



**Lääkemarkkinoinnin itsesääntely: Analyysi Lääkemarkkinoinnin  
valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien tapauksista vuosilta  
2014–2022**

Venla Vainio

Haaga-Helia ammattikorkeakoulu

Liiketalouden koulutusohjelma

Opinnäytetyö

2024

## Tiivistelmä

|  |
|--|
| <b>Tekijä</b><br>Venla Vainio  |
| <b>Tutkinto</b><br>Tradenomi   |
| <b>Opinnäytetyön nimi</b><br>Lääkemarkkinoinnin itsesääntely: Analyysi Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien tapauksista vuosilta 2014–2022   |
| <b>Sivu- ja liitesivumäärä</b><br>49   |
| <p>Opinnäytetyössä perehdyttiin lääkemarkkinoinnin itsesääntelyyn Suomessa, ja tarkasteltiin Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa käsiteltyjä tapauksia vuosilta 2014–2022. Tavoitteena oli syventää ymmärrystä lääkemarkkinoinnin itsesääntelyn toiminnasta ja sen käsittelemistä tapauksista. Pyrkimyksenä oli selvittää Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja sen alaisuudessa toimivien tarkastusvaliokuntien käsittelemien tapausten määrä, mahdolliset muutokset tarkasteltavalla ajanjaksolla, millaisia päätöksiä ja seuraamuksia näistä on annettu sekä minkälaisista tapauksista kanteluita tehdään.</p> <p>Tutkimuksen tietoperusta rakentui kahdesta osasta. Ensimmäisessä käsiteltiin markkinoinnin käsitettä yleisesti, jonka jälkeen keskityttiin lääkemarkkinoinnin erityispiirteisiin kuten kohderyhmiin, lainsäädäntöön ja viranomaisvalvontaan. Toisessa osassa tarkasteltiin itsesääntelyn käsitettä yleisesti, minkä jälkeen syvennyttiin lääkemarkkinoinnin omavalvontaan, itsesääntelyn valvontajärjestelmään ja Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin. Myös opinnäytetyön kannalta keskeiset käsitteet määriteltiin tietoperustassa.</p> <p>Opinnäytetyön empiirinen osuus koostui tutkimuksen toteutuskuvauksesta ja aineiston analyysistä. Opinnäytetyössä käytettiin kvantitatiivista eli määrällistä tutkimusmenetelmää ja hyödynnettiin kuvailevaa tilastoanalyysia. Aineisto koostui Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikatsauksien tapauslyhennelmistä vuosilta 2014–2022, joka sisälsi yhteensä 61 tapausta. Aineisto analysoitiin Excel-ohjelmiston avulla. Aineistoa tarkasteltiin vuosittaisten tapausmäärien ja niiden kehityssuunnan perusteella. Lisäksi analysoitiin, minkälaisia tapauksia oli käsitelty lääketeollisuuden tapauksissa viitattujen Eettisten ohjeiden pykälien ja markkinointivälineiden suhteen, ja millaisia seuraamuksia ja sanktioita niistä oli.</p> <p>Tutkimuksen tulosten perusteella Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa ja tarkastusvaliokunnissa käsiteltiin vuosittain keskimäärin seitsemän tapausta ja tapausmäärissä ei ollut havaittavissa selkeää laskua tai kasvua. Tapausten seuraamukset vaihtelivat, mutta yleisin seuraamus oli luopumiskehoitus yhdistettynä seuraamus- ja käsittelymaksuun (54 % tapauksista). Tarkastusvaliokunta I ja Tarkastusvaliokunta II käsittelemissä tapauksissa oli havaittavissa eroja niin markkinointivälineiden, lääketeollisuuden tapauksien kuin Eettisten ohjeiden pykälien osalta.</p> <p>Tutkimus osoitti, että lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmä on toiminut aktiivisesti ja käsitellyt monenlaisia tapauksia. Seuraamusmaksut ovat olleet merkittäviä, mikä voi edistää sääntöjen noudattamista. Tutkimus nosti esiin myös sosiaalisen median roolin lääkemarkkinoinnissa ja itsesääntelyn haasteet muuttuvassa toimintaympäristössä, mikä herättää kysymyksiä itsesääntelyn tarpeellisuudesta nykyisen lainsäädännön rinnalla. Jatkotutkimusehdotuksina esitettiin itsesääntelyn tehokkuuden ja roolin arviointia nykypäivänä sekä valvontajärjestelmän vastausta uusiin haasteisiin ja trendeihin lääkemarkkinoilla.</p> |
| <b>Asiasanat</b><br>Lääkemarkkinointi, itsesääntely, Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet, terveydenhuollon ammattilainen, kuluttaja  |

## Sisällys

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Johdanto .....  | 1  |
| 1.1   | Tutkimuksen tavoitteet, rajaus ja tutkimusongelma.....          | 1  |
| 1.2   | Opinnäytetyön rakenne ja aineisto .....                         | 3  |
| 2     | Lääkemarkkinointi .....   | 4  |
| 2.1   | Markkinointi käsitteenä.....                                    | 4  |
| 2.2   | Lääkemarkkinoinnin tunnuspiirteet .....                         | 5  |
| 2.3   | Lääkemarkkinoinnin kohderyhmät .....                            | 7  |
| 2.4   | Lääkemarkkinointia säätelevä lainsäädäntö .....                 | 8  |
| 2.5   | Lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvonta .....                     | 9  |
| 3     | Lääkemarkkinoinnin itsesääntely Suomessa .....                  | 11 |
| 3.1   | Itsesääntelyn periaatteet ja merkitys .....                     | 11 |
| 3.2   | Lääketeollisuuden itsesääntely.....                             | 13 |
| 3.3   | Lääkemarkkinoinnin itsesääntelyn valvonta.....                  | 13 |
| 3.3.1 | Lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä.....                     | 14 |
| 3.3.2 | Tarkastusvaliokuntien tehtävät.....                             | 15 |
| 3.4   | Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet.....                          | 16 |
| 3.4.1 | Keskeiset säännöt.....  | 18 |
| 3.4.2 | Seuraamukset ja sanktiot.....                                   | 20 |
| 4     | Empiirisen tutkimuksen toteutus .....                           | 22 |
| 4.1   | Tutkimuksen aineisto.....                                       | 22 |
| 4.2   | Tutkimusmenetelmä .....   | 23 |
| 4.3   | Aineiston analysointi.....                                      | 23 |
| 5     | Aineiston empiirinen analyysi .....                             | 25 |
| 5.1   | Tapausten lukumäärien tarkastelu vuosilta 2014–2022 .....       | 25 |
| 5.1.1 | Tarkastusvaliokuntien käsittelemien tapausten lukumäärät.....   | 26 |
| 5.1.2 | Valitukset ja siirrot Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle ..... | 28 |
| 5.2   | Ratkaisut, seuraamukset ja sanktiot .....                       | 31 |
| 5.3   | Eettisten ohjeiden pykälät.....                                 | 34 |
| 5.4   | Markkinointivälineet.....                                       | 37 |
| 5.5   | Tapaukset lääkeaineryhmittäin .....                             | 39 |
| 6     | Pohdinta.....   | 42 |
| 6.1   | Johtopäätökset.....   | 42 |
| 6.2   | Jatkotutkimusehdotukset.....                                    | 43 |
| 6.3   | Työn luotettavuus ja eettisyys .....                            | 44 |
| 6.4   | Oman opinnäytetyöprosessin arviointi.....                       | 45 |



# 1 Johdanto

Lääkkeiden markkinoinnin tavoitteena on lisätä tuotteiden suosittelua, tunnettavuutta ja myyntiä niin kuin muillakin aloilla. Lääkemarkkinointi voidaan jakaa kuluttajamarkkinointiin ja markkinointiin terveydenhuollon ammattilaisille. Lääkkeiden markkinointi kuluttajille on hyvin säädeltyä, ja heille saa mainostaa ainoastaan itsehoitolääkkeitä. Terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistetulla lääkemarkkinoinnilla pyritään vaikuttamaan siihen, mitä tuotteita asiantuntijat määräävät ja suosittelevat potilaille. (Pellas 17.6.2022a.) Lääkemarkkinoinnilla luodaan siis vaikutelmia, mutta samalla sillä on keskeinen rooli terveydenhuollon eettisyydessä, läpinäkyvyydessä sekä potilasturvallisuudessa.

Lääkemarkkinointia säädelään Suomessa tarkasti niin lainsäädännöllä kuin alan omaehtoisella valvonnalla eli itsesääntelyllä. Lääketeollisuuden itsesääntely on toiminut Suomessa jo 65 vuoden ajan, ja omavalvontaa ohjaavat Eettiset ohjeet ovat päivittyneet sen aikana merkittävästi yhteiskunnan ja markkinoinnin keinojen muuttuessa. (Lääketeollisuus ry s.a.a.)

Lääkemarkkinoinnin omavalvonnalla on myös merkittävä rooli lääkeyritysten toimintaympäristössä. Tehokas ja toimiva itsesääntely voi parhaassa tapauksessa edistää yrityksen ja koko toimialan mainetta sekä vahvistaa luottamusta ja suhteita asiakkaisiin ja sidosryhmiin (Mulinari & Ozieranski 19.9.2023).

## 1.1 Tutkimuksen tavoitteet, rajaus ja tutkimusongelma

Opinnäytetyössä kuvaillaan lääkemarkkinoinnin itsesääntelyä, ja tarkastellaan Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien käsittelemiä tapauksia vuosilta 2014–2022. Tutkimuksen tavoitteena on syventää ymmärrystä lääkemarkkinoinnin itsesääntelystä, ja selvittää millaisia tapauksia on käsitelty lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmässä, minkälaisia päätöksiä ja sanktioita niistä on annettu, ja onko niiden määrässä havaittavissa muutosta tarkasteltavalla ajanjaksolla.

Opinnäytetyössä tarkastellaan lääkemarkkinoinnin itsesääntelyn roolia lääkkeiden markkinoinnissa eikä siinä käsitellä syvällisesti muita lääkemarkkinoinnin valvontaan ja säätelyyn liittyviä toimijoita. Lääkemarkkinointia ohjaava lainsäädäntö esitellään lyhyesti tietoperustassa, mutta pääasiassa keskitytään Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin, joiden pohjalta lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä arvioi käsiteltäväksi tulevia tapauksia. Aineisto koostuu Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikatsauksien sisältämistä tapauslyhennelmistä, josta on rajattu pois Tarkastusvaliokunta I:n ennakkotarkastukset. Tutkimuksessa on lisäksi ajallinen rajaus: analysoitava aineisto koostuu vuosien 2014–2022 tapauslyhennelmistä.

Tutkimuksen pääongelma on ”Kuinka lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmä toimii ja minkälaisia tapauksia lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmään tulee käsiteltäväksi?”. Peittomatriisissa (taulukko 1) esitetään tutkimuksen alaongelmat, joiden avulla pyritään vastaamaan pääongelmaan. Peittomatriisin tarkoitus on havainnollistaa, miten alaongelmat linkittyvät opinnäytetyön tietoperustaan ja aineiston analyysiin (Saaranen 2022, 8).

Taulukko 1. Peittomatriisi

| Alaongelmat  | Tietoperusta (luku) | Analyysi (luku) |
|--|---------------------|-----------------|
| 1. Mitkä ovat lääkemarkkinoinnin itsesääntelyn keskeiset periaatteet ja käytännöt Suomessa?        | 2, 3                | 5               |
| 2. Minkälaisia tapauksia on käsitelty lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmässä vuosina 2014–2022? | 3.3                 | 5.3, 5.4, 5.5   |
| 3. Minkälaisia lausuntoja ja seuraamuksia käsitellyistä tapauksista on annettu?                    | 3.4                 | 5.2             |
| 4. Onko käsitellyissä tapausmäärissä havaittavissa muutoksia tarkasteltavan ajanjakson aikana?     | 3.3.2               | 5.1             |

Aihevalintaa ohjasi oma taustani farmaseuttina sekä kokemukseni lääkemarkkinoinnin parissa työskentelystä. Huomasin omassa työssäni, että välillä lääkkeiden markkinointia koskevien säädösten tulkinta voi olla haastavaa. Tästä syystä halusin tutustua tarkemmin lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmään tuleviin tapauksiin, ja minkälaisia päätöksiä näistä on annettu sekä syventää ymmärrystäni aihepiiristä. Opinnäytetyön tiukan aikataulun takia oli tärkeää, että valitsemastani aiheesta löytyi valmis aineisto eikä sitä tarvinnut itse kerätä.

Opinnäytetyön tulokset voivat kirjoittajan lisäksi tarjota tietoa useille sidosryhmille kuten lääketeollisuuden yrityksille, terveydenhuollon ammattilaisille ja Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle. Lääketeollisuuden yrityksille opinnäytetyö voi tarjota arvokasta tietoa siitä minkälaisia asioita lääkemarkkinoinnissa tulisi välttää. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat saada paremman ymmärryksen siitä, millaista markkinointia heihin kohdistetaan. Tämä voi auttaa ammattilaista tekemään parempia päätöksiä potilaiden lääkehoidon kannalta. Lisäksi lääkemarkkinoinnin valvontalautakunta saisi tärkeää tietoa alan markkinointiongelmista ja niiden trendeistä, mikä tukisi entistä tehokkaampien valvontatoimien ja eettisten ohjeiden kehittämistä.

## 1.2 Opinnäytetyön rakenne ja aineisto

Opinnäytetyö toteutetaan tutkimustyyppisenä, ja se koostuu tietoperustasta ja empiirisestä osuudesta. Tietoperusta koostuu luvuista 2–3. Tietoperustan tarkoituksena on taustoittaa aihetta: mitä tarkoitetaan markkinoinnilla ja lääkemarkkinoinnilla, miten lääkemarkkinointia säädellään ja valvotaan, ja mitkä ovat keskeiset kohderyhmät. Tämän jälkeen syvennyttään tarkemmin lääketeollisuuden itsesääntelyyn, lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmän toimintaan sekä esitellään Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet. Lisäksi tietoperustassa määritellään opinnäytetyön kannalta keskeiset käsitteet.

Luvut 4–5 muodostavat opinnäytetyön empiirisen osuuden. Empiirisessä osuudessa tarkastellaan lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmän eli Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien käsittelemiä tapauksia vuosilta 2014–2022. Aineiston analysoimiseen käytetään kuvailevaa tilastoanalyysia. Aineisto koostuu 61 tapauslyhennelmästä, jotka on käsitelty Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa vuosina 2014–2022. Tapauslyhennelmät on kerätty Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikatsauksista, ja ne ovat julkisesti saatavilla Lääketeollisuus ry:n sivuilla. Tarkoituksena on selvittää, millaisia tapauksia lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmään on tullut, minkälaisia päätöksiä ja sanktioita näistä on annettu ja onko näissä havaittavissa muutoksia tarkasteltavana ajanjaksona. Viimeisessä luvussa esitellään johtopäätökset aineiston analyysin tuloksista sekä pohditaan opinnäytetyöprosessia sekä opinnäytetyön onnistumista.

## 2 Lääkemarkkinointi

Tässä luvussa taustoitetaan opinnäytetyön aihetta tietoperustalla, ja määritellään työn kannalta keskeisiä käsitteitä. Aluksi tarkastellaan markkinoinnin käsitettä yleisesti, jotta saadaan kokonaisvaltaisempi ymmärrys siitä, mikä rooli ja merkitys markkinoinnilla on. Tämän jälkeen siirrytään lääkemarkkinoinnin tarkasteluun, jossa keskitytään erityisesti lääketeollisuuden toimintaympäristöön ja käytäntöihin. Lisäksi luvussa tutustutaan lääkemarkkinoinnin kohderyhmiin, ja määritellään tarkemmin, mitä kuluttajalla ja terveydenhuollon ammattilaisella tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä. Lopuksi esitellään lyhyesti keskeisimmät lääkemarkkinointia säätelevät lait ja asetukset, ja tutustutaan lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvontaan.

### 2.1 Markkinointi käsitteenä

Markkinointi on moniulotteinen käsite ja sille löytyy lukuisia määritelmiä. Kotler, Armstrong ja Balasubramanian (2024, 24) määrittelevät markkinoinnin asiakkaiden sitouttamiseksi ja kannattavien asiakassuhteiden hoitamiseksi. Heidän mukaansa markkinoinnilla tähdätään pitkäaikaiseen kannattavuuteen luomalla arvoa asiakkaille, jolloin sitä saadaan myös vastineeksi takaisin (Kotler ym. 2024, 24). Bergström ja Leppänen (2021, luku 1.2) pitävät American Marketing Association (AMA) määritelmää nykyaikaisesta markkinoinnista osuvana ja ovat suomentaneet sen seuraavasti: ”Markkinointi on vastuullinen, suhteisiin ja yhteisöllisyyteen pohjautuva ajattelu- ja toimintatapa, jonka avulla luodaan myyvä, kilpailukykyinen ja eri osapuolille arvoa tuottava tarjoama vuorovaikutteisesti toimien”. Myös tässä määritelmässä korostetaan suhteiden merkitystä, mutta myös vastuullisuuden näkökulma on otettu huomioon.

Markkinoinnin lähtökohtana on nykyisten ja uusien asiakkaiden tarpeiden, arvostusten ja toiveiden huomioiminen. Tämän pohjalta hyödykkeitä ja palveluita kehitetään yhdessä asiakkaiden kanssa paremmiksi (Bergström & Leppänen 2021, luku 1.2). Markkinointi voidaan nähdä myös sosiaalisena johtamisprosessina, jossa yksilöt ja organisaatiot hankkivat tarvitsemansa ja haluamansa vaihtamalla arvoa muiden kanssa. Kotlerin ym. (2024, 27) mukaan markkinoinnilla voidaan katsoa olevan kolme keskeistä tavoitetta:

- Uusien asiakkaiden houkutteleva lupaamalla ylivoimaista arvoa.
- Nykyisten asiakkaiden pitäminen kasvattamalla ja tuottamalla luvattua arvoa.
- Yrityksen pitkäaikaisen kannattavuuden edistäminen hyödyntämällä tyytyväisten ja lojaalien asiakkaiden tuottamaa arvoa.

Markkinoinnin käsitettä voidaan edellä olevien määritelmien lisäksi tarkastella lainsäädännön näkökulmasta. Kuluttajansuojalakia (20.1.1978/38, jäljempänä KSL) uudistettiin vuonna 2008 markkinointisäännösten osalta, jolloin myös markkinoinnin käsitettä tarkennettiin. Tällöin

markkinointi määriteltiin kaupalliseksi viestinnäksi, joka edeltää jotakin tuotetta koskevaa liiketointa. (Koivumäki 2022, 13.)

Markkinoinnilla pyritään edistämään hyödykkeen kysyntää tai elinkeinonharjoittajan imagoa, ja vastuullisuus ja eettisyys ovat olennainen osa markkinointia (Paloranta 2014, 1–2). Vastuullisuus on mainittu myös Bergströmin ja Leppäsen (2021, luku 1.2) markkinoinnin määritelmässä. Vastuullisen ja eettisen markkinoinnin tulee olla lain ja hyvän tavan mukaista eikä se saa johtaa harhaan tai olla totuudenvastaista (Paloranta 2014, 2). Hyvän tavan vastaisuus on monitulkinnallista, mutta sen on katsottu tarkoittavan yleisesti hyväksytyjen yhteiskunnallisten arvojen kanssa ristiriidassa olevaa markkinointia. Markkinoinnin hyvän tavan vastaisuutta tarkastellaan ympäristön, ajan ja kohderyhmän perusteella. On kuitenkin määritelty, että ihmisarvoon tai vakaumuksen loukkaamiseen liittyvät tapaukset katsotaan aina olevan hyvän tavan vastaista. (KSL 2 luku 2 §.)

Aikaisemmin markkinointi miellettiin lähinnä myynnin ja mainonnan kautta tapahtuvaksi toiminnaksi, vaikka se sisältää paljon muuta. Nykyään keskiössä on asiakkaiden sitouttaminen ja arvon luominen heille (Kotler ym. 2024, 27). Perinteiset ja jatkuvasti kehittyvät digitaaliset markkinointikeinot tarjoavat monipuolisia mahdollisuuksia asiakassuhteiden rakentamiseen ja luomiseen (Paloranta 2014, 1–2). Yhteenvetona markkinoinnin käsite sisältää monia ulottuvuuksia, keskittyen niin asiakassuhteiden hoitoon, arvon luomiseen kuin vastuulliseen toimintaan, mikä heijastuu sekä markkinoinnin tavoitteisiin että lainsäädännön asettamiin vaatimuksiin.

## **2.2 Lääkemarkkinoinnin tunnuspiirteet**

Ennen kuin tarkastellaan lääkemarkkinointia, on tärkeää ymmärtää, mitä lääkkeellä tarkoitetaan. Lääkelain (395/1987) 1 luvun 3.1 §:n mukaan lääkkeellä viitataan aineeseen tai valmisteeseen, jonka tehtävänä on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeet jaetaan itsehoito- ja reseptivalmisteisiin. Itsehoitolääkkeet on tarkoitettu lievien ja lyhytaikaisten oireiden hoitoon, ja niitä voi ostaa apteekista ilman reseptiä. Reseptilääkkeet ovat puolestaan valmisteita, joiden ostamiseen tarvitsee lääkärin määräyksen. (Fimea s.a.a.)

Lääkemarkkinointi tarkoittaa lääkeasetuksen (24.7.1987/693) 25.1 §:n mukaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tavoitteena on edistää lääkkeen määräämistä, toimittamista ja ostamista. Tämä määritelmä sisältää kaikenlaisen kuluttajiin ja terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvan mainonnan sekä myynnin edistämisen sisältäen lääke-esittelijöiden toiminnan ja lääkenäytteiden jakamisen (Lääkeasetus 25.1 §).

Lääkemarkkinoinnin lisäksi lääkkeistä voidaan antaa lääkeinformaatiota, jonka tarkoituksena on jakaa objektiivista tietoa lääkkeen oikeasta käytöstä, ominaisuuksista ja haittavaikutuksista.

