

## KLIININEN FARMAKOLOGIA JA LÄÄKEHOITO

**Vastuhenkilö:** Prof. Pertti Neuvonen

KLL/Diagnostis-terapeuttinen osasto/Kliinisen farmakologian yksikkö,

Haartmaninkatu 4, PL 340, 00290 HUS

Puh. (09) 471 73315, [pertti.neuvonen@hus.fi](mailto:pertti.neuvonen@hus.fi)

### Tavoitteet

Tavoitteena on, että runkokoulutuksen ja eriytyvän koulutuksen jälkeen erikoistuva hallitsee seuraavat asiakokonaisuudet:

- omaa hyvät tiedot kliinisiä lääketutkimuksia koskevista määräyksistä ja pystyy itse tekemään ja johtamaan kliinisiä lääketutkimuksia potilailla ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä,
- pystyy toimimaan asiantuntijana suunniteltaessa ja arvioitaessa kliinisiä lääketutkimuksia,
- tuntee lääkkeiden rekisteröintikäytännön Suomessa ja yleensä EU:ssa,
- osaa näyttöön perustuvan lääkkeiden käytön keskeisissä sairauksissa,
- tuntee lääkehoitotensioivien alojen (kuten sisätauti, psykiatria ja neurologia) tavallisimpien sairauksien patofysiologian, ehkäisy, diagnostiikan ja sairauksissa noudatettavat hoitolinjat siinä laajuudessa kuin on tarpeen niiden lääkehoidon ymmärtämiseksi ja konsultoivana lääkärinä toimimiselle,
- tuntee lääkehoidon rajoitukset ja haittavaikutukset,
- tuntee lääkkeiden haittavaikutusten seurannan ja käyttöturvallisuuden valvonnan,
- tuntee tavallisimpien lääkkeiden farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan pääpiirteet, hallitsee yleisen farmakokinetiikan ja pystyy laskemaan keskeiset farmakokineettiset suuret ja soveltamaan näitä tietoja lääkehoitoon,
- tuntee iän, sukupuolen, perinnöllisten tekijöiden, raskauden ja imetyksen sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminnan vaikutukset lääkehoitoon sekä kykenee soveltamaan näitä tietoja potilaan lääkitystä määrättäessä,
- tuntee tavallisimpien myrkytysten diagnostiikan ja hoidon,
- osaa intoksikaatio- ja huumeanalytiikan mahdollisuudet, virhelähteet, rajoitukset ja tulkinnan,
- osaa lääkeainemääritysten mahdollisuudet, virhelähteet ja tulkinnan,
- osaa analysoida lääkehoidon osuutta potilaalla ilmeneviin haittavaikutuksiin,
- osaa lääkeaineiden yhteisvaikutusten mekanismit ja esiintymisen sekä pystyy antamaan ohjeita haitallisten yhteisvaikutusten välttämiseksi,
- pystyy opastamaan lääkäreitä rationaaliseen ja kustannustehokkaaseen lääkehoitoon,
- kykenee toimimaan eettisen toimikunnan ja lääkeneuvottelukunnan jäsenenä tai asiantuntijana
- tuntee farmakoekonomian, farmakoepidemiologian sekä lääkekorvausjärjestelmän perusteet.

### Erikoislääkärien tarve ja sijoittuminen

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäreitä tarvitaan valtion hallinnossa (mm. Lääkelaitos), lääketeollisuudessa sekä sairaalalaitoksessa, lähinnä yliopistollisissa sairaaloissa. Erikoislääkärien koulutus ja suuntautuminen mm. runkokoulutuksen osalta tulee joustavasti suhteuttaa erikoistuvan tarpeiden ja urasuunnitelmien mukaisesti niin, että koulutus suuntautuu yleensä vähintään kahdelle lääkeintensiiviselle erikoisalalle. Suuri osa kliinisen farmakologian (ja lääkehoidon) erikoislääkäreistä rekrytoidaan sairaalalaitoksen ulkopuolelle.

### KOULUTUSOHJELMAN RAKENNE

Koulutusohjelman kokonaispituus on 6 vuotta, josta vähintään puolet tulee suorittaa yliopistosairaalan ulkopuolella. Yliopistosairaalan ulkopuolisiin koulutuspaikkoihin voidaan katsoa kuuluvaksi sellaiset terveydenhuollon toimintayksiköt, jotka on liitetty yliopistosairaalaan 1.1.2000 tai sen jälkeen (Jorvin, Peijaksen, Hesperian, Kättilöopiston ja Marian sairaalat).

## **Terveyskeskuspalvelu (9 kk)**

### **Runkokoulutus (2 v 3 kk)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelmaan kuuluu 2 v 3 kk kestoinen runkokoulutusvaihe, joka tulee suorittaa yleensä vähintään kahden lääkeintensiivisen alan (esim. sisätaudit, psykiatria, neurologia, anestesiologia, pediatria, geriatria, syöpätaudit, yleislääketiede) kliinisenä palveluna yksiköissä, missä kouluttajana on vastuuhenkilön hyväksymä kouluttaja. Kliinistä tutkimustoimintaa voidaan hyväksyä ad 6 kk tämän vaiheen palveluksi.

Runkokoulutusvaiheen tavoitteena on, että lääkäri perehtyy terveystaloustieteen ja että hän oppii hallitsemaan tavallisimpien sairauksien diagnostiikan, hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen ja ehkäisyä, tuntee tavallisimpien sairauksien epidemiologian, syyt ja patogeenin ja kykenee hoitamaan mm. tavallisimmat sisätautien, psykiatrian ja neurologian alan äkilliset sairaustapaukset ja osaa konsultoida ja tarvittaessa lähettää potilaat soveltuvien alojen yksiköiden jatkohoitoon.

Runkokoulutusvaihe suoritetaan yleensä ennen varsinaista kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvää koulutusta, mutta koulutusvaiheet voidaan suorittaa myös muussa järjestyksessä.

### **Eriytyvä koulutus (3 v)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvä koulutus voi muodostua joko yhtäjaksoisesta, noin 3-vuotisesta eriytyvästä koulutuksesta tai lyhyemmistä, esim. 3–6 kk kestoisista eriytyvän koulutuksen jaksoista.

Koulutusvirkoina voi toimia HUS:n kliinisen farmakologian sairaalalääkärin virka, Helsingin yliopiston kliinisen farmakologian assistentin, tohtorikoulutettavan tai kliinisen opettajan virat, kun niihin liittyy sairaalan sivuvirka, sekä noin 1 vuoden palvelun osalta muut vastaavan kouluttajan hyväksymät lääkäriin virat tai toimet, kun palvelu ja toimipaikkakoulutus on asianmukaisesti järjestetty.

Muina koulutuksen muotoina ovat mm.

kliinis-farmakologisen opetuksen antaminen lääketieteen opiskelijoille ja näyttöön perustuvan lääkeinformaation tuottaminen ja antaminen lääkäreille,

kliinis-farmakologiset konsultaatiot sairaalassa liittyen lääkehoidon toteuttamiseen ongelmatilanteissa, lääkeaineiden pitoisuusmäärityksiin, myrkytysten diagnostiikkaan ja hoitoon ym.

kliinisten lääketutkimusten tekeminen, sairaalan seminaarit ja meetingit, joissa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon keskeiset alueita ja ajankohtaisia ongelmia.

