

# LÄÄKEVALMISTEIDEN *OFF LABEL* -MARKKINOINTI: TASAPAINOILUA SANANVAPAUDEN YTIMEN ULKORAJOILLA

*Miquel Díaz Hernández & Juli Mansnéus\**

## 1 Johdanto

Tämä artikkeli käsittelee lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedosta poikkeavan käytön markkinointia (*off label* -markkinointi), johon liittyy oikeudellisia ongelmia, jotka yhtäältä koskettavat määritelmiä ja toisaalta markkinoinnin valvontaa. Lääkemarkkinointiin liittyy itsessään paljon erityispiirteitä, jotka syntyvät kansanterveyden suojelun ja nimenomaan potilasturvallisuuden tarpeista. Ensinnäkin sitä rajoitetaan jo sillä, että jokainen lääke tarvitsee markkinoille päästäkseen joko Komission tai kansallisen lääkeviranomaisen myöntämän myyntiluvan, jossa todetaan mm. lääkevalmisteen hyväksytyt käyttöaiheet.<sup>1</sup> Tämä vaikuttaa myös lääkkeiden markkinointiin, jota säädellään tiukasti. Lääkelain (395/1987, kuten muutettu) 91 § 1 momentissa lääkemarkkinoinnin peruslähtökohtana todetaan, että lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Lisäksi asetetaan vaatimus sille, että markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyin valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia. EU:n ihmislääkedirektiivin (Direktiivi 2001/83) artikla 6.1 edellyttää lääkkeiden markkinoille saattamiselle myyntilupaa. Markkinoinnin osalta

---

\* Kirjoitus on tehty osana Euroopan unionin Horisontti 2020 -puiterahitusohjelman rahoittamaa DECIDER-projektia, rahoituspäätöksen numero 965193. Projektissa tutkitaan muun muassa syöpälääkkeiden *off label* -käyttöön liittyviä oikeudellisia reunaehtoja lääketieteellisessä tutkimuksessa ja kokeellisen hoidon yhteydessä.

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä (jäljempänä ihmislääkedirektiivi) *OJ L* 311, 28.11.2001, s. 67–128 (konsolidoitu). Art. 6. Uusi direktiivi, joka kumoaa ja korvaa ihmislääkedirektiivin, on huhtikuussa 2024 Euroopan parlamentissa, ja odotetaan sen hyväksymistä ennen kesäkuun 2024 Euroopan parlamenttivaaleja.

saman direktiivin artikla 87 kieltää markkinoimasta lääkkeitä, joille ei ole myönnetty myyntilupaa. Lääkemarkkinoinnin erityispiirteisiin liittyy tiettyjä perus- ja ihmisoikeudellisia ongelmia, joita on syytä lähestyä tilanne- ja tapauskohtaisen oikeudellisen arvioinnin pohjalta.

Lääkemarkkinointia koskevan sääntelyn voi hahmottaa kolmitasoiseksi: EU:n sääntely asettaa puitteet kansalliselle sääntelylle mahdollistaen jotakin kansallista liikkumavaraa. Kansallisella tasolla rikoslaki asettaa uloimmat reunaehdot lääkemarkkinoille.<sup>2</sup> Kansallisesti keskeisimmät lääkemarkkinointia sääntelevät säädökset sisältyvät lääkelakiin (etenkin 91–93 §, 91a–c §, 92a §, 93a–b §, 94 §) ja lääkeasetukseen (693/1987, etenkin 25 §, 25a–i § ja myös kuluttajansuojalakiin (38/1978). Velvoittavaa EU:n lainsäädäntöä ja kansallista sääntelyä täydentää puolestaan lääketeollisuuden itsesääntelyn tuloksena syntynyt *soft law* eli Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet<sup>3</sup>, jotka tarjoavat ohjenuoran käytännön tilanteiden varalle ja muodostavat tiettyjen keskeisten markkinatoimijoiden käsityksen hyvästä markkinakäytännöstä. Lääkemarkkinointia valvova viranomainen Fimea käsittelee lääkemarkkinointia koskevia kanteluita osana valvontatoimintaansa lääkealain ja -asetuksen normien puitteissa. Fimea puuttuu lainvastaiseen lääkkeiden markkinointiin havaitun virheen tai puutteen perusteella. Valvonnan keskeisimmät alueet ovat lääkemarkkinoinnin oikea tietosisältö ja kohde-ryhmä sekä vieraanvaraisuuden kohtuullisuus. Lääkemarkkinointia eri medioissa valvotaan jälkikäteen. Valvontaprosessi voi käynnistyä myös Fimeaan saapuneesta aloitteesta, joka voi tulla esimerkiksi yksityiseltä kansalaiselta. Vaikka Fimea on ensisijaisesti lääkemarkkinointia valvova viranomainen, toisinaan mikäli on kyse kuluttajille suunnatuista itsehoitovalmisteista, myös Kilpailu ja kuluttajavirasto (KKV) saattaa Fimean lisäksi puuttua kuluttajia harhaanjohtavaan markkinointiin siltä osin mitä KKV katsoo asian olevan oman toimivaltansa piirissä. Lisäksi

---

<sup>2</sup> Ks. lääkintäoikeudellisen sääntelyn kerrostuneisuudesta esimerkiksi. J. Mansnérus, C. Dujardin, R. Lahti, ”Forms and levels of legal protection of the human embryo in biomedical research in Finland and France”, s. 199–224 teoksessa E. M. Guzik-Makaruk – E. W. Plywaczewski (toim.), *Current Problems of the Penal Law and Criminology: Aktuelle Probleme des Strafrechts und der Kriminologie*. Monografie Obcojęzyczne; Vuosikerta 8 1999 Wydawnictwo C.H. Beck.

<sup>3</sup> Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 2024, saatavilla: [https://www.laaketeollisuus.fi/media/ltry-eettiset-ohjeet\\_20240131\\_v7.pdf](https://www.laaketeollisuus.fi/media/ltry-eettiset-ohjeet_20240131_v7.pdf), vierailtu sivustolla 28.5.2024.

Lääketeollisuus ry:n käsittelee jäsenistöönsä kohdistuvia lääkemarkkinointiin liittyviä kanteluita. Kaikki Suomessa toimivat lääkemarkkinointia harjoittavat lääkeyhtiöt eivät kuitenkaan ole mukana tässä vapaaehtoisuuteen perustuvassa itsesääntelyjärjestelmässä.

Suomessa lääkemarkkinointia käsittelevä oikeuskirjallisuus on melko rajallista, joitakin yksittäisiä kirjoituksia lukuun ottamatta<sup>4</sup>, vaikkakin oikeuskäytännön myötä olemme saaneet joitakin ratkaisuja, jotka ovat selventäneet määritelmiä, sekä tapauksia, jotka ovat nostaneet kysymyksen julkiseen keskusteluun.<sup>5</sup> Artikkelin tavoitteena on kuvata lääkkeiden *off label* -markkinointia ja sen ongelmia Suomessa. Tämä artikkeli keskittyy tarkastelemaan sitä, kuinka lääkkeiden *off label* -markkinointia säädellään Suomessa sekä minkälaisia kehityskohtia sääntelyyn ja sen noudattamisen valvontaan liittyy. Artikkelin menetelmänä hyödynnetään lainopillista metodia, jonka avulla lääkemarkkinointiin liittyviä oikeudellisia ongelmia tarkastellaan ja arvioidaan lain itsensä sekä kotimaisen oikeuden että EU:n lainsäädännön tai oikeuskäytännön valossa. Muiden maiden oikeuslähteitä käytetään rajallisemmin ja vain esimerkinomaisesti.

Artikkeli alkaa *off label* -käytön määrittelyllä, jonka jälkeen kuvataan lääkevalmisteiden markkinoinnin lainsäädäntöä, mm. *off label* -markkinoinnin kieltoa. Tämän jälkeen tarkastelemme määritelmäongelmia oikeustapausten valossa ja lisäksi sääntelyn mahdollisia ongelmakohtia perusoikeuksien toteutumisen kannalta. Tässä yhteydessä esittelemme artikkelin pääteesin: Lääkevalmisteiden markkinointia koskevan lainsäädännön täytyy joustaa niin, että perusoikeuksien tasapainoinen toteutuminen on mahdollista. Ennen johtopäätöksiä kuvaamme joitakin markkinoinnin valvonnan aiheuttamia haasteita.

## 2 Mitä on lääkevalmisteen *off label* -käyttö?

*Off label* -käyttö on lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedossa määritetystä käyttöaiheesta poikkeavaa käyttöä. Se ei kuitenkaan välttämättä

---

<sup>4</sup> Ks. esimerkiksi K. Nyblin, ”Lääkemarkkinoinnin sääntely, lääkkeen *off label* -käyttö ja potilaan oikeus saada riittävä informaatio”. Defensor Legis 1/2011, s. 5–26.

<sup>5</sup> Esimerkiksi *Mediator*-tapaus Ranskassa, jossa lääkeyritys sai 415 miljoonan euron tuomion, mm. vakavasta petoksesta ja taposta *off label* -markkinoinnin vuoksi, tai nykyinen diabeteksen hoitoon tarkoitettu *Ozempicin*® käyttö lihavuuden hoitoon.

ole lääkevalmisteen tavallisesta käyttötarkoituksesta poikkeavaa käyttöä, sillä joitakin lääkevalmisteita käytetään rutiinomaisesti myös muihin tarkoituksiin kuin lääkkeen varsinaisiin valmisteyhteenvedossa määriteltyihin käyttöaiheisiin. Lääkevalmisteita voidaan pitää tyyppillisesti tavanomaisia kuluttajahyödykkeitä riskialttiimpina, sillä ne voivat vaikuttaa yksilön aineenvaihduntaan ja niiden sivuvaikutukset voivat olla peruttamattomia ja jopa hengenvaarallisia. Täten on ymmärrettävää, että lääkevalmisteita säädellään mahdollisimman tiukasti; lääkkeisiin liittyvät potentiaaliset haittavaikutukset voivat vaarantaa yksityisen ihmisen hengen tai toisinaan muodostaa uhkan kansanterveydelle.<sup>6</sup> Kansanterveys viittaa koko kansanterveyteen ja potilasturvallisuuden varmistaminen lääkkeiden myyntilupaprosessissa on sen keskeinen osa-alue. Euroopan unionissa on voimassa myyntilupajärjestelmä, jonka myötä jokaisen lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta pyritään varmistumaan ennen lääkkeen saattamista markkinoille. Tavoitteena on, ettei mitään vaarallista tai tehotonta lääkevalmistetta päästetä markkinoille EU:ssa, ja näin suojellaan kuluttajia/potilaita. Tämän näkökulman laillinen peruste on EU-tasolla ihmislääkedirektiivin (2001/83/EY) 6 artiklassa sekä Suomen tasolla lääkelain (395/1987) 20 a §:ssä. Tämän lisäksi pyritään välttämään yhteiskunnan varojen käyttö sellaisiin hoitomuotoihin, joiden turvallisuutta ja tehoa ei ole pystytty osoittamaan lääketieteellisin perustein. Myyntilupa sisältää mm. valmisteyhteenvedon, jossa muun muassa määritetään valmisteen terapeuttiset käyttötarkoitukset, potilasryhmät sekä käyttöohjeet.<sup>7</sup> Valmisteyhteenvedonmukaista käyttöä kutsutaan ns. *on label* -käytöksi, ja kaikki muu käyttö on *off label* -käyttöä.