Lääkeinformaatio on neutraalia tiedotusta, minkä tavoitteena on jakaa tietoa lääkkeen turvallisesta ja oikeasta käytöstä niin kuluttajille kuin terveydenhuollon ammattilaisille, ja tätä ei tule sekoittaa lääkemarkkinointiin. (Fimea s.a.b.) Kuvassa 1 on esitetty, mitkä asiat kuuluvat lääkemarkkinointiin ja mitkä puolestaan lääkeinformaation piiriin.



Kuva 1. Lääkemarkkinointi ja lääkeinformaatio (mukaillen Pellas 2013, 27)

Jos tarkastellaan kuvaa 1, voidaan huomata, että lähes kaikki perinteiset mainonnan keinot ovat lääkemarkkinointia. Myös kaikki materiaali, jossa mainitaan lääkevalmisteen nimi, ja jonka tarkoituksena on lisätä lääkkeen myyntiä, lasketaan markkinointimateriaaliksi. Lääkeinformaatiota puolestaan ovat muun muassa neutraali lääkevalmisteen kuva, tiedote hinnanmuutoksesta tai pakkausmuutos (Pellas 17.6.2022b). Lääkeinformaatioksi tarkoitettu viestintä voi helposti muuttua lääkemarkkinoinniksi. Esimerkiksi tiedotteen voidaan katsoa myynnin edistämiseksi, jos se sisältää väitteitä lääkkeestä, sitä jaetaan toistuvasti laajalle joukolle tai siinä on muita markkinoinnillisia elementtejä. Siksi viestinnän luonne, toimintatapa sekä sisältö ovat keskiössä, kun arvioidaan, onko kyseessä lääkemarkkinointi vai ei. (Pellas 17.6.2022b.)

Suomessa lääkkeitä saavat markkinoida lääkeyritykset ja apteekit (Pellas 17.6.2022b). Opinnäytetyössä keskitytään ainoastaan lääkeyrityksien harjoittamaan lääkemarkkinointiin. Lääkeyrityksellä tarkoitetaan Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 3.1 §:n mukaisesti lääkkeiden markkinoijaa, maahantuojaa, myyntiluvan haltijaa tai muuta lääkemarkkinointia harjoittavaa

elinkeinonharjoittajaa. Lääkeyritys on vastuussa siitä, että lääkemarkkinoinnissa huomioidaan lainsäädännön vaatimukset. Tämä edellyttää sitä, että lääkkeiden markkinoinnin erityispiirteet tunnetaan ja osataan huomioida markkinoinnin suunnittelussa ja sisäisissä prosesseissa. Lisäksi mainostoimistojen ja muiden kolmasien tahojen, jotka osallistuvat markkinoinnin toteuttamiseen, tulee olla tietoisia keskeisistä säännöksistä, jotta lääkemarkkinointi pysyy asianmukaisena. (Pellat 17.6.2022b.)

### **2.3 Lääkemarkkinoinnin kohderyhmät**

Lääkemarkkinointi voidaan kohdistaa kuluttajiin tai terveydenhuollon ammattilaisiin. Lääkelain 91.1 a §:ssä määrätään, että kuluttajille saa markkinoida ainoastaan itsehoitolääkkeitä. Sen sijaan terveydenhuollon ammattilaisille on sallittua markkinoida niin itsehoito- kuin reseptilääkkeitä (Lääkelaki 91.1 b §). Terveydenhuollon ammattilaisille kohdennetun lääkemarkkinoinnin tavoitteena on ylläpitää ja kehittää ammattitaitoa sekä lisätä potilasturvallisuutta (Lääketeollisuus ry 2024, 25 §). Eri kohderyhmien tunnistaminen on tärkeää, jotta onnistutaan asianmukaisessa markkinoinnissa. Lisäksi on huomioitava, että eri kohderyhmille suunnatun markkinointimateriaalin tulee sisältää sille lääkelaissa ja -asetuksessa määrätyt vähimmäistiedot.

Henkilöt, jotka luetaan terveydenhuollon ammattilaisiksi, voivat vaihdella eri yhteydessä. Tässä opinnäytetyössä terveydenhuollon ammattilainen määritellään Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 3.3 §:n mukaisesti eli sillä tarkoitetaan henkilöä, jolla on lääkkeen määräämis- tai toimittamisoikeus. Näin ollen terveydenhuollon ammattilaisella tarkoitetaan lääkäreitä, hammaslääkäreitä, eläinlääkäreitä, proviisoreja sekä farmaseutteja. Lisäksi rajattu lääkkeenmääräämisosoikeus voi olla sairaanhoitajilla, optikoilla ja suuhygienisteillä, joten myös heidät voidaan tietyissä tilanteissa lukea Eettisten ohjeiden mukaan terveydenhuollon ammattilaisiksi. (Lääketeollisuus ry 2024, 3.3 §.)

Kaikki muut henkilöt tulkitaan Eettisissä ohjeissa kuluttajaksi (Lääketeollisuus ry 2024, 3.5 §). Tämä jaottelu on tärkeä ymmärtää, koska reseptilääkkeiden markkinointi on sallittua ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille (Lääkelaki 91.1 a §). Eettisten ohjeiden määritelmän mukaan esimerkiksi sairaanhoitajat lasketaan pääsääntöisesti kuluttajaksi, jolloin reseptilääkkeistä saa antaa heille ainoastaan lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta (Lääketeollisuus ry 2024, 26.1 §).

Lääkemarkkinoinnissa terveydenhuollon ammattilaisille tulee noudattaa lääkelaissa ja -asetuksessa määriteltyjä sääntöjä. Lääkemarkkinoinnin tulee sisältää olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä (Lääkelaki 91.2 b §). Lääkemarkkinoinnissa käytettävien tietojen tulee olla valmisteyhteenvedon mukaisia, täsmällisiä, ajan tasalla olevia, todennettavia ja riittävän täydellisiä

(Lääkeasetus 25 e §). Lääkeasetuksen 25 e §:ssä markkinointiaineistosta on tarkennettu, että sen tulee aina sisältää valmisteyhteenvedon mukaiset tiedot valmisteen käyttötarkoituksesta, -suosituksista, tehosta ja turvallisuudesta. Lisäksi markkinoinnin tulee sisältää lääkevalmisteen lailliset toimittamisehdot, sairausvakuutuskorvausehdot, keskimääräiset hoitokustannukset ja eri pakkauskojen vähittäishinnat. Markkinointiaineistoon tulee merkitä päivämäärä, jolloin tiedote on laadittu tai uusittu. (Lääkeasetus 25 e §.) Koska reseptilääkkeiden markkinointia ei saa suunnata kuluttajille, lääkemarkkinointi on sallittua ainoastaan lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä. Myös julkaisut, sähköiset tiedotusvälineet ja sähköinen markkinointi tulee toteuttaa niin, että se ei voi kohdistua sivullisiin. (Läkelaki 91.1 b §.)

Kuluttajiin kohdistuvan lääkemarkkinoinnista on säädetty läkelain 91 a §:ssä sekä lääkeasetuksen 25 b §:ssä. Kuluttajille kohdistetun markkinoinnin tulee olla selkeästi tunnistettavissa lääkemainokseksi, ja sisältää tarpeelliset tiedot lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä kuten sen käyttötarkoitukset, varotoimet, yhteis- ja haittavaikutukset. Mainonnan ei tule antaa väärää vaikutelmaa, että lääkärissä käynti olisi tarpeetonta tai liioitella lääkkeen vaikutuksia. (Lääkeasetus 25 b §.) Lisäksi mainonnassa on oltava lääkkeen nimi, yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen sekä kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöohjeet. Kiellettyä on perusteettomien terveystieteiden, lapsiin kohdistuvan, liioittelevan tai harhaanjohtavan markkinoinnin käyttö. (Läkelaki 91.2 §.) Lisäksi heille on kiellettyä jakaa lääkenäytteitä myynninedistämistarkoituksessa (Läkelaki 91.4 a §).

## **2.4 Lääkemarkkinointia säätelevä lainsäädäntö**

Suomessa lääkkeiden markkinointia säädellään sekä lainsäädännön että omaehtoisen valvonnan eli itsesääntelyn kautta. Läkelaki ja -asetus muodostavat Suomessa lääkkeiden markkinointia säätelevän kehyksen. Tämä lainsäädäntö astui voimaan vuonna 1987, mikä merkitsi suurta muutosta lääkemarkkinoinnin säätelyssä, sillä ennen niiden voimaantuloa lääkemarkkinoinnin valvonta perustui ainoastaan itsesääntelyyn. (Kyttä 2009, 7.) Läkelakiin ja -asetukseen on sisällytetty myöhemmin EU:n ihmislääkediirektiiviin artikkelit, jotka koskevat lääkkeiden markkinointia (Pellas 17.6.2022b).

Läkelain 91–94 §:t sisältävät keskeisiä säädöksiä, joissa määritellään lääkkeiden markkinoinnin periaatteet. Läkelain 91.1 §:n mukaan lääkkeiden markkinoinnin tulee aina kannustaa asianmukaiseen käyttöön ja perustua tuoreimpaan hyväksytyyn valmisteyhteenvedon. Lääkkeen markkinointi ei saa antaa virheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä tai olla epäasiallista. Suomessa on sallittua markkinoida ainoastaan lääkkeitä, joilla on voimassa oleva myyntilupa. (Läkelaki 91 §.) Lisäksi

laki määrittelee, ketkä ovat lääkemarkkinoinnin laillisia kohderyhmiä, ja sisältää määräykset kohtuullisesta vieraanvaraisuudesta (Pellas 17.6.2022b).

Lääkeasetukseen on vuonna 2002 lisätty erityiset säädökset, jotka koskevat lääkkeiden markkinointia. Pykälät 25 § ja 25 a-f § täydentävät lääkelakia, ja sisältävät yksityiskohtaisempia ohjeita markkinoinnin tietosisällöstä kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Asetuksessa määritellään, mitä lääkemarkkinoinnilla tarkoitetaan, ja mitkä asiat eivät kuulu sen piiriin. (Kytä 2009, 7.) Lisäksi lääkeasetuksen 25 f §:ssä on säädetty siitä, miten näytepakkausten kanssa tulee menetellä.

Kuluttajansuojalakia sovelletaan kulutushyödykkeisiin, ja sillä säädelään niiden tarjontaa, myyntiä ja muuta markkinointia (KSL 1 luku 1.1 §). Kulutushyödykkeellä tarkoitetaan kuluttajansuojalain 1 luvun 3 §:n mukaan tavaroita, palveluksia ja muita hyödykkeitä, joita ihmiset hankkivat yksityistä taloutta varten. Tämän määritelmän mukaan lääkkeet ovat kulutushyödykkeitä, minkä takia ne kuuluvat myös kuluttajansuojan piiriin. Lääkkeistä on paljon erityislainsäädäntöä, jota sovelletaan ensisijassa tai yhdessä kuluttajansuojalain kanssa. Niistä asioista, mistä erityissääntelyä ei ole, noudatetaan kuluttajansuojan säännöksiä. (Niemi 22.3.2019.)

Kuluttajansuojalaki sisältää yleislausekkeen, jonka mukaan markkinointi ei saa olla hyvän tavan vastaista tai kuluttajan kannalta sopimatonta eli epäasiallista menettelyä, joka voisi vaikuttaa kuluttajan taloudelliseen päätöksentekoon (KSL 2 luku 1 §). Tätä sovelletaan kaiken tyyppiseen markkinointiin, ja se otetaan huomioon myös kuluttajille kohdistuvassa lääkemarkkinoinnissa. Lisäksi lääkkeiden kuluttajamarkkinoinnissa sovelletaan muita KSL:n 2 luvun markkinointisäännöksiä, jotka koskevat kyliäisiä, harhaanjohtajaa alennusilmoittelua ja muuta sopimatonta markkinointia. Lääkkeiden verkkokauppamyyntiin sovelletaan KSL:n 6 luvun etämyyntisäännöksiä. (Niemi 22.3.2019.)

## **2.5 Lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvonta**

Suomessa lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Heidän vastuullaan on valvoa, että lääkkeiden markkinointi noudattaa lääkelain ja -asetuksen asettamia normeja. Yleisimmin Fimean käsiteltäväksi tulee tapauksia, jotka liittyvät lääkemarkkinoinnin tietosisältöön, kohderyhmään ja vieraanvaraisuuteen. (Pellas 17.5.2022c.) Fimean suorittama viranomaisvalvonta on jälkivalvontaa eli siinä arvioidaan markkinointitoimenpiteiden asiallisuutta niiden toteuttamisen jälkeen (Fimea s.a.c).

Fimea ottaa tapauksia käsittelyyn aloitteen tai ilmiannon perusteella. Kuka tahansa voi tehdä ilmoituksen lääkkeen epäasiallisesta markkinoinnista, ja tämä voi tapahtua suullisesti tai kirjallisesti. Kun tapaus on otettu käsittelyyn, lähetetään kirjallinen selvityspyyntö valvontakohteena

olevalle yritykselle, jossa esitetään lakipykälät ja -tulkinnat, joita lääkemarkkinoinnin on katsottu rikkoneen. Yritykseltä pyydetään perustelua markkinointinsa lainmukaisuudesta ja mahdollisista korvaavista toimenpiteistä. (Pellas 17.5.2022c; Fimea s.a.c.)

Perusteellisen selvityksen jälkeen Fimea arvioi, onko markkinoinnissa toimittu lainvastaisesti sekä mahdollisten rikkomusten vakavuutta ja toteutettuja korjaavia toimenpiteitä. Jos katsotaan, että markkinoinnissa on menetelty merkittäväällä tavalla lääkelain ja -asetuksen vastaisesti, Fimea voi asettaa markkinointikiellon. Tarvittaessa tätä voidaan määrätä tehostamaan uhkasakko.

Tyypillisesti Fimeassa käsitellään noin 35 lääkemarkkinointiin liittyvää tapausta vuodessa, ja markkinointikielto määrätään keskimäärin yhdelle tapaukselle vuosittain. (Pellas 17.5.2022c.)

### 3 Lääkemarkkinoinnin itsesääntely Suomessa

Edellä esitetyn lainsäädännön lisäksi lääkkeiden markkinointia ohjaa itsesääntely eli omavalvonta. Lääkkeiden itsesääntelyllä on Suomessa pitkät perinteet. Lääketeollisuuden yritykset ovat aloittaneet jo vuonna 1959 omaehtoisen lääkemarkkinoinnin valvonnan. Mikä tekee tästä erityistä, on se, että lääkemarkkinointia koskeva lainsäädäntö on kehittynyt alalle vasta itsesääntelyä myöhemmin. Vuosien kuluessa niin yhteiskunta, toimintaympäristö kuin markkinointi ovat muuttuneet ja muovanneet itsesääntelyjärjestelmän sellaiseksi kuin se tänä päivänä on. (Kytä 2009, 3–4.) Seuraavaksi tarkastellaan, mitä itsesääntelyllä yleisesti tarkoitetaan ja syvennytään tarkemmin lääkemarkkinoinnin omavalvontaan ja sen erityispiirteisiin. Lisäksi esitellään lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmän toimintaa, ja tutustutaan Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin, jotka toimivat itsesääntelyn perustana.

#### 3.1 Itsesääntelyn periaatteet ja merkitys

Itsesääntely on lainsäädäntöä täydentävää ohjeistusta, jonka avulla elinkeinoala, ammattiryhmä tai muu jäsenistö säätelee ja valvoo oman jäsenistönsä toimintaa. Sen avulla pyritään tarkentamaan, millaiset markkinoinnin keinot ovat alalla asianmukaisia ja hyväksyttäviä. (Hirvonen 26.1.2012; Kytä 2009, 2.) Itsesääntelyllä voidaan tavoitella oman elinkeinoalan tai ammattiryhmän toiminnan laadukkuutta sekä lisätä arvostusta ja luottamusta. Lisäksi taustalla voi olla halu kehittää alalle hyviä menettelytapoja, ottaa kantaa tulkinnanvaraisten normien konkretisointiin, luoda lakia tarkempia käyttäytymisnormeja tai täsmentää yritysten keskinäiseen kilpailuun liittyviä pelisääntöjä (Paloranta 2022, 43–44). Suomessa itsesääntelyä harjoittavat lääketeollisuuden lisäksi muun muassa panimoteollisuus, elintarviketeollisuus ja suomalainen media (Hirvonen 26.1.2012).

Itsesääntely voidaan jakaa itsenäiseen ja täydentävään itsesääntelyyn. Itsenäinen itsesääntely tarkoittaa, että se on täysin riippumaton lailla säädetystä valvontajärjestelmästä, kun täydentävää itsesääntelyä sovelletaan lainsäädännön rinnalla. (Määttä 2008, 84.) Itsesääntely voi olla velvoittavuudeltaan sitovaa tai suositusluontoista. Elinkeinoelämässä tyypillistä on, että itsesääntely on vapaaehtoista eli annetut lausunnot ovat suosituksia eikä niiden noudattaminen ole pakollista. Sitova itsesääntely velvoittaa jäsenyrityksiä toimimaan päätöksissä edellytetyllä tavalla. Toisaalta myös vapaaehtoista itsesääntelyä harjoittavilla toimialoilla suosituksia noudatetaan hyvin, koska noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa mainehaittoja yritykselle. (Hirvonen 26.1.2012.)

Talan (2010, 187) mukaan tyypillistä itsesääntelylle on se, että siinä on seuraavat elementit:

- Toimintaa ohjaavat säännöt toimintatavoista, toiminnan harjoittamisen edellytyksistä tai noudatettavista menettelytavoista.
- Sääntöjen noudattamista valvotaan tai seurataan.
- Sääntöjen rikkomisesta voidaan asettaa sanktioita.
- Kriisi- tai kiistatilanteita varten on olemassa päätöksentekotapa.

Itsesääntelyä esiintyy kuitenkin eri muodoissa, joten aina se ei sisällä kaikkia edellä mainittuja elementtejä (Tala 2007, 5).

Itsesääntelyn vahvuutena voidaan nähdä korkeatasoinen asiantuntemus sääntöjen laadinnassa, koska alalla itse toimivien katsotaan tuntevan alan ongelmat parhaiten, ja ymmärtävän millaiset ratkaisut voisivat olla mahdollisia ja toimivia. Itsesääntely voi vahvistaa alan sääntelyn hyväksyttävyyttä, tehostaa valvontaa ja vähentää julkisen vallan kustannuksia sekä parantaa alan mainetta. Etuna voidaan nähdä myös joustavuus verrattuna lainsäädäntöön, koska itsesääntelyssä pystytään reagoimaan lainsäädäntöä nopeammin muutoksiin. (Tala 2010, 199–201).

Ongelmatonta itsesääntelyä ei kuitenkaan ole. Kaikilla toimialoilla itsesääntelyä ei välttämättä velvoita kaikkia yrityksiä, jolloin sääntely kohdistuu vain osaan toimialasta ja tämä voi johtaa sääntelyn tehottomuuteen. Lisäksi ohjeiden rikkomisesta annettavat sanktiot voivat olla pieniä. (Paloranta 2022, 44; Tala 2010, 201–202.) Ongelmallisena voidaan nähdä myös alan erityisten intressien korostaminen, ja se ketkä pääsevät osallisiksi sääntöjen laadintaan. Sääntöjen laatimista ei ohjaa samanlainen järjestelmä kuin lakien laadintaa, ja tämä voi aiheuttaa ongelmia. Eri toimijaryhmiä kuten vakiintuneita ja uusia toimijoita, saatetaan kohdella eri tavoin, jolloin itsesääntely ei ole tasapuolista. (Tala 2010, 19–20.) Kaikilla aloilla, joilla itsesääntelyä ilmenee, ei toki esiinny samoja vahvuuksia ja ongelmia, mutta on hyvä ymmärtää yleisellä tasolla minkälaista hyötyä ja haasteita itsesääntelyyn voi liittyä (Tala 2007, 10).

Keskeistä on huomata, että itsesääntely ei korvaa lainsäädäntöä eikä sillä voida kiertää lakia (Hirvonen 26.1.2012). Useiden itsesääntelyä harjoittavien toimielinten säännöissä korostetaan, että ne eivät anna lausuntoja markkinoinnin tai mainonnan laillisuudesta vaan arviointi perustuu siihen, ovatko markkinointikäytännöt noudattaneet kyseisen itsesääntelyelimen omia ohjeistuksia (Paloranta 2022, 45).

### **3.2 Lääketeollisuuden itsesääntely**

Lääketeollisuuden itsesääntely on alkanut Suomessa 1950-luvulla. Lähes 30 vuoden ajan lääketeollisuuden omavalvonta loi raamit lääkkeiden markkinoinnille. Vuonna 1978 voimaan tullut kuluttajansuojalaki tarkensi kuluttajille kohdistuvaan markkinointiin liittyviä ohjeita, ja vasta vuonna 1987 voimaan astuneet lääkelaki ja -asetus toivat lääkemarkkinointia koskevia säännöksiä lainsäädäntöön. (Kyttä 2009, 7.)

Lääketeollisuuden omavalvonta on niin sanottua aitoa itsesääntelyä, mikä tarkoittaa, että se ei ole millään tavalla riippuvainen lainsäädännöstä. Lääketeollisuuden itsesääntely voidaan nykyään katsoa täydentävän lainsäädäntöä. (Kyttä 2009, 3.) Lääkelainsäädännön tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä, kun itsesääntelyn tarkoituksena on lisätä lääkemarkkinoinnin luotettavuutta ja tarjota informaatiota kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Itsesääntelyn taustalla on lääketeollisuudessa toimivat yritykset, joten yhtenä tavoitteena voidaan pitää myös voiton tavoittelua. (Kyttä & Tala 2008, 64.)