### **Toimipaikkakoulutus**

Käytännön työtä täydentävät säännölliset ohjatut toimipaikkakoulutustilaisuudet, joiden tarkoituksena on syventää tietämystä erikoisalasta. Toimipaikkakoulutusta järjestetään 2-5 tuntia viikossa.

**Koulutussairaalat ja kouluttajat:** <http://www.med.helsinki.fi/erikoislaakari>

### **Teoreettinen kurssimuotoinen koulutus (70 tuntia + runkokoulutus 30 tuntia)**

Runkokoulutuksen aikana teoreettisen koulutuksen vähimmäislaajuus on 30 tuntia.

Erikoisalan varsinaista koulutusta tulee olla vähintään 70 tuntia. Teoreettisessa koulutuksessa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon alueen keskeisiä osa-alueita.

### **Lähijohtajakoulutus (30 opintopistettä)**

Koulutuksen rungon muodostaa johtamisportfolio, johon kirjataan henkilökohtaiset tavoitteet, omat havainnot työpaikalta ja siihen liittyvä pohdinta, merkinnät tapaamisista ohjaajien kanssa, kerätty palaute sekä koulutusohjelman mukaiset tehtävät ja opintosuoritteet.

Koulutukseen lasketaan hyväksi perusterveydenhuollon lisäkoulutukseen kuuluva hallinnollinen koulutus. Koulutukseen kuuluvat myös kirjallisen esityksen opetus, harjoitus ja hyväksytyt suoritus.

Sen lisäksi koulutukseen kuuluu kolme kaikille erikoisaloille yhteistä kaksipäiväistä lähiopetusjaksoa sekä vähintään kaksi erikoisalakohtaista lähiopetuspäivää (tai 4 iltapäivää) (yht. 10 op), itsenäisten kehittymistehtävien laadinta ja kirjallisuusosio. Koulutuksen voi suorittaa 2-6 vuoden aikana.

<b>10 lähiopetuspäivää = 10 op</b>	<b>Kehittymistehtävät 10 op</b>	<b>Kirjallisuustehtävät 5 op</b>	<b>Portfolio 5 op</b>
----------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------

Lisätietoja: [www.med.helsinki.fi/erikoislaakari/johtamiskoulutus](http://www.med.helsinki.fi/erikoislaakari/johtamiskoulutus) ja <http://blogs.helsinki.fi/lahijohtajakoulutus>.

### **Oppimisprosessin seuranta ja arvioinnin välineet**

Saatuun opinto-oikeuden erikoistuva sopii vastuuhenkilön kanssa alustavan koulutussuunnitelman. Oppimisen ja koulutuksen toimivuutta arvioidaan ja kehitetään yhteisesti vastuuhenkilön, kouluttajien ja erikoistuvan lääkärin kanssa pidettävissä keskusteluissa. Erikoistuva tekee, yhteistyössä vastuuhenkilön kanssa, vuosittain itselleen koulutussuunnitelman ja sen toteutumista seurataan. Erikoistuva antaa myös palautetta vastuuhenkilölle koulutusympäristön soveltuvuudesta ja kehittämistarpeista. Erikoistuvan etenemistä seurataan ja arvioidaan yleensä henkilökohtaisen portfolion avulla. Lokikirjan tavoitteena on tukea kouluttautumista.

### **Valtakunnallinen kuulustelu**

Kirjat (viimeisin painos)

1. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Flower RJ: Rang and Dale's Pharmacology, Churchill Livingstone
2. Neuvonen P, Himberg J-J, Huupponen R, Kivistö K, Ylitalo P: Kliininen farmakologia ja lääkehoito, Kandidaattikustannus Oy
3. Pocock SJ: Clinical trials: a practical approach, Wiley
4. Tozer TN, Rowland M: Introduction to pharmacokinetics and pharmacodynamics: the quantitative basis of drug therapy, Lippincot Williams & Wilkins
5. Lehtonen L: Bio-oikeus lääketieteessä, Edita (soveltuvien osien koskien lääketutkimusta ja -hoitoa)

Lehdet (tenttiä edeltävän kolmen vuoden ajalta, lääkehoitoa sivuavien osien)

1. Clinical Pharmacology and Therapeutics
2. Drugs
3. Lancet
4. British Medical Journal
5. New England Journal of Medicine
6. Duodecim
7. Suomen Lääkärilehti

Lääkkeitä ja lääketutkimuksia koskeva lainsäädäntö ja viranomaisohjeet

**2007-09**

### **KLIININEN FARMAKOLOGIA JA LÄÄKEHOITO**

**Vastuuhenkilö:** Prof. Pertti Neuvonen  
KLL/Diagnostis-terapeuttinen osasto/Kliinisen farmakologian yksikkö,  
Haartmaninkatu 4, PL 340, 00290 HUS  
Puh. (09) 471 73315, [pertti.neuvonen@hus.fi](mailto:pertti.neuvonen@hus.fi)

## **Tavoitteet**

Tavoitteena on, että runkokoulutuksen ja eriytyvän koulutuksen jälkeen erikoistuva hallitsee seuraavat asiakokonaisuudet:

- omaa hyvät tiedot kliinisiä lääketutkimuksia koskevista määräyksistä ja pystyy itse tekemään ja johtamaan kliinisiä lääketutkimuksia potilailla ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä,
- pystyy toimimaan asiantuntijana suunniteltaessa ja arvioitaessa kliinisiä lääketutkimuksia,
- tuntee lääkkeiden rekisteröintikäytännön Suomessa ja yleensä EU:ssa,
- osaa näyttöön perustuvan lääkkeiden käytön keskeisissä sairauksissa,
- tuntee lääkehoitointensiivisten alojen (kuten sisätautien, psykiatrian ja neurologian) tavallisimpien sairauksien patofysiologian, ehkäisyä, diagnostiikan ja sairauksissa noudatettavat hoitolinjat siinä laajuudessa kuin on tarpeen niiden lääkehoidon ymmärtämiseksi ja konsultoivana lääkärinä toimimiselle,
- tuntee lääkehoidon rajoitukset ja haittavaikutukset,
- tuntee lääkkeiden haittavaikutusten seurannan ja käyttöturvallisuuden valvonnan,
- tuntee tavallisimpien lääkkeiden farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan pääpiirteet, hallitsee yleisen farmakokinetiikan ja pystyy laskemaan keskeiset farmakokineettiset suuret ja soveltamaan näitä tietoja lääkehoitoon,
- tuntee iän, sukupuolen, perinnöllisten tekijöiden, raskauden ja imetyksen sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminnan vaikutukset lääkehoitoon sekä kykenee soveltamaan näitä tietoja potilaan lääkitystä määrättäessä,
- tuntee tavallisimpien myrkytysten diagnostiikan ja hoidon,
- osaa intoksikaatio- ja huumeanalytiikan mahdollisuudet, virhelähteet, rajoitukset ja tulkinnan,
- osaa lääkeainemääritysten mahdollisuudet, virhelähteet ja tulkinnan,
- osaa analysoida lääkehoidon osuutta potilaalla ilmeneviin haittavaikutuksiin,
- osaa lääkeaineiden yhteisvaikutusten mekanismit ja esiintymisen sekä pystyy antamaan ohjeita haitallisten yhteisvaikutusten välttämiseksi,
- pystyy opastamaan lääkäreitä rationaaliseen ja kustannustehokkaaseen lääkehoitoon,
- kykenee toimimaan eettisen toimikunnan ja lääkeneuvottelukunnan jäsenenä tai asiantuntijana
- tuntee farmakoekonomian, farmakoepidemiologian sekä lääkekorvausjärjestelmän perusteet.