*Off label* -käyttöä on kolmenlaista: käyttö toisen sairauden hoidossa,<sup>8</sup> käyttö toisessa potilasryhmässä<sup>9</sup> sekä erilainen käyttömuoto (kuten vahvuuden vaihto, poikkeava antotapa tai lääkemäärä). *Off label* -käytön pääsyinä ovat täyttymättömät terveydenhuollon tarpeet

---

<sup>6</sup> EU:n lääkevalmisteiden lainsäädännön päätavoitteena kansanterveyden turvaaminen. Ensimmäinen lääkedirektiivi (neuvoston direktiivi 65/65/ETY) syntyi reaktiona talidomidikriisiin 1960-luvulla.

<sup>7</sup> Ihmislääkedirektiivi (2001/83/EY), 11 artikla.

<sup>8</sup> Klassinen esimerkki on sildenafilisitraatti (*Viagra*®), joka alun perin oli tarkoitettu verenpaineen ja angina pectoriksen hoitoon, mutta lääkkeen yllättävien sivuvaikutusten myötä se sai uuden käytön erektiolääkkeenä.

<sup>9</sup> Kuten aikuiselle tarkoitettujen lääkkeiden käyttö pediatriisessa hoidossa.

etenkin syöpähoidossa<sup>10</sup> ja lapsipotilaiden hoidossa.<sup>11</sup> Potilasryhmien osalta *off label* -käyttö on tavallisempaa niissä ryhmissä, jotka eivät tyypillisesti osallistu lääketutkimuksiin, kuten lapset tai raskaana olevat naiset. Syöpäsairauksien lisäksi lääkkeiden *off label* -käyttöä esiintyy etenkin harvinaissairauksien hoidossa, siis tilanteissa, joissa potilasmäärä ei riitä lääketieteellisten tutkimusten toteuttamiseen lääkevalmisteen kehittämiseksi taloudellisesti kestäväällä tavalla.<sup>12</sup> *Off label* -käytön oikeudellinen perusta on ihmislääkedirektiivin artikla 5.1, joka antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden säännellä *off label* -käyttöä.

Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.

Direktiivin sanamuoto<sup>13</sup> tarkoittaa *off label* -käytön laillisuuden määräytyvän jäsenvaltioiden sisäisen lainsäädännön mukaan, toisin sanoen *off label* -käyttö on mahdollista, mutta jäsenvaltiolla on halutessaan tai tarpeen mukaan oikeus kieltää tai vahvasti rajoittaa *off label* -käyttöä. Mikäli kansallinen lainsäädäntö mahdollistaa käytön, se voi rajoittaa hoidon korvattavuutta perussopimuksen kansanterveyttä koskevan artiklan puitteissa (SEUT 168), jolloin potilaan täytyy itse maksaa hoito. Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmät mukaan lukien

---

<sup>10</sup> S. M. Drogovoz, V. I. Starikov, L. B. Ivantsyk ja K. G. Shchokina, ”Experience and prospects for the use of off-label drugs in oncology”, *Experimental Oncology* 43(1) 2021 s. 1–5.

<sup>11</sup> P. Annunen, ”Jos määrääät lapselle lääkettä Off label, kerro siitä”, *Sic!* 4/2018 s. 15–16. Ks. esimerkiksi myös J. Mansnérus, C. Bonsdorff, P. Vornanen, ”Lääkkeiden off label -käyttö lapsipotilailla: lapsen osallisuuden oikeudelliset reunaehdot”, 2023, julkaisussa *Terveys ja lapsen oikeudet*, s. 190–203.

<sup>12</sup> Tämä on harvinaislääkeasetuksen (EY/141/2000) hyödyistä huolimatta.

<sup>13</sup> Varsinkin ”voi”-sanon käyttö antaa mahdollisuuden. Direktiivi käyttää samanlaista kieltä sekä espanjaksi (”Los estados miembros *podrán*”) että englanniksi (”A member state *may*”). On mielenkiintoista, että vain espanjankielisessä versiossa jäsenvaltio-sanaa käytetään tässä artiklassa monikossa, mutta voidaan tulkita, ettei tarkoitus muutu.

lääkkeiden korvattavuus kysymykset lukeutuvat lähtökohtaisesti aina jäsenvaltioiden oman toimivallan piiriin.<sup>14</sup>

*Off label* -käytön mahdollistava artikla 5.1. muodostaa poikkeuksen lääkedirektiivin pääsääntöön, joka edellyttää myyntilupaa lääkevalmisteen markkinoille saattamiseksi Euroopan Unionin alueella. Tämä poikkeus pohjautuu tarpeeseen tasapainottaa direktiivin tavoitteita. Kansanterveyden suojele<sup>15</sup> sisältää kaksi eri ulottuvuutta: lääkemarkkinoiden turvallisuuden takaamisen (eli sen, ettei vaarallista lääkettä saateta markkinoille sekä luottamuksen takaamisen) ja hoitoon pääsyn.<sup>16</sup> Mikäli poikkeuksia ei mahdollistettaisi, potilaiden hoitoon pääsy vaikeutuisi. Direktiivin tarkoitus on säännellä unionin sisämarkkinoita eli mm. lääkevalmisteiden myyntimahdollisuuksia ja markkinointia, muttei lääkkeiden käyttöä tai korvattavuutta. Laajuutta rajoitetaan siksi, että EU:n<sup>17</sup> sisämarkkinoiden sääntelyssä. Poikkeus kunnioittaa sekä lääkärinteikan (*ars medica*) merkittävää asemaa lääkkeiden käytössä että jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollossa. Jäsenvaltioiden *off label* -käyttöön liittyvän lainsäädännön tila voidaan luokitella kolmeen pääkategoriaan: erityislainsäädännön puutteeseen, hoitavan lääkärin harkinnan puitteissa määrättävään lääkkeeseen ja kolmannelta osapuolta hankittavaan lupaan perustuvaan lääkemääräykseen.<sup>18</sup> Näistä kolmesta lähestymistavasta Suomi edustaa ensimmäistä.

Suomessa ei siis ole erityissääntelyä sääntöjä *off label* -käytöstä, mutta sen voidaan ymmärtää olevan laillista terveydenhuollon ammat-

---

<sup>14</sup> Yhdistetyt asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite and Others [2009] s. 19–20.

<sup>15</sup> Ihmislääkedirektiivi (2001/83/EY) 2 perustelukappale.

<sup>16</sup> Samanlaiset tavoitteet ovat myös Euroopan lääkestrategiassa (Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle. Euroopan lääkestrategia [2020] COM (2020) 761 *final*) s. 2–3.

<sup>17</sup> SEUT artikla 168 kuvaa Euroopan unionin terveysalan kompetensseja, jotka ovat hyvin rajoitettuja. Siksi lääkkeitä koskevassa lainsäädännössä (kuten ihmislääkedirektiivissä tai lääkeasetuksessa (EY) 726/2004) käytetään perusteena sisämarkkinoita koskevaa SEUT artiklaa 95.

<sup>18</sup> M. Díaz Hernández, W. Roslin & J. Mansnéus, ”Paving the Path for Sustainable and Responsible Off-Label Use of Pharmaceutical Products in Europe”. *European Journal of Health Law* 2024 Saatavilla: <https://brill.com/view/journals/ejhl/aop/article-10.1163-15718093-bja10123/article-10.1163-15718093-bja10123.xml>) s. 9–15.

tihenkilölain (559/1994) 15 §:n nojalla. Lisää sääntelyä on lääkkeen määräämisestä annetussa asetuksessa (1008/2010), joka raamittaa lääkkeiden määräämistä yleisesti sekä potilaiden oikeuksien osalta potilaslaissa (785/1992). Sen lisäksi *soft law* -instrumentit, kuten lääkärinetiikka<sup>19</sup> vaikuttavat sekä *off label* -lääkemääräyksiä koskevaan päätöksentekoon että *off label* -käyttöön. Potilaan oikeuksien merkitys, erityisesti itsemääräämisoikeus<sup>20</sup> ja tietoinen suostumus,<sup>21</sup> korostuvat epävarmassa kontekstissa. Epävarmuutta voidaan lieventää hoitosuosituksen myötä, kuten Suomessa on jo tapahtunut.<sup>22</sup> Tämäkin voi olla ongelmallista, sillä *off label* -käyttöä suosittavat hoitosuositukset saattavat toisinaan hämmentää lääkäreitä. Hoitosuosituksissa olisi sen vuoksi tärkeää todeta, että mahdollinen hoito ei kuitenkaan edusta lääkevalmisteen valmisteyhteenvedossa määritettyä käyttötarkoitusta. Vaikka lääkevalmisteiden *off label* -käyttö on lähtökohtaisesti poikkeuksellista, se on joissakin potilasryhmissä pääsääntö. Tarve *off label* -käytölle kumpuaa terveydenhuollon täyttämättömistä tarpeista. Se on viimeinen vaihtoehto, kun lääkkeen valmisteyhteenvedon mukaista hoitoa ei ole saatavilla. Tässä kontekstissa lääkemarkkinointia on ollut tarpeellista rajoittaa turvallisuusriskien vuoksi.

### 3 Lääkemarkkinoinnin rajoitteet turvaavat kansanterveyttä

Lääkevalmisteisiin liittyy väistämättä riskejä sillä, ne toimivat vuorovaikutuksessa ihmiskehon aineenvaihdunnan kanssa. Vääränlainen käyttö voi vaikuttaa näihin prosesseihin ja aiheuttaa reaktioita, jotka pahimmassa tapauksessa voivat johtaa potilaan pysyvään vammautumiseen tai jopa kuolemaan. Siksi markkinointia säädellään tiukasti EU- ja jäsenvaltiotasolla. EU-tasolla pääsäännös on ihmislääkedirektiivi ja erityisesti sen VIII osa. Suomen tapauksessa sääntöjä täsmennetään

---

<sup>19</sup> Suomen lääkäriliiton eettiset ohjeet. Suomen lääkäriliitto 2014 toimii *soft law* -instrumenttina mm. määräämisen osalta terveydenhuollon ammattihenkilölain lisäksi.

