



SUOMEN APTEEKKARILIITTO  
FINLANDS APOTEKARFÖRBUND

Dnro 894/130509

Helsinki 13.5.2009

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

**Lausuntopyyntö 23.4.2009: Hallituksen esitys laiksi Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain ja siihen liittyvien lakien muuttaminen rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden toteuttamiseksi**

Pyydettyinä lausuntona Suomen Apteekkariliitto lausuu seuraavaa:

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta julkisessa perusterveydenhuollossa työskenteleville sairaanhoitajille (ml. terveydenhoitajat ja kättilöt) ja fysioterapeuteille sekä pro auctore -määräämisoikeutta optikoille ja suuhygienisteille.

Lisäkoulutuksena erikoispätevyyden suorittaneet sairaanhoitaja ja fysioterapeutti voisivat määrätä lääkkeitä, uusia lääkemääräyksiä sekä antaa lääkkeen käyttöön liittyvää ohjeistusta toimintayksikössä yhteisesti sovitun työnjaon, hoito-ohjeiden ja kansallisten hoitosuosituksen mukaisesti vastaavan lääkärin antamalla kirjallisella määräyksellä.

Hoitajien lääkkeenmääräämisoikeus tulisi koskemaan vain tiettyihin sairauksiin/oireisiin määrättäviä lääkkeitä ja edellyttäisi tuoretta 2-3 vuoden työkokemusta vastaavista tehtävistä, joita lääkkeenmääräämisoikeus koskee. Koulutukseen pääsemisen edellytys olisi työnantajan lausunto. Toiminta perustuisi terveydenhuollon toimiyksikön vastaavan lääkärin antamaan kirjalliseen määräykseen. Oikeus lääkkeenmääräykseen olisi voimassa ainoastaan siinä terveydenhuollon toimiyksikössä, jossa henkilö työskentelee, ja se koskisi vain hänen hoidossaan olevia potilaita.

Optikkojen ja suuhygienistien oikeus määrätä lääkkeitä liittyisi vain vastaanotolla käytettäviin lääkkeisiin eikä heillä olisi oikeutta määrätä lääkkeitä asiakkaille.

Valvira ylläpitäisi lupatietoja terveydenhuollon ammattirekisterissä ja myöntäisi tarvittavat lääkkeenmääräämiseen oikeuttavat yksilöintitunnukset.

Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin kuuluvista lääkkeistä, lääkemuodoista ja sairauksista säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

**Suomen Apteekkariliiton kannanotto**

Suomen Apteekkariliitto on esittänyt kannanottonsa asiaan ensimmäisen kerran kuulemistilaisuudessa 7.4.2009. Sen jälkeen esitystä on joiltakin osin muutettu. Keskeisimmät muutokset kohdistuvat rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden laimentamiseksi koskemaan myös fysioterapeutteja ja suuhygienistejä. Myös liiton kanta asiakokonaisuuteen on tarkentunut kuulemistilaisuuden jälkeen.

Suomen Apteekkariliitto pitää edelleen ehdotuksen tavoitteita perusteltuina. On tärkeää helpottaa potilaiden hoitoon pääsyä ja vähentää tarpeetonta byrokratiaa pitkäaikaissairauksien hoidossa. Potilasturvallisuuden ja lääkkeiden oikean käytön

periaatteiden on kuitenkin oltava ensisijaisia. Onkin syytä pohtia tarkoin, mitä lääkkeenmääräämisoikeuden laventaminen sellaisille terveydenhuollon toimijoille, jotka eivät ole vastuussa sairauksien toteamisesta ja hoidosta merkitsee hoidon onnistumisen, vastuukysymysten ja kustannusten kannalta.

Sairaanhoitajien osalta lääkkeenmääräämisoikeus on mielestämme kirjattu lakiin liian laveasti. Oikeus lääkkeen määräämiseen tulisi rajoittaa vain ja ainoastaan sellaisiin tilanteisiin, joissa potilaalla on aikaisemmin lääkärin tekemä diagnoosi tai joissa sairaus on yksiselitteisesti todennettavissa diagnostisin testein tai ulkoisen oireen perusteella. Pitkäaikaissairauksien osalta uutta lääkehoitoa ei tulisi koskaan aloittaa tai olennaisesti muuttaa ilman lääkärin määräystä. Sairaanhoitajan luontevaksi tehtäväksi jää tällöin mahdollisuus lääkärin määräämän hoidon jatkamiseen sovittujen periaatteiden mukaisesti. Tälläkin tavalla voitaisiin merkittävästi vähentää lääkärintyön kuormitusta ilman, että potilasturvallisuus vaarantuisi.