## **Erikoislääkärien tarve ja sijoittuminen**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäreitä tarvitaan valtion hallinnossa (mm. Lääkelaitos), lääketeollisuudessa sekä sairaalalaitoksessa, lähinnä yliopistollisissa sairaaloissa. Erikoislääkärien koulutus ja suuntautuminen mm. runkokoulutuksen osalta tulee joustavasti suhteuttaa erikoistuvan tarpeiden ja urasuunnitelmien mukaisesti niin, että koulutus suuntautuu yleensä vähintään kahdelle lääkeintensiiviselle erikoisalalle. Suuri osa kliinisen farmakologian (ja lääkehoidon) erikoislääkäreistä rekrytoidaan sairaalalaitoksen ulkopuolelle.

## **KOULUTUSOHJELMAN RAKENNE**

Koulutusohjelman kokonaispituus on 6 vuotta, josta vähintään puolet tulee suorittaa yliopistosairaalan ulkopuolella. Yliopistosairaalan ulkopuolisiin koulutuspaikkoihin voidaan katsoa kuuluvaksi sellaiset terveydenhuollon toimintayksiköt, jotka on liitetty yliopistosairaalaan 1.1.2000 tai sen jälkeen (Jorvin, Peijaksen, Hesperian, Kätilöopiston ja Marian sairaalat).

## **Terveyskeskuspalvelu (9 kk)**

### **Runkokoulutus (2 v 3 kk)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelmaan kuuluu 2 v 3 kk kestoinen runkokoulutusvaihe, joka tulee suorittaa yleensä vähintään kahden lääkeintensiivisen alan (esim. sisätaudit, psykiatria, neurologia, anestesiologia, pediatria, geriatria, syöpätaudit, yleislääketiede) kliinisenä palveluna yksiköissä, missä kouluttajana on vastuuhenkilön hyväksymä kouluttaja. Kliinistä tutkimustoimintaa voidaan hyväksyä ad 6 kk tämän vaiheen palveluksi.

Runkokoulutusvaiheen tavoitteena on, että lääkäri perehtyy terveyspalvelujärjestelmään ja että hän oppii hallitsemaan tavallisimpien sairauksien diagnostiikan, hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen ja ehkäisyä, tuntee tavallisimpien sairauksien epidemiologian, syyt ja patogeenin ja kykenee hoitamaan mm. tavallisimmat sisätautien, psykiatrian ja neurologian alan äkilliset sairaustapaukset ja osaa konsultoida ja tarvittaessa lähettää potilaat soveltuvien alojen yksiköiden jatkohoitoon.

Runkokoulutusvaihe suoritetaan yleensä ennen varsinaista kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvää koulutusta, mutta koulutusvaiheet voidaan suorittaa myös muussa järjestyksessä.

### **Eriytyvä koulutus (3 v)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvä koulutus voi muodostua joko yhtäjaksoisesta, noin 3-vuotisesta eriytyvästä koulutuksesta tai lyhyemmistä, esim. 3–6 kk kestoisista eriytyvän koulutuksen jaksoista.

Koulutusvirkoina voi toimia HUS:n kliinisen farmakologian sairaalalääkärin virka, Helsingin yliopiston kliinisen farmakologian assistentin, tohtorikoulutettavan tai kliinisen opettajan virat, kun niihin liittyy sairaalan sivuvirka, sekä noin 1 vuoden palvelun osalta muut vastaavan kouluttajan hyväksymät lääkärin virat tai toimet, kun palvelu ja toimipaikkakoulutus on asianmukaisesti järjestetty. Muina koulutuksen muotoina ovat mm.

kliinis-farmakologisen opetuksen antaminen lääketieteen opiskelijoille ja näyttöön perustuvan lääkeinformaation tuottaminen ja antaminen lääkäreille, kliinis-farmakologiset konsultaatiot sairaalassa liittyen lääkehoidon toteuttamiseen ongelmatilanteissa, lääkeaineiden pitoisuusmäärittäisiin, myrkytysten diagnostiikkaan ja hoitoon ym. kliinisten lääketutkimusten tekeminen, sairaalan seminaarit ja meetingit, joissa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon keskeiset alueita ja ajankohtaisia ongelmia.

### **Toimipaikkakoulutus**

Käytännön työtä täydentävät säännölliset ohjatut toimipaikkakoulutustilaisuudet, joiden tarkoituksena on syventää tietämystä erikoisalasta. Toimipaikkakoulutusta järjestetään 2-5 tuntia viikossa.

**Koulutussairaalat ja kouluttajat:** <http://www.med.helsinki.fi/erikoislaakari>

**Teoreettinen kurssimuotoinen koulutus** (70 tuntia + runkokoulutus 30 tuntia + hallinnollinen koulutus 20 tuntia)

Runkokoulutuksen aikana teoreettisen koulutuksen vähimmäislaajuus on 30 tuntia. Erikoisalan varsinaista koulutusta tulee olla vähintään 70 tuntia. Teoreettisessa koulutuksessa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon alueen keskeisiä osa-alueita. Teoreettisen koulutuksen tulee sisältää myös terveydenhuollon johtamis- ja hallinnon koulutusta vähintään 20 tuntia.

### **Oppimisprosessin seuranta ja arvioinnin välineet**

Saatuaan opinto-oikeuden erikoistuva sopii vastuuhenkilön kanssa alustavan koulutussuunnitelman. Oppimisen ja koulutuksen toimivuutta arvioidaan ja kehitetään yhteisesti vastuuhenkilön, kouluttajien ja erikoistuvan lääkärin kanssa pidettävissä keskusteluissa. Erikoistuva tekee, yhteistyössä vastuuhenkilön kanssa, vuosittain itselleen koulutussuunnitelman ja sen toteutumista seurataan. Erikoistuva antaa myös palautetta vastuuhenkilölle koulutusympäristön soveltuvuudesta ja kehittämistarpeista. Erikoistuvan etenemistä seurataan ja arvioidaan yleensä henkilökohtaisen portfolion avulla. Lokikirjan tavoitteena on tukea kouluttautumista.