<sup>20</sup> Potilaslaki 785/1992 6 §.

<sup>21</sup> Joka on itsemääräämisoikeuden seuraamus terveyshuollossa ja erityisesti säännelty lääketieteellisissä tutkimuksista annetussa laissa (488/1999) 5a §.

<sup>22</sup> K. Nyblin, *supra* alaviite 4, s. 22–24.

lääkelain (395/1987) 91–94 §:ssä sekä lääkeasetuksessa (1693/1987) 25–25 i §. Tämän lisäksi markkinointia yleisemmin sääntelevät oikeudelliset instrumentit, mm. kuluttajansuojalaki (38/1978), soveltuu lääkemainonnassakin varsinkin silloin, kun mainoksen kohteena on väestö yleisemminkin, siis muut kuin lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut tahot.<sup>23</sup>

Lääkevalmisteet erotellaan kahteen ryhmään, käsikauppalääkkeisiin ja reseptilääkkeisiin, lääkärin kirjoittaman lääkemääräystarpeen mukaan. Sen lisäksi lääkkeiden käyttötarkoituksen osalta voidaan valmisteet jakaa vielä kahteen ryhmään sen perustella, onko käyttöaihe mainittu tuotteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, jolloin kyse on valmisteyhteenvedon mukaisesta käytöstä. Jos ei, on kyse *off label* -käytöstä. Sen lisäksi on erilaisia säännöksiä mainoksen kohde-ryhmän mukaan, siis onko kohteena väestö vai lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettu ammattilainen.

Lääkevalmisteita koskevissa markkinointisäännöissä edellä mainitut erot asettavat rajoituksia sille millainen lääkemarkkinointi on mahdollista. Reseptilääkkeiden mainonta väestölle (kuten televisiossa tai radiossa taikka sosiaalisessa mediassa) on poikkeuksetta kiellettyä Euroopan unionissa lääkkeisiin liittyvien riskien takia.<sup>24</sup> Myös *off label* -markkinointi on yleisesti kielletty EU:ssa samoista syistä.<sup>25</sup> Tässä tapauksessa lääkevalmisteeseen liittyy riski, ettei tiedetä riittävästi sen tehokkuudesta eikä turvallisuudesta, jotka muodostavat EU:n lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan sääntelyn peruskivet.<sup>26</sup> Tässä tilanteessa muodostuu väistämättä monenlaisia ristiriitoja perusoikeuksien välille. Esimerkiksi *off label* -lääkemarkkinointikielto muodostaa rajoitteen sananvapaudelle ja elinkeinon vapaudelle suhteessa potilaan oikeuteen terveyteen (ja oikeuteen elämään laajassa merkityksessä). Näiden lisäksi keskeistä on luottamuksen vaaliminen lääkevalmiste-markkinoita kohtaan sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyys

---

<sup>23</sup> Tässä artikkelissa, kuten lääkevalmisteiden markkinoinnissa yleensä, ”väestö” tarkoittaa kuluttajia, jotka eivät ole ammattilaisia. Hyvä esimerkki väestölle tarkoitettun mainoksesta on televisiomainos, joka esittelee lääkkeen.

<sup>24</sup> Ihmislääkedirektiivi (2001/83/EY) 88 artikla.

<sup>25</sup> *Op.cit.* 87.2 artikla.

<sup>26</sup> T. K. Hervey, J. V. McHale, ”Risk: clinical trials”, s. 292–321 teoksessa T. K. Hervey, J. V. McHale (toim.), *European Union Health Law: Themes and Implications*. Cambridge University Press 2015, s. 292–295.



huomioiminen, sillä lääkkeiden liikamäärääminen ja riskialtis lääkkeiden käyttö voivat aiheuttaa merkittäviä haittoja potilaiden terveydelle sekä suuria kustannuksia julkiselle terveydenhuoltojärjestelmälle.

Tilanne muistuttaa joiltakin osin tupakkatuotteidenmainonnan tilannetta. Samankaltainen päätös rajoittaa sananvapautta väestön terveyden turvaamiseksi toteutui direktiivin 2003/33/EY<sup>27</sup> myötä, jolloin tupakkamainonta kiellettiin EU:ssa. Kielto johti tupakkateollisuuden edustajien nostamaan kumoamiskanteeseen. EU-tuomioistuin päätyi lopputulokseen, jonka mukaan sananvapautta voidaan rajoittaa muun muassa terveyden suojaamiseksi<sup>28</sup> Euroopan ihmisoikeussopimuksen artiklan 10.2 mahdollistamalla tavalla. Samoin perustein voidaan päätellä, että perusoikeuksien punninnassa kansanterveyden turvaamiseksi myös lääkkeiden *off label* -markkinoinnin rajoittaminen on mahdollista, vaikka se kaventaisikin sananvapautta.

Vaikka sananvapautta pidetään yhtenä demokratian peruskivistä, on ymmärrettävää, että kansanterveydelle vaarallista ilmaisua ja puhetta halutaan rajoittaa. Riski tässä kontekstissa on terveystarve, jonka aktualisoituessa vaikutukset kohdistuvat sekä potilaaseen että terveydenhuoltojärjestelmään. Jos esimerkiksi jonkin tietyn lääkkeen *off label* -käyttö tulee suosituksi, kyseisen lääkkeen toimitus saattaa vaikeutua, ja lääkettä pääasiallisella tavalla käyttävät saattavat jäädä lääkettä. Sen lisäksi aina ei ole riittävää tietoa *off label* -käytön turvallisuudesta eikä sen mahdollisista vaikutuksista, jolloin lääkkeen käytön toissijaiset vaikutukset voivat olla arvaamattomia. Keskeinen ero tupakan haittojen ja *off label* -käyttöön liittyvien riskien välillä on tutkittu tieto tai sen puute. Tupakan käyttöön tiedetään tutkitusti liittyvän lukuisia vakavia terveystarve, kuten syöpäriski. *Off label* -käyttöön voi liittyä riskejä, mutta emme aina tarkalleen tiedä minkälaisia. Tästä huolimatta perusoikeuspunninnassa, oikeuksien tasapaino ei kuitenkaan muutu, joten *off label* -markkinointikieltoa ja sen myötä sananvapauden rajoittamista kansanterveydellisten syiden nojalla voidaan lähtökohtaisesti pitää perusteltuna.

---

<sup>27</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/33/EY, annettu 26. päivänä toukokuuta 2003, tupakkatuotteiden mainontaa ja sponsorointia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. OJ L 152, 20/06/2003 s. 16–19.

<sup>28</sup> Asia C-380/03, Saksa v. Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto (tupakan mainonta II) s. 153–156.

Kiellon valvonta on jäsenmaiden sääntelyvallan piirissä. Fimea käsittelee sekä yritysten että yksittäisten ihmisten kanteluita. Fimean valvontaprosessi toimii lääkelain ja -asetuksen mukaisesti. Havaitessaan mahdollisia puutteita, Fimea lähettää lääkemarkkinoijalle virheellistä markkinointia koskevan huomautuksen tai selvityspyynnön ja kopion tehdystä aloitteesta. Asianosaisella on mahdollisuus antaa vastine, jonka perusteella Fimeassa päätetään jatkotoimenpiteistä. Mikäli prosessi etenee toimenpiteisiin, asianosaista tiedotetaan siitä kuulemiskirjeellä, johon asianosaiselle varataan mahdollisuus antaa vastine. Tehdyistä toimenpiteistä ja prosessin lopputulos tiedotetaan sekä yritykselle että kantelun tekijälle. Päätös voi sisältää markkinointikiellon, markkinoinnin lopettamisen tai rajoittamisen sekä uhkasakon.

Kuten todettu, toisaalta Suomessa lääkemarkkinointia on itsesäädelty myös Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden avulla. Lääketeollisuus ry:n oma lääkemarkkinoinnin valvontakunta sekä tarkastusvaliokunta käsittelevät kanteluita. *Soft law* -instrumentteina toimiviin Eettisiin ohjeisiin sitoutuminen perustuu vapaaehtoisuuteen. On tiedossa, että useat vastuulliseen toimintaan pyrkivät lääkeyhtiöt ovat valinneet noudattaa Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita ja tarkistaa omia sisäisiä lääkemarkkinointia koskevia käytäntöjään ja compliance-ohjelmiaan sekä liikesopimuksiaan niiden mukaisiksi.

Tämä sekä lääkeviranomaisen valvontaan sekä lääketeollisuuden itsesääntelyyn perustuva järjestelmä ei ole poikkeuksellinen, sillä samanlaisia yksityisiä ja julkisia valvontajärjestelmiä toimii myös muissa EU-maissa sekä Iso-Britanniassa. Suomessa niin teollisuuden oma kuin virallinen valvontajärjestelmäkin on voimassa myös yleismainonnan alalla. Kilpailijoita kiinnostaa, ettei markkinointi vääristä kilpailua, eikä *off label* -mainonta uhkaa niiden omien (*on label*) tuotteiden myyntiä. Sen lisäksi valtion resurssit eivät aina riitä valvontatoimenpiteisiin. Järjestelmästä voi kuitenkin myös aiheutua tiettyjä ongelmia, joita tarkastelemme myöhemmin.

On myös ongelmallista, ettei lainsäädäntö sisällä täysin yksiselitteisiä määritelmiä. Markkinoinnin osalta on kieltävä lista lääkeasetuksen 25 §:ssä sisältää mm. ”ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevät kirjoitukset, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä”. Esimerkiksi sellaiset tieteelliset artikkelit, joita lääkeyritykset käyttävät myynninedistämistarkoituksessa todennäköisesti kvalifioituvat markkinointiaineistoksi.

Seuraava luku käsittelee lääkemarkkinoinnin määritelmäongelmia ja sitä, millaista toimintaa voidaan pitää lääkkeiden *off label* -markkinointina. Toisinaan lääkeyhtiöt saattavat liikkua niin sanotulla ”harmaalla alueella”, jolloin ei ole täysin selvää pidetäänkö jotakin tietyn tyyppistä toimintaa *off label* -markkinointina. Harmaalle alueelle päätyminen tapahtuu yleensä sellaisessa tilanteessa, jossa lääkeyhtiö saattaa olla suunnittelemassa jotakin uutta ja innovatiivista, mutta sääntelyssä on puutteita tai sääntely ei tarjoa lääkeyhtiölle täysin riittävää varmuutta ja ohjenuoraa suunnitelmien lainmukaiselle toteuttamiselle. Tällöin saatetaan puntaroida mahdollisesti lainvastaiseen lääkemarkkinointiin liittyviä riskejä suhteessa suunnitellut toiminnan potentiaaliin hyötyihin. Usein lääkeyhtiö saattaa haluta ymmärtää pahimman mahdollisen skenaarion, joka voi toteutua, mikäli sen harjoittamaa toimintaa pidettäisiin lääkkeen *off label* -markkinointina. Lääkeyhtiöt tyypillisesti etsivät keinoja riskien minimoimiseksi ja mahdollisimman sääntelymukaisten valintojen tekemiseksi navigoidessaan harmaalla alueella. Usein voikin olla viisasta ennen toimiin ryhtymistä hakea kiiperissä tilanteissa hakea tulkinta-apua valvovalta viranomaiselta suunnitellut toiminnan lainmukaisuuden varmistamiseksi.