Erona moneen muuhun itsesääntelyjärjestelmään, lääketeollisuudessa noudatetaan sitovaa itsesääntelyä. Tämä tarkoittaa sitä, että itsesääntelyjärjestelmän antamia päätökset ja sanktiot ovat velvoittavia ja niitä tulee noudattaa. (Hirvonen 26.1.2012.) Itsesääntelyn sitovuus perustuu täysin sopimuksiin eli ainoastaan Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset ovat sitoutuneet omaehtoiseen valvontaan (Kyttä 2009, 3).

### **3.3 Lääkemarkkinoinnin itsesääntelyn valvonta**

Lääketeollisuuden itsesääntelyä valvoo Suomessa Lääketeollisuus ry:n alla toimiva Lääkemarkkinoinnin valvontakunta. Lääketeollisuus ry perustettiin vuonna 1957 lääketeollisuuden edunvalvojaksi, ja seuraavana vuonna toimintansa aloitti Lääketuonnin Edustajien Yhdistys, jonka nimi muutettiin myöhemmin Kansainvälisen Lääketeollisuuden Suomen Yhdistykseksi KLY. Vuonna 1992 Lääketeollisuusyhdistys ja Kansainvälisen Lääketeollisuuden Suomen Yhdistys KLY yhdistyivät muodostaen nykymuotoisen Lääketeollisuus ry:n. Yhdistys on toiminut nimellä Lääketeollisuus ry vuodesta 1999. (Lauslahti 13.9.2022.)

Lääketeollisuus ry:n toimintaa rahoitetaan yhdistyksen keräämillä jäsen- ja palvelumaksuilla kuten ennakkovalvonta-, käsittely- ja seuraamusmaksuilla. Yhdistyksen tarkoituksena ei kuitenkaan ole tuottaa voittoa vaan kattaa valvontatoiminnasta aiheutuvat kulut. (Tala & Kyttä 2008, 10.) Jos toiminta on alijäämäistä, katetaan kulut Lääketeollisuus ry:n varoista (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2016, 2).

Lääketeollisuus ry toimii Suomessa lääketeollisuuden edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestönä ja yhteistyökumppanina. Lisäksi se vaikuttaa päätöksentekoon myös Euroopan tasolla. Järjestön keskeisenä tavoitteena on terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen sekä terveystalouden ja Suomen talouden kasvun vauhdittaminen innovaatioiden, tutkimuksen ja uusien terveydenhuollon ratkaisujen avulla. Lääketeollisuus ry tekee myös tiivistä yhteistyötä viranomaisten ja lainsäätäjien kanssa pyrkien luomaan keskustelua yhteiskunnallisista kysymyksistä, ja edistämään toimintaympäristöä yhdessä muiden alan toimijoiden kanssa. (Lääketeollisuus ry s.a.b; Lääketeollisuus ry s.a.c.)

Lääketeollisuus ry vastuulle kuuluu myös lääketeollisuuden itsesääntelyn valvonta, joka pohjautuu järjestön laatimiin Eettisiin ohjeisiin. Puolueeton Lääkemarkkinoinnin valvontakunta (LMVK) ja sen alaisuudessa toimivat tarkastusvaliokunnat valvovat ohjeiden soveltamista ja noudattamista. (Lääketeollisuus ry s.a.a.) Seuraavissa kappaleissa esitellään Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan, Tarkastusvaliokunta I (TVK I) ja Tarkastusvaliokunta II (TVK II) toimintaa sekä tutustutaan tarkemmin Lääketeollisuuden Eettisiin ohjeisiin.

### **3.3.1 Lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä**

Lääkemarkkinoinnin valvontaa seuraa ja ohjaa Lääketeollisuus ry:n alaisuudessa toimiva Lääkemarkkinoinnin valvontakunta. LMVK koostuu puheenjohtajasta, viidestä jäsenestä ja heidän varajäsenistään. Tarkastusvaliokunta I:ssä on yhteensä viisi jäsentä ja Tarkastusvaliokunta II:ssa neljä. Lisäksi näillä henkilöillä on varajäsenet. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa ja tarkastusvaliokunnissa toimivat henkilöt ovat sitoutumattomia lääketieteen, oikeustieteen, farmasian ja markkinoinnin asiantuntijoita. (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2022, 16–18; Lääketeollisuus ry s.a.d.) Lääketeollisuus ry nimittää LMVK:n ja tarkastusvaliokuntien jäsenet sekä asettaa niille sihteerit. Sekä LMVK:n että tarkastusvaliokuntien jäsenten toimikausi on neljä kalenterivuotta. (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2022, 16.)

Lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä on ollut 1990-luvulta lähtien kaksiportainen, ja se koostuu Lääkemarkkinoinnin valvontakunnasta ja sen alla toimivasta kahdesta valiokunnasta (kuva 2). Lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä suorittaa niin ennako- kuin jälkivalvontaa lääkemarkkinoinnin osalta. Tarkastusvaliokunta I keskittyy kuluttajamarkkinoinnin valvontaan sekä TV- ja radiomainosten ennakkotarkistuksiin. Tarkastusvaliokunta II:n painopiste on terveydenhuollon ammattilaisille kohdistuvassa markkinoinnissa. (Kytä 2009, 4–8.)



Kuva 2. Kuvaus valvontajärjestelmästä (mukaillen Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2022, 17)

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta toimii itsesääntelyjärjestelmän ylimpänä valvovana elimenä, ja se keskittyy pääasiassa tarkastusvaliokunnan päätöksistä tulleisiin valituksiin tai tapauksiin, jotka on siirretty suoraan heidän käsiteltäväksi. Heiltä voidaan pyytää lausuntoja hankaliin kysymyksiin, ja LMVK:n on mahdollista ottaa tapauksia käsittelyyn myös omavalvonnan kautta. (Kyttä 2009, 5.)

### 3.3.2 Tarkastusvaliokuntien tehtävät

Tarkastusvaliokunta I keskittyy valvonnassaan jäsenyritystensä kuluttajamarkkinointiin. TVK I tekee ennakkotarkistuksia sekä ottaa käsittelyyn tapauksia kantelun ja omavalvonnan kautta. (Kyttä 2009, 5.) Ennakkotarkastettujen mainosten määrä on vuosina 2014–2022 pyörinyt 35–110 tarkistetun mainosversion välillä. Viimeisen parin vuoden aikana ennakkotarkastettavien mainosten määrä on ollut laskussa. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.) Tähän vaikuttanee se, että Lääketeollisuus ry:hyn kuulumattomia lääkeyrityksiä, joilta ennakkotarkistusta ei vaadita, on paljon. Lisäksi TV- ja radiomainosten määrät ovat laskussa mainonnan siirtyessä yhä enemmän sähköisiin kanaviin (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2022, 4).

TVK I:n suorittama mainosten ennakkotarkistus on olennainen osa lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmää, koska ilman itsesääntelyä tällainen valvonta ei olisi mahdollista (Kyttä

2009, 8; Paloranta 2014, 180). Markkinoinnin Eettiselle Neuvostolla (MEN) tulee vähän valituksia koskien kuluttajiin kohdistuvaa lääkemarkkinointia, minkä voidaan katsoa johtuvan tehokkaasta ennakkotarkistuksesta (Paloranta 2014, 186).

Ennakkotarkistuksen lisäksi Tarkastusvaliokunta I käsittelee kanteluita, joita tulee vuositasolla tyypillisesti kahdesta kolmeen. Oman aloitteen kautta TVK I voi ottaa käsiteltäväksi esimerkiksi lääkeyritysten laatimia lehdistötiedotteita tai verkkosivujen sisältöjä. Näitä TVK I on ottanut tarkasteltavaksi vuositasolla 0–9 tapausta. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)

Tarkastusvaliokunta II keskittyy terveydenhoidon ammattilaisiin kohdistuvaan markkinointiin eivätkä he suorita ennakkotarkistusta, vaan valvonta perustuu ainoastaan jälkivalvontaan. Tyypillisesti tapaukset tulevat käsittelyyn kanteluiden kautta, mutta myös TVK II:lla on mahdollisuus ottaa tapauksia käsittelyyn oma-aloitteisesti. (Kytä 2009, 9.) Vuosien 2014–2022 aikana TVK II ei ole ottanut käsittelyyn yhtäkään tapausta omavalvonnan kautta (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022). Koska Tarkastusvaliokunta II:n toiminta keskittyy terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvaan markkinointiin ja reseptilääkkeisiin, ovat tapaukset usein monimutkaisempia ja tulkinnanvaraisempia kuin kuluttajille kohdistuvassa markkinoinnissa ja sen arvioinnissa (Kytä 2009, 5).

TVK I:n ja TVK II:n toiminta on erityyppistä, mikä näkyy myös siinä, kuinka usein tarkastusvaliokunnat kokoontuvat. Tarkastusvaliokunta I on vuosien 2014–2022 aikana tavannut keskimäärin 28 kertaa vuodessa eli noin joka toinen viikko. Tämä johtuu pitkälti Tarkastusvaliokuntaan I:en tulevista ennakkotapauksista, jotka nostavat siellä käsitellyt tapausmäärät korkeammaksi kuin TVK II:ssa. Tarkastusvaliokunta II on kokoontunut keskimäärin 0–6 kertaa vuodessa, riippuen siitä kuinka paljon kanteluita heille on tullut. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)

### **3.4 Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet**

Lääkemarkkinoinnin itsesääntely perustuu lääkemarkkinointia sääteleviin ohjeistuksiin. Ensimmäiset ohjeet on julkaistu vuonna 1959 nimellä Lääkemainnon ohjeet. Niiden perusajatuksena oli, että lääkemainnon tulee olla asiallista ja arvokasta. (Kytä & Tala 2008, 21.) Tämän jälkeen ohjeistuksia on muutettu ja täydennetty ajan kuluessa vastaamaan lääkemarkkinoinnin muuttuvia tarpeita. Kuvassa 3 on esitetty, miten ohjeistukset ovat saaneet nykyisen muotonsa. Alun perin ohjeet ovat koskeneet ainoastaan kuluttajiin kohdistuvaa mainontaa. Televisiomainostuksen yleistyessä ohjeisiin on lisätty sääntöjä koskien sitä, ja 1970 on aloitettu TV-mainosten ennakkotarkistus. Erilliset ohjeistukset terveydenhuollon henkilöstöä kohtaan on julkaistu ensimmäistä kertaa vuonna 1981 nimellä Lääkeinformaationsäännöstö. 1990-

luvun alkupuolella lääkemarkkinoinnin ohjeet ja lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä ovat saaneet nykyisen muotonsa. (Kyttä & Tala 2008, 15–16.)

|      |  |
|------|--|
| 1959 | Lääkemainonnan ohjeet kirjoitetaan.  |
| 1963 | Televisiomainontaa koskeavia erityisohjeita lisätään Lääkemainonnan ohjeisiin.   |
| 1970 | Lääkkeiden televisiomainonnan säännöt osaksi ohjeita. Tv-mainosten ennakkotarkistus alkaa.   |
| 1973 | Vertailevaa mainontaa koskevat ohjeistukset lisätään ohjeisiin.  |
| 1981 | Julkaistaan Lääkeinformaationsäännöstä, joka sääntelee terveydenhoito- ja lääkehuoltohenkilöstöön kohdistuvaa mainontaa.   |
| 1983 | Lääkemainonnan ohjeet uudistetaan.   |
| 1984 | Lääkemarkkinointisäännöstö korvaa Lääkeinformaationsäännöstön ja Lääkemarkkinointilautakunta alkaa valvomaan lääkemarkkinointia.   |
| 1989 | Lääkemainonnan ohjeet ja Lääkemarkkinointisäännöstö yhdistetään.   |
| 1993 | Lääkemarkkinoinnin ohjeet saavat nykyisen muotonsa, sisältäen kuluttajiin ja terveydenhuoltohenkilökuntaan kohdistuvaa myynninedistämisen säännöstöä. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan alle perustetaan tarkastusvaliokunta 1 ja 2. |

Kuva 3. Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden kehitys (mukaillen Kyttä & Tala 2008, 15–16)

Nykyiset Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet perustuvat lääke-, markkinointi-, kuluttaja- ja kilpailulainsäädäntöön. Lisäksi ohjeisiin on vaikuttanut mainonnan kansainvälinen perussäännöstö, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA:n ja International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations IFPMAN:n lääkemarkkinointiohjeistot. Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita päivitetään tarpeen mukaan, jotta ne ovat linjassa yhteiskunnan vaatimusten kanssa. (Lääketeollisuus ry 2024, 2–3.) Viimeisimmät Eettiset ohjeet ovat olleet käytössä 1.1.2023 alkaen (Lääketeollisuus ry 2024, 121 §).

Keväällä 2024 Lääketeollisuus ry:n jäseninä on 40 lääketeollisuuden yritystä, ja tarkasteltavan ajanjakson aikana jäsenmäärä on vaihdellut 38–40 yrityksen välillä (Lääketeollisuus ry s.a.e; LMVK vuosikatsaukset 2014–2022). Eettiset ohjeet velvoittavat ainoastaan näitä jäsenyrityksiä, ja muille lääkeyrityksille ohjeiden noudattaminen on vapaaehtoista (Lääketeollisuus ry s.a.a). Eettisiä ohjeita on noudatettava kaikessa lääkemarkkinoinnissa sisältäen lääke-esittelyt, lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välisen yhteistyön, terveystiedotuksen ja muun terveyttä ja sairautta käsittelevän tiedon jakamisen. Valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat tarkastelevat ainoastaan Eettisten ohjeiden noudattamista, mutta jäsenyritysten tulee ottaa huomioon toiminnassaan myös lainsäädäntö ja viranomaisten antamat määräykset. (Lääketeollisuus ry 2024, 2 §.)

Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita sovelletaan ainoastaan lääkevalmisteisiin eli lääkinnälliset

laitteet, kosmetiikka ja ravintolisät eivät kuulu ohjeiden soveltamisalaan (Lääketeollisuus ry 2024, 4 §).

### 3.4.1 Keskeiset säännöt

Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaan lääkkeiden markkinoinnin tavoitteena on esitellä kattavasti lääkkeen käytön eri vaikutukset ja ohjata lääkkeiden turvalliseen ja oikeaan käyttöön. Tavoitteena on tarjota kuluttajille sekä terveydenhuollon ammattilaisille oikeaa ja ajantasaista informaatiota. (Lääketeollisuus ry s.a.d.) Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet ovat linjassa voimassa olevan lainsäädännön kanssa, ja ne ovat paikoitellen lakisääteisiä vaatimuksia tiukemmat (Lääketeollisuus ry s.a.a).

Eettisten ohjeiden 7 § määrittelee tarkat raamit lääkkeiden markkinoinnille, ja sitä voidaan pitää yhtenä keskeisimpänä pykälänä. 7 §:n mukaan lääkemarkkinoinnin tulee olla asianmukaista, esitellä monipuolisesti käytön eri vaikutuksia ja perustua viimeisimpään hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon. Lisäksi materiaalin on oltava helposti tunnistettavissa markkinoinniksi. Tältä osin ohjeistus on lähes samalla tavalla muotoiltu kuin lääkelaisissa ja -asetuksissa, mutta se sisältää myös tarkempia määräyksiä lääkemarkkinoinnista. Lääkkeen markkinoinnissa ei saa käyttää sanaa ”turvallinen” ilman erityistä perustelua tai ilmaista, että sillä ei ole haittavaikutuksia tai riippuvuuspotentiaalia. Lääkettä saa markkinoida uutuuksena vuoden sen kauppaan tuonnista. (Lääketeollisuus ry 2024, 7 §.)

Eettisten ohjeiden yleisissä periaatteissa on ohjeistus vertailevasta markkinoinnista, josta ei erikseen löydy säännöksiä lainsäädännöstä. Sen mukaan vertailu eri lääkkeiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden ja muiden ominaisuuksien osalta tulee olla selkeästi perusteltavissa, asiallista ja luotettavaa. Vaikuttavien aineiden vertailun tulee perustua tieteellisistä tutkimuksista saatuun näyttöön. Myös hintavertailu on sallittua, mutta siinä tulee noudattaa tiettyjä ohjeita, kuten verrata samankokoisia pakkauksia ja annostuksia ja ilmoittaa siihen kuuluvat lääkkeet ja kauppanimet selvästi. (Lääketeollisuus ry 2024, 10 §.)

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet sisältävät myös tarkat ohjeet tilaisuuksien järjestämisestä, tukemisesta ja niihin liittyvästä vieraanvaraisuudesta. Keskeisenä periaatteena on, että tilaisuuksien tulisi keskittyä lääketieteelliseen tietoon, tutkimukseen tai koulutukseen, ja osallistujien tulisi käyttää suurin osa tilaisuuteen käyttämästä ajasta tieteellisen koulutuksen parissa. Kustannusten tulee liittyä oleellisesti tieteelliseen ohjelmaan, ja osallistujille on annettava etukäteen kirjallinen ohjelma. Lääkeyrityksen tulee ilmoittaa selkeästi, jos se on mukana tilaisuuden järjestämisessä tai tukemisessa. Lääkeyrityksen osallistuminen tapahtumaan on sallittua vain, jos heille on varattu riittävästi tilaa tiedon jakamiseen, ja tilaisuus on järjestetty

sopivassa paikassa ilman ylellisyyttä tai viihdetarjontaa. Vieraanvaraisuus saa kattaa ainoastaan rekisteröitymiskustannukset sekä matka-, majoitus- ja ruokakulut, ja sen on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden. Vieraanvaraisuus saa kohdistua ainoastaan henkilöihin, jotka täyttävät tapahtuman osallistujan kriteerit. Ruokailun kustannuksista on määritelty tarkat euromääräiset rajat: lounas saa maksaa 45 € ja illallinen 100 € per henkilö. (Lääketeollisuus ry 2024, 12–13 §.)

Eettisten ohjeiden kuluttajiin kohdistuvat lääkemainoksen vähimmäistiedot vastaavat lääkelain 91.1 a §:n säännöksiä, ja kielletyt menettelytavat ovat lääkeasetuksen 25 b §:n mukaiset. Eettisissä ohjeissa on kuitenkin tarkennettu, minkälaisia väitteitä tai ilmaisuja pidetään harhaanjohtavina tai sopimattomina. Mainonta ei esimerkiksi saa korostaa valmisteen sellaisia ainesosia tai niiden puuttumista, joilla ei ole oleellista farmakologista tai terveyttä edistävää merkitystä, liioitella tai ylidramatisoida oireita tai niiden lievenemistä, antaa harhaanjohtavaa tai yksipuolista kuvaa valmisteen tehosta tai ohjata voimakkaasti kuluttajan huomion pois mainoksen asiasisällöstä (Lääketeollisuus ry 2024, 19 §). Lääkemarkkinoinnissa on myös kiellettyä käyttää asiantuntijoita suosittelijoina lääkkeen käytölle, koska tämän voitaisiin katsoa edistävän lääkkeen tarpeetonta käyttöä (Lääketeollisuus ry 2024, 22 §).

Ohjeistukset terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvasta lääkemarkkinoinnista ovat reseptilääkkeistä annettavien vähimmäistietojen ja erityisvaatimusten osalta linjassa lääkelain ja -asetuksessa lausutusta. Lääkemarkkinointimateriaalissa käytettyjen kliinisten tutkimusten tuloksesta ja markkinoinnista käytetyistä lähteistä on tarkentavia säännöksiä Eettisten ohjeiden pykälissä 29 § ja 30 §. Kliinisten tutkimusten tulosten on oltava julkaistu tieteellisessä julkaisussa, mutta viimeisimpien ohjeistuksien mukaan myös julkaisemattomia tutkimustuloksia voi käyttää, kunhan ne täyttävät samat laatuvaatimukset kuin julkaistut. Viitattaessa esimerkiksi abstrakteihin ja postereihin tieteellisissä kongresseissa, tiedon on vahvistettava tai täydennettävä valmisteyhteenvedon tietoja. Lähteiden on oltava selkeästi tunnistettavissa, ja lainaukset ja havaintomateriaali on toistettava tarkasti. Lisäksi on varmistettava, ettei tieto harhauta lukijaa uskomaan, että se koskee markkinoitavaa lääkettä, jos se perustuu aineistoon joka koskee toista lääkettä tai lääkemuotoa. (Lääketeollisuus ry 2024, 29–30 §.)

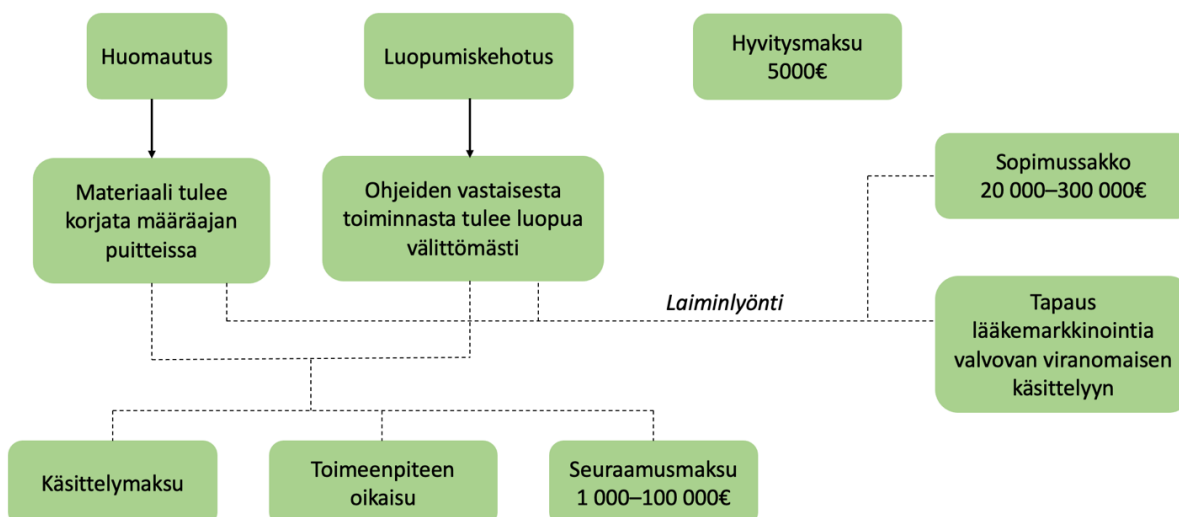
Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet sisältävät myös suuntaviivat hyvästä lääke-esittelytavasta, yhteistyöstä potilasjärjestöjen kanssa ja terveystiedotuksesta, joihin ei ole olemassa erillisiä säännöksiä lainsäädännössä. Ohjeet näihin ovat pitkälti samankaltaiset kuin kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut, mutta niissä on nostettu esiin erityispiirteitä, jotka tulee huomioida. Seuraavaksi tarkastellaan, minkälaisia seuraamuksia näiden ohjeiden noudattamisesta jättämisestä voidaan langettaa.