### **Valtakunnallinen kuulustelu**

Kirjat (viimeisin painos)

1. Speight T.M. & Holford N.H.G.: Avery's drug treatment (Adis International Ltd)
2. Neuvonen P., Himberg J.-J., Huupponen R., Kivistö K. & Ylitalo P.: Kliininen farmakologia ja lääkehoito (Kandidaattikustannus Oy)
3. Pocock S.J.: Clinical trials. A practical approach (Wiley)
4. Tozer T.N. & Rowland M.: Introduction to pharmacokinetics and pharmacodynamics. The quantitative basis of drug therapy (Lippincott Williams & Wilkins)
5. Lehtonen L.: Bio-oikeus lääketieteessä (Edita) (soveltuvin osin koskien lääketutkimusta ja -hoitoa)
6. EU:N direktiivi 2001/20/EY ja 2005/28/EY koskien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia, Laki (488/99) ja Asetus (986/99) lääketieteellisestä tutkimuksesta, sekä laki (295/04) ja asetus (313/04) niiden muuttamisesta, henkilötietolaki (523/99), lääkelaki 395/87, 296/04, soveltuvin osin). EU:n ohje Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 sekä voimassa olevat Suomen viranomaisten antamat, lääkkeiden määräämistä ja lääketutkimuksia koskevat asetukset, määräykset ja ohjeet

Lehdet (tentiä edeltävän kolmen vuoden lehdet)

1. Clinical Pharmacology and Therapeutics
2. Drugs
3. Lancet

4. British Medical Journal
5. New England Journal of Medicine
6. Duodecim
7. Suomen Lääkärilehti

Lääkintälainsäädäntö soveltuvin osin

**2005-07**

## **KLIININEN FARMAKOLOGIA JA LÄÄKEHOITO**

**Vastuuhenkilö:** Prof. Pertti Neuvonen

KLL/Diagnostis-terapeuttinen osasto/Kliinisen farmakologian yksikkö,

Haartmaninkatu 4, PL 340, 00290 HUS

Puh. (09) 471 73315, [pertti.neuvonen@hus.fi](mailto:pertti.neuvonen@hus.fi)

### **Tavoitteet**

Tavoitteena on, että runkokoulutuksen ja eriytyvän koulutuksen jälkeen erikoistuva hallitsee seuraavat asiakokonaisuudet:

- omaa hyvät tiedot kliinisiä lääketutkimuksia koskevista määräyksistä ja pystyy itse tekemään ja johtamaan kliinisiä lääketutkimuksia potilailla ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä,
- pystyy toimimaan asiantuntijana suunniteltaessa ja arvioitaessa kliinisiä lääketutkimuksia,
- tuntee lääkkeiden rekisteröintikäytännön Suomessa ja yleensä EU:ssa,
- osaa näyttöön perustuvan lääkkeiden käytön keskeisissä sairauksissa,
- tuntee lääkehoitointensiivisten alojen (kuten sisätautien, psykiatrian ja neurologian) tavallisimpien sairauksien patofysiologian, ehkäisyyn, diagnostiikan ja sairauksissa noudatettavat hoitolinjat siinä laajuudessa kun on tarpeen niiden lääkehoidon ymmärtämiseksi ja konsultoivana lääkärinä toimimiselle,
- tuntee lääkehoidon rajoitukset ja haittavaikutukset,
- tuntee lääkkeiden haittavaikutusten seurannan ja käyttöturvallisuuden valvonnan,
- tuntee tavallisimpien lääkkeiden farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan pääpiirteet, hallitsee yleisen farmakokinetiikan ja pystyy näiden tietojen perusteella laskemaan keskeiset farmakokineettiset suureet,
- tuntee iän, sukupuolen, raskauden ja imetyksen sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminnan vaikutukset lääkehoitoon sekä kykenee soveltamaan näitä tietoja potilaan lääkitystä määrättäessä,
- tuntee tavallisimpien myrkytysten diagnostiikan ja hoidon,
- osaa intoksikaatio- ja huumeanalytiikan mahdollisuudet, virhelähteet, rajoitukset ja tulkinnan,
- osaa lääkeainemäärittysten mahdollisuudet, virhelähteet ja tulkinnan,
- osaa analysoida lääkehoidon osuutta potilaalla ilmeneviin haittavaikutuksiin,
- osaa lääkeaineiden yhteisvaikutusten mekanismit ja esiintymisen sekä pystyy antamaan ohjeita haitallisten yhteisvaikutusten välttämiseksi,
- pystyy opastamaan lääkäreitä rationaaliseen ja kustannustehokkaaseen lääkehoitoon,
- kykenee toimimaan eettisen toimikunnan ja lääkeneuvottelukunnan jäsenenä tai asiantuntijana
- tuntee farmakoekonomian, farmakoepidemiologian sekä lääkekorvausjärjestelmän perusteet.

Erikoislääkärien tarve ja sijoittuminen

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäreitä tarvitaan valtion hallinnossa (mm.

Lääkelaitos), lääketeollisuudessa sekä sairaalalaitoksessa, lähinnä yliopistollisissa sairaaloissa.

Erikoislääkärien koulutus ja suuntautuminen mm. runkokoulutuksen osalta tulee joustavasti suhteuttaa erikoistuvan tarpeiden ja urasuunnitelmien mukaisesti niin, ettei koulutus rajoitu pelkästään sisätautipainotteisiin aloihin. Suuri osa kliinisen farmakologian (ja lääkehoidon) erikoislääkäreistä rekrytoidaan sairaalalaitoksen ulkopuolelle.

### **KOULUTUSOHJELMAN RAKENNE**

Koulutusohjelman kokonaispituus on 6 vuotta, josta vähintään puolet tulee suorittaa yliopistosairaalan ulkopuolella. Yliopistosairaalan ulkopuolisiin koulutuspaikkoihin voidaan katsoa kuuluvaksi sellaiset terveydenhuollon toimintayksiköt, jotka on liitetty yliopistosairaalaan 1.1.2000 tai sen jälkeen (Jorvin,

Peijaksen, Hesperian, Kätilöopiston ja Marian sairaalat).

### **Terveyskeskuspalvelu (9 kk)**

#### **Runkokoulutus (2 v 3 kk)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelmaan kuuluu 2 v 3 kk kestoinen runkokoulutusvaihe, josta noin 1 vuosi on sisätauteja. Noin 1 v 3 kk tästä koulutusvaiheesta voidaan suorittaa muiden lääkeintensiivisten alojen (esim. psykiatria, neurologia, anestesiologia, pediatria, geriatria, syöpätaudit) kliinisenä palveluna edellyttäen, että niissä on kouluttajana vastuuhenkilön hyväksymä kouluttaja. Kliinistä tutkimustoimintaa voidaan hyväksyä ad 6 kk tämän vaiheen palveluksi. Joustavuudella pyritään korjaamaan vallitsevaa erikoislääkäripulaa ja lisäämään koulutuksen suuntautumisvaihtoehtoja erikoislääkäritarpeen mukaisesti.