## **4 Mitä lääkevalmisteiden markkinointi tarkoittaa?**

Lääkevalmisteiden markkinointi voi äkkiseltään vaikuttaa käsitteellisesti yksiselitteiseltä asialta. On melkein mahdotonta olla näkemättä ja kuulematta lääkemainoksia televisiossa, radiossa, verkossa tai vaikkapa bussipysäkillä. Lisäksi tiedetään varsin hyvin, että lääkeyritykset järjestävät lääke-esittelyjä ja jakelevat lääkenäytteitä ammattilaisille tutustumistarkoituksessa. Tästä huolimatta lääkevalmisteiden markkinointiin liittyy käytännössä paljon tulkinnanvaraisuutta. Lainsäädännön tasolla lääkemarkkinointi on säädelty ylätasolla, kun taas lääketeollisuuden itesesäntelymekanismit ovat mahdollistaneet kasuistisen sekä nopeasti ja joustavasti mukautettavissa olevan viitekehysten lääkemarkkinoinnille.

### **4.1 Lääkevalmisteen määritelmä**

Lääkkeen määritelmä on lääkedirektiivin 1. artiklan 2 momentissa sekä lääkelain 3 §:ssä. Direktiivin mukaan lääkkeellä tarkoitetaan

- a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
- b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.

Määritelmässä on rajatapauksia, kuten ravintolisät ja homeopaattiset *lääkkeet*, joista on niiden omat säännöt vastaavasti omassa direktiivissään<sup>29</sup> ja ihmislääkedirektiivissä.<sup>30</sup> Lisäksi markkinoilla on apteekista ostettavia valmisteita, jotka kuluttajan näkökulmasta saattavat vaikuttaa lääkkeeltä, mutta ne kuitenkin luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi. Esimerkiksi Suomessa markkinoilla on kylmä-lämpögeelejä, jotka eivät sisällä lääkeainetta, mutta niitä markkinoidaan hoitomuotona akuuttiin tai pitkittyneeseen lihaskipuun. Tämänlaisen etenkin kuluttaja-asiakkaalle suunnatun valmisteen markkinoinnissa olisi keskeistä tehdä selväksi, ettei kyse ole lääkkeestä. Ei ole lainkaan harvinaista, että tämän tyyppisistä valmisteista saatetaan esittää myös terveystuotteita, joille ei aina esitetä vakuuttavaa tieteellistä perustaa.<sup>31</sup>

---

<sup>29</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10. päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä. OJ L 183, 12.7.2002, s. 51–57, 6–7 art.

<sup>30</sup> Ihmislääkedirektiivi 2001/83/EY, 100 art.

<sup>31</sup> Esimerkkinä mainittakoon Perskindol-valmisteen markkinointi: <https://www.harmonia.fi/Perskindol>. Kyseisen valmisteen markkinointi näyttäyty monella tavalla kyseenalaisessa valossa. Valmisteesta esitetään esimerkiksi väittämä ”Kipuasi vahvempi”, mutta tälle väittämälle ei esitetä vakuuttavaa lääketieteellistä näyttöä. Lisäksi kyseisen lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltavan valmisteen mainoksessa esiintyy liikuntalääketieteen erikoislääkäri valkoisessa takissa ja kuvan yhteydessä todetaan ”Lääkärin neuvo: Käytä kylmä-lämpögeeliä lihaskipuun”. Vaikuttaa siltä, että lääkärin auktoriteettiasemaa hyödynnetään lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa tavalla, joka saattaa olla omia harhaanjohtamaan kuluttajia. Lääkärin esiintyminen kaupallisen yrityksen myynninedistäjänä on myös ristiriidassa Lääkäriliiton Lääkäreitä ja lääkäripalveluita koskevien eettisen ohjeiden valossa, jonka mukaan lääkäri ei saa yhdistää lääkäripalveluidensa markkinointia lääkemainontaan eikä tuotemarkkinointiin. Ohjeissa todetaan myös yksiselitteisesti, että hänen ei myöskään pidä toimia kaupallisen firman tuotteiden myynninedistäjänä. Lääkäreitä ja lääkäripalveluja koskevat markkinointiohjeet. Suomen Lääkäriliitto. Saatavilla: <https://www.laakariliitto.fi/laakarintietopankki/kuunkatoimin-laakarina/laakareita-ja-laakarinpalveluita-koskevat-markkinointiohjeet/>, vierailtu sivustolla 28.5.2024. Katso myös Lääkärin etiikka, Suomen lääkäriiliitto,

Mainonnan osalta tärkein sääntö on, ettei esimerkiksi ravintolisiä tai homeopaattisia valmisteita tai lääkinnällisiä laitteita voida markkinoida lääkkeenkaltaisena sairauden hoitomuotona,<sup>32</sup> sillä se voi olla kuluttaja-kuluttaja-asiakkaan kannalta harhaanjohtavaa.

Näissä rajatapauksissa ongelmia voi aiheuttaa esimerkiksi jonkin sairauden mainitseminen mainoksessa. Esimerkkinä<sup>33</sup> mainittakoon eräs tapaus Espanjasta:<sup>34</sup> Ravintolisän mainoksissa esitettiin, että ravintolisä voisi estää COVID-19:a ja toimia siihen hoitona. Tämän tyyppisten väitteiden esittäminen ei kuitenkaan ole sallittua, mikäli kyseessä oleva valmiste ei ole myyntiluvan saanut lääke. Tästä syystä Espanjan lääkevirasto (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*) kielsi mainostamisen, mutta ravintolisän valmistaja ei noudattanut kieltoa.<sup>35</sup> Valencian autonomisen alueen hallitus reagoi myyntiluvattoman valmisteen markkinointiin määräämällä sakon, josta valmistaja valitti. Valencian *Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana* hylkäsi sakon siitä syystä, ettei kyseessä ollut lääke vaan ravintolisä.<sup>36</sup> Oikea peruste sakolle olisi päätöksen mukaan ollut ravintolisän kielletty markkinointi. Samoja tosiseikkoja – kun siis kyseessä on ravintolisä, jota mainostetaan sairauden hoitoon – on mahdollista tulkita kahdella eri tavalla, joko myyntiluvattoman lääkkeen markkinointina tai ravintolisän kiellettyinä markkinointina. Tämä aiheuttaa epävarmuutta, kuten espanjalainen tapaus osoittaa. Kielletty, kuluttajaa harhaanjohtava ja potentiaalisia riskejä aiheuttava mainonta jäi tapauksessa sanktioimatta varsin teknisluontoisista syistä.

---

s. 296. Saatavilla: Lääkäreitä ja lääkärinpalveluja koskevat markkinointiohjeet. Suomen Lääkäriliitto. <https://www.laakariliitto.fi/laakarin-tietopankki/kuinkatoimin-laakarina/laakareita-ja-laakarinpalveluita-koskevat-markkinointiohjeet/>, vierailtu sivustolla 28.5.2024.

<sup>32</sup> Ravintolisistä, cf. Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010 3 § *in fine*.

<sup>33</sup> STSJ CV 6437/2023 – ECLI:ES:TJCV:2023:6437.

<sup>34</sup> Espanjassa lääke-markkinoinnin lainsäädäntö muistuttaa suomalaista sääntelyä. Cf. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 180, 29.07.1994).

<sup>35</sup> STSJ CV 6437/2024 FD 1, s. 4.

<sup>36</sup> *Op.cit.*, FD 3–4.

## 4.2 Lääkemarkkinoinnin käsitteellisiä rajanvetoja

Jos lääkkeen käsitteellinen määrittely aiheuttaa haasteita, ”markkinoinnin” määritelmä saattaa näyttytyä vielä ristiriitaisempana. On selvää, että televisiossa näytettävät mainokset ja lääke-esittelyt ovat lääkemarkkinointia. Yhtä lailla on selvää, että pelkkä lääkkeiden hinnasto tai pakkauselosteet eivät sellaisenaan ole markkinointia. Muttei ole yhtä selvää, voidaanko lääkeyrityksen maksamaa artikkelia lääketieteellisessä julkaisussa,<sup>37</sup> pitää lääkemarkkinointina. EU-tuomioistuimen mukaan Unionin lainsäätäjän tavoitteena on ollut, että lääkevalmisteiden markkinointia koskevia säännöksiä voitaisiin tulkita mahdollisimman laajasti. Perusteeksi esitetään, että lääkevalmisteiden väärinkäyttö voi aiheuttaa riskejä sekä kansanterveydenpotilaiden turvallisuuden kannalta että yksittäisten potilaiden turvallisuuden kannalta. Näiden yhteiskunnallinen merkitys on markkinoijan sananvapautta tärkeämpää, varsinkin kun otetaan huomioon lääkemarkkinoiden erityispiirteet. Siksi voidaan ajatella, että laaja demokraattisessa yhteiskunnassa täyskiellon määritelmä voisi olla Euroopan ihmisoikeussopimuksen valossa hyväksyttävä, kunhan se rajoitus on oikeasuhtainen sekä välttämätön demokraattisessa yhteiskunnassa valtioiden laajan harkintamarginaalin puitteissa.<sup>38</sup>

Tämän lisäksi kansainvälisen kauppakamarin ICC:n markkinointisäännöt ovat myös omaksuneet varsin laajan markkinoinnin määritelmän, joka voi pitää sisällään hyvin monentyyppistä toimintaa, jonka ensisijaisena tavoitteena on tuotteen myyninedistäminen:

”[m]arkkinointi tarkoittaa mainontaa ja muuta markkinointia, kuten myyninedistäminen, sponsorointi, suoramarkkinointi ja digitaalinen markkinointi. Käsitettä tulee tulkita laajasti. Se tarkoittaa viestintää, jota markkinoija itse tai joku hänen lukuunsa harjoittaa, ja jonka ensisijaisena tarkoituksena on tuotteen myyninedistäminen tai kuluttajien käyttäytymiseen vaikuttaminen mainituissa tarkoituksessa.”

