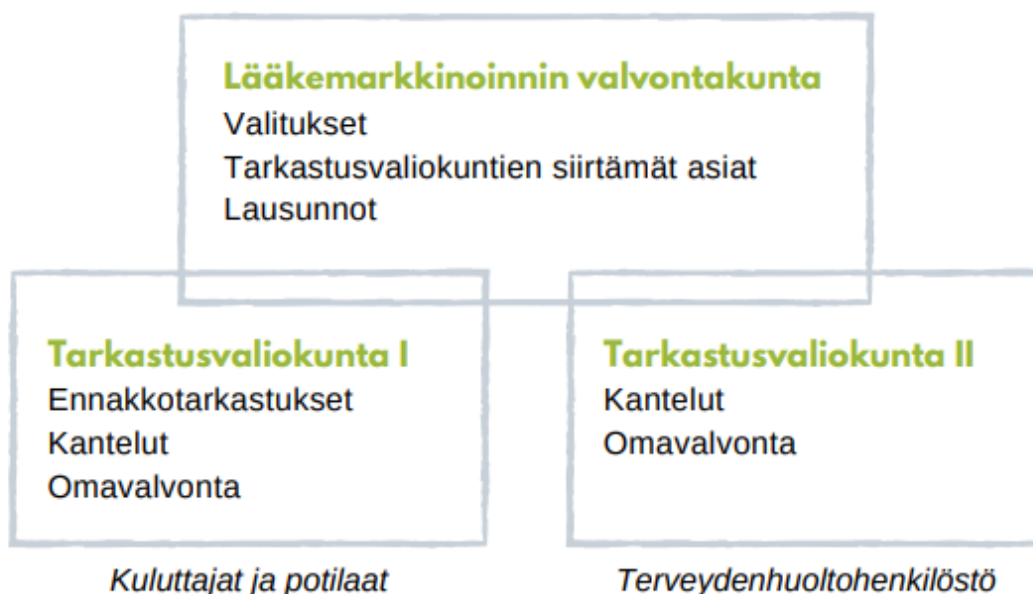
Lääkemarkkinointia valvoo ja ohjaa Lääketeollisuus ry:n Lääkemarkkinoinnin valvontakunta. Sen alaisina toimivat markkinointia kuluttajille valvova tarkastusvaliokunta I ja markkinointia terveydenhuoltohenkilöstölle valvova tarkastusvaliokunta II.

Tarkastusvaliokunnat suorittavat omavalvontaa sekä käsittelevät lääkemarkkinoinnista tehtyjä kanteluita. Tarkastusvaliokunta I tekee myös mainosten ennakkotarkastuksia, jotka ovat pakollisia televisiossa ja radiossa esitettäville mainoksille.

Viranomaisvalvonta

Omaehtoinen valvonta

## Valvontajärjestelmä



Yritys voi saada ohjeiden vastaisesta lääkemarkkinoinnista erilaisia seuraamuksia.

Huomautus → Mainoksen tai muun materiaalin uusiminen määräaikaan mennessä

Luopumiskehotus → Välitön toiminnasta luopuminen

Rahallisia sanktioita voi saada jo tapauksen käsittelyn aikaisessa vaiheessa. Sanktiot määritellään tapauskohtaisesti ohjeiden laiminlyönnin laajuuden mukaan. Lisäksi yritystä voidaan velvoittaa tekemään markkinoinnin oikaisu.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta voi siirtää tapauksen tarvittaessa viranomaisen käsittelyyn.

Viranomaisvalvonta

Omaehtoinen valvonta

# Lääkemarkkinoinnin ydinasiat

- Asianmukaiseen ja oikeaan käyttöön kannustaminen
- Oikealle kohderyhmälle kohdentaminen
- Ajantasaisen ja todenmukaisen tiedon tarjoaminen

## Hyödyllisiä verkkosivuja ja materiaaleja

FINLEX -sääöstietopankki  
[www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääketeollisuus ry  
[www.laaketeollisuus.fi](http://www.laaketeollisuus.fi)

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 2019



## Lähteet

Fimea 2018a. Mikä on lääke? Luettavissa:  
[https://www.fimea.fi/kansalaisen\\_laaketieto/mika-on-laake](https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-laake). Luettu 15.4.2020.

Fimea 2018b. Myyntilupahakemus. Luettavissa:  
<https://www.fimea.fi/myyntiluvat/myyntilupahakemus>. Luettu 15.4.2020.

Fimea 2018c. Tietoa Fimeasta. Luettavissa:  
[https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta). Luettu 15.4.2020.

Fimea 2018d. Organisaatio. Luettavissa:  
[https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/organisaatio](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/organisaatio). Luettu 25.9.2019.