Runkokoulutusvaihe antaa välttämättömät perustiedot ja taidot sisätautien alalla ja toisaalta mahdollistaa suuntautuminen muillekin aloille, joilla tarvitaan lääkehoidon erityisosaamista. Tavoitteena on, että lääkäri hallitsee tavallisimpien sairauksien diagnostiikan, hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen ja ehkäisyyn, tuntee tavallisimpien sairauksien epidemiologian, syyt ja patogeeniesin, ja kykenee hoitamaan mm. tavallisimmat sisätautien, psykiatrian ja neurologian alan äkilliset sairaustapaukset ja osaa konsultoida ja tarvittaessa lähettää potilaat soveltuvien alojen yksiköiden jatkohoitoon.

Runkokoulutusvaihe suoritetaan yleensä ennen varsinaista kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvää koulutusta ja se voi tapahtua myös yliopistosairaalan ulkopuolisessa koulutussairaalassa tai muussa yksikössä, jossa koulutuksesta vastaa kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelman vastuuhenkilön nimeämä kouluttaja. Erityisistä syistä koulutusvaiheet voidaan suorittaa myös muussa järjestyksessä.

#### **Eriytyvä koulutus (3 v)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvä koulutus voi muodostua joko yhtäjaksoisesta, noin 3-vuotisesta eriytyvästä koulutuksesta tai lyhyemmistä, esim. 3- 6 kk kestoisista eriytyvän koulutuksen jaksoista.

Koulutusvirkoina voi toimia HYKS:n kliinisen farmakologian sairaalalääkäriin virka, Helsingin yliopiston kliinisen farmakologian assistentin tai kliinisen opettajan virat, kun niihin liittyy sairaalan sivuvirka, sekä noin 1 vuoden palvelun osalta muut vastaavan kouluttajan hyväksymät lääkäriin virat tai toimet, kun palvelu ja toimipaikkakoulutus on asianmukaisesti järjestetty.

Muina koulutuksen muotoina ovat mm.

kliinis-farmakologisen opetuksen antaminen lääketieteen opiskelijoille ja näyttöön perustuvan lääkeinformaation tuottaminen ja antaminen lääkäreille,

kliinis-farmakologiset konsultaatiot sairaalassa liittyen lääkehoidon toteuttamiseen ongelmatilanteissa, lääkeaineiden pitoisuusmäärityksiin, myrkytysten diagnostiikkaan ja hoitoon ym.

kliinisten lääketutkimusten tekeminen, sairaalan seminaarit ja meetingit, joissa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon keskeiset alueita ja ajankohtaisia ongelmia.

#### **Toimipaikkakoulutus**

Käytännön työtä täydentävät säännölliset ohjatut toimipaikkakoulutustilaisuudet, joiden tarkoituksena on syventää tietämystä erikoisalasta. Toimipaikkakoulutusta järjestetään 2-5 tuntia viikossa.

**Koulutussairaalat ja kouluttajat:** <http://www.med.helsinki.fi/erikoislaakari>

**Teoreettinen kurssimuotoinen koulutus (70 tuntia + runkokoulutus 30 tuntia + hallinnollinen koulutus 20 tuntia)**

Runkokoulutuksen aikana teoreettisen koulutuksen vähimmäislaajuus on 30 tuntia. Erikoisalan varsinaista koulutusta tulee olla vähintään 70 tuntia. Teoreettisessa koulutuksessa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon alueen keskeisiä osa-alueita. Teoreettisen koulutuksen tulee sisältää myös terveydenhuollon johtamis- ja hallinnon koulutusta vähintään 20 tuntia.

#### **Oppimisprosessin seuranta ja arvioinnin välineet**

Saatuaan opinto-oikeuden erikoistuva sopii vastuuhenkilön kanssa alustavan koulutussuunnitelman. Oppimisen ja koulutuksen toimivuutta arvioidaan ja kehitetään yhteisesti vastuuhenkilön, kouluttajien ja erikoistuvan lääkärin kanssa pidettävissä keskusteluissa. Erikoistuva tekee, yhteistyössä vastuuhenkilön kanssa, vuosittain itselleen koulutussuunnitelman ja sen toteutumista seurataan. Erikoistuva antaa myös palautetta vastuuhenkilölle koulutusympäristön soveltuvuudesta ja



kehittämistarpeista.

Erikoistuvan etenemistä seurataan ja arvioidaan yleensä henkilökohtaisen portfolion avulla. Lokikirjan tavoitteena on tukea kouluttautumista.

### **Valtakunnallinen kuulustelu**

Kirjat (viimeisin painos)

1. Speight T.M. & Holford N.H.G.: Avery's drug treatment (Adis International Ltd)
2. Neuvonen P., Himberg J.-J., Huupponen R., Kivistö K. & Ylitalo P.: Kliininen farmakologia ja lääkehoito (Kandidaattikustannus Oy)
3. Pocock S.J.: Clinical trials. A practical approach (Wiley)
4. Rowland M. & Tozer T.N.: Clinical pharmacokinetics. Concepts and applications (Williams & Wilkins)
5. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS (c/o WHO), Geneva 2002
6. EU:N direktiivi 2001/20/EY ja 2005/28/EY koskien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia, Laki (488/99) ja Asetus (986/99) lääketieteellisestä tutkimuksesta, sekä laki (295/04) ja asetus (313/04) niiden muuttamisesta, henkilötietolaki (523/99), lääkelaki 395/87, 296/04, soveltuvin osin). EU:n ohje Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 sekä voimassa olevat Suomen viranomaisten antamat, lääkkeiden määräämistä ja lääketutkimuksia koskevat asetukset, määräykset ja ohjeet

Lehdet (tenttiä edeltävän kolmen vuoden lehdet)

1. Clinical Pharmacology and Therapeutics
2. Drugs
3. Lancet
4. British Medical Journal
5. New England Journal of Medicine
6. Duodecim
7. Suomen Lääkärilehti

Lääkintälainsäädäntö soveltuvin osin

**2003-05**

## **KLIININEN FARMAKOLOGIA JA LÄÄKEHOITO**

**Vastuhenkilö:** Prof. Pertti Neuvonen

KLL/Diagnostis-terapeuttinen osasto/Kliinisen farmakologian yksikkö,

Haartmaninkatu 4, PL 340, 00290 HUS

Puh 471 73315, [pertti.neuvonen@hus.fi](mailto:pertti.neuvonen@hus.fi)

### **Tavoitteet**

Tavoitteena on, että runkokoulutuksen ja eriytyvän koulutuksen jälkeen erikoistuva hallitsee seuraavat asiakokonaisuudet:

- omaa hyvät tiedot kliinisiä lääketutkimuksia koskevista määräyksistä ja pystyy itse tekemään ja johtamaan kliinisiä lääketutkimuksia potilailla ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä,
- pystyy toimimaan asiantuntijana suunniteltaessa ja arvioitaessa kliinisiä lääketutkimuksia,
- tuntee lääkkeiden rekisteröintikäytännön Suomessa ja yleensä EU:ssa,



- osaa näyttöön perustuvan lääkkeiden käytön keskeisissä sairauksissa,
- tuntee lääkehoitointensiivisten alojen (kuten sisätautien, psykiatrian ja neurologian) tavallisimpien sairauksien patofysiologian, ehkäisy, diagnostiikan ja sairauksissa noudatettavat hoitolinjat siinä laajuudessa kun on tarpeen niiden lääkehoidon ymmärtämiseksi ja konsultoivana lääkärinä toimimiselle,
- tuntee lääkehoidon rajoitukset ja haittavaikutukset,
- tuntee lääkkeiden haittavaikutusten seurannan ja käyttöturvallisuuden valvonnan,
- tuntee tavallisimpien lääkkeiden farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan pääpiirteet, hallitsee yleisen farmakokinetiikan ja pystyy näiden tietojen perusteella laskemaan keskeiset farmakokineettiset suureet,
- tuntee ään, sukupuolen, raskauden ja imetyksen sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminnan vaikutukset lääkehoitoon sekä kykenee soveltamaan näitä tietoja potilaan lääkitystä määrättäessä,
- tuntee tavallisimpien myrkytysten diagnostiikan ja hoidon,
- osaa intoksikaatio- ja huumeanalytiikan mahdollisuudet, virhelähteet, rajoitukset ja tulkinnan,
- osaa lääkeainemäärittysten mahdollisuudet, virhelähteet ja tulkinnan,
- osaa analysoida lääkehoidon osuutta potilaalla ilmeneviin haittavaikutuksiin,
- osaa lääkeaineiden yhteisvaikutusten mekanismit ja esiintymisen sekä pystyy antamaan ohjeita haitallisten yhteisvaikutusten välttämiseksi,
- pystyy opastamaan lääkäreitä rationaaliseen ja kustannustehokkaaseen lääkehoitoon,
- kykenee toimimaan eettisen toimikunnan ja lääkeneuvottelukunnan jäsenenä tai asiantuntijana
- tuntee farmakoekonomian, farmakoepidemiologian sekä lääkekorvausjärjestelmän perusteet.

Erikoislääkärien tarve ja sijoittuminen.

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäreitä tarvitaan valtion hallinnossa (mm. Lääkelaitos), lääketeollisuudessa sekä sairaalalaitoksessa, lähinnä yliopistollisissa sairaaloissa. Erikoislääkärien koulutus ja suuntautuminen mm. runkokoulutuksen osalta tulee joustavasti suhteuttaa erikoistuvan tarpeiden ja urasuunnitelmien mukaisesti niin, ettei koulutus rajoitu pelkästään sisätautipainotteisiin aloihin. Suuri osa kliinisen farmakologian (ja lääkehoidon) erikoislääkäreistä rekrytoidaan sairaalalaitoksen ulkopuolelle.

#### **KOULUTUSOHJELMAN RAKENNE**

Koulutusohjelman kokonaispituus on 6 vuotta, josta vähintään puolet tulee suorittaa yliopistosairaalan ulkopuolella. Yliopistosairaalan ulkopuolisiin koulutuspaikkoihin voidaan katsoa kuuluvaksi edelleen sellaiset terveydenhuollon toimintayksiköt, jotka on liitetty yliopistosairaalaan 1.1.2000 tai sen jälkeen (Jorvin, Peijaksen, Hesperian, Kätilöopiston ja Marian sairaalat).

#### **Terveyskeskuspalvelu (9 kk)**

##### **Runkokoulutus (2 v 3 kk)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelmaan kuuluu 2 v 3 kk kestoinen runkokoulutusvaihe, josta noin 1 vuosi on sisätauteja. Noin 1 v 3 kk tästä koulutusvaiheesta voidaan suorittaa muiden lääkeintensiivisten alojen (esim. psykiatria, neurologia, anestesiologia, pediatria, geriatria, syöpätaudit) kliinisenä palveluna edellyttäen, että niissä on kouluttajana vastuuhenkilön hyväksymä

kouluttaja. Kliinistä tutkimustoimintaa voidaan hyväksyä ad. 6 kuukautta tämän vaiheen palveluksi. Joustavuudella pyritään korjaamaan vallitsevaa erikoislääkäripulaa ja lisäämään koulutuksen suuntautumisvaihtoehtoja erikoislääkäritarpeen mukaisesti.

Runkokoulutusvaihe antaa välttämättömät perustiedot ja taidot sisätautien alalla ja toisaalta mahdollistaa suuntautuminen muillekin aloille, joilla tarvitaan lääkehoidon erityisosaamista. Tavoitteena on, että lääkäri hallitsee tavallisimpien sairauksien diagnostiikan, hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen ja ehkäisyyn, tuntee tavallisimpien sairauksien epidemiologian, syyt ja patogeenesisin, ja kykenee hoitamaan mm. tavallisimmat sisätautien, psykiatrian ja neurologian alan äkilliset sairaustapaukset ja osaa konsultoida ja tarvittaessa lähettää potilaat soveltuvien alojen yksiköiden jatkohoitoon.

Runkokoulutusvaihe suoritetaan yleensä ennen varsinaista kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvää koulutusta ja se voi tapahtua myös yliopistosairaalan ulkopuolisessa koulutussairaalassa tai muussa yksikössä, jossa koulutuksesta vastaa kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelman vastuuhenkilön nimeämä kouluttaja. Erityisistä syistä koulutusvaiheet voidaan suorittaa myös muussa järjestyksessä.

### **Eriytyvä koulutus (3 v)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvä koulutus voi muodostua joko yhtäjaksoisesta, noin 3-vuotisesta eriytyvästä koulutuksesta tai lyhyemmistä, esim. 3-6 kk kestoisista eriytyvän koulutuksen jaksoista.

Koulutusvirkoina voi toimia HYKS:n kliinisen farmakologian sairaalalääkärin virka, Helsingin yliopiston kliinisen farmakologian assistentin tai kliinisen opettajan virat, kun niihin liittyy sairaalan sivuvirka, sekä noin 1 vuoden palvelun osalta muut vastaavan kouluttajan hyväksymät lääkärin virat tai toimet, kun palvelu ja toimipaikkakoulutus on asianmukaisesti järjestetty

Muina koulutuksen muotoina ovat mm.

kliinis-farmakologisen opetuksen antaminen lääketieteen opiskelijoille ja näyttöön perustuvan lääkeinformaation tuottaminen ja antaminen lääkäreille, kliinis-farmakologiset konsultaatiot sairaalassa liittyen lääkehoidon toteuttamiseen ongelmatilanteissa, lääkeaineiden pitoisuusmäärityksiin, myrkytysten diagnostiikkaan ja hoitoon, ym.

kliinisten lääketutkimusten tekeminen, sairaalan seminaarit ja meetingit, joissa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon keskeiset alueita ja ajankohtaisia ongelmia.

### **Toimipaikkakoulutus**

Käytännön työtä täydentävät säännölliset ohjatut toimipaikkakoulutustilaisuudet, joiden tarkoituksena on syventää tietämystä erikoisalasta. Toimipaikkakoulutusta järjestetään 2-5 tuntia viikossa.