### 3.4.2 Seuraamukset ja sanktiot

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat seuraavat, että jäsenyhdistykset noudattavat Eettisiä ohjeita. Jos ohjeita rikotaan, voidaan siitä asettaa erilaisia seuraamuksia ja sanktioita. Lääketeollisuuden markkinoinnin itsesääntely on avointa, mikä tarkoittaa sitä, että kuka tahansa voi tehdä ilmoituksen Lääketeollisuus ry:lle, jos katsoo jäsenyrityksen toiminnan olevan ohjeisen vastaista. (Lääketeollisuus ry s.a.a.) Eettisten ohjeiden 5 §:n mukaan vastuu ohjeiden noudattamisesta on aina lääkeyrityksellä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että yrityksen täytyy tarkistaa, että myös yhteistyökumppanit noudattavat Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita. Tämä koskee myös kaikkea materiaalia, koulutuksia ja yhteistyötapahtumia, minkä tuottamisessa yritys on mukana. (Lääketeollisuus ry 5 §; 61 §.)

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat voivat antaa Eettisten ohjeiden vastaisesta markkinoinnista erilaisia seuraamuksia. Mahdolliset seuraamukset ja sanktiot riippuvat siitä, kuinka merkittävästä rikkomuksesta on kyse. Ohjeiden rikkomisesta voidaan määrätä sanktio myös siinä tapauksessa, jos lääkeyritys on jo luopunut ohjeita rikkovasta menettelystä. (Lääketeollisuus ry 2024, 104 §.)

Kuvassa 4 on esitetty seuraamuksia, joita ohjeiden vastaisesta markkinoinnista voidaan määrätä. Huomautus on kaikista lievin seuraamus, joka voidaan antaa, kun markkinoinnin tai muun toimenpiteen ohjeiden vastaisuus on vähäinen. Huomautus sisältää määräajan, jonka puitteissa materiaali tulee korjata ohjeiden mukaiseksi. Jos ohjeiden vastaisuuden ei katsota olevan vähäistä, tarkastusvaliokunnat ja Lääkemarkkinoinnin valvontakunta voivat antaa luopumiskehotuksen., jolloin ohjeiden vastaisesta toiminnasta tulee luopua heti, kun yritys on saanut luopumiskehotuksen. Lisäksi yritys voidaan määrätä oikaisemaan toimenpide samalla tavalla kuin virheellinen tieto on levitetty, jos se on mahdollista. (Lääketeollisuus ry, 105–106 §; 108 §.)



Kuva 4. Eettisten ohjeiden vastaisen markkinoinnin seuraamukset ja sanktiot (Lääketeollisuus ry 2024, 104–112 §)

Ohjeiden noudattamatta jättämisestä voidaan määrätä myös rahallisia sanktioita.

Seuraamusmaksu on näistä yleisin, ja sen suuruus voi vaihdella 1000–100 000 €:n välillä.

Seuraamusmaksu riippuu siitä, kuinka isosta rikkeestä on kyse, ja minkälaisen hyödyn se on mahdollisesti antanut yritykselle. Seuraamusmaksua ei voida määrätä, jos asiasta annetaan sopimussakko. (Lääketeollisuus ry 2024, 107 §.)

Tarkastusvaliokunnat ja Lääkemarkkinoinnin valvontakunta määräävät tyypillisesti käsittelymaksun ohjeiden vastaiseen toimintaan syyllistyneelle. Käsittelymaksu voidaan osoittaa myös kantelun tehneelle yritykselle, jos kantelu on ollut aiheeton tai kannellut yritys on pyytänyt asian käsittelyn keskeyttämistä. Siinä tapauksessa, jos katsotaan, että kantelu on tehty täysin aiheetta ja kilpailijan vahingoittamistarkoituksessa, voidaan kantelun tehnyt yritys määrätä maksamaan kantelun kohteeksi joutuneelle yritykselle 5000 €:n hyvitysmaksu. (Lääketeollisuus ry 2024, 111–112 §.)

Kaikista korkein sanktio on sopimussakko, ja sen voi määrätä ainoastaan Lääkemarkkinoinnin valvontakunta. Sopimussakon suuruus on aina vähintään 20 000 €:a ja enimmillään 300 000 €:a. Sopimussakon suuruuteen vaikuttaa Eettisen ohjeiden vastaisen toiminnan laajuus, käytetty media ja mahdollinen piittaamattomuus ohjeista. Lisäksi LMVK voi saattaa asian lääkemarkkinointia valvovan viranomaisen käsittelyyn mahdollisia jatkotoimenpiteitä varten. (Lääketeollisuus ry 2024, 109 §.)

## 4 Empiirisen tutkimuksen toteutus

Tässä luvussa kuvataan, miten tutkimus on toteutettu. Aluksi esitellään tutkimuksessa käytetty tutkimusaineisto, jonka jälkeen käydään läpi valittu tutkimusmenetelmä ja sen valintaan vaikuttaneet syyt. Lopuksi tarkastellaan, millä tavoin aineisto on analysoitu.

### 4.1 Tutkimuksen aineisto

Tutkimusaineisto sisältää empiiristä tutkimusta varten hankittuja tietoja, joiden avulla pyritään vastamaan tutkimuskysymykseen. Aineisto voi olla joko primaarista eli kerätty erityisesti tutkimusta varten tai sekundaarista eli alun perin johonkin muuhun tarkoitukseen hankittua. Tyypillisiä aineistonkeruumenetelmiä ovat esimerkiksi lomakekyselyt, strukturoidut haastattelut ja henkilökohtaiset haastattelut. (Heikkilä 2014, 13.)

Tämän tutkimuksen aineisto koostuu Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikertomuksista vuosilta 2014–2022 ja niiden tapauslyhennelmistä. Näin ollen tutkimuksen aineisto on sekundaarista, eikä aineistonkeruuta ole opinnäytetyötä varten tarvinnut tehdä.

Lääkemarkkinoinnin vuosikertomukset ovat julkisesti saatavilla Lääketeollisuus ry:n sivuilla, joten erillistä lupaa aineiston käyttämiseen ei ole tarvinnut pyytää.

Aineistossa on yhteensä 61 tapausta, jotka ovat tulleet tarkastusvaliokuntien käsiteltäviksi vuosien 2014–2022 aikana. Lääkemarkkinoinnin valvontakunta on tarkastelujakson aikana käsitellyt yhteensä 14 tapausta, jotka ovat peräisin tarkastusvaliokuntien päätöksistä tai siirretty suoraan heidän käsiteltäväksi. Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ei ole tarkastelujakson aikana ottanut yhtäkään tapausta käsiteltäväksi omaehtoisen valvonnan kautta. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)

Kokonaistutkimus viittaa tutkimukseen, jossa tutkitaan jokainen perusjoukon jäsen (Heikkilä 2014, 12). Tässä tutkimuksessa on kyse kokonaistutkimuksesta, koska se sisältää kaikki omavalvonnan ja kanteluiden kautta tarkastusvaliokunnille ja LMVK:lle tulleet tapaukset vuosilta 2014–2022. Vuoden 2023 vuosikertomusta ei ollut vielä julkaistu opinnäytetyön aloitushetkellä, joten tästä syystä se ei ole mukana tarkasteltavassa aineistossa. Tutkimuksen aineisto ei sisällä TVK I:n ennakkotarkastuksessa käsiteltyjä TV- ja radiomainoksia, koska niiden päätökset eivät ole julkisia. Lisäksi niiden tarkistuttaminen on pakollista, joten ne ovat luonteeltaan eri tyyppisiä kuin kantelut tai omavalvonnan kautta tarkasteluun otetut tapaukset.

## 4.2 Tutkimusmenetelmä

Tutkimusotteet voidaan jakaa kvantitatiiviseen eli määrälliseen ja kvalitatiiviseen eli laadulliseen tutkimukseen. Tutkimusotteen valinta riippuu tutkimusongelmasta, ja joissakin tapauksissa voidaan käyttää molempia tutkimusotteita täydentämään toinen toisiaan. Kvantitatiivisen tutkimuksen tarkoituksena on auttaa kuvaamaan lukumääriin ja prosenttiosuuksiin tarkasteltavaa aineistoa, ja havainnollistaa tätä esimerkiksi taulukoiden avulla. Sen tavoitteena on vastata esimerkiksi kysymyksiin ”mikä”, ”missä” ja ”paljonko”. Jotta määrällistä tutkimusta voidaan käyttää, tulee otoksen olla riittävän suuri ja edustava. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa pyritään ymmärtämään ja selittämään tarkasteltavaa ilmiötä, ja vastaamaan kysymyksiin ”Miksi?”, ”Miten?” ja ”Millainen?”. Laadullisessa tutkimuksessa tutkittavien joukko on pieni ja se valitaan harkinnanvaraisesti. (Heikkilä 2014, 13–15.)

Opinnäytetyössä käytetään kvantitatiivista eli määrällistä tutkimusmenetelmää. Kvantitatiiviseen tutkimusotteeseen päädyttiin, koska näin pystytään tarkastelemaan muutoksia tarkasteltavalla ajanjaksolla sekä tunnistaa toistuvia asioita aineistosta. Lisäksi tulokset haluttiin esittää visuaalisesti kuvaajina ja kaavioina, jotta niiden esittäminen ja tulkinta olisi helpompaa. Koska otoksen tulee olla tarpeeksi suuri, päätettiin tutkimukseen sisällyttää kaikki julkisesti saatavilla olevat tapaukset eikä tarkastelua rajattu esimerkiksi vain toisen tarkastusvaliokunnan tekemiin päätöksiin.

Tarkempana tutkimusmenetelmänä käytetään kuvailevaa tilastoanalyysia. Analyysin avulla pyritään hahmottamaan, kuinka paljon tapauksia valvontajärjestelmä on käsitellyt vuosittain, kuinka paljon niistä on tullut valituksia ja onko havaittavissa muutosta tarkasteltavan ajanjakson aikana. Lisäksi tarkastellaan, mihin Eettisen ohjeiden pykäliin päätöksissä on viitattu, ja onko näissä havaittavissa eroa tarkastusvaliokuntien välillä, sekä millaisia seuraamuksia ja sanktioita on määrätty. Aineiston analysoinnilla selvitetään myös, mitkä lääkeryhmät ovat olleet tapausten kohteena, ja millaisia markkinoinnin välineitä on käytetty.

## 4.3 Aineiston analysointi

Aineistoa voidaan tarkastella eri analysointimenetelmien avulla. Kvantitatiivisessa tutkimuksessa aineistoa havainnollistetaan tyypillisesti graafisesti, ja analysoinnissa hyödynnetään tilasto-ohjelmia kuten esimerkiksi SPSS:ää tai Exceliä, mikä helpottaa tilastollisten taulukoiden, tunnuslukujen ja testien tekemistä. (Heikkilä 2014, 118–119.) Tilastollinen päättely on analysointimenetelmä, jossa tutkimuksen kannalta merkitykselliset jakaumaluvut, kuten prosentit tai luvut, esitetään kuvio- tai taulukkomuodossa. Tämän menetelmän avulla pyritään kuvaamaan aineiston ilmiöiden määrää, yleisyyttä ja jakautumista. (Kananen 2011, 85–86.) Tutkimuksen

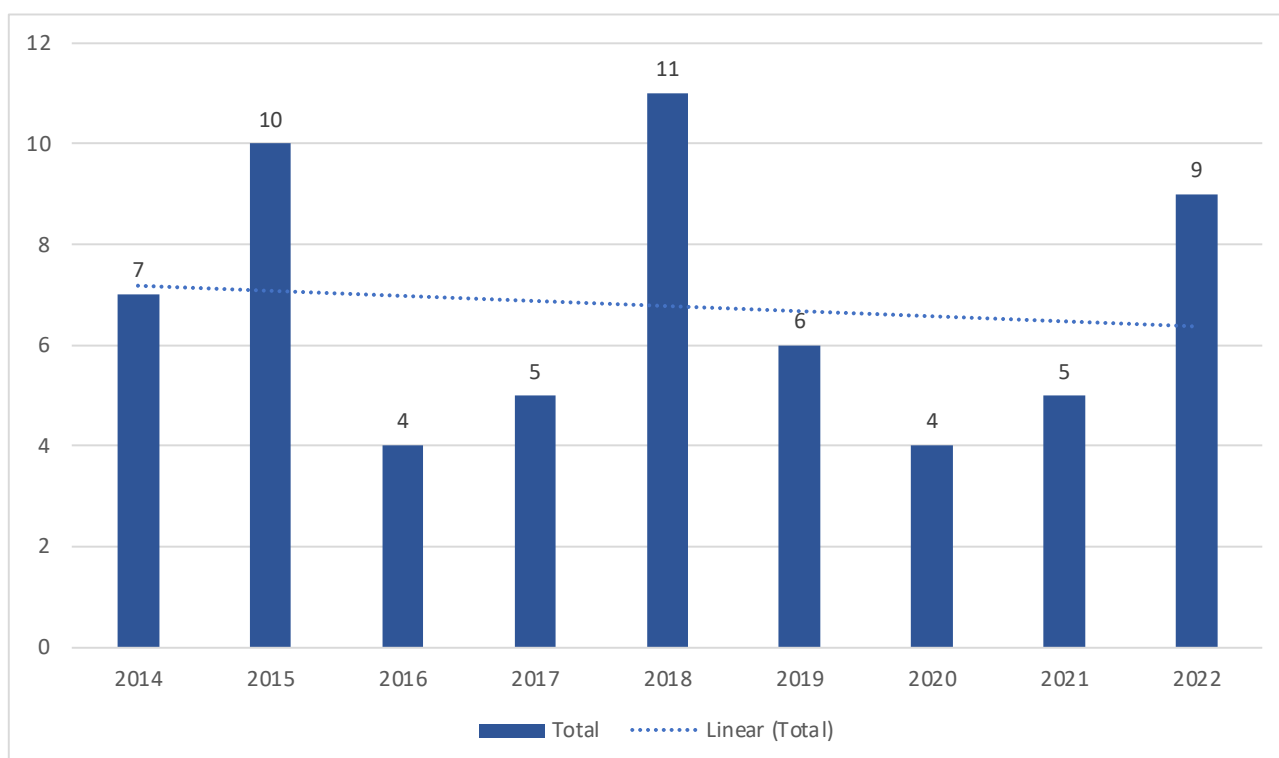
aineistona käytetyt tapauslyhennelmät koottiin Excel-tilukkuun, jossa ne luokiteltiin mm. tapausmäärien, seuraamusten ja lääkeaineryhmien mukaan. Luokittelua on selitetty tarkemmin aineiston analyysin yhteydessä. Tarkasteltavien muuttujien kuvaamisessa on hyödynnetty tilastollista päättelyä.

## 5 Aineiston empiirinen analyysi

Aineiston empiirisellä analyysillä pyritään vastaamaan tutkimusongelmaan, jonka tarkoituksena on selvittää kuinka lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmä toimii, ja millaisia tapauksia tulee Lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmän käsiteltäväksi. Luvussa tarkastellaan, kuinka monta tapauslaa lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä on käsitellyt vuosien 2014–2022 aikana, ja millainen kehityssuunta tapausmäärissä on havaittavissa. Lisäksi selvitetään millaisia seuraamuksia ja sanktioita tapauksista on annettu, sekä miten tapaukset ovat jakautuneet markkinointivälineiden, lääkeaineryhmien ja päätöksissä viitattujen Eettisten ohjeiden pykälien mukaan. Lisäksi tarkastellaan, onko näissä havaittavissa eroa Tarkastusvaliokunta I:n ja Tarkastusvaliokunta II:n välillä.

### 5.1 Tapauksen lukumäärien tarkastelu vuosilta 2014–2022

Tutkimusaineistona ovat lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikertomuksien tapauslyhennelmät vuosilta 2014–2022. Kuvassa 5 on mukana kaikki tarkastusvaliokuntiin tulleet kantelut sekä omaehtoisen valvonnan perusteella tarkasteluun otetut tapaukset. Luvut sisältävät myös Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelyyn siirtyneet tapaukset.

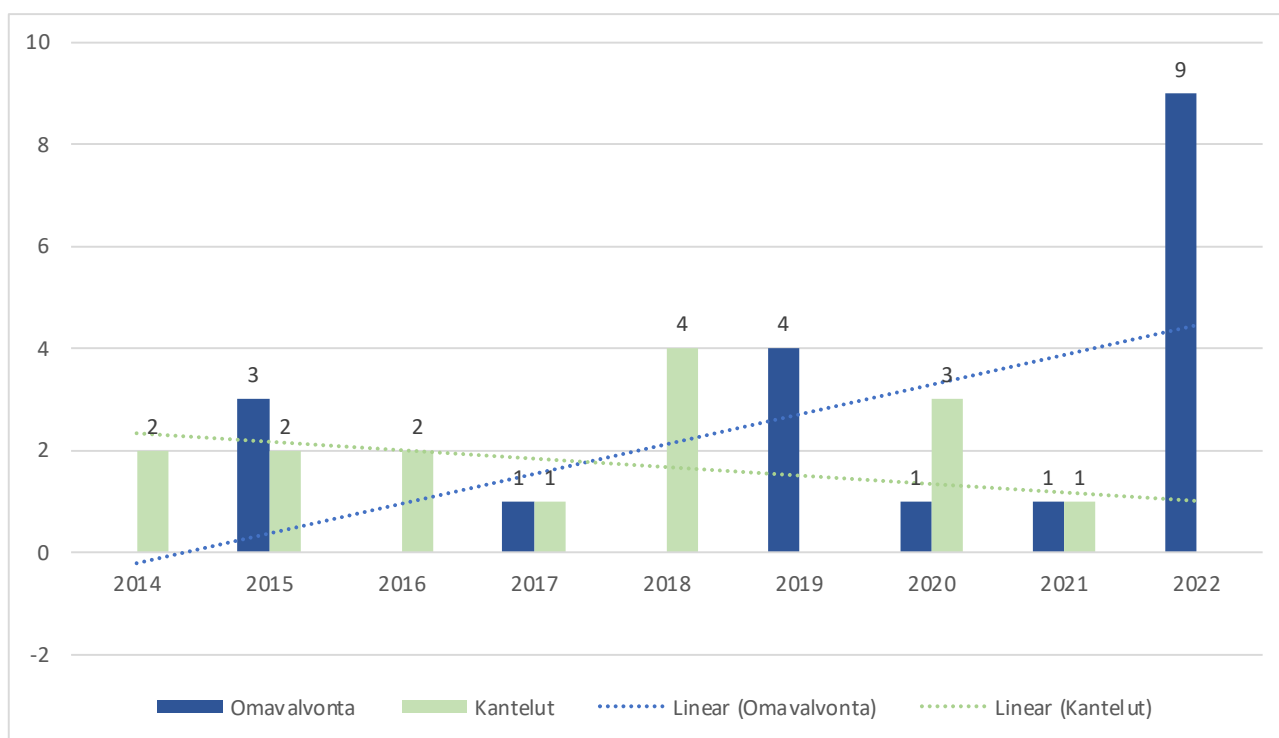


Kuva 5. Tarkastusvaliokuntien käsittelemien tapauksen lukumäärät vuosina 2014–2022 (n=61)

Tarkasteltavan ajanjakson aikana tarkastusvaliokunnissa on käsitelty 61 tapausta, keskimäärin 7 tapausta vuodessa. Kuten kuvasta 5 voidaan nähdä, eniten tapauksia on käsitelty vuonna 2018 (11 tapausta) ja vähiten vuosina 2016 ja 2020 (4 tapausta). Tapausmäärissä on paikoittain merkittävää vaihtelua eikä selkeää kasvua tai laskua tarkasteltavana ajanjaksolla ole havaittavissa.

### 5.1.1 Tarkastusvaliokuntien käsittelemien tapausten lukumäärät

Lääkemarkkinoinnin valvontakuntaan tulevat tapaukset käsitellään Tarkastusvaliokunta I:ssä tai II:ssä riippuen siitä koskeeko asia kuluttajille vai terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua markkinointia. Kuva 6 havainnollistaa kuinka monta tapausta Tarkastusvaliokunta I:ssä on käsitelty vuositasona. Lisäksi kuvassa 6 on jaoteltu, kuinka monta tapausta on tullut Tarkastusvaliokunta I:n käsittelyyn kanteluna ja kuinka monta omavalvonnan kautta.