Myös Lääketeollisuuden Eettisissä ohjeissa 2023 lääkemarkkinoinnin määritelmä on myös esitetty väljästi:

---

<sup>37</sup> G. A. Van Norman, ”Off-Label Use vs Off-Label Marketing. Part 2: Off-Label Marketing – Consequences for Patients, Clinicians, and Researchers”. *JACC: Basic to translational science* 8(3) 2023, s. 359–370, 362–364.

<sup>38</sup> EIOT, *Casado Roca v. Espanja* [1994] 44–56 kohtaa, *mutatis mutandis*.

”[I]äkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaisia ovat muun muassa kuluttajiin kohdistuva mainonta sekä terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuva mainonta ja myyninedistäminen, lääke-esittelijöiden toiminta ja lääkenäytteiden jakaminen.”

Lääkemarkkinointia koskevan sääntelyn valossa, eräs ongelmallinen käytäntö on haamukirjoittaminen (*ghost writing*).<sup>39</sup> Siinä lääkeyritys rahoittaa tutkimuksen ja saattaa räikeimmissä tapauksissa jopa pyrkiä vaikuttamaan tutkimuksen sisältöön, jossa tarkastellaan lääkkeen mahdollista *off label* -käyttöä, ja maksaa mielipidevaikuttajana toimivalle huippututkijalle siitä, että hänet mainitaan pääkirjoittajana. Tällä tavoin tieto *off label* -käytöstä saavuttaa tehokkaasti lääkärit, jotka sitten käyttävät tietoa ja määräävät kyseessä olevaa lääkettä potilaille. Lääkeasetuksen 25 § (5) poikkeaa EU-oikeudellisesta markkinointimääritelmästä, eli Suomessa asia käsitellään tutkimuseettisten sääntöjen mukaan.<sup>40</sup> Haamukirjoittaminen on kuitenkin kielletty monissa julkaisuissa, sillä se vahingoittaa niin tieteen uskottavuutta kuin sen arvostustakin. Valvonta on tässä tapauksessa ongelmallista. Vastuussa oleva henkilö on ensisijaisesti artikkelin kirjoittanut tutkija, jolle mahdollisia seuraamuksia ovat mm. mainehaitta työsuhteeseen liittyvät seuraamukset. On selvää, että tutkijan sidonnaisuudet rahoittajiin tai muihin tahoihin sekä tutkimukseen liittyvät taloudelliset intressit saattavan olla eettisesti ongelmallisia.<sup>41</sup> Lääkärin etiikka -julkaisussa tilaustutkimuksenrahoitukseen liittyvien kysymysten mainitaan olevan vain osa tutkimuksen taloudellisten sidonnaisuuksien ja eturistiriitojen ongelmakenttää. On huomionarvoista, että the International Committee of Medical Journal Editors (TICMJE) on olennaisesti tiukentanut

---

<sup>39</sup> *Ibid.* Tekijyyden määritelmä on sen lisäksi julkaistussa: Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) Tieteellisten julkaisujen tekijyydestä sopiminen. TENK 2019.

<sup>40</sup> TENK, Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. TENK 2023 s. 14.

<sup>41</sup> Katso myös Lääkärin etiikka, Suomen lääkäriliitto, s. 332. Saatavilla: Lääkäreitä ja lääkäripalveluja koskevat markkinointiohjeet. Suomen Lääkäriliitto. <https://www.laakariliitto.fi/laakarintietopankki/kuinka-toimin-laakarina/laakareita-ja-laakarinpalveluita-koskevat-markkinointiohjeet/>, vierailtu sivustolla 28.5.2024.

ohjeistustaan taloudellisten sidonnaisuuksien ja muiden eturistiriitojen ilmoittamisesta lääketieteellisessä julkaisutoiminnassa.<sup>42</sup> Lääkäriliiton mukaan kyseisiä ohjeita käytetään myös Suomessa muun muassa Käypä hoito -suositusten laatimisessa. Lääkäriliitto on linjannut, etteivät haamukirjoittajat kuulu eettiseen julkaisemiseen. Olisi esimerkiksi epäeettistä jättää mainitsematta tutkimuksen rahoittajatahon tutkijoille tarjoamaa ammattikirjoittajaa. Toisinaan peitekirjoittajana (guest author) saatetaan käyttää maineikasta asiantuntijaa, jota pyydetään antamaan nimensä haamukirjoittajan kirjoittaman käsikirjoituksen tekijäluetteloon, jotta käsikirjoitus saataisiin varmemmin julkaistuksi. On erityisen ongelmallista, jos kirjoittavuutta käytetään vaihdannan välineenä, jolla kompensoidaan esimerkiksi potilastiedoista, laboratoriopalveluista tai muista palveluksista ja vastapalveluksista. nämä menettelyt ovat tekijyyden väärinkäytöksiksi.<sup>43</sup> Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu myös sidonnaisuuksien asianmukainen ilmoittaminen, koska julkaistuilla artikkeleilla voi olla vaikutusta hoitokäytäntöihin ja täten myös taloudellista merkitystä.<sup>44</sup>

Lääkeyhtiön valvonta on vaikeampaa, sillä sen on kyettävä osoittamaan, että kyseessä olevan artikkelin nimenomainen tarkoitus on ollut lääkemainonta. Eettisillä toimikunnilla on tässä merkittävä rooli, koska niiltä tulee saada lupa tutkimuksen julkaisuun poikkeavissa tapauksissa (mm. jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus<sup>45</sup> tai tutkimuksessa käytetään toissijaisessa tarkoituksessa potilaiden tietoja),<sup>46</sup> joten toimikunnat voivat toimia portinvartijoina.<sup>47</sup> Eettisten toimikuntien rooli tutkimuksen *ex ante* -tarkastajina voi auttaa aidon tutkimuksen ja markkinoinnin erottamisessa. Haamukirjoittamisen aiheuttaman vahingon korjaaminen on kuitenkin käytännössä mahdotonta silloin, kun artikkeli on jo julkaistu, vaikka artikkeli voidaan toki poistaa lehdestä tai siihen voidaan lisätä korjausmerkintä. Tieto kuitenkin leviää

---

<sup>42</sup> *Op.cit.*, s. 333.

<sup>43</sup> *Op.cit.*, s. 335.

<sup>44</sup> *Op.cit.*, s. 336.

<sup>45</sup> Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999 12 §.

<sup>46</sup> Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käytöstä 552/2019, 16 § 3, kun muiden lain mukaan eettinen arviointi on pakollista.

<sup>47</sup> Hyvä esimerkki tästä roolista on KHO 2013:181 22.11.2013/3651, jossa korkein hallinto-oikeus hyväksyi terveystietojen toissijaisen käytön tutkimuksessa, joka näytti myyntitutkimukselta.



jo, kun artikkeli on julkaistu, jolloin esimerkiksi kyseenalaisin perusteiden suosittelun *off label* -käytön keskeyttäminen voi olla vaikeaa.<sup>48</sup>

Lääkemarkkinointia tapahtuu usein myös erilaisten lääkkäreille suunnattujen koulutustilaisuuksien yhteydessä. Lääkeyhtiön edustajien tai lääkeyhtiön lukuun esitelmöivien asiantuntijoiden on keskeistä pitäytyä koulutuksen sisällöissä kyseisen lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon mukaisissa käyttötarkoituksissa. Lääkeyhtiön on syytä velvoittaa esiintyjä kertomaan pelkästään valmisteyhteenvedon mukaisista käyttötarkoituksista. Jos lääkeyhtiön kustantamissa tilaisuuksissa käsitellään sellaisia käyttöaiheita, joita lääkkeen myyntilupa ei kata, on olemassa korkea riski sille, että toimintaa pidettäisiin kiellettyinä reseptilääkkeen *off label* -markkinointina.<sup>49</sup> *Off label* -käytön mahdollisuutta ei tule siis oma-aloitteisesti tuoda esille kuulijoille. Esimerkiksi lääkeyhtiön edustajan ei olisi sallittua aktiivisesti kontaktoida jonkin toisen lääketieteellisen alan erikoislääkäreitä myynninedistämistarkoituksessa tai järjestää heille koulutustilaisuus valmisteen *off label* -käyttötarkoituksista. Mikäli tilaisuuteen osallistuja tiedustelee *off label* -käytöstä, tällöinkin esiintyjän tulisi huomauttaa, että kyse on käyttötarkoituksesta, jota lääkkeen myyntilupa ei kata.<sup>50</sup>

Valvontaa hankaloittaa se, että se riippuu lääkkäreiden ja muiden osallistujien ilmoituksista. Kaikki mahdolliset rikkomukset eivät välttämättä kantaudu valvovan viranomaisen tietoisuuteen. Lääkeasetuksen 25 e §:ssä luetellaan, mikä tieto on aina oltava tapahtumien materiaaleissa, ja listalla mainitaan ensimmäiseksi ”valmisteyhteenvedon mukaiset olennaiset tiedot, jotka liittyvät valmisteen käyttötarkoitukseen ja -suositukseen sekä tehoon ja turvallisuuteen” sekä ”lääkevalmisteen lailliset toimittamisedot”. Tietojen täytyy olla ajan tasalla, ja 25 e §:n viimeisessä momentissa mainitaan, ettei valmisteyhteenvedon vastaista tietoa saa sisältyä materiaaliin. Ensivilkaisulta voisi

---

<sup>48</sup> S. K. Gupta ja R. P. Nayak, ”Off-label use of medicine: perspective of physicians, patients, pharmaceutical companies and regulatory authorities”. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapy* 5/2014 s. 88–92; S. Kesselheim, ”Off-label drug use and promotion: Balancing public health goals and commercial speech”. *American Journal of Law & Medicine* 37(2–3) 2011, s. 225–257, 253–254.

<sup>49</sup> Tavallisesti käytetään lähteenä tutkimusartikkeleita. Katso K. S. Lankinen *et al.* ”Industry guidelines, laws and regulations ignored: quality of drug advertising in medical journals”. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 13/2004, s. 789–795.