Fimea 2018e. Markkinoinnin valvonta. Luettavissa:  
[https://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin\\_valvonta](https://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin_valvonta). Luettu 25.4.2020.

Kuluttajansuojalaki 20.1.1978/38.

Lääkeasetus 24.7.1987/693.

Läkelaki 10.4.1987/395.

Lääketeollisuus ry 2020. Eettiset ohjeet kysymyksiä ja vastauksia osa ½.

Lääketeollisuus ry 2019. Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 2019.  
Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/tiedostot/laaketeollisuuden-eettiset-ohjeet-2019.pdf>. Luettu 28.4.2020.

Lääketeollisuus ry s.a.a. Vastuullista markkinointia.  
Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/laakkeiden-markkinointi.html>. Luettu 15.4.2020.

Lääketeollisuus ry s.a.b. Terveystalan kumppani ja vaikuttaja.  
Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/laaketeollisuus-ry.html>. Luettu 25.4.2020.

Lääketeollisuus ry s.a.c. Jäsenemme. Luettavissa:  
<https://www.laaketeollisuus.fi/laaketeollisuus-ry/jasenemme.html>. Luettu 25.4.2020.

Paloranta, P. 2014. Markkinoinnin etiikka käytännössä. Talentum Media. Helsinki.

Pellas, K. 2019. Ajankohtaista Lääkemarkkinoinnin valvonnassa Fimeassa 2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Pellas, K. 2013. Fimea valvoo kaikkien lääkkeiden markkinointia. Sic!, 3/2013. Luettavissa:  
[https://sic.fimea.fi/3\\_2013/fimea\\_valvoo\\_kaikkien\\_laakkeiden\\_markkinointia](https://sic.fimea.fi/3_2013/fimea_valvoo_kaikkien_laakkeiden_markkinointia). Luettu 28.4.2020.

Pellas, K. 20.4.2020. Yliproviisori. Fimea. Sähköposti.

Pellas, K. & Ruokoniemi P. 2018. Miten tunnistat laillisen lääkemainoksen? Sic! 4/2018. Luettavissa:  
[https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/4\\_2018/palstat/miten-tunnistat-laillisen-laakemainoksen-](https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/4_2018/palstat/miten-tunnistat-laillisen-laakemainoksen-). Luettu 28.4.2020.



# Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet

 Lääketeollisuus ry:n vuosittain laatimat ohjeet omaehtoisen valvonnan toteuttamiseksi. Omaehtoisesta valvonnasta tarkempaa sivulla XX

Ohjeita noudatettava kaikessa lääkemarkkinoinnissa, tiedon jakamisessa tai vastaavissa toiminnoissa

Ohjeet perustuvat lääke-, markkinointi-, kuluttaja- ja kilpailulainsäädännön lisäksi kansainvälisiin lääkemarkkinointiohjeistoihin. Näin ollen ne asettavat lääkemarkkinoinnille tiukemmat vaatimukset verrattuna lainsäädäntöön. Ohjeet sitovat kaikkia Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksiä ja muita ohjeisiin vapaaehtoisesti sitoutuneita yrityksiä.

Sovelletaan henkilökohtaiseen että viestintävälineiden kautta toteutettavaan markkinointiin

→ Ohjeet eivät sääntele markkinointialustaa, vaan markkinoinnin sisältöä

Lääkeyrityksen varmistettava mahdollisen kolmannen tahon sitoutuminen ohjeiden noudattamiseen

**Tieteellinen palveluyksikkö**

Lääkeyrityksen palveluyksikkö, joka vastaa oikean tiedon tarjoamisesta kaikista yrityksen lääkkeistä. Yksikköön tulee kuulua vähintään yksi lääkäri, proviisori tai farmaseutti. Henkilön vastuulla varmistaa lainsäädännön ja eettisten ohjeiden toteutuminen lopullisessa markkinointimateriaalissa.

7

# Markkinointi kuluttajille



Kuluttajille sallittua markkinoida vain itsehoitolääkkeitä



Huumaus- tai psykotrooppisten aineiden markkinointi



Poikkeus:  
Rokotuskampanjoiden tiedottaminen kuluttajille sallittua

Mainoksen vähimmäistiedot

Lääkkeen nimi ja yleisnimi (esim. ibuprofeeni), mikäli sisältää vain yhtä ainetta

Kehotus lukea pakkausseloste

Oikeaan ja turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot:  
Käyttötarkoitus/-tarkoitukset  
Yhteis- ja haittavaikutukset

Eettiset ohjeet sallivat vain yhden käyttötarkoituksen ilmoittamisen