Optikkojen tarve reseptilääkkeiden hankkimiseen rajautuu vain muutamiin valmisteisiin. Asia voitaisiin hoitaa mahdollistamalla optikoille näitä tiettyjä valmisteita koskevan lääketilauksen tekeminen apteekista. Vastaavalla tavalla hoidetaan myös esimerkiksi laivojen lääkehuolto, joissa varustamon edustajan tai laivan päällikön allekirjoittamalla tilauksella laivat voidaan varustaa viranomaisen (Merenkukkuhallitus) vahvistaman listan mukaisesti. Tästä oikeudesta on säädetty Lääkelaitoksen määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta (3/2006).

Fysioterapeuttien ja suuhygienistien lisääminen rajoitetun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin on mielestämme varsin erikoinen esitys eikä sen tarvetta ole riittävästi perusteltu. Lisäksi on huomattava, että fysioterapeuttien osalta päätös liittyy myös sairausvakuutuksen lääkekorvausten allokointiin. Ottaen huomioon ehdotetun järjestelmän aiheuttamat huomattavat ylläpito- ja hallinnointitehtävät, joihin palaamme myöhemmin lausunnossamme, emme voi kannattaa näiden ammattiryhmien sisällyttämistä rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin ainakaan tässä vaiheessa.

Hoitoon liittyviä vastuukysymyksiä ei ole esityksessä lainkaan käsitelty. Ne tulisi ehdottomasti selkiyttää silloin, kun näinkin radikaalisti ollaan muuttamassa potilaan hoitoon liittyviä periaatteita.

Esityksessä ei ole myöskään pohdittu järjestelmän seurantaa. Esimerkiksi tiedot Pro auctore-resepteistä ja niiden lukumääristä eivät tallennu muualle kuin apteekkien reseptipäiväkirjoihin. Ehdotamme, että lääkeviranomaiselle annetaan laissa oikeus pyytää seurantatietoja aptekeilta.

Lausunnolla oleva esitys poikkeaa suuresti EU:n alueella vallitsevista käytännöistä. Liitämme ohien eurooppalaisen järjestöme PGEU:n tuottaman tuoreen aineiston reseptien määräämisen ja toimittamisen periaatteisiin liittyen.

### **Järjestelmän käytännön toteutus**

Apteekkeille on perinteisesti siunaantunut velvoite lain ja säädösten toteutumisen varmistamiseen lääkkeiden määräämisessä. Konkreettisesti sen seuraukset ovat näkyneet

suorakorvausyhteistyössä Kelan kanssa siten, että Kela ei maksa korvausosuutta apteekille jos toimitettu lääke on määrätty lain tai säädösten vastaisesti. Apteekkien näkökulmasta järjestelmän olisi toimittava siten, että tahattomia tai tahallisia väärinkäytöksiä ei pääsisi syntymään.

Esityksen mukaan valtioneuvoston asetuksella määrätään rajatun lääkemääräyskäytännön piiriin kuuluvista lääkeaineista, lääkemuoodoista, käyttötarkoituksesta, määräämisen perusteena olevista tautitiloista sekä määräämisen rajoituksista. Rajoitetun lääkkeenmääräämisoikeuden piirissä olevien ammattiryhmien oikeudet poikkeavat toisistaan nimikekohtaisesti. Tämän kokonaisuuden hallitseminen tietoteknisesti lääkkeen toimittamisen yhteydessä on haasteellista. Se edellyttää suurehkoja muutoksia Valviran rekistereihin, lääketietokantaan sekä apteekki- ja potilastietojärjestelmiin ja niiden jatkuvaa päivittämistä. Muutostyöt kohdistuvat useille tahoille, ne vaativat perusteellista valmistelua ja riittävästi aikaa. Järjestelmän rakentaminen aiheuttaa myös lisäkustannuksia tietokantojen ja järjestelmien ylläpitäjille. Näitä seikkoja ei ole esityksessä otettu lainkaan huomioon.