<sup>50</sup> Lääkelaki (395/1987) 91 § sekä lääkeasetus (1693/1987) 25 a §.

luulla, ettei laki voisi olla selkeämpi. Tästä huolimatta *off label* -markkinoinniksi katsottua toimintaa tapahtuu. Fimea antoi vuonna 2011 markkinointikieltopäätöksen, jota tehostettiin 75 000 euron uhkasakolla.<sup>51</sup> Kyseessä oli lääkevalmisteen esittely, jossa Fimean mukaan ”annettiin virheellinen kuva” esitettäessä käyttöaiheita, joita ei ollut mainittu valmisteyhteenvedossa.<sup>52</sup> Fimea katsoi, että *off label* -käyttöä perusteltiin tilastollisesti merkityksettömällä tiedolla.<sup>53</sup> Fimean mukaan kyseisessä esittelystä korostettiin merkittävästi lääkevalmisteen *off label* -käyttöä. Tapauksessa siis hyödynnettiin tilastollisesti merkityksettömiä tutkimustuloksia *off label* -käytön puoltamiseksi. Fimean päätöksessä huomautettiin myyntilupaprosessissa käsittelemättömän tiedon ja riskien mainitsematta jättämisestä sekä tarkasteltiin tutkimustulosten käyttöä markkinoinnissa. Yleinen sääntö on, että markkinoinnissa on hyväksyttyä käyttää tieteellisiä tutkimustuloksia, jotka eivät ole ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa. Sen sijaan tutkimustuloksia, jotka koskevat *off label* -käyttöä, ei voi käyttää *motu proprio*. Tieteellisen tutkimuksen merkittävyys tulee mainita<sup>54</sup>

Korkein hallinto oikeus arvioi hiljattain tapausta, jossa lääkeyrityksen migreenilääkkeelle oli myönnetty myyntilupa, ja lääke oli lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden määrättävissä potilaille apteekista toimitettavaksi. Lääkkeelle ei ollut vielä vahvistettu tukkuhintaa ja korvattavuutta. Lääkeyhtiö oli solminut sopimuksen terveyspalveluyrityksen kanssa, jonka myötä potilaiden oli mahdollista saada migreenilääkettä yli kaksikymmentä kertaa apteekin hintaa edullisempaan hintaan palvelumaksulla lisätynä. Fimea oli kieltänyt lääkeyhtiötä jatkamasta tai uudistamasta mainitun lääkevalmisteen markkinointia sopimuksessa mainitulla tavalla. KHO piti lääkeyhtiön toimintaa kuluttajille suunnattuna kiellettyinä reseptilääkkeen markkinointina.<sup>55</sup>

Ihmislääkediirektiivin 94 artiklan 1 kohdassa ”kielletään mainostamasta lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa

---

<sup>51</sup> Fimean päätös dnro 6155/17.40.10/2010. Haluaisimme kiittää Fimean yli-proviisorina Kristiina Pellasta avusta sekä hänen nopeasta ja ystävällisestä vastauksestaan etsiessämme tätä päätöstä.

<sup>52</sup> *Op.cit.*, s. 5.

<sup>53</sup> *Op.cit.*, s. 4.

<sup>54</sup> *Op.cit.*, s. 5

<sup>55</sup> KHO 2023:8, erityisesti 77–82 kohdat.

niitä antamalla, tarjoamalla tai lupaamalla heille muun ohella rahallista hyötyä, joka ei ole arvoltaan vähäistä”.<sup>56</sup> Tämän takia lääkelaissa, lääkeasetuksessa sekä myös Lääketeollisuuden Eettisissä ohjeissa asetetaan myös rajoituksia ja erityisvaatimuksia lääkenäytteiden jakelulle. Lähtökohtana on, että esimerkiksi lääke-esittelyiden yhteydessä jaettavia ilmaisia lääkenäytteitä voi antaa vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille, reseptilääkkeiden osalta vain kyseisen lääkkeen määräämiseen oikeutetuille. Lääkenäytteen on vastattava valmisteen pienintä kaupan olevaa pakkauskokoa. Lääkenäytteitä voi antaa kullekin vastaanottajalle vuoden aikana yhden pakkauksen kutakin lääkevalmistetta, vahvuutta ja lääkemuotoa kohden. Tämän lisäksi edellytetään, että lääkenäyte toimitetaan kirjallista, allekirjoitettua ja päivättyä pyyntöä vastaan ja sen mukana on toimitettava lääkkeen valmisteyhteenveto. On tärkeää ymmärtää, että päivystyspakkauksen käyttäminen lääkevalmisteiden markkinoinnissa on kielletty. Siitä huolimatta on linjattu, että lääke-esittelijät voivat kuitenkin toimittaa esittelykäyntiensä yhteydessä terveydenhuollon yksikköön sen tarvitsemia päivystyspakkauksia.<sup>57</sup> Keskeistä on, että lääkenäytejakelu ei saisi milloinkaan muodostaa lääkärielle kannustinta määrätä potilaille jotakin tiettyä valmistetta.

Eräs mielenkiintoinen ja hankala rajanvetokysymys liittyy myös siihen, kuinka edullisesti lääkeyhtiön on sallittua osana julkista hankintaa toimittaa hankintayksikölle lääkevalmistetta ilman, että toimintaa pidettäisiin ei-sallittuna myynninedistämistarkoituksessa toteutettuna lääkenäytteiden jakeluna. Ymmärryksemme on, ettei lääkkeestä perittävä hinta saisi olla pelkästään nimellinen, jottei toimintaa pidettäisi kiellettyinä lääkemarkkinointina. Lääkevalmisteiden markkinoinnin reunaehtojen määrittely voi olla sekä oikeudellisesti että eettisesti hyvin paljon moniulotteisempaa kuin voisi ensi katsauksella ajatella. Käsittelemme tätä problematiikkaa seuraavaksi EU-tuomioistuimen ratkaisukäytännön valossa.

---

<sup>56</sup> *Op.cit.*, 81 kohta *in fine*.

<sup>57</sup> Ks. Lääketeollisuus ry:n ja Suomen kuntaliiton suositus. Hyvät lääke-esittelytavat, kohta 9 saatavilla: [https://www.laaketeollisuus.fi/media/ltry-eettiset-ohjeet\\_20240131\\_v7.pdf](https://www.laaketeollisuus.fi/media/ltry-eettiset-ohjeet_20240131_v7.pdf), vierailtu sivustolla 28.5.2024.

## 5 Lääkemarkkinoinnin häilyvien rajojen kansainvälisiä ulottuvuuksia

*Novo Nordiskin* tapaus vuodelta 2011<sup>58</sup> on edellä kuvatun *Fimean* päätöksen kanssa varsin samanaikainen. Kyseessä on Tarton hallintotuomioistuimen esittämä ennakkoratkaisupyyntö, jonka johdosta tarkasteltiin *off label* -markkinoinnin reunaehtoja EU-oikeudellisesta näkökulmasta. Lääkärilehdessä olleessa mainoksessa oli esitetty tieto, jota ei ollut valmisteyhteenvedossa. Kysymykset liittyivät ihmislääkediirektiivin 87 artiklan<sup>59</sup> soveltamiseen lääketieteellisissä julkaisuissa sekä kiellon laajuuteen. Jo tuolloin tuomioistuin katsoi *off label* -lääkemarkkinoinnin voivan vahingoittaa kansanterveyttä.<sup>60</sup> Mikäli mainoksiin lääketieteellisessä julkaisussa, ei sovellettaisi *off label* -markkinoinnin kieltoa, voisi tällainen mainos aiheuttaa vaaraa potilaille, joka on ihmislääkediirektiivin päätavoitteen vastaista. Kuitenkin tuomioistuin katsoi, ettei unionin lainsäätäjän tavoitteena ollut, että mainonnan pitäisi olla valmisteyhteenvedon kanssa täysin identtinen. Tiedot eivät kuitenkaan saa olla ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa. Lääkemarkkinoinnissa esitettyjen tietojen on perustuttava tutkimukseen<sup>61</sup> ja oltava linjassa valmisteyhteenvedon kanssa.<sup>62</sup> Sen sijaan mainokset, jotka sisältävät valmisteyhteenvedossa mainitsemattomia käyttöaiheita, ovat kiellettyjä.

Päätös on yhteneväinen edellä mainitun *Fimean* ratkaisun kanssa. Kummassakin tapauksessa kyseessä oli lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille tarkoitettu mainos, johon sisältyi valmisteyhteenvedossa mainitsematonta tietoa. Keskeisenä erona tapausten välillä eli se, että *Fimean* päätös koski *off label* -käyttöaiheiden esittelyä, mitä ei ollut tapahtunut EU-tuomioistuimen käsittelemässä tapauksessa. Missä kulkee siis raja tutkitun ja valmisteyhteenvedosta poikkeavan tiedon välillä? *Damgaard*-tapauk-

---

<sup>58</sup> Asia C-249/09, *Novo Nordisk AS v. Ravimiamet*.

<sup>59</sup> 87 artikla kieltää myyntiluvottomien lääkevalmisteiden markkinoinnin, sekä säättää, että mainonnan täytyy olla valmisteyhteenvedonmukaista, tarkkaa ja täydellistä.

<sup>60</sup> Asia C-421/07, *Damgaard*, 22 kohta.

<sup>61</sup> Asia C-249/09, *Novo Nordisk AS v. Ravimiamet*, kohta 47.

<sup>62</sup> *Op.cit.*, kohdat 49–51.

sen<sup>63</sup> mukaan jopa kolmannen osapuolen itsenäisesti julkaisemaa tietoa myyntiluvattomasta lääkevalmisteesta voidaan pitää lääkemainoksena ihmislääkedirektiivin tarkoittamassa merkityksessä, koska se voi olla kansanterveydelle vaarallista.<sup>64</sup> Jos lääkemarkkinoinnin reunaehdoista vallitsee epäselvyys, rikkomuksia voi tapahtua tahattomasti. On kaikkien edun mukaista, että markkinatoimijoilla on tiedossaan selkeät yhteiset suuntalinjat lääkemarkkinoinnille ja on myös tärkeää, että näitä suuntalinjoja voidaan tarkastaa joustavasti ja mahdollistaen uusimpien teknologisten edistysaskelten huomioimisen lääkesektorilla.

Toisinaan lääkevalmisteiden *off label* -käyttö voi olla hyvinkin kannattavaa lääkeyrityksille,<sup>65</sup> sillä myyntilupaprosessi on kallis ja myyntiluvan myöntämiseksi tarvitaan (vielä kalliimpia) lääketutkimuksia eikä myyntiluvan saaminen ole silloinkaan varmaa. Liian kasuistisen lääkemarkkinoinnin sääntelyn riskinä on se, ettei se kestä aikaa. Tämän vuoksi yleisluontoisemmin muotoillun velvoittavan lainsäädännön tueksi olisi tärkeää saada viranomaisten antamaa *soft law*-tyyppistä ohjeistusta, joka on ketterämmin muokattavissa olosuhteiden kehittyessä lääkemarkkinoilla. Nykyinen alan itsesääntelymekanismi voisi lähtökohtaisesti toimia vielä paremmin, jos useimmat lääkeyhtiöt sitoutuisivat sitä vapaaehtoisesti noudattamaan. Lähes kaikki keskeisimmät innovatiivisen lääketeollisuutta edustavat yritykset ovat sitoutuneet noudattamaan Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita, kun taas useat geneeriset lääkeyhtiöt ovat päättäneet jättäytyä niiden ulkopuolelle.