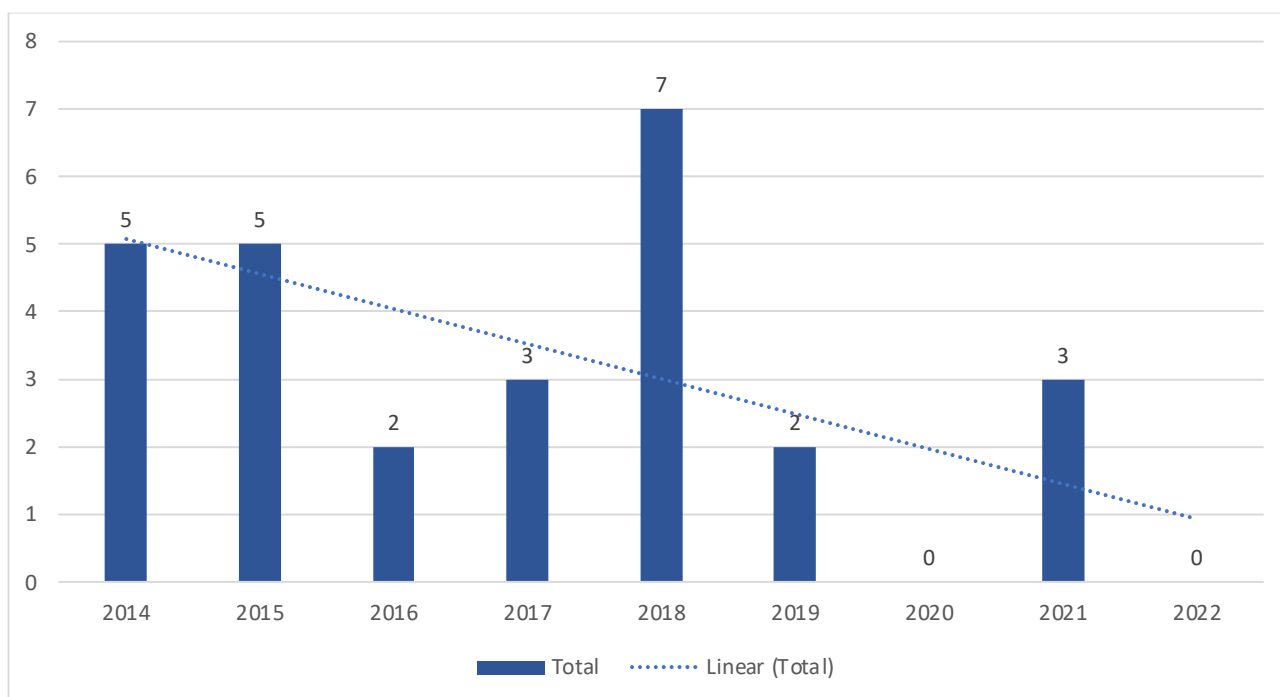


Kuva 6. Tarkastusvaliokunta I:n käsittelemien tapausten lukumäärät vuosilta 2014–2022 (n=34)

Kaiken kaikkiaan vuosina 2014–2022 TVK I on käsitellyt jälkivalvonnassa yhteensä 34 tapausta (kuva 6). Tyypillisesti tapauksia on ollut 2–4 kappaletta vuodessa. Poikkeuksena erottuu vuosi 2022, jolloin on käsitelty 9 tapausta. Tämä johtuu siitä, että omavalvonnan painopiste vuonna 2022 oli potilasyyhteistyössä, ja tarkasteltavat tapaukset liittyivät isompiin tapahtumakokonaisuuksiin. Vuoden 2022 tapaukset 2–4 ja 5–9 ovat itseasiassa osa samaa kokonaisuutta, vaikka jokainen tapahtumaan osallistunut jäsenyritys on käsitelty omana tapauksenaan (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2022, 7–10).

Vuosien 2014–2022 aikana omavalvonnan kautta käsittelyyn on otettu yhteensä 19 tapausta ja kanteluita on tullut 15. Kanteluita on käsitelty yleensä yhdestä kahteen tapausta vuodessa, mutta vuosina 2019 ja 2022 Tarkastusvaliokunta I:een ei ole tullut käsiteltäväksi yhtään kantelua. Omavalvonnassa on selvästi suurempaa vaihtelua: kolmena vuotena ei ole käsitelty yhtäkään tapausta ja muina vuosina tapausmäärät ovat vaihdelleet 1–9 välillä. Lineaarisesti tarkasteltuna omavalvonnan tapausten voi sanoa kasvaneen vuosien aikana ja kanteluiden määrän hieman laskeneen, mutta vuosittaisen vaihtelun ollessa suurta ei tästä voi tehdä suoraviivaista johtopäätöstä.

Tarkastusvaliokunta II on käsitellyt vuosina 2014–2022 yhteensä 27 tapausta (kuva 7). Tarkasteltavalla ajanjaksolla TVK II ei ole ottanut yhtään tapausta käsiteltäväksi omasta aloitteesta, joten kaikki tapaukset ovat kanteluita. Kaikista eniten tapauksia on ollut vuonna 2018, kun kanteluita on tullut seitsemän. Keskimääräisesti vuosittain on käsitelty 3 tapausta.

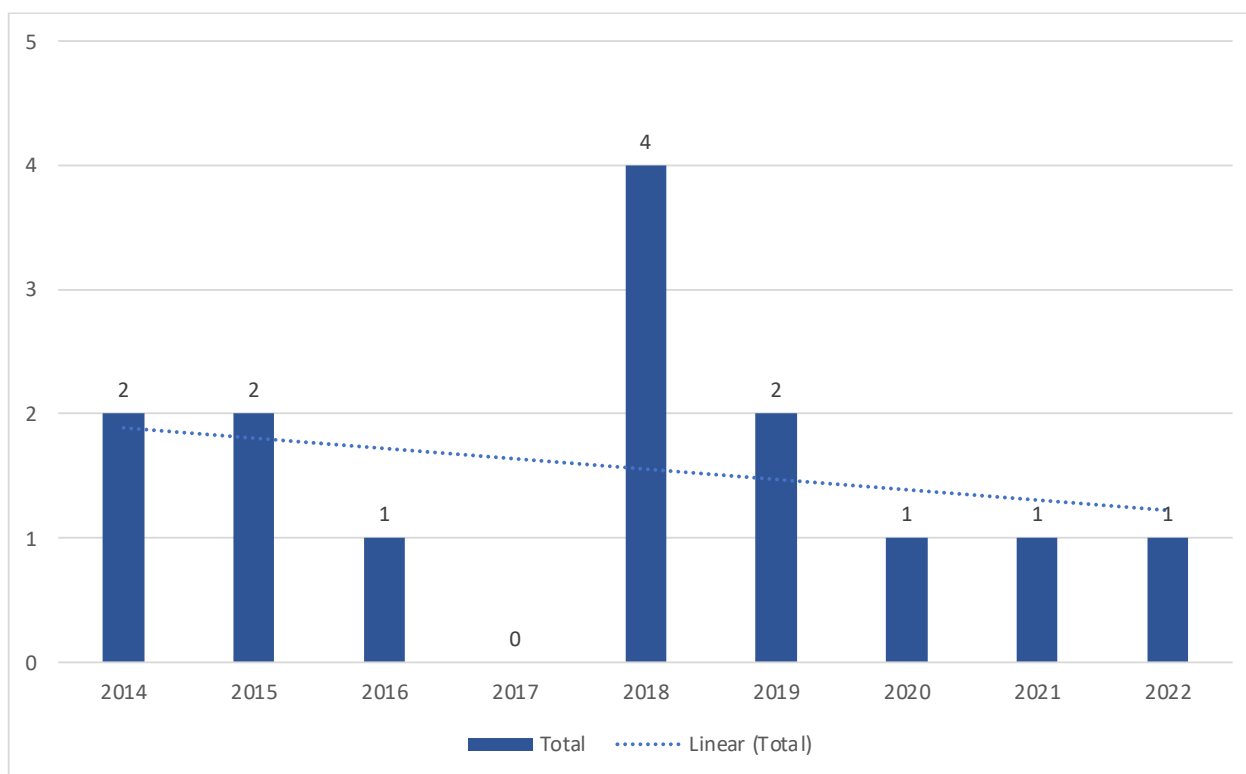


Kuva 7. Tarkastusvaliokunta II:n käsittelemien tapausten lukumäärät vuosilta 2014–2022 (n=27)

Vuosi 2020 ja 2022 ovat poikkeuksellisia, koska silloin TVK II:lle ei ole tullut yhtäkään kantelua. Vuoden 2020 arveltiin olevan hiljainen, koska koronan takia terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistetut markkinointitoimenpiteet vähenivät (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2020, 9). Kuitenkin tarkastusvaliokunnalle tulevien kanteluiden määrä näyttää lineaarisesti tarkasteltuna olevan laskussa, vaikka vuotuinen vaihtelu on myös paikoin suurta.

### 5.1.2 Valitukset ja siirrot Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle

Kuvassa 8 esitetään Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelemät tapaukset vuosilta 2014–2022, joita on ollut yhteensä 14. Kaikista eniten tapauksia on käsitelty vuonna 2018 (4 tapausta), ja muina vuosina on käsitelty 1–2 tapausta. Poikkeuksena on vuosi 2017 jolloin Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ei ole käsitellyt yhtäkään tapausta.



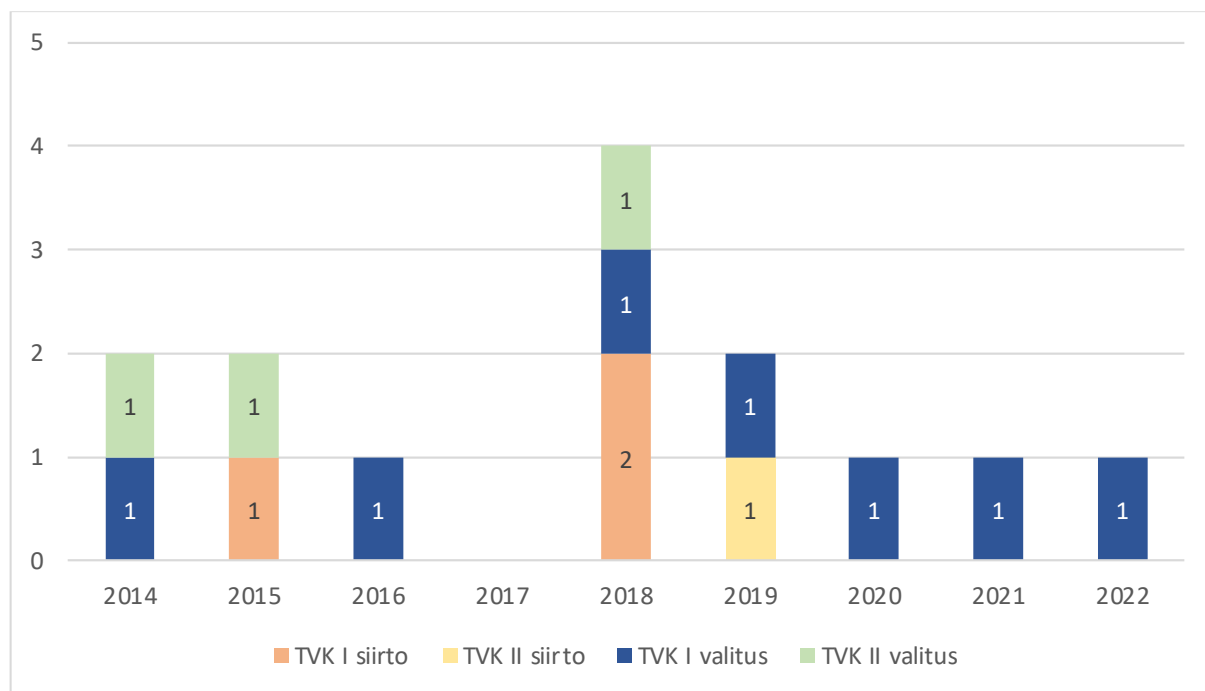
Kuva 8. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelemien tapauksien lukumäärät vuosilta 2014–2022 (n=14)

Tapausmäärissä on havaittavissa pientä laskua tarkasteltavalla ajanjaksolla (kuva 8).

Tarkastelujakson viimeisen kolmen vuoden perusteella Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa on käsitelty yksi tapaus vuosittain, kun tarkastusjakson alkupuolella keskiarvo on ollut kaksi. Isosta muutoksesta ei siis ole kyse, ja tapausmääriin vaikuttaa keskeisesti se tehdäänkö tarkastusvaliokuntien päätöksistä valituksia.

Kuvassa 9 on eritelty tarkemmin, mistä tapaukset on siirretty Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelyyn. Kaikki tapaukset ovat tulleet LMVK:lle joko suoraan tai valituksina tarkastusvaliokuntien tekemistä päätöksistä. Omavalvonnan kautta ei ole otettu käsittelyyn yhtäkään tapausta vuosina 2014–2022. Eniten on tehty valituksia Tarkastusvaliokunta I:n päätöksistä (7 kappaletta), joita on ollut yksi kappale per vuosi paitsi vuonna 2015 ja 2017 jolloin yhtään valitusta ei ole tehty. Lisäksi

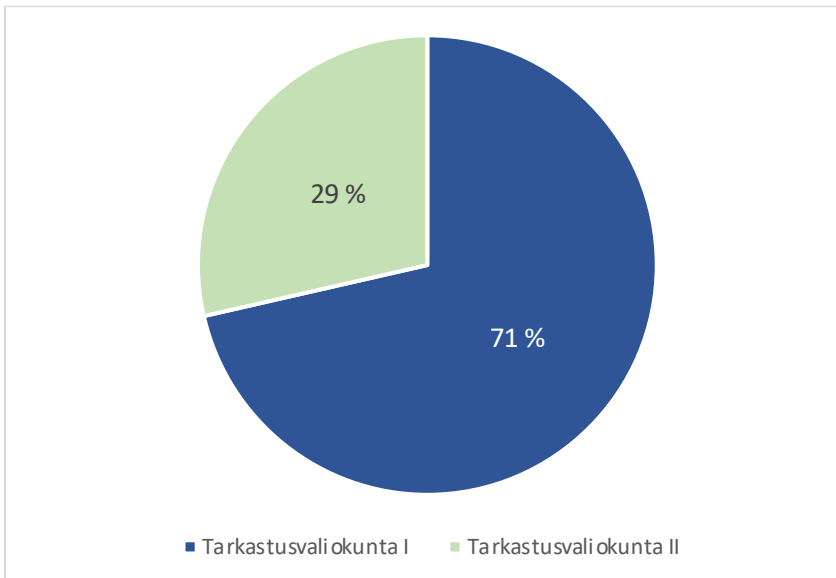
TVK I on siirtänyt suoraan Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelyyn kolme tapausta. Kaikki nämä kolme tapausta käsittelivät ennakkotarkastuksen päätöksen noudattamatta jättämistä.



Kuva 9. Tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt valitukset ja siirrot Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelyyn 2014–2022 (n=14)

Tarkastusvaliokunta II:n päätöksistä on tehty Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle yhteensä kolme valitusta, yksi kappale vuonna 2014, 2015 ja 2018. TVK II on lisäksi siirtänyt yhden tapauksen suoraan LMVK:n käsittelyyn vuonna 2019. Kantelu koski tapausta, jossa toinen lääkeyritys oli osallistunut ja tallentanut toisen yrityksen lääke-esittelyn, ja kantelun tehnyt yritys piti tätä hyvän toimintatavan vastaisena. Siirretty kantelu oli jätetty määräajan päätyttyä Tarkastusvaliokunta II:lle, minkä takia tapausta ei otettu käsittelyyn, mutta asiasta pyydettiin yleisen tason ohjaava lausunto Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalta.

Tarkastelujakson aikana 2014–2022 Lääkemarkkinoinnin valvontakunta käsitteli 14 tapausta. Kuvassa 10 on esitetty, miten Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle siirtyneet tapaukset jakautuivat Tarkastusvaliokunta I:n ja Tarkastusvaliokunta II:n välillä. Näistä tapauksista 10 eli 71 % siirtyi Tarkastusvaliokunta I:ltä, ja loput neljä tapausta eli 29 % puolestaan Tarkastusvaliokunta II:lta.



Kuva 10. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle siirtyneet tapaukset TVK I:ltä ja TVK II:lta (n=14)

Taulukko 2 kuvaa tarkastusvaliokunnan päätösten lopullisuutta eli sitä, ovatko ne jääneet voimaan vai onko tapaus siirretty jatkokäsittelyyn. Tarkastusvaliokuntien käsittelyssä olleista 61:stä tapauksesta 47:ssä (77%) tapauksessa päätös on jäänyt voimaan. Tämä tarkoittaa, että 14 tapauksista eli 23 % tapauksista on siirretty Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle käsiteltäväksi.

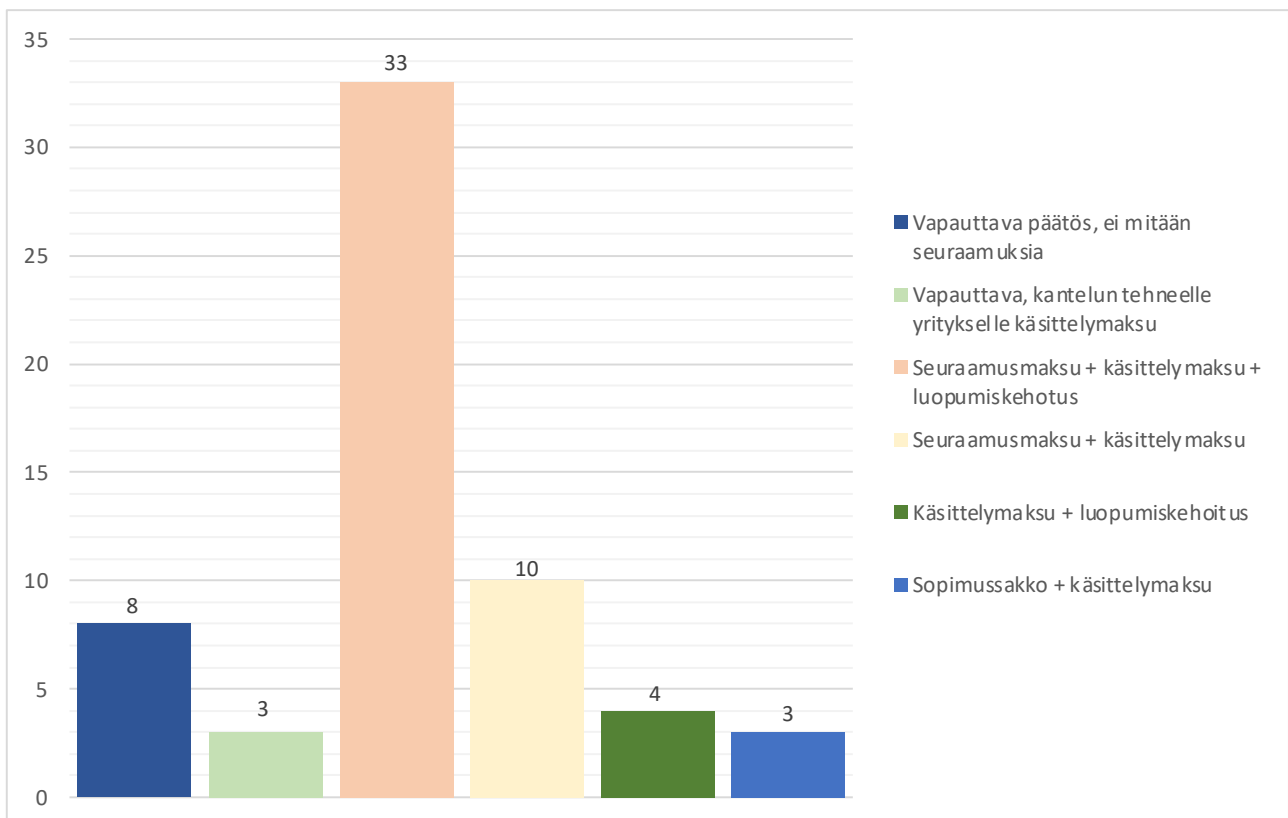
Taulukko 2. Tarkastusvaliokuntien päätösten lopullisuus 2014–2022

|                        | Kaikki tapaukset (lkm) | Päätös jäänyt voimaan (lkm) | Päätös jäänyt voimaan (%) | Valitukset ja siirrot (lkm) | Valitukset ja siirrot (%) |
|------------------------|------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Tarkastusvaliokunta I  | 34                     | 24                          | 71 %                      | 10                          | 29 %                      |
| Tarkastusvaliokunta II | 27                     | 23                          | 85 %                      | 4                           | 15 %                      |
| Yhteensä               | 61                     | 47                          | 77 %                      | 14                          | 23 %                      |

Taulukossa 2 esitetään myös miten suuri osa TVK I:n ja TVK II:n käsittelemistä tapauksista päätös on jäänyt lopulliseksi, ja kuinka monta tapauksista on siirtynyt Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalle. Tarkastusvaliokunta I:n käsittelemistä tapauksista 29 %:sta on tehty valitus tai siirto, kun taas vastaava luku Tarkastusvaliokunta II:n päätöksistä oli 15 %. Tätä eroa voi selittää se, että Tarkastusvaliokunnan I ennakkopäätöksistä tehtävät valitukset siirretään suoraan Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelyyn.

## 5.2 Ratkaisut, seuraamukset ja sanktiot

Seuraavaksi tarkastellaan, minkälaisia ratkaisuja tapauksista on annettu. Jos tapauksesta ei ole määrätty minkäänlaisia sanktioita, puhutaan siitä ”vapauttavana” päätöksenä. Kuvassa 11 on luokiteltu käsiteltyjen tapauksien ratkaisut sen mukaan, onko päätös ollut vapauttava, ja minkälaisia seuraamuksia niistä on määrätty. Kuvassa ei ole eritelty sitä, onko seuraamus määrätty tarkastusvaliokunnista vai Lääkemarkkinoinnin valvontakunnasta.



Kuva 11. Käsiteltyjen tapauksien ratkaisut 2014–2022 (n=61)

Käsitellyistä 61 tapauksesta annettiin yhteensä 11 vapauttavaa päätöstä eli noin 18 %:ssa tapauksista. Alla perusteluita vapauttaville päätöksille:

- Aiheeton kantelu eli yrityksen ei katsottu rikkoneen Eettisiä ohjeita.
- Asian valitusaike oli ylittetty, joten asia katsottiin rauenneeksi.
- Yritys, josta valitus oli tehty ei ollut Lääketeollisuus ry:n jäsen.