Esityksestä ei käy suoraan ilmi se, millä tasolla vastaava lääkäri antaa valtuudet lääkkeen määräämiseen. Jos se tapahtuu yksilökohtaisesti vain joidenkin lääkeaineiden ja lääkemuootojen tasolla, valtuuden toteutumisen varmistaminen edellyttää yksilön ja tiettyjen valmisteiden yhdistämistä reseptin käsittelyssä. Se puolestaan edellyttää näiden tietojen saatavuutta Valviran rekisteristä. On myös huomattava, että lääkkeenmääräämiseen oikeutettujen ammattinimikkeiden yksilöintitunnukset on voitava erottaa toisistaan. Yksilöintitunnuksen perusteella tietojärjestelmien on yhdistettävä määrääjä tiettyyn lääkevalikoimaan, jonka ulkopuolisia valmisteita henkilö ei voi määrätä. Tämä edellyttää lääketietokannan koodaamista valmistekohtaisesti rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin kuuluvien lääkkeiden sekä niiden määräämiseen oikeuttavien ammattiryhmien mukaisesti.

Tämä on mahdollista, mutta vaatii luonnollisesti jatkuvaa lääketietokannan ylläpitoa sekä valtioneuvoston asetuksen mukaisesti että vaihtuvien valmisteiden, pakkauskokojen ja lääkevahvuuksien suhteen. Muutoksia tehtäessä on otettava huomioon myös Valviran tietokanta ja siihen sisällytettävät tiedot. Järjestelmän on toimittava sekä sähköisessä lääkkeenmääräämisessä että perinteisiä paperireseptejä toimitettaessa. Tämä edellyttää uusia määrittelyjä sähköisen lääkemääräyksen vaatimuksiin sekä Valviran rekisteriin.

Hallituksen esityksessä on huomioitu voimassaolevien reseptien toimittamisen mahdollisuus vielä senkin jälkeen, kun rajattu lääkkeenmääräämisoikeus on päättynyt. Myös tämän järjestelmän käytännön toteutus ja apteekkien tarvitsemat tiedot (mm. oikeuden alkamis- ja päättymisaika, toimipaikka) tulisi suunnitella etukäteen huolellisesti. Samaa menettelyä voidaan soveltaa myös sellaisten ulkomaisten lääkäreiden kohdalla, jotka ovat saaneet rajatut lääkäri-oikeudet määrääjäksi.

Järjestelmän rakentaminen ja käytännön toteutus apteekkitasolle asti tulee suunnitella yhteistyössä Valviran ja Kelan kanssa samanaikaisesti lääkevalikoimaa koskevan asetuksen laatimisen kanssa, jotta järjestelmä saadaan kaikkien osapuolien tarpeiden kannalta toimivaksi. Suomen Apteekkariliitto toivoo pääsevänsä osallistumaan lain voimaansaattamiseen liittyvään rekisterien ja tietokantojen suunnittelutyöhön.

Yhteenvedona toteamme seuraavaa:

1. Suomen Apteekkariliitto kannattaa tavoitteita perusterveydenhuollon toiminnan kehittämistä. Hoitajien rajattu lääkkeenmääräämisoikeus on yksi keino tavoitteen saavuttamiseksi.
2. Valmisteluasiakirjoissa tulisi ottaa selkeästi kantaa potilaan hoitoa koskeviin vastuukysymyksiin ja niiden mahdollisiin muutoksiin uusien toimijoiden tullessa mukaan lääkkeenmääräämiseen.
3. Hoitajien lääkkeenmääräämisoikeus tulisi rajata ainoastaan sellaisiin tilanteisiin, joissa potilaalla on aikaisemmin lääkärin tekemä diagnoosi tai joissa sairaus on yksiselitteisesti todennettavissa diagnostisin testein tai ulkoisen oireen perusteella. Pitkäaikaissairauksien osalta uutta lääkehoitoa ei tulisi koskaan aloittaa tai olennaisesti muuttaa ilman lääkärin määräystä.
4. Optikkojen tarve reseptilääkkeiden hankkimiseen tulisi hoitaa reseptinkirjoittamisoikeuden sijasta mahdollistamalla optikoille näitä tiettyjä valmisteita koskevan lääketilauksen tekeminen apteekista.
5. Fysioterapeuttien ja suuhygienistien lisäämistä rajoitetun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin ei ole riittävästi perusteltu eikä Suomen Apteekkariliitto kannata sitä ainakaan tässä vaiheessa.
6. Järjestelmän käyttöönottoon liittyvä työ ja kustannukset eri osapuolille on arvioitava ja käyttöönoton valmistelu on tehtävä yhteistyössä kaikkien niiden tahojen kanssa, jotka ovat mukana toteuttamisessa.

## SUOMEN APTEEKKARILIITTO

Mika Vidgrèn  
puheenjohtaja

Sirpa Peura  
farmaseuttinen johtaja