

Lakialoite LA 13/2021 vp

Tuula Väättäinen sd ym.

Lakialoite laiksi lääkelain 91 b §:n muuttamisesta

Eduskunnalle

ALOITTEEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Tällä lakialoitteella esitetään, että lääkelain 91 b §:ää muutetaan siten, että sairaanhoitajille annetaan rajattu oikeus olla läsnä tietyissä koulutuksellisissa tilaisuuksissa, joissa on esillä reseptilääkemarkkinoinniksi katsottua sisältöä. Muutoksella helpotettaisiin ja tehostettaisiin käytännön työtä terveydenhuollon yksiköissä.

PERUSTELUT

Terveydenhuollon toimintaympäristö on muuttunut viime vuosien aikana merkittävästi. Nykyinen sääntely ei huomioi hoitajien nykyistä laajaa työnkuvaa ja roolia. Hoitajien työtehtävät ovat merkittävästi laajentuneet, ja iso osa työstä tehdään moniammatillisissa hoitotiimeissä. Näiden tiimien yhtenäinen osaaminen on potilaan hoidon kannalta ensiarvoisen tärkeää. Suomessa on noin 83 000 työikäistä sairaanhoitajaa, ja määrän voi olettaa kasvavan lähivuosina. On keskeistä pitää huolta näiden tärkeää työtä tekevien ammattilaisten ajantasaisesta osaamisesta.

Läkelain 91 b §:n nykyisen tulkinnan mukaan sairaanhoitaja rinnastuu Suomessa lääkemarkkinoinnin osalta tavalliseen kuluttajaan, jolle sallittua on ainoastaan itsehoitovalmisteiden markkinointi. Tämä johtaa hoitajien koulutuksen kannalta erikoiseen tilanteeseen, koska myös reseptilääkkeet ovat keskeisessä asemassa heidän työssään.

Nykyisen laintulkinnan mukaan lääkeyrityksen on sallittua antaa sairaanhoitajille ainoastaan reseptilääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää ohjeistusta, kuten pistoskoulutusta tai opastusta astmapiipun käyttöön. Kaikki tämän ylimentävä syvempi informaatio lääkkeestä (syy lääkkeen käytölle, sen vaikutusmekanismit, yhteisvaikutukset ja sivuvaikutukset) katsotaan lainsäädännön näkökulmasta kielletyksi reseptivalmisteen piilomarkkinoinniksi. Näin tiukka rajaus johtaa siihen, että Suomessa sairaanhoitajat eivät yleisesti voi olla läsnä missään tilaisuuksissa, joissa on esillä yksikin reseptilääkemainos.

Ongelma heijastuu myös Suomessa järjestettäviin lääketieteellisiin kongresseihin, joiden järjestämispaikasta kilpaillaan kansainvälisesti. Jos kongressin aiheisiin lukeutuvat reseptilääkkeet, toisin kuin monessa muussa Euroopan maassa, Suomessa hoitajat eivät voi osallistua tapahtumaan.

Lakialoite LA 13/2021 vp

Sairaanhoitajaliiton saaman palautteen mukaan sairaanhoitajat kokevat lääkekoulutuksen ja tarvitsemansa lääketiedon saannin ongelmaksi. Erityisesti erikoisaloiden sairaanhoitajat kokevat, että he eivät saa riittävästi erityisesti uusiin lääkkeisiin tai lääkkeiden käyttöaiheisiin liittyvää tietoa. Syitä tähän on kaksi: työnantajien järjestämä lääkekoulutus on vähäistä ja lääkemarkkinoinnin rajoituksiin vedoten paitsi lääkkeitä myös sairauksien hoitoa käsitteleviä koulutuksia saatetaan rajata vain lääkäreille.

Lääkehoito kehittyy jatkuvasti, ja uusia lääkkeitä tulee markkinoille. Tällöin koulutusta, myös lääkehoitoon liittyvän näytön osalta, olisi mielekäästä saada lääketeollisuudenkin kautta. Tältä osin nykyinen lääkelaki kaventaa sairaanhoitajien mahdollisuutta saada ajankohtaista omaan työhönsä liittyvää tietoa.

Läakelain 91 b §:ssä ja Lääketeollisuuden eettisissä ohjeissa luvussa 3 (ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista kuluttajalle) ja erityisesti 26 §:ssä käsitellään markkinointitoimenpiteiden kohdentamista. Tämä lainkohta ja ohjeistus eivät palvele nykypäivän potilaiden etua, potilasturvallisuutta, hoidon etiikkaa eivätkä myöskään yhteistyötä ja tasa-arvoa. Vaikka sairaanhoitaja toimittaa lääkkeen suoraan potilaalle, enteraalisesti tai parenteraalisesti, on sairaanhoitajat rajattu lääketeollisuuden terminologiassa lähes kuluttajan asemaan huomioimatta sitä, että sairaanhoitajan työssä pelkkä käyttöopastus ei enää riitä.

