

Miten tutkimusta voidaan hyödyntää lääkepoliittisessa päätöksenteossa?

Lääkepoliittisessa päätöksenteossa suurista linjoista päätetään poliittisella tasolla ja yksityiskohtaisemmat tavoitteet määritellään hallitusohjelmiin. Ministeriöt vastaavat hallitusohjelmissä sovittujen tavoitteiden toteuttamisesta, ja niitä pannaan toimeksi esimerkiksi lainsäädännön ja strategioiden avulla. Päätöksiä tehdään myös asioiden valmisteluvaiheessa, virkamiestasolla. Työhön kuuluvat myös arvioinnit ja valinnat eri vaihtoehtojen välillä. Tutkimustietoa tarvitaan, jotta eri vaihtoehtoja ja niiden vaikutuksia voidaan punnita perustellusti ja puolueettomasti.

Hallitusohjelmissä kuvataan lääkepoliittisia päätöksiä ja suuntaviivoja. Esimerkiksi pääministeri Sipilän hallitusohjelmassa (29.5.2015–6.6.2019) yhdeksi tavoitteeksi asetettiin rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, jonka tarkoituksena oli parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista ja ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkö-

kulmasta. Pääministeri Marinin (10.12.2019–) hallitusohjelman mukaan rationaalista lääkehoitoa edistetään jatkossakin. Lisäksi painotetaan lääkehuollon kokonaisuuden uudistamista pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019a). Hallitusohjelmat antava koko hallituskauden mittaiset suuntaviivat sekä lääkehoidon että lääkehuollon kehittämiseksi ja ohjaavat myös päätöksentekoa.

Tutkimuksen hyödyntäminen lainvalmistelussa

Lainvalmistelu on ministeriöiden perustettava, ja lakiehdotukset perustellaan hallituksen esityksissä. Niissä esitetään lainvalmistelutyön tulokset ehdotuksineen ja vaikutusten arvioineen sekä johtopäätökset perusteluiden lyhyesti. Hallituksen esityksen laatimisoheissa korostetaan tutkimuksen merkitystä (Oikeusministeriö: Hallituksen esityksen laatimisohejet). Ennen työhön ryhtymistä valmis-

Närhi, U: Miten tutkimusta voidaan hyödyntää lääkepoliittisessa päätöksenteossa?
Dosis 37: 347–351, 2021

telijalla on oltava eduskunnan päätöksenteon, lain tulkinnan ja soveltamisen sekä yhteiskunnallisen keskustelun ja tutkimuksen kannalta riittävät tiedot aiheesta.

Hallituksen esitys toimii valmistelun ja päätöksenteon perustana eduskunnassa ja palvelee myös tulevaa lain tulkintaa ja soveltamista. Se ei kuitenkaan ole tutkimusraportti. Nykytila ja sen arviointi-osiossa kerrotaan mahdollisesta asiasta koskevasta tutkimustiedosta ja tutkimustiedon lähteet. Jos lähteitä on paljon, tutkimuksista laaditaan lähdeviitteiden kanssa erillinen muistio, joka liitetään hallituksen esitykseen. Hallituksen esityksessä on myös kerrottava, miten lain toimivuutta aiotaan seurata. Jos toimivuuden seuraamiseksi on jo valmisteluvaiheessa suunniteltu tutkimuksia tai selvityksiä, niistä on mainittava hallituksen esityksessä.

Hallituksen esitys lääkelain muuttamiseksi (HE 107/2021 vp) on parhaillaan eduskunnan käsittelyssä. Siinä annetaan esimerkiksi apteekkien toimintaan ja rajattuihin lääkevarastoihin liittyviä säädösehdotuksia. Ehdotuksia perustellaan tutkimusnäytöllä. Tässä hallituksen esityksessä on hyödynnetty esimerkiksi Fimean toteuttamaa haamuasiakastutkimusta (Fimea 2018), jonka mukaan itsehoitolääkkeitä koskeva neuvonta toteutuu apteekkeissa vaihtelevasti. Lisäksi on selvitetty Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston tekemää kyselytutkimusta alueensa asumispalveluyksiköille (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019b) sekä tutkimusta jälkiehkäisyvalmisteiden myynnistä (Oksamo ym. 2004). Yksi tutkimus, johon viitataan, on myös Fimean tekemä kansainvälinen kirjallisuuskatsaus apteekkijärjestelmien sääntelystä (Fimea 2017).

Tutkimuksen hyödyntäminen strategioiden ja linjausten pohjana

Suomessa on viime vuosina laadittu useita lääkepolitiikkaan liittyviä strategioita. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma laadittiin pääministeri Sipilän hallituskauden aikana lääkealan toimijoiden yhteistyönä. Valmistelu aloitettiin tammikuussa 2016 ja loppuraportti julkaistiin maaliskuussa 2018 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Toimeenpano-ohjelmaan kuuluu lisäksi useita julkaisuja, joissa eri lääkehuoltoon ja -hoitoon liittyviä asiakoko-

naisuuksia käsitellään yksityiskohtaisemmin.