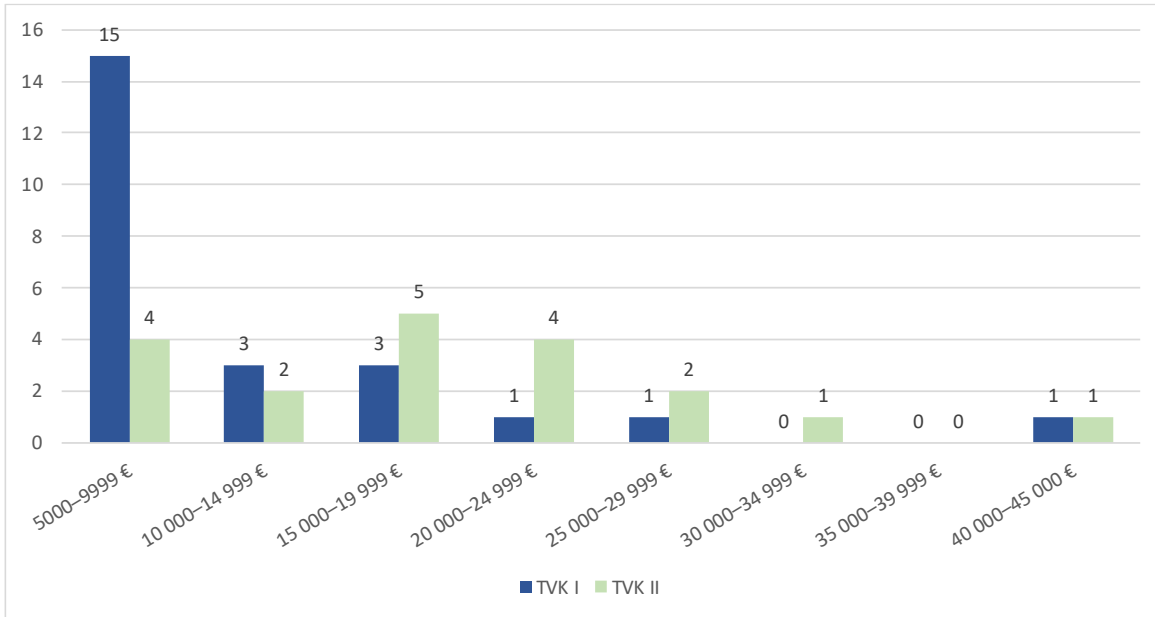
Kaikissa muissa tapauksissa (50 tapausta) määrättiin seuraamuksia yrityksille. Yleisin seuraamus oli luopumiskehoitus ja seuraamus- ja käsittelymaksu, joka määrättiin 33:ssa eli 54 %:ssa tapauksista. Jos tarkastellaan ainoastaan tapauksia, joista on annettu seuraamuksia niin 66 %

tapauksista sanktio on ollut tämä. Toiseksi yleisin seuraamus on ollut seuraamus- ja käsittelymaksun asettaminen, joka on annettu yhteensä 10 tapauksessa (16 % kaikki tapaukset, 20 % jos tarkastellaan vain tapauksia, joista annettu seuraamuksia). Lisäksi muita seuraamustyyppisiä olivat käsittelymaksu yhdistettynä luopumiskehotukseen, joka on annettu neljässä tapauksessa (7 % kaikki tapaukset, 8 % jos tarkastellaan vain tapauksia, joista annettu seuraamuksia) sekä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan asettama sopimussakko ja käsittelymaksu.

Sopimussakkoja on annettu vuosina 2014–2022 yhteensä kolme kappaletta (5 % kaikista tapauksista, 6 % jos tarkastellaan ainoastaan tapauksia, joista annettu seuraamus). Sopimussakot ovat olleet määrältään 40 000 €, 40 000 € ja 50 000 €. Sopimussakon perusteena on ollut jokaisessa tapauksessa se, että yritys on jättänyt noudattamatta aikaisemmin saatua huomautusta tai rikkonut Tarkastusvaliokunta I:n antamaa ennakkopäätöstä. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)

Vuosien 2014–2022 aikana käsittelymaksujen suuruudessa ei ole tapahtunut muutoksia. Tarkastusvaliokunta I:n käsittelymaksu on ollut 2000 €, tarkastusvaliokunta II:n 3000 € ja Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan 5000 €. Käsittelymaksu on määrätty kaikissa tapauksissa, joissa yritykselle on määrätty seuraamuksia. Vapauttavissa tapauksissa kolmessa oli kantelun tehnyt yritys määrätty maksamaan käsittelymaksu aiheettoman kantelun takia. Käsittelymaksu näissä tapauksissa oli 1000–3000 €. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)

Yritys on määrätty suorittamaan seuraamusmaksu 43:ssä päätöksessä. Kuvassa 12 on tarkastusvaliokuntien määräämien seuraamusmaksujen suuruudet vuosilta 2014–2022 luokiteltuna 5000 €:n välein. TVK I on määrännyt seuraamusmaksun 24:ssä ja TVK II 19:ssä tapauksessa. Kuvassa 12 on mukana myös Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsittelyyn menneet tapaukset, jos seuraamukset ja sanktiot on pidetty tarkastusvaliokuntien antamien päätöksien mukaisina.



Kuva 12. Tarkastusvaliokuntien määräämien seuraamusmaksujen suuruudet 2014–2022 (n=43)

Tarkastusvaliokunta I:ssä on määrätty eniten seuraamusmaksuja, joiden suuruus oli 5000–9999 €, yhteensä 15 kappaletta. 10 000–14 999 €:n ja 15 000–19 999 €:n seuraamusmaksuja määrättiin kumpiakin kolme kertaa. Yhden kerran on määrätty 20 000–24 999 €, 25 000–29 999 € ja 40 000–45 000 € seuraamusmaksu.

Tarkastusvaliokunta II:n määräämien seuraamusmaksujen suuruus vaihtelee enemmän. Useimmin on määrätty 15 000–19 999 €:n seuraamusmaksu, yhteensä 5 kappaletta. Seuraavaksi eniten on langetettu 5000–9999 €:n sekä 20 000–24 999 €:n seuraamusmaksuja eli 4 kappaletta. Lisäksi 10 000–14 999 € ja 25 000–29 999 € seuraamusmaksut on määrätty kahdesti ja 30 000–34 999 € ja 40 000–45 000 € kerran. 35 000–39 999 €:n suuruista seuraamusmaksua ei ole määrätty vuosina 2014–2022 kummastakaan tarkastusvaliokunnasta.

Kuvan 12 perusteella voidaan sanoa, että TVK II:n määräämät seuraamusmaksut ovat olleet keskimäärin korkeampia kuin TVK I:n. Lähes kaikki TVK I:n seuraamusmaksuista ovat olleet alle 20 000 €. TVK II tapauksista 8:ssä eli 42 %:ssa seuraamusmaksu on puolestaan ollut yli 20 000 €. Taulukossa 3 eritellään tarkemmin tarkastusvaliokuntien langettamien seuraamusmaksujen keskiarvoa, mediaania, pienintä ja suurinta arvoa.

Taulukko 3. Tarkastusvaliokuntien määräämien seuraamusmaksujen keskiarvo, mediaani, pienin ja suurin arvo

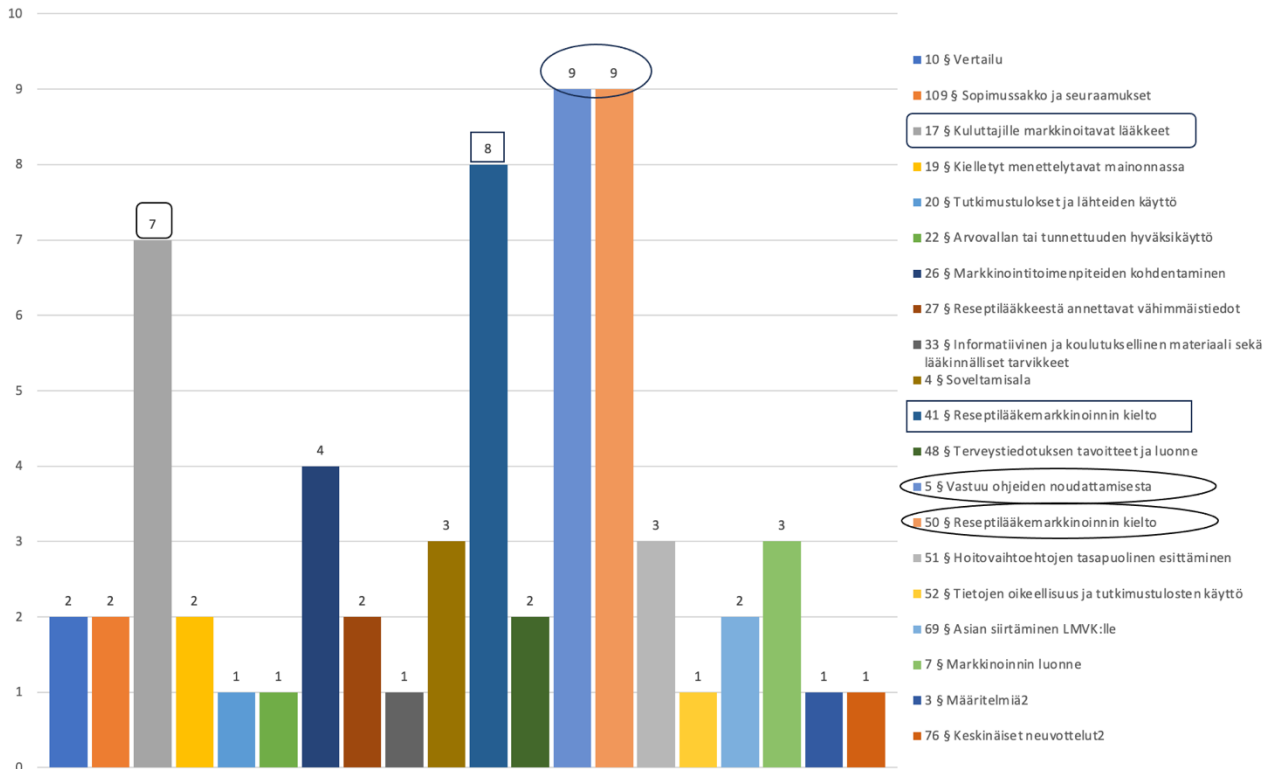
| Seuraamusmaksu | Tarkastusvaliokunta I | Tarkastusvaliokunta II |
|----------------|-----------------------|------------------------|
| Keskiarvo      | 11208                 | 17158                  |
| Mediaani       | 8000                  | 15000                  |
| Pienin arvo    | 5000                  | 5000                   |
| Suurin arvo    | 45000                 | 45000                  |

Tarkastusvaliokunta I:n langettama seuraamusmaksu on keskiarvallisesti ollut reilut 11 000 €, ja yleisimmin määrätty seuraamusmaksu 8000 €. Tarkastusvaliokunta II:ssa keskiarvo on puolestaan hieman yli 17 000 €, ja yleisimmin määrätty seuraamusmaksu 15 000 €. Molemmissa tarkastusvaliokunnissa suurin ja pienin seuraamusmaksu ovat samat eli 5000 € ja 45 000 €. Seuraamusmaksujen vaihteluväli ovat siis tarkastusvaliokunnissa vastaavat, vaikka Tarkastusvaliokunta II asettaa tyypillisesti korkeampia sanktioita.

### 5.3 Eettisten ohjeiden pykälät

Seuraavaksi tarkastellaan, mihin Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden pykäliin tarkastusvaliokuntien käsittelemissä tapauksissa on viitattu vuosina 2014–2022. Lähes kaikissa tapauksissa on viitattu yhteen tai useampaan Eettisten ohjeiden pykälään. Seitsemässä tapauslyhennelmässä ei ole mainittu yhtäkään Eettisten ohjeiden pykälää. Kaikki tapauslyhennelmissä mainitut pykälät ovat mukana kuvissa 13 ja 14.

Kuva 13 esittää, mihin Eettisten ohjeiden pykäliin on viitattu Tarkastusvaliokunta I:n päätöksissä. Yhteensä 20 eri pykälää on mainittu näissä tapauslyhennelmissä. Kahdessa TVK I:n tapauksessa ei ole viitattu mihinkään Eettisten ohjeiden pykälään, ja molemmista näissä tapauksissa päätös oli vapauttava. Yleisimmin tapauslyhennelmässä oli viitattu yhteen pykälään (13 kpl). Kahteen pykälään oli viitattu seitsemässä tapauksessa ja kolmeen yhdeksässä. Yhdessä tapauksessa oli mainittu jopa kuusi pykälää, joiden noudattamista oli tarkasteltu. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)



Kuva 13. Tarkastusvaliokunta I käsittelemässä tapauksissa viitatu Eettisten ohjeiden pykälät 2014–2022 (n=64)

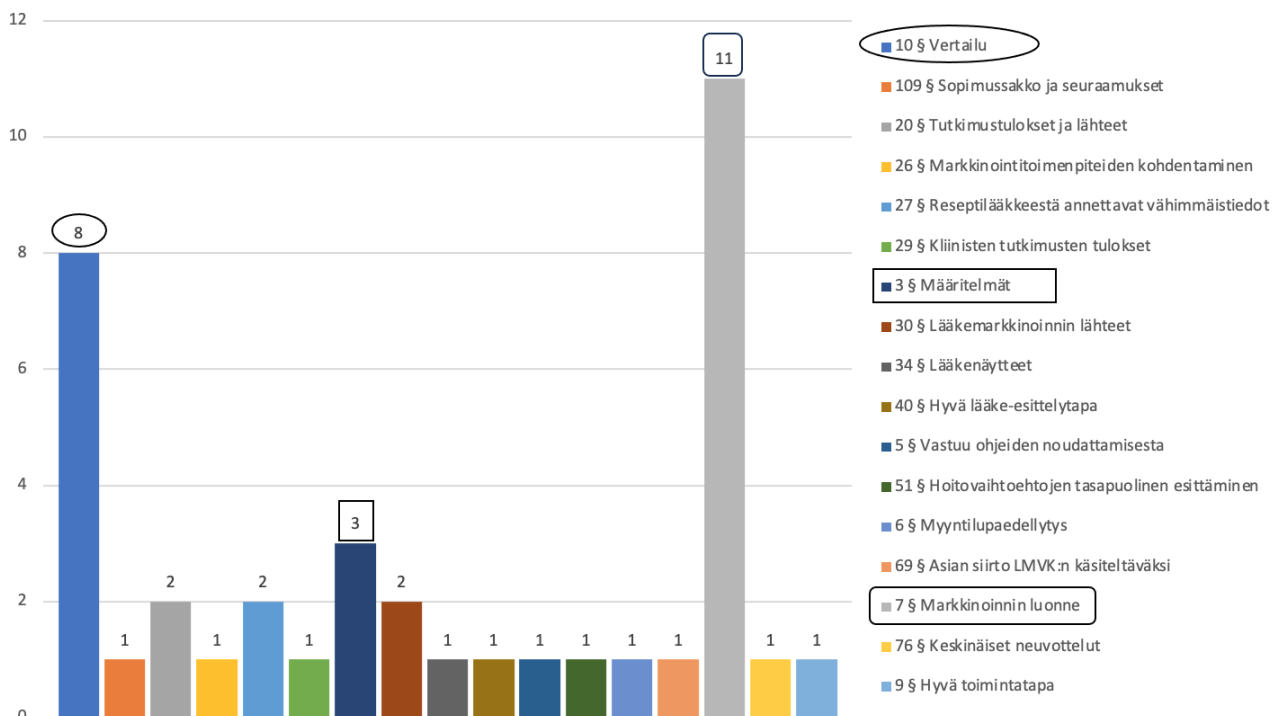
Eniten Tarkastusvaliokunta I:n tapauksissa vuosina 2014–2022 on viitattu pykälisiin 5 ja 50. Nämä molemmat on mainittu tapauslyhennelmissä yhteensä yhdeksän kertaa. 5 §:n mukaan jäsenyrityksen on varmistettava tehdessään yhteistyötä kolmansien osapuolien kanssa, että nämä noudattavat Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita. Pykälä 50 käsittelee reseptilääkemarkkinoinnin kieltä kuluttajille. Näissä tapauksissa on tarkasteltu onko hoitajille suunnattu terveystiedotus sisältänyt markkinoinnillisia elementtejä.

Toiseksi eniten viittauksia on ollut 41 §:n eli 8 kappaletta. Tämä pykälä käsittelee reseptilääkemarkkinoinnin kieltä kuluttajille, mutta tämän kohderyhmänä on yhteistyö potilasjärjestöjen kanssa. 17 § on mainittu kolmanneksi yleisimmin, 7 kertaa. Myös tämä pykälä liittyy aihepiiriltä kuluttajalle suunnattuun lääkemarkkinointiin. 17 § määrittelee, että kuluttajalle saa markkinoida ainoastaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä, ja reseptilääkkeistä on sallittua antaa ainoastaan pakkausyhteenvedon tai -selosteen mukaista tietoa.

Lähes kaikki pykälisiin 5, 50 ja 41 liittyvät tapaukset ovat vuodelta 2022, kun omavalvonnassa tarkasteltiin yhteistyötä potilasjärjestöjen kanssa. Näihin tapauskokonaisuuksiin liittyi useampi yritys, ja annetut päätökset on annettu samoin perustein. Pykälään 17 on viitattu tasaisesti vuosina

2014–2022. Myös muut pykälät ovat esiintyneet tapauslyhennelmissä satunnaisesti tarkasteltuna ajanjaksona. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)

Kuvassa 14 on esitetty pykälät, joihin Tarkastusvaliokunta II on viitannut. Tapauslyhennelmissä on mainittu 17 eri Eettisten ohjeiden pykälää. Viidessä tapauslyhennelmässä ei ole mainittu pykälää, mitä on tarkasteltu. Yleisimmin tapauslyhennelmässä on viitattu yhteen pykälään (9 kertaa), toiseksi eniten kahteen (7 kertaa) ja kolmanneksi eniten viiteen (5 kertaa). Yhdessä tapauksessa on viitattu neljään pykälään. Kaiken kaikkiaan eri pykälä on mainittu TVK II:n käsittelemissä tapauksissa 39 kertaa. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)



Kuva 14. Tarkastusvaliokunta II käsittelemissä tapauksissa viitattut Eettisten ohjeiden pykälät (n=39)

Tarkastusvaliokunta II:n käsittelemissä tapauksissa kahteen Eettisten ohjeiden pykälään on viitattu selvästi eniten. Pykälä 7 eli markkinoinnin luonne on mainittu 11 kertaa ja pykälä 10 eli vertailu yhteensä kahdeksan kertaa. 7 § on yksi Eettisten ohjeiden keskeisimmistä säännöksistä, joka luo pohjan sille, millaista lääkkeiden markkinoinnin tulisi olla. Syitä tämän pykälän mainitsemiseen näissä tapauksissa olivat tutkimustulosten esittäminen harhaanjohtavasti, valmisteen tehon liioittelu, hyväksytyn valmisteyhteenvedon vastainen markkinointi, puutteelliset lähdeviittaukset sekä virheellinen, harhaanjohtava tai puutteellinen markkinointiaineisto. Pykälä 10 koskee lääkevalmisteiden vertailua, ja näissä oli tarkasteltu pääasiassa sitä oliko vertailu esitetty tasapuolisesti ja katsottiinko sen olevan perusteltavissa. (LMVK vuosikatsaukset 2014–2022.)

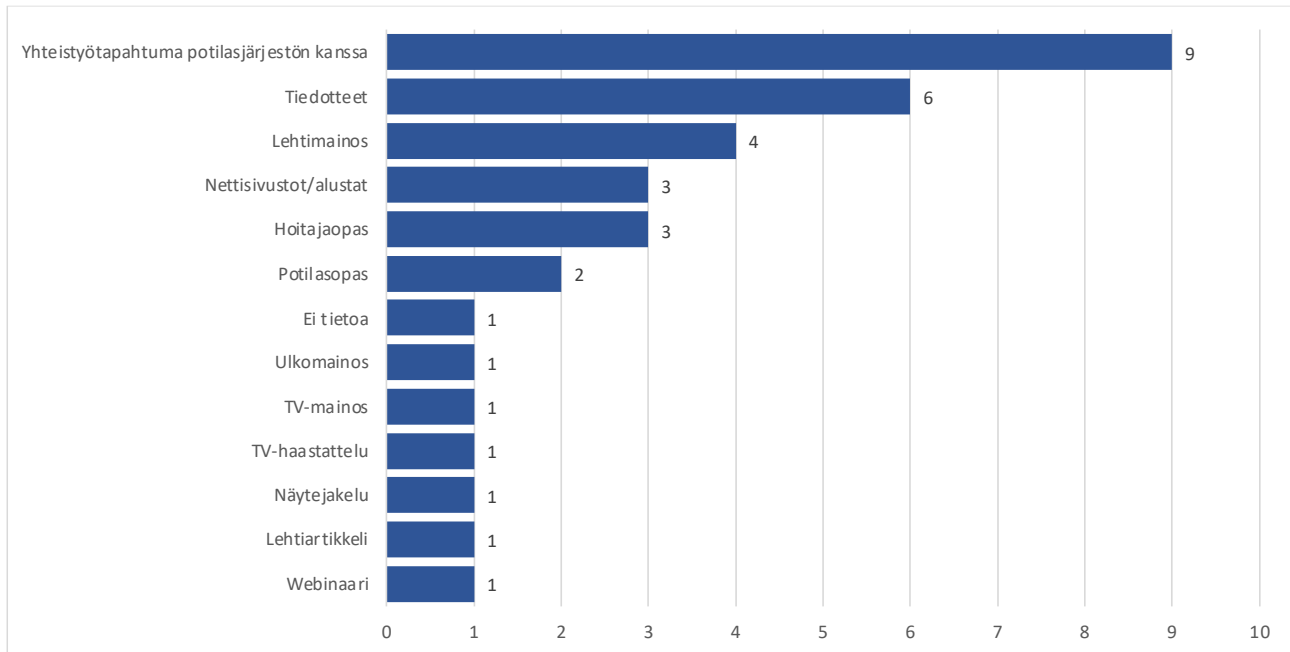
Seuraavaksi eniten oli viitattu 3 §:ään (3 kpl) sekä pykäliin 20, 27 ja 30 (2 kpl). Pykälä 3 sisältää määritelmiä esimerkiksi siitä kuka on terveydenhuollon ammattilainen ja ketä tarkoitetaan lääkeyrityksellä. Kaikissa kolmessa tapauksessa oli tarkasteltu sitä, onko lääkettä markkinoitu kuluttajalle. 20 § koskee tutkimustuloksia ja lähteiden käyttöä kuluttajille suunnatussa markkinoinnissa, ja tapauksissa pohdittiin, onko lähteet merkitty selkeästi ja ovatko ne vaivattomasti tunnistettavissa. 27 § reseptilääkkeistä annettavat vähimmäistiedot ja 30 § lääkemarkkinoinnissa käytetyt lähteet, jotka koskevat lääkkeiden markkinointia, joka on kohdistettu terveydenhuollon ammattilaisiin. Käytännössä näiden kahden pykälän voidaan katsoa liittyvän myös pykälään 7. Kaikkiin muihin pykäliin on viitattu vain kerran.

Tarkastusvaliokunta I:n tapauksissa pohdinta kohdistui usein siihen, onko lääkemarkkinoinnin kohderyhmä oikea ja onko rikottu kuluttajille soveltuvan markkinoinnin rajoja. Tarkastusvaliokunta II:n päätöksissä on useimmiten tarkasteltu markkinoinnin luonnetta, ja keskitytty niin sanottuihin Eettisten ohjeiden peruspykäliin ja siihen onko markkinointi toteutettu niiden mukaisesti. Lisäksi tapauksissa korostui lääkevalmisteiden asianmukaisen vertailun merkitys. TVK I:n tapauksissa oli suurempaa vaihtelua viitatuissa pykälissä, kuin TVK II:n, mikä viittaa siihen, että tarkastusvaliokunta I:n käsittelemät tapaukset ovat aihepiireiltään vaihtelevampia.

#### **5.4 Markkinointivälineet**

Tarkastusvaliokuntien käsittelemissä tapauksissa vuosina 2014–2022 esiintyi lukuisia eri markkinointivälineitä (kuvat 15 ja 16). Markkinointivälineitä ei ole juuri luokiteltu, koska ne ovat olleet niin moninaisia. Ainoastaan tiedotteet on niputettu yhdeksi kokonaisuudeksi, ja se sisältää niin korvattavuus-, lehdistö- kuin myyntilupatiedotteet. Kahta tapausta lukuun ottamatta kaikissa tapauslyhennelmissä on tarkasteltu vain yhtä markkinointivälinettä. Osassa tapauksissa markkinointivälinettä ei ole ilmoitettu ja osassa tarkempi markkinointiväline on jäänyt epäselväksi.

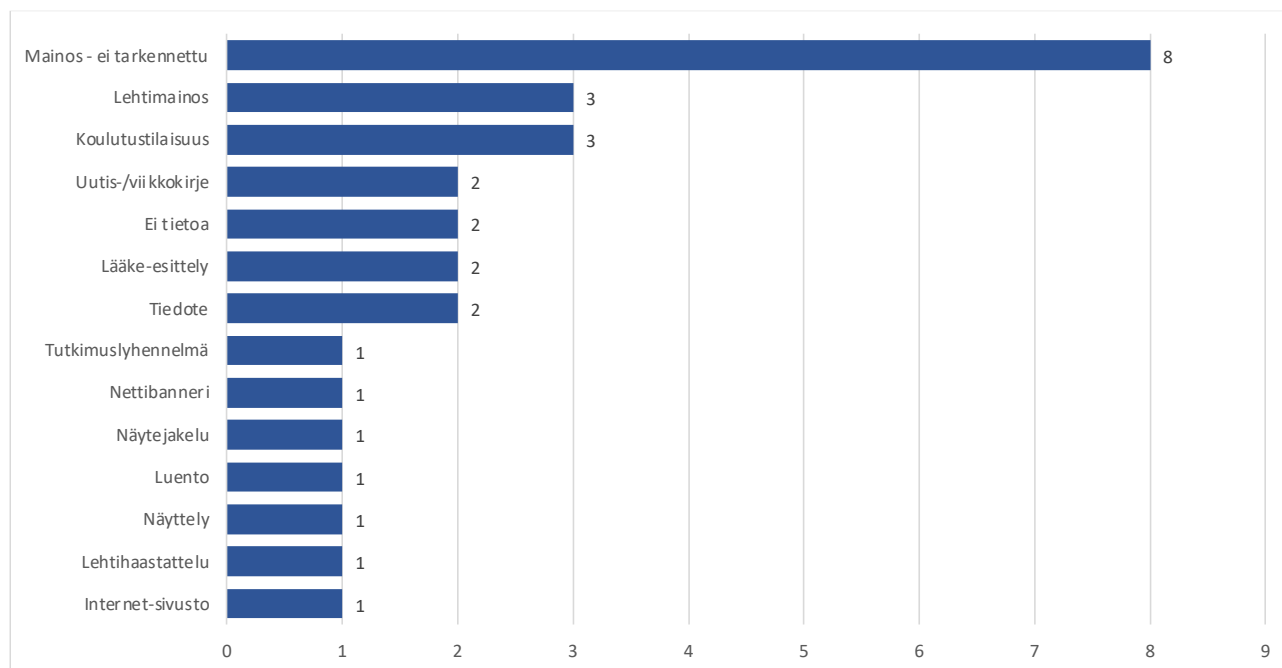
Kuvassa 15 on esitetty Tarkastusvaliokunta I:n käsittelemissä tapauksissa käytetyt markkinointivälineet. Yhdessä tapauslyhennelmässä markkinointivälinettä ei ole mainittu, joten se on ilmoitettu kuvaajassa kohdassa ”ei tietoa”. Yhteensä eri markkinointivälineitä on siten yhtä monta kuin TVK I:ssä vuosina 2014–2022 tarkasteltuja tapauksia eli 34 kappaletta.



Kuva 15. Markkinointivälineet TVK I:n käsittelemistä tapauksista 2014–2022 (n=34)

Tarkastusvaliokunta I:n tapauksissa korostuu yhteistyötapahtumat potilasjärjestöjen kanssa, yhteensä 9 kappaletta. Jokaisessa näissä tapauksessa on ollut kyse siitä, että tapahtumissa oli ollut asiantuntijalääkärin puheenvuoro tai esitys, jonka soveltuvuutta kohderyhmälle arvioitiin. Toiseksi eniten on käsitelty tapauksia, jotka liittyivät tiedotteisiin eli 6 tapausta. Huomionarvoista on se, että yhteistyötapahtumat, tiedotteet ja nettisivustot ovat olleet tarkasteltavan ajanjakson aikana omavalvonnan kohteena. Jos nämä jätetään huomioimatta, niin eniten kanteluita on tullut lehtimainoksista (4 kappaletta), hoitajaoppaista (3 kappaletta) ja potilasoppaista (2 kappaletta). Muut markkinointityypit ovat liittyneet yksittäisiin tapauksiin.

Kuvassa 16 on esitetty Tarkastusvaliokunta II:n tapauslyhennelmissä mainitut markkinointivälineet. Suuressa osassa TVK II:n tapauslyhennelmistä puhuttiin ainoastaan ”mainoksesta” eikä näissä ollut tarkemmin eroteltu minkälaisesta mainoksesta on kyse. Lisäksi kahdessa tapauksessa puhuttiin ”markkinoinnista”, minkä takia ne on luokiteltu ei tietoa alle. Kahdessa tapauksessa on tarkasteltu kahta eri markkinointivälinettä, minkä takia mainittujen markkinointivälineiden kokonaismäärä on 29, kun Tarkastusvaliokunta II:ssä käsitellyjä tapauksia on yhteensä 27.



Kuva 16. Markkinointivälineet TVK II:n käsittelemistä tapauksista 2014–2022 (n=29)

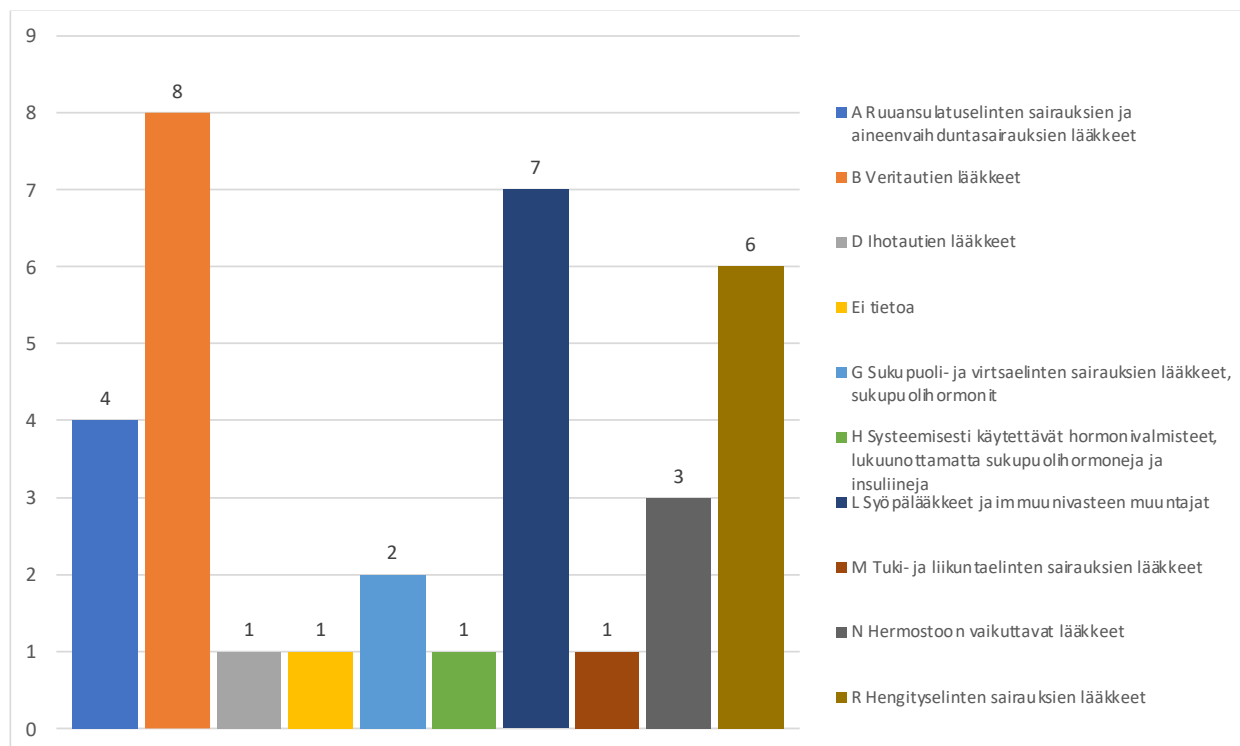
Kuvasta 16 nähdään, että eniten kanteluita tulee mainoksista, joiden tarkkaa mainostyyppiä ei ole tiedossa (8 kappaletta). Voidaan kuitenkin todeta, että kun kyseessä on terveydenhuollon ammattilaisille kohdistuva lääkkeiden mainonta, ei mainos voi olla TV- tai radiomainos. Toiseksi eniten kanteluita tulee lehtimainoksista (3 kappaletta). Yhtä monessa tapauksessa on käsitelty myös koulutustilaisuuksien asianmukaisuutta. Uutis-/viikkokirje, lääke-esittely ja tiedote ovat toimineet markkinointivälineenä kahdessa tapauksessa.

Tarkastusvaliokunta II:lle tulee enemmän kanteluita mainoksista, kun taas tarkastusvaliokunta I:n toiminnassa korostuu yhteistyö potilasjärjestöjen kanssa ja tiedotteissa. TVK II:n tapauksissa on mainittu myös koulutustilaisuudet, jotka voidaan nähdä samankaltaisena markkinointivälineenä kuin yhteistyö potilasjärjestöjen kanssa. Erot johtuvat tarkastusvaliokuntien erilaisesta painopisteestä heidän toiminnassaan sekä TVK I:n tekemästä omavalvonnasta.

## 5.5 Tapaukset lääkeaineryhmittäin

Seuraavaksi tarkastellaan, mihin lääkeaineryhmiin käsiteltyjen tapauksien lääkevalmisteet ovat kuuluneet. Luokittelu eri lääkeaineryhmiin on tehty anatomis-terapeuttis-kemiallisen (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) järjestelmän pääryhmien mukaisesti. Kaikki lääkeaineet on luokiteltu ATC-järjestelmään niiden kohde-elimen tai -elinjärjestelmän sekä kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. Yhteensä pääryhmiä on 14. (Fimea s.a.d.) Lähes kaikissa tapauslyhennelmissä on mainittu lääkevalmiste tai lääkeaineryhmä nimeltä, ja näiden perusteella on etsitty oikea ATC-luokka Fimean lääkehausta.

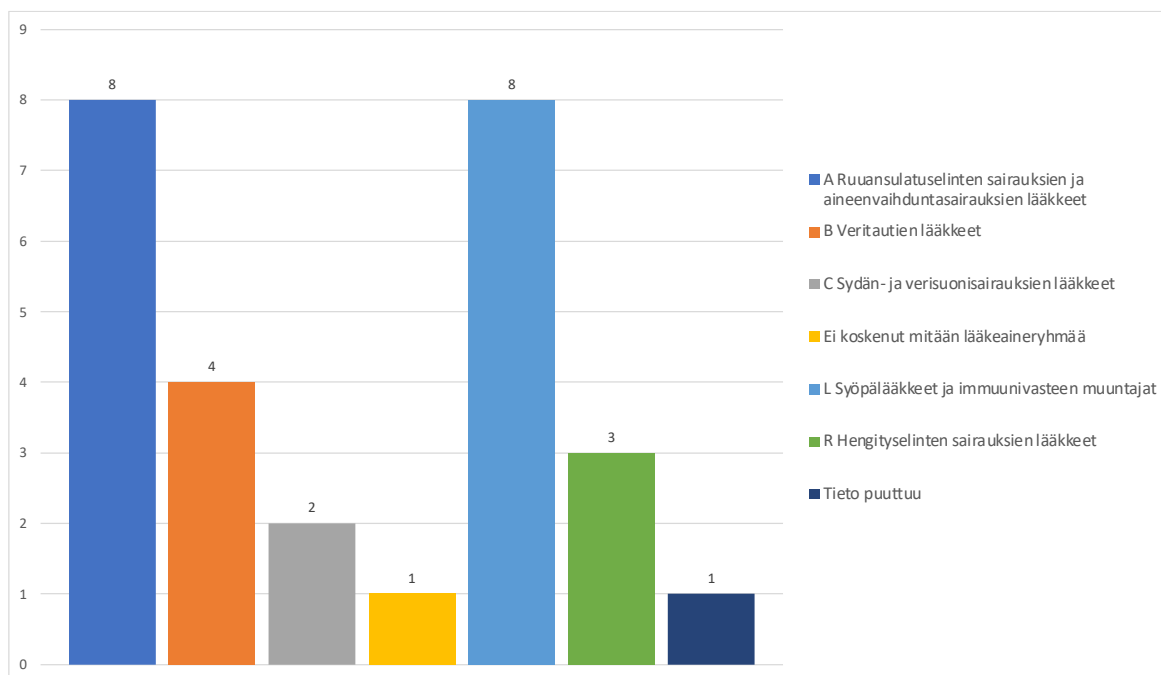
Tarkastusvaliokunta I:n tapauksissa on käsitelty yhteensä yhdeksään eri lääkeaineryhmään kuuluvia lääkevalmisteita (kuva 17). Yhdessä tapauslyhennelmässä ei ollut mainintaa, mitä lääkevalmistetta siinä oli tarkasteltu, ja se on luokiteltu ryhmään "ei tietoa". Kaikissa tapauksissa on käsitelty ainoastaan yhtä valmistetta tai lääkeaineryhmää.



Kuva 17. Tarkastusvaliokunta I:n tapaukset lääkeaineryhmittäin (n=34)

Eniten tapauksia on ollut veritautien lääkeaineryhmään kuuluvista lääkkeistä, yhteensä 8 kappaletta. Tämä muodostaa noin 23,5 % kaikista TVK I:n käsittelemistä tapauksissa. Toiseksi eniten tapauksia liittyi immuunivasteen muuntajiin, joita käsiteltiin seitsemässä tapauksessa (20,6 % kaikista TVK I:n tapauksissa). Hengityselinten sairauksien lääkkeitä käsiteltiin kuudessa tapauksessa (17,6 % kaikista TVK I:n tapauksissa). Lisäksi ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet esiintyivät neljässä tapauksessa, hermostoon vaikuttavat lääkkeet kolmessa tapauksessa ja sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet kahdessa tapauksessa. Ihosairauksien lääkkeet, tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet ja systemisesti käytettävät hormonivalmisteet olivat mukana vain yksittäisissä tapauksissa.

Kuvassa 18 on esitetty tarkastusvaliokunta II:n käsittelemät tapaukset lääkeaineryhmittäin. Yhteensä tapauslyhennelmissä on mainittu viiden lääkeaineryhmän lääkkeitä. Yhdessä tapauslyhennelmässä ei ole mainittu valmistetta, josta kantelu on tehty, minkä takia se on luokiteltu ryhmään "tieto puuttuu". Lisäksi yksi käsitelty tapaus ei koskenut lääkevalmistetta vaan toisen yrityksen toimintatapaa, ja se on luokiteltu "ei koskenut mitään lääkeaineryhmää" alle.



Kuva 18. Tarkastusvaliokunta II:n tapaukset lääkeaineryhmittäin (n=27)

Suurin osa tapauksista käsitteli ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeitä sekä syöpälääkkeitä ja immuunivasteen muuntajia. Kumpaakin oli tarkastelujaksolla kahdeksan kappaletta, jolloin ne kattavat yhdessä lähes 60 % kaikista Tarkastusvaliokunta II:ssä käsitellyistä tapauksista vuosilta 2014–2022. Veritautien lääkkeitä käsiteltiin neljässä tapauksessa (14,8 % kaikista TVK II:n tapauksista), hengityselin sairauksien lääkkeitä kolmessa (11,1 % kaikista TVK II:n tapauksista) ja sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä kahdessa (7,4 % kaikista TVK II:n tapauksista).

Tarkastusvaliokunta I:ssä on käsitelty laajemmin eri lääkeaineryhmiin kuuluvia valmisteita kuin TVK II:ssa. Myös lääkeaineryhmissä on havaittavissa eroja. Veritautien lääkkeet ovat TVK I:n tapauksissa yleisimmin esiintyneet lääkevalmisteet, kun TVK II:ssa se on kolmanneksi yleisin lääkeaineryhmä. Puolestaan ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet ovat suurin TVK II:n ryhmä, ja TVK I:ssä se oli vasta neljänneksi yleisin.

Samankaltaisuuksiakin löytyy: molemmissa tarkastusvaliokunnissa syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat ovat olleet suurimpia ryhmiä. Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeitä, syöpälääkkeitä ja immuunivasteen muuntajia sekä hengityselinten sairauksien lääkkeitä on käsitelty molemmissa tarkastusvaliokunnissa. Kaikki muut lääkeaineryhmät esiintyivät ainoastaan jommankumman tarkastusvaliokunnan tapauslyhennelmissä. Eroja voi selittää taas tarkastusvaliokuntien painopisteiden erolla. Lisäksi Tarkastusvaliokunta I:n tapauksissa korostuu jälleen kerran vuoden 2022 tapaukset, jotka nostavat veritautien lääkkeitä suurimmaksi ryhmäksi.

## 6 Pohdinta

Luvussa esitellään tutkimuksen tuloksiin perustuvat johtopäätökset, joiden pohjalta on esitetty ideoita jatkotutkimusaiheista. Lisäksi tutkimuksen onnistumista tarkastellaan luotettavuuden ja eettisyyden näkökulmasta. Lopuksi arvioidaan omaa oppimista opinnäytetyöprosessin aikana.

### 6.1 Johtopäätökset

Tutkimuksen pääongelma, johon opinnäytetyössä pyrittiin vastaamaan, oli ”Kuinka lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmä toimii ja minkälaisia tapauksia lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmään tulee käsiteltäväksi?”. Pääongelmaan vastaamiseksi oli asetettu neljä alaongelmaa, joiden avulla pyrittiin syventämään ymmärrystä lääkemarkkinoinnin itsesääntelyn toimivuudesta ja tapausten luonteesta valvontajärjestelmässä.

Vuosina 2014–2022 tarkastusvaliokunnissa käsiteltiin keskimäärin seitsemän tapausta vuodessa. Tapausmäärissä oli paikoin merkittävää vaihtelua, ja kokonaisuutena tarkasteltavana ajanjaksona oli havaittavissa pientä laskua. Suoraviivaista johtopäätöstä tästä ei kuitenkaan voida tehdä, että tapausmäärät olisivat laskussa vaan seurantaa tulisi jatkaa pidemmän aikaa. Kuitenkin jos tarkastellaan Kytän ja Talan (2008, 3) tekemää selvitystä lääkemarkkinoinnin itsesääntelystä, voidaan havaita, että tapausmäärät ovat laskeneet 2000-luvun alkupuolelta. Johtuuko tämä Lääketeollisuus ry:n pienenevistä jäsenmääristä vai ovatko lääkeyritykset sisäistäneet Eettiset ohjeet entistä paremmin?

Tarkastusvaliokunta I käsitteli enemmän tapauksia vuosina 2014–2022 kuin Tarkastusvaliokunta II. Kuitenkin jos huomioidaan ainoastaan kanteluina tulleet tapaukset, käsiteltiin näitä TVK I:ssä yhteensä 15 kappaletta vuosina 2014–2022. Tarkastusvaliokunta II käsittelee ainoastaan kanteluita, ja niitä oli vuosina 2014–2022 yhteensä 27. Selittävänä tekijänä voidaan pitää tehokasta omavalvontaa, mikä vähentää TVK I:lle tulevien kanteluiden määrää.