Nykyinen lainsäätely ei huomioi sairaanhoitajien nykyistä laajaa työnkuvaa ja erilaisia työrooleja. Nämä erikoisalan sairaanhoitajat tarvitsevat syvällistä tietoa ja ymmärrystä lääkkeiden toimintamekanismeista ja vaikutuksista monestakin syystä. Ensinnäkin he ohjaavat ja neuvovat potilasta lääkehoidossa itsenäisesti. Toiseksi sairaanhoitajien tulee kyetä reagoimaan lääkehoitoihin potilaan voinnin muuttuessa nopeastikin esimerkiksi sydänvalvontaosastoilla ja teho-osastoilla. Kolmanneksi potilaat ja asiakkaat ovat nykyisin erittäin valveutuneita ja tiedonhaluisia, mikä on tavoiteltavaakin potilaan oman roolin ja vastuun lisäämiseksi.

Sairaanhoitajat toimivat osana moniammatillista tiimiä, ja vaatimukset syväosaamiseen lisääntyvät jatkuvasti eri erikoisaloilla. Myös sairaanhoitajien itsenäinen rooli asiantuntijoina ja potilasohjauksen antajina on nykyisin toisenlainen kuin ennen. Sairaanhoitajat pitävät paljon myös itsenäisiä vastaanottoja ja vastaavat esimerkiksi pitkäaikaispotilaiden seurannasta. Potilaan lääkehoidon ohjaus on olennainen osa sairaanhoitajan työtä. Turvallisen lääkehoidon edellytyksenä on muun muassa se, että sairaanhoitaja tuntee annostelemansa lääkkeet, niiden vaikutusmekanismit ja yhteensopivuudet muiden lääkkeiden kanssa. Sairaanhoitajien täytyy ymmärtää lääkkeen mahdolliset sivuvaikutukset ja reagoida myös niiden aiheuttamiin muutoksiin potilaan voinnissa.

Pohjan sääntelylle luo EU:n direktiivi 2001/83/EC. Direktiivin toimeenpano ja käytännön tulkinta on muualla Euroopassa merkittävästi Suomea väljempi ja käytännönläheisempi. Suomen tiukka tulkinta direktiivistä on johtanut hankaliin käytännön tilanteisiin, joissa kaikki hoitotiimin jäsenet (esim. lääkärit, hoitajat ja fysioterapeutit) eivät voi osallistua yhdessä lääkeyritysten terveydenhuollon yksiköissä tarjoamiin koulutuksiin. Lisäksi nykyinen laintulkinta eriarvoistaa terveydenhuollon ammattihenkilöt ja aiheuttaa yhteistyötä rikkovia tilanteita koulutuksissa.

Sairaanhoitajat ovat korkeakoulutettuja asiantuntijoita eivätkä kritiikittömiä markkinoinnille alttiita kuluttajia. Suurimmalla osalla sairaanhoitajia ei ole edes mahdollisuutta vaikuttaa lääkkeen

Lakialoite LA 13/2021 vp

käyttövalintaan, koska sen tekee jo lääkkeen määräävä terveydenhuollon ammattihenkilö. Sen sijaan sairaanhoitajilla on suuri mahdollisuus vaikuttaa potilaan hoitoon sitoutumiseen ja vahvistaa potilaan hoitomyöntyvyyttä oikean ja ajantasaisen tiedon avulla. Nykyiset terveydenhuollon resurssit huomioiden ei ole syytä rajoittaa lainsäädännöllisin keinoin sairaanhoitajien asiantuntijuutta, vaan käyttää hyväksi lääketieteellisuuden tarjoama lääkekoulutus myös sairaanhoitajien lääketietouden lisäämiseen.

Lääkelakia tulee päivittää siten, että hoitajille annetaan rajattu oikeus olla läsnä tietyissä koulutuksellisissa tilaisuuksissa, joissa on esillä reseptilääkemarkkinoinniksi katsottua sisältöä. Muutoksella helpotettaisiin ja tehostettaisiin käytännön työtä terveydenhuollon yksiköissä, kun kaikki ns. hoitotiimien jäsenet voivat osallistua yhdessä samoihin koulutuksiin.

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että eduskunta hyväksyy seuraavan lakiehdotuksen:

Laki

lääkelain 91 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään lääkelain (395/1987) 91 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 853/2005, uusi 3 momentti seuraavasti:

91 b §

Sairanhoitajat ja muut hoitotiimien jäsenet saavat osallistua lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetun esimiehensä kirjallisella luvalla koulutuksiin ja konferensseihin, jotka sisältävät reseptilääkemarkkinointia.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Lakialoite LA 13/2021 vp

Helsingissä 12.4.2021

Tuula Väättäinen sd
Ritva Elomaa ps
Kaisa Juuso ps
Merja Mäkisalo-Ropponen sd
Piritta Rantanen sd
Merja Kyllönen vas
Paula Werning sd
Heidi Viljanen sd
Vilhelm Junnila ps
Kim Berg sd