Kaikissa julkaistuissa raporteissa hyödynnettiin olemassa olevaa tutkimustietoa, toisissa enemmän ja toisissa vähemmän. Esimerkiksi raportissa ”Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa” tutkimustieto on keskeisellä sijalla, kun pohditaan nykyisiä käytäntöjä ja tarvetta niiden kehittämiseen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018b). Tutkimuksen merkitystä korostaa se, että osana toimeenpano-ohjelmaa laadittiin erillinen tutkimusstrategia ”Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022” (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018c). Rationaaliseen lääkehoitoon liittyviksi tutkimusalueiksi tunnistettiin: rationaalista lääkehoitoa edistävien rakenteiden ja toimintaedellytysten tutkimus, lääkitysturvallisuutta eri toimintaympäristöissä edistävä lääkehoidon toteutusprosessien tutkimus sekä lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden ja taloudellisuuden tutkimus.

Lääkepoliittisten linjausten saavuttamista tutkitaan harvoin. Meillä ei siis ole tutkimustietoa siitä, vaikuttivatko esimerkiksi rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteet käytäntöön – siis pystyttiinkö lääkehoitoja oikeasti järkevöittämään. Sen sijaan joidenkin lääkepoliittisten päätösten vaikutuksia on tutkittu. Näitä ovat esimerkiksi lääk vaihto ja nikotiinikorvausvalmisteiden siirto päivittäistavarakauppoihin.

Millaista tutkimusta tarvitaan?

Monen tutkijan ja ylipäänsä tutkimuksen yksi päätavoitteista on, että tuloksia voitaisiin hyödyntää ihmisten arjessa ja että tuloksista olisi käytännön hyötyä. Päätöksenteko taas tarvitsee tutkimusta, näyttöä, jonka avulla voidaan perustella valittuja vaihtoehtoja ja arvioida päätösten vaikutuksia. Tutkimuksen ja poliittisen päätöksenteon pitäisi siis kulkea käsi kädessä. Näin voitaisiin saavuttaa win-win-tilanne, joka hyödyttäisi molempia.

Haasteita kuitenkin on, esimerkiksi tutkimuksen ja päätöksenteon erilaiset aikajänteet. Tutkimuksen suunnitteluun, tekemiseen ja raportointiin kuluu helposti jopa vuosia aikaa, kun taas päätöksenteon aikajänne on lyhyempi: monesti tutkimustuloksia tarvitaan nopealla

aikataululla, esimerkiksi vuoden tai kuukausien ja jopa viikkojen sisällä. Päätöksiä ja linjauksia tehdään nopeilla aikatauluilla ja tutkimustiedon pitäisi olla nopeasti hyödynnettävissä. Tätä ongelmaa on pyritty ratkaisemaan rationaalisen lääkehoidon RATTI-tutkimusverkoston ideoimalla Policy Brief -järjestelmällä. Siinä tutkija voi valmista lomakepohjaa hyödyntämällä esitellä tiiviisti oman tutkimuksensa keskeisimmät tulokset siten, että virkamiehet voivat kiireisessä valmistelussa hyödyntää tietoa helposti. Fimea tarjoaa verkkosivullaan (fimea.fi) julkaisualustan lomakepohjalle laadittujen Policy Briefien julkaisemiseen. Idea on hyvä, ja toivottavasti tätä kautta tutkimustieto yhä useammin saapuisi päätöksentekijän ja virkamiehen näyttöpöydälle.

Millaisen viestin virkamies siis antaisi tutkimusentekijälle: millaista tutkimusta tarvitaan ja luetaan? Päätöksenteon vauhti ja käsiteltävien asioiden kiireellisyys ovat kasvaneet, ja virkamiehillä on yhä vähemmän aikaa valmistella päätöksentekoon meneviä asioita. Tämä on realiteetti, joka vaikuttaa myös siihen, miten virkamies pystyy hyödyntämään olemassa olevaa tutkimustietoa.

Henrik Jussila julkaisi viime vuosikymmenen alussa tutkimuksen, jossa selvitettiin, miten kansanedustajat käyttivät tutkimustietoa omassa työssään (Jussila 2012). Tulokseksi saatiin, että parhaiten kansanedustajien käyttöön päätyi tutkimus, joka oli ajankohtainen ja merkittävä ja siinä oli selkeitä toimenpideehdotuksia sekä tiivistelmä. Eduksi oli myös se, että edustaja oli saanut tietoa tutkimuksesta mediasta, tiedotteista tai seminaareista ja että tutkimus tuki edustajan ajamaa politiikkaa ja oli kirjoitettu hänen äidinkielellään.

Kirjoittajan mukaan tutkimustiedon hyödyntämisen mahdolliset ongelmat liittyvät joko päätöksenteon valmisteluun tai tutkimustulosten välitysongelmiin, minkä vuoksi tutkimusviestinnän kehittäminen on tärkeää. Kirjoittaja toteaa, että päättäjät lukevat lyhyitä suomenkielisiä tekstejä, joten heille on tarjottava niitä.

