



23.3.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: STM099:00/2017

LAUSUNTO LUONNOKSISTA RAJATUN LÄÄKKEENMÄÄRÄÄMISEN SÄÄDÖSMUUTOSEHDOTUKSIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Helsingin yliopistolta lausuntoa luonnoksista rajatun lääkkeenmääräämisen säädösmuutosehdotuksiksi (STM099:00/2017). Helsingin yliopiston lausuntoa on valmisteltu lääketieteellisessä tiedekunnassa.

Helsingin yliopisto kiittää mahdollisuudesta ja lausuu esitetystä luonnoksesta seuraavaa:

Lakiluonnoksessa ehdotetaan sairaanhoitajan/terveydenhoitajan/kättilön lääkkeen määräämisoikeuden laajentamista useisiin uusiin tautitiloihin ja lääkeaineisiin, jolloin hoitajareseptin piiriin sisältyvien lääkevalmisteiden määrä kaksinkertaistuisi, mikä aiheuttaa riskejä. Muutosehdotukseen sisältyy lääkkeitä, joilla on hankalasti hallittavia haitta- ja yhteisvaikutuksia, joiden määrääminen tulisi sen vuoksi rajata lääkäreille. Muutosehdotukseen sisältyy myös sellaisia uusia tautitiloja, joiden kohdalla erotusdiagnostiikka voi olla haasteellista. Muutosehdotus lisäisi terveydenhuollon ammattihenkilöiden roolien sekavuutta, mistä voisi aiheutua riskejä, joita on vaikea ennakoida. Esimerkiksi haitallisten lääkeyhteisvaikutusten riskin on osoitettu kasvavan, kun potilasta hoitavien lääkäreiden lukumäärä kasvaa; samantapainen riskin lisääntyminen liittyy myös siihen, että hoitajakin määrää lääkkeitä.

Lääkemääräyksen kestoa on hoitajareseptin käyttöön oton jälkeen pidennetty 2 vuoteen. Tämä yhdessä hoitajareseptin laajennuksen kanssa johtaa helposti tilanteeseen, jossa potilas ei käy vuosikausiin lääkärin tutkimuksissa. Vaarana on, että esimerkiksi korkeaa verenpainetta, sydänsairauksia tai diabetesta sairastava henkilö ei saa ajallaan sairauden etenemisen edellyttämää lisälääkitystä tms. hoitoa, koska diagnoosien tarkennusta ei voida tehdä ilman lääkärin tutkimusta. On myös mahdollista, että kuukausien ja vuosien aikana potilaalle kehittyvä vasta-aiheita (esim. munuaisten vajaatoiminta tms. krooninen sairaus tai lääkeyhteisvaikutuksia aiheuttavia lisälääkityksiä) hänen pitkäaikaislääkitykselleen. Tässä suhteessa lakiehdotuksen uudet (ja myös monet vanhat) lääkkeet ovat ongelmallisia (esim. dihydropyridiinikalsiuminestäjät, ACE-estäjät, sulfonyyliureat ja paikalliset kortikosteroidit). Tätä riskiä ehdotuksessa ei ole arvioitu



ollenkaan. Lääkkeenmääräämisasetuksen 25 §:n 2 momentissa olisi vähintäänkin syytä korostaa, että hoitajan tulisi konsultoida lääkäriä myös yhteis- ja haittavaikutuksia tai vasta-aihetta epäillessään.

Näin laajat lisäykset (lääkkeiden määrän kaksinkertaistuminen) vaativat välttämättä sairaanhoitajien lisäkoulutuksen merkittävää täydentämistä myös aiemmin lääkkeenmääräämisoikeuden saaneiden henkilöiden osalta, koska koulutuksen oppimistavoitteet on luotu nimenomaan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden näkökulmasta. Oppimistavoitteita tulee nyt laajentaa sekä lääkkeiden ja niiden farmakologian että diagnostiikan ja erotusdiagnostiikan osalta. Lakimuutoksessa pitääkin varmistaa, että nykyisen lisäkoulutuksen käyneiden sairaanhoitajien täytyisi käydä lisäkoulutus uuden lain mukaisena kokonaan tai vähintäänkin lakimuutokseen lisättyjen uusien lääkehoitojen osalta täydentävänä lisäkoulutuksena, jotta heille voitaisiin antaa oikeus rajattuun lääkkeiden määräämiseen myös jatkossa. Tämän täydentävän lisäkoulutuksen kustannukset tulee ottaa huomioon ehdotuksessa osana muita lisäkoulutuksen kustannuksia.