Lääkemarkkinoinnin ylisääntelyyn lain tasolla liittyy riski siitä, että se voi vaarantaa perusoikeuksien toteutumisen sekä vähentää lainsäädännön tehokkuutta. Samanaikaisesti esimerkiksi hyvin pitkälle vietyyn sananvapauden ja elinkeinonvapauden suojeluun liittyy merkittäviä riskejä, jos tämä tapahtuu kansanterveyden suojelun kustannuksella. Yksi eurooppalaisittain verraten räikeä esimerkki on yhdysvaltalainen lähestymistapa, joka muun muassa sallii reseptilääkkeiden markkinoinnin kuluttajille, kun taas EU:ssa reseptilääkkeiden

---

<sup>63</sup> *Supra* alaviite 60.

<sup>64</sup> K. Nyblin, *supra*, alaviite 4, 13–15.

<sup>65</sup> G. van Norman, ”Off-Label Use vs Off-Label Marketing of Drugs. Part 1: Off-Label Use – Patient Harms and Prescriber Responsibilities”. *JACC: Basic to translational science* 8(2) 2023, s. 224–233, 228–229.

kuluttajamarkkinointi on tiukasti kielletty. On yleisesti tiedossa, että Yhdysvalloissa liian kevyt reseptilääkkeiden kuluttajamarkkinoinnin sääntely on yksi osatekijä, joka on vaikuttanut vakavan opioididikriisin syntyyn tietyissä yhdysvaltalaisissa osavaltiossa. Täten sananvapauden ja elinkeinonvapauden äärimmilleen vietyyn suojeluun liittyy selviä kansanterveydellisiä uhkia. Yhdysvalloissa sananvapaus toimii perusoikeuksien peruskivenä, mistä on aiheutunut korkeimman oikeuden sananvapauden määritelmän laajentamista mm. yritysten poliittisen rahoituksen saralla.<sup>66</sup> Samaa sananvapauden tärkeyden argumenttia käytettiin *United States v. Caronia* -tapauksessa<sup>67</sup> toisen piirin valitustuomioistuimessa.<sup>68</sup> Caronia oli lääkeyrityksen myyntiedustaja, joka esitteli lääkevalmisteita lääkäreille. Hän mainosti puheissaan vahvan, voimakkaita sivuvaikutuksia aiheuttavan masennuslääkkeen *off label* -käyttöä, joka oli itsessään ehdottomasti kiellettyä ja Yhdysvalloissa jopa rikollista.<sup>69</sup> Valituksen mukaan kielto oli sananvapauden suhteetonta rajoittamista, mistä seurasi korkeimman oikeuden sananvapauteen liittyviä päätöksiä lääke-markkinoinnista.<sup>70</sup> Lääkevalmisteiden markkinointia koskeva lainsäädäntö oli valituksen mukaan rikkonut Caronian sananvapautta, koska edustajan puheissa esitettiin todellista tietoa.<sup>71</sup> Päätöstä voidaan pitää eurooppalaisesta näkökulmasta käsittämättömänä. Toisen piirin valitustuomioistuimen mukaan *off label* -markkinoinnin kielto oli perustuslain ensimmäisen lisäyksen vastainen, jos markkinointipuhe sisälsi todellisia tietoja. Yhdysvaltain oikeusministeriö ei halunnut hakea valituslupaa korkeimmalta oikeudelta siksi, että päätös olisi saattanut aiheuttaa kiellon ja valvonnan viranomaisen toimivaltaan aiempaa laajempia rajoituksia. Tällainen sananvapauden ylivoima olisi silkkä mahdottomuus Euroopassa, jos-

---

<sup>66</sup> Yhdysvaltain korkein oikeus. *Citizens United v. Federal Election Commission* [2009]. 558 U.S. 310.

<sup>67</sup> *United States v. Caronia*, [2012] 703 F. 3d 149, 152 (2d cir).

<sup>68</sup> Eng. United States Court of Appeals of the Second Circuit, joka käsittelee valituksia New Yorkin osavaltiosta, Connecticutista ja Vermontista.

<sup>69</sup> Rikoksen nimi on *misbranding*. 21 U.S.C. §§ 331 (a), 352 (a).

<sup>70</sup> S. M. Greene, L. Noah, ”Debate, Off-Label Drug Promotion and the First Amendment”. U. PA. L. REV. ONLINE 162/2014, s. 239–267, 244–245. Päätöksen perusteet olivat mm. *Sorrell v. IMS Health, Inc.*, 564 U.S. 552 (2011) ja *Ward v. Rock Against Racism*, 491 U.S. 781 (1999).

<sup>71</sup> *United States v. Caronia* (*supra* alaviite 60) kohta 160.

sa lääkemarkkinoinnin kontekstissa sananvapautta on mahdollista rajoittaa esimerkiksi kansanterveyden turvaamiseksi. *Caronia*-tapaus on kuitenkin varoitus mahdollisista seurauksista, jos sananvapaus-argumenttia käytetään kansanterveyden ja turvallisuuden kustannuksella lääkevalmisteiden markkinoinnissa. Vaikka lääkemarkkinoinnin sääntelyn joustavuuteen liittyy useita etuja, tämä ei tarkoita, ettei olisi perusteita asettaa selkeitä rajoja lääkkeiden *off label* -markkinoinnille.

Suomessa sananvapautta turvataan perustuslain 12 §:ssä, Euroopan ihmisoikeussopimuksen 10 artiklassa sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 11 artiklassa. Sananvapauteen kuuluu oikeus ilmaista erilaisia tietoja mielipiteitä ja viestejä kuin myös oikeus vastaanottaa niitä.<sup>72</sup> Perustuslain 12 §:n sananvapaussäädös pyrkii turvaamaan kansanvaltaisen yhteiskunnan edellytyksenä olevan vapaan mielipiteenmuodostuksen, avoimen julkisen keskustelun, joukkotiedotuksen vapaan kehityksen ja moniarvoisuuden sekä mahdollisuuden valtakäytön julkiseen kritiikkiin. Täten sananvapautta voidaan ennen kaikkea pitää poliittisena perusoikeutena. On huomion arvoista, ettei sananvapaus ei kuitenkaan rajoitu poliittisiin ilmaisuihin, vaan sen piiriin lukeutuu muunkin tyyppiset ilmaiset, esimerkiksi markkinointiviestintä, sen sisällöstä riippumatta. Sananvapauden voidaan kaiken kaikkiaan katsoa antavan yleisesti turvaa erilaisille luovan toiminnan ja itseilmaisun muodoille.<sup>73</sup> Suomessa sananvapaus ymmärretään pitkälti poliittisen viestinnän ja yhteiskunnallisen keskustelun kontekstissa, jolloin markkinointi jää sen ydinalueen ulkopuolelle. Sananvapauden käyttöä on mahdollista rajoittaa jälkikäteiseen valvontaan perustuvan sääntelyn keinoin, kunhan sääntely täyttää perusoikeusrajoituksilta edellytettävät yleiset vaatimukset.<sup>74</sup> Kuitenkin tällöinkin mahdollisten rajoitusten on oltava täsmällisiä, syrjimättömiä ja oikeasuhtaisia, eikä niillä saa puuttua perusoikeuden ytimeen. Täten sen rajoittaminen on tärkeämpi yhteiskunnallinen etu, kuten kansanterveys ja potilaiden turvallisuus, tekee täyskiellon hyväksyttävämpää, varsinkin jos tärkeämpi yhteiskunnallinen etu, kuten tässä

---

<sup>72</sup> P. Korpisaari. Lausunto eduskunnan perustuslakivaliokunnalle Asia: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi kasvinuojelulaeista annetun lain ja sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta (HE 43/2024 vp) 28.5.2024, s. 3.

<sup>73</sup> *Ibid.* Ks. myös HE 309/1993.

<sup>74</sup> *Supra* alaviite 72.

tapauksessa kansanterveys ja potilaiden turvallisuus, tekee täyskiel-  
lon oikeasuhtaiseksi. On huomionarvioista, ettei perustuslakivalio-  
kunta kommentoinut perusteellisesti täyskieltoa käsitellessään asiaa  
vuonna 2002. Markkinoinnin katsottiin olevan sanavapauden (PL  
12§) ydinalueen ulkopuolella,<sup>75</sup> mikä valiokunnan mukaan merkitsi  
kiellon perustuslainmukaisuutta, kunhan se on täsmällisesti määritel-  
ty. Joustavat säännöt ovat tehokkaita vain, jos valvontajärjestelmä on  
vahva. Kuten todettu, Suomessa on niin pakottavaan lainsäädäntöön  
kuin alan itsesääntelyyn perustuva lääkemarkkinoinnin ”tuplaval-  
vontajärjestelmä”.

## **6 Valvojen rooli kansanterveyden ja reilun kilpailun turvaajana**

Hyvä lääkevalmisteiden markkinoinnin valvonta on myös lääketeol-  
lisuuden ja toimivien lääkemarkkinoiden edun mukaista. Huolimatta siitä, että lääkelainsäädännön päätavoitteena on kansanterveyden turvaaminen, tärkeä toissijainen päätavoite on luottamuksen ylläpito lääkemarkkinoiden toimivuuteen. Siksi lääketeollisuus voi sidosryhmänä sekä itsesäännellä että valvoa lääkemarkkinointia yhtä tehokkaasti kuin valtio, jos ei peräti tehokkaamminkin. Vaikka Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet eivät ole sitovuudeltaan lain taseisia, niiden kyky ohjata toimintaa vertautuu lakiin. Ne muodostavat alan toimijoiden konsensuksen hyvästä markkinatavasta. Lääketeollisuusjärjestön jäsenyys on vapaaehtoista, mutta järjestäytyneet lääkeyritykset ovat voimakkaampia toimiessaan varsinaisena sidosryhmänä sekä osallistuessaan terveyspoliittisiin keskusteluihin. Koska jäsenyys on tärkeää useille lääkeyrityksille, eettisiä ohjeita pyritään noudattamaan kuin lakia. Omavalvonta voi myös olla parempi vaihtoehto lääkeyrityksille, kun ne tekevät ilmoituksen kilpailijan menettelystä tai kun niiden oma toiminta on kantelun kohteena. Säännöt perustuvat voimassa olevaan EU:n ja kansalliseen lainsäädäntöön, mutta sisältävät yksityiskohtaisemman ohjenuoran sille kuinka tietyissä tilanteissa on hyväksyttävää menetellä.