### **Koulutussairaalat ja kouluttajat:**

<http://www.ltdk.helsinki.fi/opiskelu/erikoislaakari/>

**Teorettinen kurssimuotoinen koulutus** (70 tuntia + runkokoulutus 30 tuntia + hallinnollinen koulutus 20 tuntia)

Runkokoulutuksen aikana teoreettisen koulutuksen vähimmäislaajuus on 30 tuntia. Erikoisalan varsinaista koulutusta tulee olla vähintään 70 tuntia. Teoreettisessa

koulutuksessa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon alueen keskeisiä osa-alueita. Teoreettisen koulutuksen tulee sisältää myös terveydenhuollon johtamis- ja hallinnon koulutusta vähintään 20 tuntia.

### **Oppimisprosessin seuranta ja arvioinnin välineet**

Saatuun opinto-oikeuden erikoistuva sopii vastuuhenkilön kanssa alustavan koulutussuunnitelman. Oppimisen ja koulutuksen toimivuutta arvioidaan ja kehitetään yhteisesti vastuuhenkilön, kouluttajien ja erikoistuvan lääkärin kanssa pidettävissä keskusteluissa. Erikoistuva tekee, yhteistyössä vastuuhenkilön kanssa, vuosittain itselleen koulutussuunnitelman ja sen toteutumista seurataan. Erikoistuva antaa myös palautetta vastuuhenkilölle koulutusympäristön soveltuvuudesta ja kehittämistarpeista.

Erikoistuvan etenemistä seurataan ja arvioidaan yleensä henkilökohtaisen portfolion avulla. Lokikirjan tavoitteena on tukea kouluttautumista.

### **Valtakunnallinen kuulustelu**

Kirjat (viimeisin painos)

1. Speight T.M. & Holford N.H.G.: Avery's drug treatment (Adis International Ltd)
2. Neuvonen P., Himberg J.-J., Huupponen R., Kivistö K. & Ylitalo P.: Kliininen farmakologia ja lääkehoito (Kandidaattikustannus Oy)
3. Pocock S.J.: Clinical trials. A practical approach (Wiley)
4. Rowland M. & Tozer T.N.: Clinical pharmacokinetics. Concepts and applications (Williams & Wilkins)
5. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS (c/o WHO), Geneva 2002
6. EU:N direktiivi 2001/20/EY koskien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia,  
Laki (488/99) ja Asetus (986/99) lääketieteellisestä tutkimuksesta, EU:n ohje Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 sekä voimassa olevat Suomen viranomaisten antamat, lääkkeiden määräämistä ja lääketutkimuksia koskevat asetukset, määräykset ja ohjeet

Lehdet (tenttiä edeltävän kolmen vuoden lehdet)

1. Clinical Pharmacology and Therapeutics
2. Drugs
3. Lancet
4. British Medical Journal
5. New England Journal of Medicine
6. Duodecim
7. Suomen Lääkärilehti

Lääkintälainsäädäntö soveltuvin osin

**2001-03**

**KLIININEN FARMAKOLOGIA JA LÄÄKEHOITO 2001-2003**

**Vastuhenkilö:** Prof. Pertti Neuvonen  
KLL/Diagnostis-terapeuttinen osasto/Kliinisen farmakologian yksikkö,  
Haartmaninkatu 4, PL 340, 00290 HUS  
Puh 471 73315, [pertti.neuvonen@hus.fi](mailto:pertti.neuvonen@hus.fi)

## **Koulutusohjelman yleiskuvaus**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelman pituus on 6 vuotta, siihen sisältyy 6 kuukautta terveystieteiden palvelua, jonka tavoitteena on antaa riittävä yleiskuva perusterveydenhuollosta ja palvelujärjestelmän toiminnasta. Koulutukseen kuuluvan ns. runkokoulutuksen pituus on 2 vuotta 6 kuukautta ja eriytyvän koulutuksen pituus 3 vuotta. Käytännön työtä täydentävät säännölliset ohjatut toimipaikkakoulutustilaisuudet, joiden tarkoituksena on syventää tietämystä erikoisalasta. Toimipaikkakoulutusta järjestetään 2–5 tuntia viikossa.

Erikoislääkärien tarve ja sijoittuminen. Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäreitä tarvitaan valtion hallinnossa (mm. Lääkelaitos), lääketieteellisyydessä sekä sairaalalaitoksessa, lähinnä yliopistollisissa sairaaloissa. Erikoislääkärien koulutus ja suuntautuminen mm. runkokoulutuksen osalta tulee joustavasti suhteuttaa erikoistuvan tarpeiden ja urasuunnitelmien mukaisesti niin, ettei koulutus rajoitu pelkästään sisätautipainotteisiin aloihin. Suuri osa kliinisen farmakologian (ja lääkehoidon) erikoislääkäreistä rekrytoidaan sairaalalaitoksen ulkopuolelle, missä on ollut jo vuosien ajan pula alan erikoislääkäreistä.

## **KOULUTUSOHJELMAN RAKENNE**

### **Terveyskeskuspalvelu (6 kk)**

### **Runkokoulutus (2 v 6 kk)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelmaan kuuluu 2,5 vuoden kestoisen runkokoulutusvaihe, josta yleensä vähintään 1 vuosi on sisätauteja. Noin 1,5 vuotta tästä koulutusvaiheesta voidaan suorittaa muiden lääkeintensiivisten alojen (esim. psykiatria, neurologia, anestesiologia, pediatria, geriatria, syöpätaudit) kliinisenä palveluna edellyttäen, että niissä on kouluttajana vastuhenkilön hyväksymä kouluttaja. Kliinistä tutkimustoimintaa voidaan hyväksyä ad. 6 kuukautta tämän vaiheen palveluksi. Joustavuudella pyritään korjaamaan vallitsevaa erikoislääkäripulaa ja lisäämään koulutuksen suuntautumisvaihtoehtoja erikoislääkäritarpeen mukaisesti.

Runkokoulutusvaihe antaa välttämättömät perustiedot ja taidot sisätautien alalla ja toisaalta mahdollistaa suuntautuminen muillekin aloille, joilla tarvitaan lääkehoidon erityisosaamista. Tavoitteena on, että lääkäri hallitsee tavallisimpien sairauksien diagnostiikan, hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen ja ehkäisyn, tuntee tavallisimpien sairauksien epidemiologian, syyt ja patogeneesin, ja kykenee hoitamaan mm. tavallisimmat sisätautien, psykiatrian ja neurologian alan äkilliset sairaustapaukset ja osaa konsultoida ja tarvittaessa lähettää potilaat soveltuvien alojen yksiköiden jatkohoitoon.

Runkokoulutusvaihe suoritetaan yleensä ennen varsinaista kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvää koulutusta ja se voi tapahtua myös yliopistosairaalan ulkopuolisessa koulutussairaalassa tai muussa yksikössä, jossa koulutuksesta vastaa kliinisen farmakologian ja lääkehoidon koulutusohjelman vastuuhenkilön nimeämä kouluttaja. Erityisistä syistä koulutusvaiheet voidaan suorittaa myös muussa järjestyksessä.