Tyypillisimmin määrätty sanktio oli luopumiskehoitus yhdistettynä seuraamus- ja käsittelymaksuun. Tarkastusvaliokuntien määräämien seuraamusmaksut vaihtelivat 5000–45 000 €:n välillä. Seuraamusmaksujen määräytymiseen vaikuttaa rikkeen vakavuus, ja jos markkinointi rikkoo Eettisten ohjeiden peruspykälää, seurauksena on korkeampi sanktio. Oman näkemykseni mukaan seuraamusmaksut ovat suhteellisen korkeita, mikä voi lisätä halukkuutta noudattaa sääntöjä. Seuraamusmaksun kohtuullistamista oli haettu muutamassa tapauksessa vuosien 2014–2022 aikana, mikä viittaa siihen, että myös lääkeyritykset pitävät seuraamusmaksuja merkittävänä. Talan (2010, 201–202) mukaan pienet tai olemattomat sanktiot itsesääntelyssä saattavat aiheuttaa ongelmia itsesääntelyssä, mutta en näe tätä haasteeksi lääketeollisuuden omavalvonnassa.

Tarkastusvaliokunta I:n tapauksissa korostuivat lääkkeiden markkinointi kuluttajille. Erityisesti lääkkeiden markkinoinnissa hoitajille ja potilasjärjestöille tuntui olevan haasteita. Neutraaliksi lääketiedottamiseksi tarkoitettu viestintä oli useassa tapauksessa saanut markkinoinnillisia piirteitä, jolloin se katsottiin reseptilääkkeen markkinoinniksi kuluttajille. Tarkastusvaliokunta II:n tapauksissa korostuivat virheelliset esitystavat markkinoinnissa esim. liioitellut väitteet, vertailu tai virheelliset viittaukset tai tutkimusten tulkita.

Tarkastusvaliokunnissa käsiteltyihin tapauksiin liittyvät lääkevalmisteet vaihtelivat myös suuresti. Erityisesti tarkastusvaliokunta II:ssa tapaukset keskittyivät erityisesti kahteen lääkeaineryhmään: ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet ja syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat. Tarkastusvaliokunta I:ssä oli enemmän vaihtelua. Tähän vaikuttaa, että TVK I:n tapauksissa oli mukana myös itsehoitovalmisteita, joita TVK II:n tapauksista ei ollut yhtäkään. TVK II tapauksissa korostui erityisesti kalliit lääkkeet, joita käytetään vakavien sairauksien hoitoon. Näiden lääkkeiden käyttöön liittyy usein erityisiä koulutustarpeita terveydenhuollon ammattilaisille.

Markkinointivälineiden vertailussa oli myös eroavaisuuksia, mutta niitä on vaikeampi eritellä. Yhteenvedona voidaan sanoa, että molempien tarkastusvaliokuntien käsittelemissä tapauksissa on käytetty runsaasti erilaisia markkinointivälineitä. Mielestäni huomionarvoista on, että sosiaalisen median markkinointivälineet eivät nousseet erityisesti esille viimeisten vuosien aikana. Nykypäivänä sosiaalisen median alustat ovat merkittävä paikka myös lääkemarkkinoinnille ja on ensisijaisen tärkeää varmistaa, että erityisesti kuluttajille kohdennettu tietoa on asianmukaista ja tukee lääkkeen oikeaa käyttöä.

Näkisin, että muuttuva toimintaympäristö vaatii valppautta ja kykyä lääkemarkkinoinnin itsesääntelyltä muuntautua ja reagoida muutoksiin. Tarkastusvaliokunta I suorittaa ennakkotarkistusta TV- ja radiomainoksista, mutta sosiaalisen median mainoksiin itsesääntely ei ylety (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2022, 4). Lainsäädäntö on myös kehittynyt merkittävästi niistä ajoista, kun lääketeollisuus on aloittanut omaehtoisen valvonnan (Kyttä 2009, 7; Pellas 17.6.2022b). Onko itsesääntelylle enää nykypäivänä samanlaista tarvetta kun lainsäädäntö asettaa raamit lääkemarkkinoinnille?

## **6.2 Jatkotutkimusehdotukset**

Huomasin opinnäytetyötä tehdessä, että verrattuna 2000-luvun alkuun Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten määrä on pudonnut merkittävästi, vaikka opinnäytetyön tarkastelujaksolla jäsenmäärät olivat pysyneet vakaina. Olisi mielenkiintoista arvioida itsesääntelyjärjestelmän tehokkuutta ja roolia nykypäivänä. Jatkotutkimusaiheena voisi tehdä haastatteluja eri sidosryhmille,

kuten lääkeyrityksille, valvontaviranomaisille ja terveydenhuollon ammattilaisille, jotta saataisiin kokonaisvaltainen näkemys siitä, miten nämä toimijat kokevat nykyisen valvontajärjestelmän. Tämän avulla voitaisiin tunnistaa mahdollisia kehityskohteista ja parannusehdotuksia.

Lisäksi voitaisiin tutkia, miten valvontajärjestelmän tehokkuus ja rooli ovat kehittyneet ajan myötä verrattuna aiempiin vuosikymmeniin. Tämä voisi sisältää analyysin aiemmista valvontatapauksista sekä niiden seurauksista ja vaikutuksista lääkemarkkinoitiin ja potilasturvallisuuteen. Näin voitaisiin saada syvempää ymmärrystä siitä, miten valvontajärjestelmä on muuttunut ja miten se on vastannut alan kehitykseen ja muutoksiin.

Kolmantena tutkimusaiheena voisi selvittää miten valvontajärjestelmä vastaa uusiin haasteisiin ja trendeihin lääkemarkkinoilla, kuten digitaalisen markkinoinnin kasvuun ja sosiaalisen median käytön lisääntymiseen markkinointikanavana. Myös vertaileva tutkimus eri maiden valvontajärjestelmien välillä voisi tarjota arvokasta tietoa siitä, miten erilaiset lähestymistavat ja käytännöt vaikuttavat valvontajärjestelmän tehokkuuteen ja tuloksiin. Vertailevan analyysin avulla voitaisiin tunnistaa parhaita käytäntöjä ja mahdollisia parannuskohteita oman valvontajärjestelmän kehittämiseksi.

### **6.3 Työn luotettavuus ja eettisyys**

Opinnäytetyön onnistumista voidaan arvioida muun muassa luotettavuuden ja eettisyyden näkökulmasta. Tutkimuksen luotettavuus eli reliabiliteetti viittaa tulosten tarkkuuteen eli kykyyn tuottaa samanlaisia tuloksia toistettavasti. Luotettavuutta arvioitaessa kiinnitetään huomiota valittuun tutkimusmenetelmään, aineiston luotettavuuteen, tutkimuksen validiteettiin ja toistettavuuteen. Validiteetti eli pätevyys tarkoittaa tutkimusmenetelmän kykyä mitata sitä ilmiötä tai ominaisuutta, jota tutkimuksessa pyritään mittaamaan tai selvittämään. (Hiltunen 2009; Vilka 2021, 153.) Eettisyyttä voidaan tarkastella rehellisyyden ja puolueettomuuden, tulosten raportoinnin ja yhteiskunnallisen vaikuttavuuden näkökulmasta.

Kvantitatiivinen tutkimusmenetelmä auttoi jäsentämään aineiston tehokkaasti, mikä mahdollisti numeeristen ja vertailukelpoisten tulosten tuottamisen, ja auttoi vastaamaan asetettuihin tutkimuskysymyksiin. Objektiiivinen lähestymistapa aineiston analysointiin lisäsi tutkimuksen luotettavuutta, ja koska tutkimuksessa keskityttiin kuvaamaan tapauslyhennelmissä esiintyneisiin asioihin numeroiden avulla, se lisäsi myös tutkimuksen toistettavuutta. Tutkimuksessa käytetty aineisto on luotettava, koska se perustuu Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan julkaisemiin vuosikatsauksiin.

Myös opinnäytetyön tietoperustassa käytettyjen lähteiden voidaan sanoa olevan luotettavia. Tietoperustassa on käytetty alan kirjallisuutta, lakeja ja toimijoiden virallisia nettisivuja. Lähteenä

on pyritty käyttämään mahdollisimman tuoreita lähteitä, mutta esimerkiksi lääketeollisuuden itsesääntelyyn liittyvät julkaisut olivat noin 15 vuoden takaa. Pidän näitä lähteitä kuitenkin perusteltuina, koska ne tarjosivat hyvää taustatietoa aiheeseen. Lisäksi viimeisen 15 vuoden aikana lääketeollisuuden itsesääntelyssä ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia, jotka olivat tehneet lähdeteksteistä vanhentuneita.

Yksi mahdollinen tutkimustulosten luotettavuuteen vaikuttava tekijä on kuitenkin niukat tapauslyhennelmät. Osa tapauksista oli esitetty suppeasti eikä niiden yksityiskohtia ollut kerrottu. Tämä saattoi vaikuttaa tutkimustulosten täsmällisyyteen. Jos aikaa olisi ollut enemmän, olisi tapauslyhennelmistä voinut pyytää tarkentavia tietoja esimerkiksi markkinointivälineiden osalta, jolloin niistä olisi saatu tarkempaa tietoa. Toinen mahdollinen tekijä on inhimilliset ja tulkinnalliset virheet. Vaikka tiedot tarkastettiin prosessin aikana useaan kertaan, on mahdollista, että tapausten tietoihin on tullut virheitä, kun ne on viety Excel-tiedostoon. Luokittelussa on keskitytty tapauslyhennelmissä mainittuihin seikkoihin eikä tapauksia ole luokiteltu esimerkiksi teemoittain. Tällä on haluttu välttää opinnäytetyön tekijän omia tulkintoja. Kaiken kaikkiaan tutkimuksessa pyrittiin toimimaan eettisten periaatteiden mukaisesti ja varmistamaan tutkimuksen luotettavuus parhaalla mahdollisella tavalla.

#### **6.4 Oman opinnäytetyöprosessin arviointi**

Aloitin opinnäytetyön kirjoittamisen maaliskuun lopulla 2024, ja se valmistui aikataulun mukaisesti toukokuussa 2024. Kirjoitusprosessia edelsi pitkä pohdinta opinnäytetyön aiheesta, joka osoittautui haastavimmaksi vaihteeksi. Halusin valita aiheen, joka olisi työurani kannalta hyödyllinen ja yhdistäisi farmaseutin koulutukseni, työkokemukseni ja markkinoinnin. Aihevalintani oli hyvin harkittu, mikä auttoi pitämään mielenkiintoa yllä koko projektin ajan sekä mahdollisti aikataulussa pysymisen.

Aikaisempi kokemukseni opinnäytetyön kirjoittamisesta helpotti tämän opinnäytetyön kirjoittamista, ja koin olevani hyvin valmistautunut projektiin. Tekstin tuottaminen oli sujuvaa, sillä aihealue oli minulle entuudestaan jo tuttu. Vaikka taustakirjallisuuden ja lähteiden kerääminen oli vaivatonta, aiheutti tietoperustan rajaaminen hieman haasteita. Aluksi tekstiä tuli kirjoitettua liikaa, minkä takia jouduin tekemään tarkempaa rajausta tietoperustaan ja muokkaamaan hieman opinnäytetyön rakennetta. Jälkikäteen voisi sanoa, että näihin asioihin olisi voinut kiinnittää enemmän huomioita, jolloin prosessi olisi voinut olla vielä vaivattomampi. Vaikka muutokset veivät aikaa, koen ne osaksi tällaista projektia.

Opinnäytetyöprosessin aikana pääsin syventymään aihealueeseen uudella tavalla. Erityisesti tapauslyhennelmien läpikäynti ja analysointi antoi ymmärrystä siitä, miten Eettisten ohjeiden

säännöksiä tulkitaan käytännössä. Lisäksi koen saaneeni paljon käytännön näkökulmaa aiheeseen, ja lainsäädännön ja Eettisten ohjeiden erot selkeytyivät. Aineiston analysointi oli minulle suhteellisen uutta ja se vei odotettu enemmän aikaa, koska sen luokittelu oli paikoitellen haastavaa.

Mielestäni opinnäytetyö onnistui kokonaisuutena, koska se vastasi asetettuun tutkimuskysymykseen. Opinnäytetyön tietoperusta taustoitti mielestäni aihetta kattavasti ja selkeästi, mikä teki siitä ymmärrettävän myös aiheeseen ennalta perehtymättömälle. Saavutin myös itselleni asetetut tavoitteet, ja koen projektin vahvistaneen ammatillista osaamistani ja projektinhallintataitojani.

## Lähteet

Bergström, S. & Leppänen, A. 2021. Yrityksen asiakasmarkkinointi. 19. uudistettu painos. Edita. Helsinki. E-kirja. Luettu: 14.4.2024.

Fimea s.a.a. Mikä on lääke? Luettavissa: [https://fimea.fi/kansalaisen\\_laaketieto/mika-on-laake](https://fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-laake). Luettu: 27.3.2024.

Fimea s.a.b. Lääkeinformaation kehittäminen. Luettavissa: [https://fimea.fi/kehittaminen/laakeinformaation\\_kehittaminen](https://fimea.fi/kehittaminen/laakeinformaation_kehittaminen). Luettu: 14.4.2024.

Fimea s.a.c. Markkinoinnin valvonta. Luettavissa: [https://fimea.fi/valvonta/markkinoinnin\\_valvonta](https://fimea.fi/valvonta/markkinoinnin_valvonta). Luettu: 6.4.2024.

Fimea s.a.d. ATC-luokitus. Luettavissa: [https://fimea.fi/laakehaut\\_ ja\\_luettelot/atc-luokitus](https://fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/atc-luokitus). Luettu: 12.4.2024.

Heikkilä, T. 2014. Tilastollinen tutkimus. Edita. Helsinki. E-kirja. Luettu: 7.4.2024.

Hiltunen, L. 18.2.2009. Validiteetti ja reliabiliteetti. PowerPoint-esitys. Jyväskylän yliopisto. Luettavissa: [http://www.mit.jyu.fi/ope/kurssit/Graduryhma/PDFt/validius\\_ ja\\_reliabiliteetti.pdf](http://www.mit.jyu.fi/ope/kurssit/Graduryhma/PDFt/validius_ ja_reliabiliteetti.pdf). Luettu: 5.5.2024.

Hirvonen, T. 26.1.2012. Elinkeinoelämä sääntele itse itseään. IPRinfo 5/2011. Luettavissa: [https://iprinfo.fi/artikkeli/elinkeinoelama\\_saantelee\\_itse\\_itseaan/](https://iprinfo.fi/artikkeli/elinkeinoelama_saantelee_itse_itseaan/). Luettu: 2.4.2024.

Kananen, J. 2011. Kvantti: kvantitatiivisen opinnäytetyön kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Jyväskylä.

Kuluttajansuojalaki 20.1.1978/38.

Koivumäki, E. 2022. Markkinointijuridiikka. Kauppakamari. Helsinki. E-kirja. Luettu: 3.4.2024.

Kotler, P., Armstrong G. & Balasubramanian, S. 2024. Principles of Marketing. 19. uudistettu painos. Pearson. Harlow. E-kirja. Luettu: 10.4.2024.

Kyttä, K. & Tala, J. 2008. Selvitys lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmästä. Oikeuspoliittinen tutkimuslaitos. Helsinki. Luettavissa: <https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/5e0cd10d-cb51-4f26-bc3e-e157356da40a/content>. Luettu: 8.4.2024.

Kyttä, K. 2009. Itsesääntely – lainsäädännön vaihtoehto? Lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmän arviointia. Edilex 3/2009. Edita Publishing. Luettavissa: <https://www-edilex-fi.ezproxy.haaga-helia.fi/artikkelit/5701.pdf>. Luettu: 6.4.2024.

Lauslahti, S. 13.9.2022. Lääketeollisuus ry 65 vuotta – tuplajuhlan paikka. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/blogit/laaketeollisuus-ry-65-vuotta-tuplajuhlan-paikka.html>. Luettu: 3.4.2024.

Lääkeasetus 24.7.1987/693.

Lääkelaki 10.4.1987/395.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2014. Toimintakertomus 2014. Valvontajärjestelmä 55 vuotta. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2014.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2015. Toimintakertomus 2015. Omavalvonnan edelläkävijä. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2015.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2016. Vuosikatsaus 2016. Avoimuus edellä. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2016.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2017. Vuosikatsaus 2017. ”Medianeutraalia sääntelyä”. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2017.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2018. Vuosikatsaus 2018. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2018.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2019. Vuosikatsaus 2019. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2019.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2020. Vuosikatsaus 2020. Vauhdilla etätapaamisiin. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-toimintakertomus-2020.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2021. Vuosikatsaus 2021. Perusasioiden äärellä. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-vuosikatsaus-2021-id-139630.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta 2022. Vuosikatsaus 2022. Potilasjärjestöyhteistyöllä on merkitystä. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-vuosikatsaus-2023-final-id-141468.pdf>. Luettu: 27.3.2024.

Lääketeollisuus ry 2024. Lääketeollisuuden Eettisen ohjeet 2024. Luettavissa: [https://www.laaketeollisuus.fi/media/ltry-eettiset-ohjeet\\_20240131\\_v7.pdf](https://www.laaketeollisuus.fi/media/ltry-eettiset-ohjeet_20240131_v7.pdf). Luettu: 2.4.2024.

Lääketeollisuus ry s.a.a. Vastuullista markkinointia. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/laakkeiden-markkinointi.html>. Luettu: 2.4.2024.

Lääketeollisuus ry s.a.b. Terveysalan kumppani ja vaikuttaja. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/laaketeollisuus-ry.html>. Luettu: 2.4.2024.

Lääketeollisuus ry s.a.c. Me vaikutamme. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/laaketeollisuus-ry/me-vaikutamme.html>. Luettu: 3.4.2024.

Lääketeollisuus ry s.a.d. Lääkemarkkinoinnin valvonta. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/laakkeiden-markkinointi/laakemarkkinoinnin-valvonta.html>. Luettu: 2.4.2024.

Lääketeollisuus ry s.a.e. Jäsenemme. Luettavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/laaketeollisuus-ry/jasenemme.html>. Luettu: 3.4.2024.

Mulinari, S. & Ozieranski, P. 19.9.2023. Unethical pharmaceutical marketing: a common problem requiring collective responsibility. British Medical Journal, 382. Luettavissa: <https://www.bmj.com/content/382/bmj-2023-076173.long>. Luettu: 5.5.2024.

Määttä, K. 2008. Taloustiede kotimaisessa lainvalmistelussa. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tiedonantoja. Helsinki. Luettavissa: <https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/dae5a11c-6c20-4475-8df4-d4439d21eba5/content>. Luettu: 3.4.2024.

Niemi, T. 22.3.2019. Ovatko lääkkeet kulutushyödykkeitä? Kuluttajaliitto. Luettavissa: <https://www.kuluttajaliitto.fi/2019/03/22/ovatko-laakkeet-kulutushyodykkeitä/>. Luettu: 7.4.2024.

Ovaskainen, E. 2020. Lääkemarkkinointi Suomessa - opas sääntelyn perusteisiin....

- Paloranta, P. 2014. Markkinoinnin etiikka käytännössä. Talentum Media. Helsinki. E-kirja. Luettu: 5.4.2024.
- Paloranta, P. 2022. Mainonnan eettinen neuvosto 20 vuotta. Kauppakamari. Helsinki. E-kirja. Luettu: 7.4.2024.
- Pellas, K. 17.6.2022a. Faktaa, vaikutelmaa vai molempia? SIC! 2/2022. Luettavissa: <https://sic.fimea.fi/-/faktaa-vaikutelmaa-vai-molempia->. Luettu: 6.4.2024.
- Pellas, K. 17.6.2022b. Superlatiivit eivät kuulu lääkemainokseen. SIC! 2/2022. Luettavissa: <https://sic.fimea.fi/-/superlatiivit-eivat-kuulu-laakemainokseen-1>. Luettu: 5.4.2024.
- Pellas, K. 17.6.2022c. Näin toimii lääkemarkkinoinnin valvonta. SIC! 2/2022. Luettavissa: <https://sic.fimea.fi/-/nain-toimii-laakemarkkinoinnin-valvonta>. Luettu: 6.4.2024.
- Pellas, K. 2013. Fimea valvoo kaikkien lääkkeiden markkinointia. SIC! 3/2013. Luettavissa: [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/120438/3\\_13%2025-29%20Fimea%20valvoo%20kaikkien%20I%C3%A4%C3%A4kkeiden%20markkinointia.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/120438/3_13%2025-29%20Fimea%20valvoo%20kaikkien%20I%C3%A4%C3%A4kkeiden%20markkinointia.pdf?sequence=1). Luettu: 15.4.2024.
- Saaranen, P. 2022. Kyselylomakkeen laatimisesta. Luettavissa: [https://hnmoodle.haaga-helia.fi/pluginfile.php/3720275/mod\\_resource/content/4/KyselylomakkeenLaatiminenOhjeita2022.pdf](https://hnmoodle.haaga-helia.fi/pluginfile.php/3720275/mod_resource/content/4/KyselylomakkeenLaatiminenOhjeita2022.pdf). Luettu: 26.4.2024.
- Tala, J. 2007. Selvitys vaihtoehtojen hyödyntämisestä erityisesti yrityksiin vaikuttavan lainsäädännön valmistelussa. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimustiedonantoja. Helsinki. Luettavissa: [https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/152534/TTA82\\_Tala\\_2007.pdf](https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/152534/TTA82_Tala_2007.pdf). Luettu: 10.4.2024.
- Tala, J. 2010. Katsaus oikeudellisen sääntelyn uusiin muotoihin. Edilex. Luettavissa: <https://www-edilex-fi.ezproxy.haaga-helia.fi/artikkelit/7126.pdf>. Luettu: 8.4.2024.
- Vilka, H. 2021. Tutki ja kehitä. 5. uudistettu painos. PS-kustannus. Jyväskylä. E-kirja. Luettu: 5.5.2024.