Lääkemarkkinoinnin valvonnan periaatteet kuvataan Lääketeolli-

---

<sup>75</sup> PeVL 23/2000 vp, s. 6.



suuden Eettisissä ohjeissa<sup>76</sup>. Kanteluita käsitellään tarkastusvaliokunnissa,<sup>77</sup> joiden jäsenenä muiden lääkeyrityksien edustajia sekä juristeja.<sup>78</sup> Valvontakunta käsittelee tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt valitukset tai tarkastusvaliokuntien siirtämät asiat.<sup>79</sup> Eettisten ohjeiden vastaisesta toiminnan johdosta tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi päättää lääkeyritykselle mahdollisesti annettavasta huomautuksesta, luopumiskehotuksesta, käsittelymaksusta, hyvitysmaksusta, seuraamusmaksusta tai toimenpiteen oikaisusta. Valvontakunta voi lisäksi määrätä sopimussakon, joka voi olla enintään 300 000 euron suuruisen.<sup>80</sup> Puolestaan Fimean valvontaprosessissa, jossa valvontaviranomainen käsittelee valituksia hallintoprosessin sääntöjen mukaisesti, päätökset julkistetaan ja päätösten täytäntöönpano varmistetaan valtiovallan avulla mm. uhkasakkoja käyttämällä. Sekä Fimean että Lääketeollisuus ry:n valvontamenettelyiden tavoitteena on turvata kansanterveyden suojelua ja taata luottamus lääke markkinoihin.

Fimealla on *off label* -markkinoinnin osalta Suomessa ensisijainen valvontavastuu. Lääketeollisuus ry:n jäsenistöönsä kohdistuva valvonta ei korvaa viranomaisvalvontaa, vaan täydentää sitä. Suomen järjestelmää on pidetty yleisesti ottaen varsin hyvin toimivana, tosin Fimealla ei välttämättä ole aina resursseja puuttua kaikkiin sellaisiin tilanteisiin, joita käsitellään lääketieteellisen itsesääntelyjärjestelmän puitteissa. Yksi keskeinen puute lääketieteellisen itsesääntelyjärjestelmässä on se, etteivät kaikki Suomessa toimivat lääkeyhtiöt ole sitoutuneet noudattamaan Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita. Joissakin maissa, kuten Isossa-Britanniassa lääketieteellisen sisäistä prosessia on kritisoitu hitaaksi ja tehottomaksi sekä seuraamusten on katsottu olevan epäsuhdassa aiheutuneeseen vahinkoon nähden. Hallinto-oikeuden mukaista prosessia, jossa valtiota edustavat viranomaiset käsittelevät valituksia ja tekevät päätöksiä on lähtökohtai-

---

<sup>76</sup> Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet (2024)71–103§.

<sup>77</sup> *Op.cit.* 67–68 §.

<sup>78</sup> Valvontakunnan sekä tarkastusvaliokuntien jäsenten lista vuodelta 2024 on saatavilla linkistä: <https://www.laaketeollisuus.fi/media/valvontakunnan-jasenet-1.1.2024-lmvk.pdf> (luettu 27.3.2024).

<sup>79</sup> Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet (2024) 70 §.

<sup>80</sup> *Op.cit.* 104–109 §.

sesti pidetty toimivampana.<sup>81</sup> Vastaavanlaista kritiikkiä ei kuitenkaan tyypillisesti ole esitetty kotimaista lääketeollisuutta valvovaa itse-sääntelyjärjestelmää kohtaan.<sup>82</sup> Puolestaan Yhdysvalloissa oikeusministeriön alaisuudessa toimiva ruoka- ja lääkevirasto (*FDA*) voi viedä *off label* -markkinointitapauksia liittovaltion tuomioistuimeen, jossa rikkomuksista voidaan määrätä niin siviili- kuin rikosoikeudellisia seuraamuksia. Suomessa Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden rikkomisesta voi seurata jopa 100 000 euron seuraamusmaksu,<sup>83</sup> joka voi nousta jopa kolminkertaiseksi, jos lääkeyritys jättää päätöksen huomiotta. Kuitenkin tämän suuruusluokan seuraamusmaksut ovat verrattain harvinaisia ja yleensä seuraamusmaksut liikkuvat joidenkin tuhansien tai kymmenien tuhansien suuruusluokassa.<sup>84</sup> Seuraamukset eivät siten ole vain teoreettisia, vaan niitä käytetään myös *off label* -markkinointitapauksissa.<sup>85</sup> Seuraamusmaksut eivät kuitenkaan välttämättä aina ole tarpeeksi suuria, jolloin niillä ei ole riittävä ennaltaehkäisevää vaikutusta. Tämän vuoksi sanktioiden suuruutta voi olla hyvä ajoittain tarkastella.

## 7 Johtopäätökset ja katsaus tulevaan

Lääkemarkkinoinnin rajoitukset tähtäävät kansanterveyden suojeluun ja myös *off label* -markkinoinnin kielto on kehittynyt tästä tarpeesta. Lääkkeiden off-label markkinoinnin kielto ei vaikuta olevan ristiriidassa perusoikeuksien tasapainon kanssa. *Off label* -markkinointikielto ei kohdistu rajoituksena sananvapauden ydinalueelle. Nykyinen väljästi muotoiltu sääntelykehys mahdollistaa hyvin tapauskohtaisen

---

<sup>81</sup> S. Mulinari *et al.*, ”Failure of Responsive Regulation? Pharmaceutical Marketing, Corporate Impression Management and Off-Label Promotion of Enzalutamide in Europe”. *Journal of White Collar and Corporate Crime* 2(2) 2021, s. 69–80.

<sup>82</sup> *Op.cit.* s. 78–79.

<sup>83</sup> Lääketeollisuus ry:n eettiset ohjeet (2024) § 107.

<sup>84</sup> *Op.cit.* 109 §.

<sup>85</sup> Esimerkiksi Lääketeollisuus ry:n Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosikatsaus 2021 s. 9–12 (Tarkastusvaliokunnan tapaukset 1 ja 2). Saatavilla linkistä <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/toimintakertomukset/laakemarkkinoinnin-valvontakunnan-toimintakertomukset/lmvk-vuosikatsaus-2021-id-139630.pdf> (luettu 9.6.2024).

harkinnan, mutta samanaikaisesti tehokkaasti määrittää kaikkein raikeimmat kielletyt käytännöt lääkemarkkinoinnissa. Rikoslaki toimii uloimpana keinona rajoittaa ei-sallittua toimintaa. Myös kotimaisia lääkemarkkinoinnin valvontamekanismeja voidaan luonnehtia pääpiirteissään hyvin toimiviksi, vaikka tiettyjä kehitystarpeita ilmenee. Esimerkiksi nykyjärjestelmässä kantelun käsittelyyn vaikuttaa olennaisesti se, mille taholle mahdollisesta loukkauksesta ilmoitetaan. Lisäksi Eettisten ohjeiden raamittama lääketeollisuuden omavalvontaprosessi poikkeaa lääkelain ja lääkeasetuksen säätelemästä Fimean prosessista mm. taloudellisten seuraamusten suuruuden osalta. Prosessia voidaan pitää kuitenkin tehokkaana ja kanteluiden käsittelyyn kuuluu kantelun kohteeksi joutuneen tahon asianmukainen kuuleminen ja perusteettomien kanteluiden välttämiseksi, tarkastusvaliokunta tai valvontakunta voi asianosaisen yrityksen pyynnöstä määrätä täysin aiheettoman ja yksinomaan kilpailijan vahingoittamiseksi tehdyn kantelun tekijäyritykselle hyvitysmaksun. Hyvitysmaksu maksetaan aiheettoman kantelun kohteeksi joutuneelle yritykselle ja se korvaa aiheutuneita kustannuksia.

Kuitenkin *off label* -markkinointiin liittyy tiettyjä harmaita alueita, joilla toimiessaan lääkeyhtiöt hyötyisivät joko valvovan viranomaisen tai Lääketeollisuus ry:n antamasta suuntaa-antavasta lisäohjeistuksesta. Tyypillisesti kyse voi esimerkiksi olla uudeltaisesta markkinointitulostrategiasta tai suunnitelmista tehdä vahvistetuista tukkuhinnoista poikkeava luottamuksellinen hintasopimus tai muunlainen suoritukseseen perustuva riskinjakosopimus hankintayksikön kanssa. Tämän tyyppiset sopimukset voivat olla niin lääkeyhtiön kuin hankintayksikön sekä lääkehoidon piiriin pääsevien potilaiden edunmukaisia. Esimerkiksi jokin hyvin kallis lääke saatetaan saada tarjottua harvinaissairaille potilaille hintasopimuksen tai muunlaisen riskinjakosopimuksen myötä. Ei ole lainkaan epätavanomaista, että lääkeyhtiö saattaa tällaisesta tilanteesta pohtia sitä, että saatettaisiinko esimerkiksi jotakin riskinjakosopimukseen liittyvää hinnanpalautusmekanismia tai huomattavan alhaista hintaa pitää valvovan viranomaisen näkökulmasta kiellettyinä lääkemarkkinointina. Markkinatoimijat saattaisivat hyötyä tältäkin osin hyviä markkinakäytäntöjä raamittavasta *soft law* -tyyppisestä ohjeistuksesta, jolloin heillä olisi parempi varmuus siitä, että heidän suunnittelemansa toimintamalli täyttää soveltuvan lain ja hyvän markkinakäytännön vaatimukset.

Keskustelua voisi olla hedelmällistä jatkaa *de lege ferenda* -tutkimuksen kautta vielä paremmin toimivan valvontajärjestelmän kehittämiseksi sekä *off label* -markkinoinnin raja-alueilla navigoinnin helpottamiseksi. Tärkeintä on suojata potilaiden ja elinkeinonharjoittajien perusoikeuksia ja etsiä kestäväää tasapainoa, jossa rajoitetaan lääkeyritysten sananvapautta vain siinä määrin kuin kansanterveyden suojele sitä edellyttää. Tätä tasapainoa etsittäessä täytyy pitää mielessä, että ensisijaista ja tärkeintä on aina potilaiden turvallisuus. Puolestaan meneillään oleva keskustelu reseptivapaiden lääkkeiden myynnin mahdollisesta vapauttamisesta edustaa konsumeristista kehityssuuntaa. Toteutuessaan itsehoitolääkkeiden kaupan vapautuminen apteekkimonopolin ulkopuolelle tulisi mitä todennäköisemmin asettamaan niin lääkemarkkinoinnin valvonnalle kuin potilasturvallisuuden toteutumiseksi uudenlaisia haasteita. Lääkemarkkinointi toimii mielenkiintoisella alueella, jossa perusoikeudet ovat jännitteisessä suhteessa ja jossa tasapainoa voi toisinaan olla vaikeaa löytää. Tässä kontekstissa viestintäoikeudellinen tutkimus, jossa määritellään ongelmia ja ehdotetaan tasapainottamista sekä nykyisen lain pohjalta että lakimuutosten tai *soft law*:n kehittämisen kautta, on tarpeellista.