### **Eriytyvä koulutus (3 v)**

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon eriytyvä koulutus voi muodostua joko yhtäjaksoisesta, noin 3 vuotisesta eriytyvästä koulutuksesta tai lyhyemmistä, esim. 3–6 kk kestoisista eriytyvän koulutuksen jaksoista.

Koulutusvirkoina voi toimia HYKS:n kliinisen farmakologian sairaalalääkärin virka, Helsingin yliopiston kliinisen farmakologian assistentin tai apulaisopettajan virat, kun niihin liittyy sairaalan sivuvirka, sekä noin 1 vuoden palvelun osalta muut vastaavan kouluttajan hyväksymät lääkäriin virat tai toimet, kun palvelu ja toimipaikkakoulutus on asianmukaisesti järjestetty

Muina koulutuksen muotoina ovat mm.

- kliinis-farmakologisen opetuksen antaminen lääketieteen opiskelijoille ja näyttöön perustuvan lääkeinformaation tuottaminen ja antaminen lääkäreille,
- kliinis-farmakologiset konsultaatiot sairaalassa liittyen lääkehoidon toteuttamiseen ongelmatilanteissa, lääkeaineiden pitoisuusmäärityksiin,
- myrkytysten diagnostiikkaan ja hoitoon, ym. kliinisten lääketutkimusten tekeminen, sairaalan seminaarit ja meetingit, joissa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon keskeiset alueita ja ajankohtaisia ongelmia.

Tavoitteena on, että runkokoulutuksen ja eriytyvän koulutuksen jälkeen erikoistuva hallitsee seuraavat asiakokonaisuudet:

- omaa hyvät tiedot kliinisiä lääketutkimuksia koskevista määräyksistä ja pystyy itse tekemään ja johtamaan kliinisiä lääketutkimuksia potilailla ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä,
- pystyy toimimaan asiantuntijana suunniteltaessa ja arvioitaessa kliinisiä lääketutkimuksia,
- tuntee lääkkeiden rekisteröintikäytännön Suomessa ja yleensä EU:ssa,
- osaa näyttöön perustuvan lääkkeiden käytön keskeisissä sairauksissa,
- tuntee lääkehoitointensiivisten alojen (kuten sisätautien, psykiatrian ja neurologian) tavallisimpien sairauksien patofysiologian, ehkäisyä, diagnostiikkaa ja sairauksissa noudatettavat hoitolinjat siinä laajuudessa kun on tarpeen niiden lääkehoidon ymmärtämiseksi ja konsultoivana lääkäriä toimimiselle,
- tuntee lääkehoidon rajoitukset ja haittavaikutukset,
- tuntee lääkkeiden haittavaikutusten seurannan ja käyttöturvallisuuden valvonnan,
- tuntee tavallisimpien lääkkeiden farmakokinetiikan ja farmakodynamiikan pääpiirteet, hallitsee yleisen farmakokinetiikan ja pystyy näiden tietojen perusteella laskemaan keskeiset farmakokineettiset suureet,

- tuntee iän, sukupuolen, raskauden ja imetyksen sekä maksan ja munuaisten vajaatoiminnan vaikutukset lääkehoitoon sekä kykenee soveltamaan näitä tietoja potilaan lääkitystä määrättäessä,
- tuntee tavallisimpien myrkytysten diagnostiikan ja hoidon,
- osaa intoksikaatio- ja huumeanalytiikan mahdollisuudet, virhelähteet, rajoitukset ja tulkinnan,
- osaa lääkeainemääritysten mahdollisuudet, virhelähteet ja tulkinnan,
- osaa analysoida lääkehoidon osuutta potilaalla ilmeneviin haittavaikutuksiin,
- osaa lääkeaineiden yhteisvaikutusten mekanismit ja esiintymisen sekä pystyy antamaan ohjeita haitallisten yhteisvaikutusten välttämiseksi,
- pystyy opastamaan lääkäreitä rationaaliseen ja kustannustehokkaaseen lääkehoitoon,
- kykenee toimimaan eettisen toimikunnan ja lääkeneuvottelukunnan jäsenenä tai asiantuntijana
- tuntee farmakoeconomian, farmakoepidemiologian sekä lääkekorvausjärjestelmän perusteet.

*HYKS:n kouluttajat:*

prof. Pertti Neuvonen, prof. Pertti Pentikäinen, dos. Kalle Hoppu, dos. Seppo Kaakkola

Koulutussairaalat: ks. <http://www.ltdk.helsinki.fi/opiskelu/erikoislaakari/>

**Teorettinen kurssimuotoinen koulutus** (80 tuntia + runkokoulutus 40 tuntia)

Runkokoulutuksen aikana teoreettisen koulutuksen vähimmäislaajuus on 40 tuntia. Erikoisalan varsinaista koulutusta tulee olla vähintään 80 tuntia. Teoreettisessa koulutuksessa käydään läpi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon alueen keskeisiä osa-alueita. Teoreettisen koulutuksen tulee sisältää myös terveydenhuollon johtamis- ja hallinnon koulutusta vähintään 20 tuntia, josta 10 tuntia suositellaan tehtäväksi runkokoulutuksen aikana ja 10 tuntia eriytyvän koulutuksen aikana.

**Oppimisprosessin seuranta ja arvioinnin välineet**

Saatuun opinto-oikeuden erikoistuva sopii vastuuhenkilön kanssa alustavan koulutussuunnitelman. Oppimisen ja koulutuksen toimivuutta arvioidaan ja kehitetään yhteisesti vastuuhenkilön, kouluttajien ja erikoistuvan lääkärin kanssa pidettävissä keskusteluissa. Erikoistuva tekee, yhteistyössä vastuuhenkilön kanssa, vuosittain itselleen koulutussuunnitelman ja sen toteutumista seurataan. Erikoistuva antaa myös palautetta vastuuhenkilölle koulutusympäristön soveltuvuudesta ja kehittämistarpeista.

Erikoistuvan etenemistä seurataan ja arvioidaan yleensä henkilökohtaisen portfolion avulla. Lokikirjan tavoitteena on tukea kouluttautumista.

**Valtakunnallinen kuulustelu**

Kirjat (viimeisin painos)

1. Speight T.M. & Holford H.G.: Avery\*s drug treatment (Adis International Ltd)

2. Neuvonen P., Himberg J.-J., Huupponen R., Kivistö K. & Ylitalo P.: Kliininen farmakologia ja lääkehoito (Kandidaattikustannus Oy, ilmestyy syksyllä 2001)
3. Pocock S.J.: Clinical trials. A practical approach (Wiley)
4. Rowland M. & Tozer T.N.: Clinical pharmacokinetics. Concepts and applications (Williams & Wilkins)
5. Guideline for Good Clinical Practice. (EU:n, WHO:n, ICH:n ja Lääkelaitoksen määräykset)

Lehdet tenttiä edeltävän kolmen vuoden lehdet)

1. Clinical Pharmacology and Therapeutics
2. Drugs
3. Lancet
4. British Medical Journal
5. New England Journal of Medicine
6. Duodecim
7. Suomen Lääkärilehti

Lääkintälainsäädäntö soveltuvin osin