Paljon tästä pitää paikkansa myös tänään. Päätöksenteon valmistelijat kyllä perehtyvät muihinkin kuin suomenkielisiin teksteihin, mutta valmistelun kiire hankaloittaa perusteellista taustatyötä. Hyödyllisimpiä päätök-

senteossa ovat laajat katsaukset, joissa tutkittavaa asiaa tarkastellaan monista eri näkökulmista. Hankalammin hyödynnettäviä taas ovat yksittäiset tutkimukset, jotka on tehty pienellä potilasjoukolla tai joissa tutkimuksen asettelu on epäselvä. Tutkimuksen tulokset ja johtopäätökset on hyvä kirjoittaa niin selkeästi, että erehtymisen tai väärin tulkinnan vaara on mahdollisimman pieni.

Suomalaiselle lääkepolitiikalle on tunnusomaista sen käytännönläheisyys ja asiantuntijakeskeisyys sekä tutkimustiedon arvostaminen. Viranomaistyössä voimme hyödyntää hyvälaatuisia suomalaista lääkepoliittista tutkimusta, jota asiantuntijat ja tutkijat tekevät monilla eri tahoilla. Tämä on eduksi päätöksenteolle ja toivottavasti myös tutkijoille.

Haluan kiittää Suomen farmaseuttista yhdistystä saamastani tunnustuksesta, Albert Wuokon palkinnosta. Kiitos tutkijayhteisölle virkamiehen saamasta huomionosoituksesta!

Ulla Närhi

FaT, dosentti, neuvotteleva virkamies
Sosiaali- ja terveysministeriö
ulla.narhi@gov.fi

Kirjallisuus

Fimea: Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 3/2017. Fimea, Kuopio, 2017 (viitattu 9.11.2021).

www.fimea.fi/documents/160140/1188389/Fimea+KAI+3+2017+Apteekki%C3%A4rjestelm%C3%A4n+s%C3%A4%C3%A4ntelyn+purkaminen+Euroopassa.pdf/330e3e95-f587-1853-4140-1789d7437b0c

Fimea: Itsehoitolääkneuvonnan toteutuminen – haamuasiakastutkimus apteekeissa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 14/2018. Fimea, Kuopio, 2018 (viitattu 9.11.2021).

www.fimea.fi/documents/160140/1188389/KAI+14+2018+Itsehoito%C3%A4%C3%A4kneuvonnan+toteutuminen+Haamuasiakastutkimus+aptekeissa/074ebe80-bf4c-c9a4-c4fb-c9402e81e19e

Jussila H: Päätöksenteon tukena vai hyllyssä pölyttymässä? Sosiaalipoliittisen tutkimustiedon käyttö eduskuntatyössä. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 121/2012 (viitattu 8.11.2021).

<https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/35919/Tutkimuksia121.pdf>

Oikeusministeriö: Hallituksen esityksen laatimisohteet – opas hyvien esitysten kirjoittamiseen, Finlex –julkaisut (viitattu 9.11.2021). <http://helo.finlex.fi/>

Oksamo H, Sihvo S, Pietilä K: Jälkiehkäisy itsehoitona – käyttäjäkysely apteekein asiakkaille. Suomen Lääkärilehti 66: 4507–4511, 2004

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen strateginen ohjelma, Ratkaisujen Suomi (viitattu 9.11.2021).

https://valtioneuvosto.fi/documents/10184/1427398/Ratkaisujen+Suomi_FI_YHDISTETTY_netti.pdf/801f523e-5dfb-45a4-8b4b-5b5491d6cc82/Ratkaisujen+Suomi_FI_YHDISTETTY_netti.pdf?t=1434628247000

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelma "Osallistava ja osaava Suomi – sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta" (viitattu 9.11.2021).

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161931/VN_2019_31.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2018a (viitattu 9.11.2021).

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160659/15_RATI_toimeenpano_ohjelma_loppuraportti.pdf?sequence=4&isAllowed=y

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2018b (viitattu 9.11.2021).

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160657/12_18_RATI%20laakkeen%20maaraaminen%20toimittaminen.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Sosiaali- ja terveysministeriö: Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2018c (viitattu 9.11.2021).

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160656/STM_rap_7_2018_Tutkimustieto_hyotykayttoon.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Sosiaali- ja terveysministeriö: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, Virkamiesmuistio, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5/2019. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2019a (viitattu 9.11.2021).

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161340/STM_Rap_5_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Sosiaali- ja terveysministeriö: Suositus palliatiivisen hoidon palveluiden tuottamisesta ja laadun parantamisesta Suomessa, Palliatiivisen hoidon asiantuntijaryhmän loppuraportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:68. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2019b (viitattu 9.11.2021).

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161946/STM_2019_68_Rap.pdf?sequence=1&isAllowed=y