Valtioneuvoston asetuksessa lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta 4 §:ssä mainitaan, että ”Opiskelija saa lääkkeenmääräämiskoulutusta suorittaessaan korkeakoulun päätöksen mukaisesti lukea hyväkseen muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa taikka muussa oppilaitoksessa suorittamiaan opintoja sekä korvata lääkkeenmääräämiskoulutukseen kuuluvia opintoja muilla samantasoisilla opinnoilla.”. Hyväksi lukemisen ja korvaamisen kohdalla ei ole riittävää vaatia saman tasoisuutta vaan laissa tulisi yksiselitteisesti vaatia vähintään saman sisältöistä koulutusta, jonka oppimistavoitteet vastaavat lisäkoulutuksen tavoitteita.

Säädösmuutosten yleisperusteluissa todetaan, että 2017 julkaistun ”OECD:n selvityksen mukaan viime vuosina lisääntynyt tutkimustieto osoittaa yhtenevästi, että laajennetuissa tehtäväkuivissa työskentelevien sairaanhoitajien antama hoito akuuteissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa oli laadultaan samantasoista tai parempaa verrattuna lääkärin antamaan hoitoon”. Mainittakoon, että kyse on OECD:n teettämästä selvityksestä, joka ei edusta OECD:n kantaa, vaan selvityksen tekijöiden kantaa. Kyseinen selvitys on hoitotyön edustajien tekemä ja sen sisältö on varsin tarkoitushakuista eikä kestä tieteellistä tarkastelua. OECD:n julkaisemassa raportissa mm. korostetaan, että systemaattisten katsausten määrä on viime vuosina lisääntynyt. Kyseiset katsaukset kuitenkin perustuvat usein samojen heikkolaatuisten alkuperäistutkimusten analysointiin. On itsestään selvää, että samoista huonolaatuisista alkuperäistutkimuksista saa eri kerroilla saman vastauksen. Se, että entistä useampi katsausartikkeli toistaa samaa ”totuutta”, ei siis millään tavalla lisää lääketieteellisen näytön luotettavuutta vaan päinvastoin; se voi loppujen lopuksi jopa vahvistaa kuvaa väärästä totuudesta. Kaiken kaikkiaan tieteellinen näyttö hoitajareseptin eduista on hyvin heikkolaatuista, ja näyttö hoitajareseptin potentiaalisista haitoista on olematonta (asiaa ei juuri ole edes tutkittu).

Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden kohdalla tulisi lisäksi yleisesti ottaa huomioon lääketieteellisen näytön tarkentuminen tutkimustiedon myötä. On hyvä periaate, että hoitajareseptiin rajattaisiin vain sellaiset lääkkeet, jotka ovat voimassa olevan hoitokäytännön mukaisesti ensisijaislääkkeitä. Joskus lääkkeet kuitenkin muuttuvat toissijaisiksi tai ne jopa poistuvat hoitosuosituksista kun ne on todettu tehottomiksi tai haitallisiksi. Tämä tulisi ottaa muutoksessa huomioon. Esimerkiksi kohonneen verenpaineen hoidossa beetasalpaajat ovat



nykyään ensisijaisia vaihtoehtoja ainoastaan eräissä komplisoiduissa tilanteissa (samanaikainen koronaaritauti tai sydämen vajaatoiminta), minkä vuoksi ne tulisi tässä yhteydessä, yllä mainitun periaatteen perusteella poistaa hoitajareseptin lääkevalikoimasta.

Yhteyshenkilö Helsingin yliopistossa:

Risto Renkonen
Dekaani
Lääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto