



SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

Dnro 919/150610

Helsinki 15.6.2010

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

**Lausuntopyyntö 25.5.2010: Rajattuun lääkkeenmääräämiseen liittyvät asetusluonnokset
Suomen Apteekkariliiton lausunto**

Eduskunta hyväksyi huhtikuussa 2010 rajattuun lääkkeenmääräämiseen liittyvät lakimuutokset. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu uudistukseen liittyvät luonnokset (1) sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeen määräämisestä ja (2) valtioneuvoston asetukseksi lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta sekä muutoksiksi (3) valtioneuvoston asetukseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista ja (4) valtioneuvoston asetukseen sairausvakuutuslain täytäntöönpanosta.

Pyydettyinä lausuntona Suomen Apteekkariliitto toteaa seuraavaa.

1. SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISESTÄ

Asetus ja sen perusteella kehitettävät uudet toimintamallit vaikuttavat lääkäreiden, hoitajien ja potilaiden lisäksi myös apteekkien toimintaan sekä apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen väliseen suorakorvausyhteistyöhön. Tätä näkökulmaa ei ole otettu huomioon lain- ja asetusten valmistelussa millään tavalla, mikä johtaa mm. siihen, että hoitajien osalta lääkkeiden määräämisen oikeellisuutta koskevat varmistusmekanismit ovat huomattavasti liberaalimpia kuin lääkäreillä. Pelkäämme tämän johtavan epätarkoituksenmukaisiin käytäntöihin ja potilasturvallisuuden vaarantumiseen.

Asetuksilla annettavien ohjeiden on oltava selkeitä ja yksiselitteisiä. Niiden laadinnassa on ymmärrettävä kokonaisuus, johon ohjeilla vaikutetaan. Ohjeiden on myös mahdollistettava ketjun eri toimijoiden työhön kuuluvien velvoitteiden toteuttaminen ja varmistettava potilaan hyvä hoito. Näiltä osin asetusluonnos on keskeneräinen, epätarkka ja epäjohtamukainen. Jotta uudesta toimintamallista saataisiin käytännössä toimiva ja lainsäädännön tavoitteet toteutuisivat, tulisi asetuksen ja liitteiden 1 ja 4 sisällöt pohtia uudestaan eri toimijoista koostuvassa asiantuntijaryhmässä.

Seuraavassa esitämme yksityiskohtaiset kommenttimme, jotka koskevat sekä muistiota että asetusluonnosta.

2 § Määritelmät

Hoitajan oikeudella lääkärin määräämän lääkehoidon jatkamiseen tarkoitettaneen konkreettisesti lääkärin määräämän lääkemääräyksen uusimista.

Asetuksen 2 §:n kohdassa 19 määritellään lääkemääräyksen uusiminen. Sen yhteydessä ei kuitenkaan mainita sairaanhoitajaa, terveydenhoitajaa tai kättilää.

5 § Rajattu lääkkeenmäärääminen

Sairaanhoitajan rajattu oikeus pitkäaikaissairaiden potilaiden lääkehoidon jatkamiseen koskee vain lääkärin aloittamaa lääkehoitoa ja niitä lääkkeitä, joiden määräämiseen asianomaiselle sairaanhoitajalle on annettu lupa. Terveystieteiden ammattihenkilöitä koskevan lain perusteluissa todetaan, että yksittäisen sairaanhoitajan lääkelista vastaisi hänen toimenkuvansa ja hänelle määritettyjä tehtäviä ja olisi valtakunnallista lääkelistaa merkittävästi suppeampi. Yksittäisen

sairaanhoitajan lääkevalikoiman laajuutta tai toiminnan lainmukaisuutta ei kuitenkaan pystytä valvomaan eikä järjestelmän toimivuudesta saada luotettavaa tietoa. Tämä puute vesittää lainsäädännön tavoitteet ja voi pahimmillaan johtaa terveydenhuollon laadun rapautumiseen. Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen toteuttamistavalla on niin keskeinen merkitys potilasturvallisuuden kannalta, ettei sitä tule ottaa käyttöön ellei sen lainmukaista toimivuutta voida objektiivisin mittarein varmistaa ja arvioida. Tieto jokaisen hoitajan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin kuuluvista valmisteista tulisi olla viranomaisten, apteekkien ja Kelan saatavilla. Tiedon ylläpito Valviran rekisterissä **on mahdollista**, ja ministeriön tulisi vaatia sitä. Potilasturvallisuutta koskeva kehitystyö joutuu merkilliseen valoon, jos niistä puhuvat tahot samanaikaisesti luovat järjestelmiä, jotka murentavat lääkitysturvallisuuden perusrakenteita.

Epäselväksi jää myös se, kuinka pitkiä jaksoja potilas voi olla ainoastaan hoitajan seurannassa. Jos mitään periaatteita tämän osalta ei aseteta, voi pitkäaikaissairaiden potilaiden hoito kustannuskriisistä ja lääkärripulasta kärsivissä kunnissa jäädä liikaa hoitajien vastuulle.

Rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettu hoitaja saa määrätä lääkehoitoa äkilliseen kystiittiin vain naisille ja hormonaalista raskauden ehkäisyä alle 35-vuotiaille. Lääkityksen aloittaminen on rajattu yli 12-vuotiaisiin. Todettakoon, että apteekit valvovat näiden rajoitusten noudattamista.

Liite 1

Liite 1 sisältää ne lääkkeet, joita hoitaja voi määrätä. Hoidon aloittamiseen käytettyjen lääkkeiden osalta lista vaikuttaa kohtuullisen perustellulta. Sen sijaan hoidon jatkamista koskeva lääkeluettelo edellyttäisi vielä harkintaa.

Perustelumuiotiossa tai lain esitöissä ei ole lainkaan pohdittu rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvien lääkkeiden valintaperusteita. Pitkäaikaissairauksia sairastavat potilaat käyttävät usein samaan sairauteen montaa eri lääkettä (esim. verenpainetaudin hoito) ja heillä on useampia sairauksia. Jotta sairaanhoitajan rajatulla lääkkeenmääräämisellä olisi lääkehoidon jatkamisen kannalta merkitystä, tulisi liitteen 1 valmisteita arvioida myös lääkehoitojen valossa, ei vain yksittäisten valmisteiden tai lääkeaineiden perusteella.

Terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lain yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavaa: *Tarkoituksena on, että rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet, lääkemuodot, käyttötarkoitus (rokotukset) ja lääkkeen määräämisen perusteena olevat tautitilat sisältyisivät sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen. Kirjallisessa määräyksessä ei voitaisi oikeuttaa sairaanhoitajaa määräämään lääkkeitä sosiaali- ja terveysministeriön asetusta laajemmin. Luettelon valmistelussa hyödynnettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen asiantuntemusta potilas- ja lääketurvallisuuden varmentamiseksi.*

Liitteessä 1 ei ole kattavasti esitetty valmisteiden lääkemuotoja. Esimerkiksi sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä on useita eri lääkemuotoja, myös parenteraalisia. Lääkemuototiedot tulisi lisätä liitteeseen kattavasti.

Läkeluettelon tulisi selvyuden vuoksi sisältää asianomaisen lääkeaineen tai lääkeryhmän ATC-koodi, jonka avulla valmisteet voidaan yksiselitteisesti yksilöidä lääkevalmistetietokantoihin.

”Pitkäaikaiset” perusvoiteet p.o. perusvoiteet ja sitä vastaavana tautitilana ”Pitkäaikaisen ihosairauden hoito”.

Monia lääkeliiitteessä olevia valmisteista voidaan määrätä myös muihin käyttötarkoituksiin kuin mitä rajatun lääkkeen määräämisen piiriin kuuluu. Sen vuoksi hoitajilta on aina edellytettävä käyttötarkoituksen merkitsemistä lääkemääräykseen.

Lääkehoidon aloitus on pääosin rajattu 12 vuotta täyttäneisiin, mutta lääkityksen jatkamiselle ei ole asetettu ikärajoja. Sydän- ja verisuonisairauksien hoidossa ne voisivat olla perusteltuja. Myös lasten astman hoito tuntuisi sairaudelta, jonka lääkityksen tulisi olla lääkärin valvonnassa.

Liite 2

Oksibuprokaiinihydrokloridi (ei q-kirjanta lopussa).

Liite 4

Liitteenä 4 on kaava, jolla yksilöidään yksittäisen hoitajan määräämisoikeuden laajuus. Lomakkeelle merkitään ne lääkkeet, joita henkilö on oikeutettu määräämään apteekista.

Merkittääkö tiedot lääkkeistä valmiste-, lääkeaine- vai lääkeryhmäkohtaisesti? Esitämme, että ne merkitään samalla tasolla kuin liitteessä 1, sisältäen ATC-koodin. Jos merkintä toteutetaan tällä tavalla, voidaan myös lääketieto ylläpitää Valviran rekisterissä helposti (ATC-kooditieto riittää).

Esityksen mukaisia sairaanhoitajan rajatun lääkemääräämisoikeuden piiriin kuuluvia, vain lääkemääräyksellä määrättäviä valmisteita (*sis. kaikki vahvuudet ja pakkauskoost*) on yhteensä n. 990 kappaletta. Valmisteet kattavat 13 % markkinoilla olevista myyntiluvallisista reseptivalmisteista, ja niiden osuus reseptilääkkeiden pakkauskohtaisesta myynnistä vuonna 2009 oli 27 % (IMS). Kauppanimiä listalla on 293. Samasta lääkkeestä (sama lääkeaine, vahvuus ja pakkauskoost) voi olla saatavilla parikymmentä erinimistä valmistetta.

Edelleen on ratkaisematta, millä tavoin hoitajien (ja lääkäreiden) on ajateltu teknisesti hallitsevan hoitajien lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin kuuluva lääkevalikoima.

Liitteenä on listaus kaikista nyt esitetyn asetuksen mukaisista sairaanhoitajien rajatun lääkemääräysoikeuden piiriin kuuluvista reseptivalmisteista ja itsehoitolääkkeistä (n. 880).

10 § Lääkkeen määrääminen

Asetuksen mukaan lääke tulisi määrätä kaupan olevia pakkauskoostoja vastaavina määrinä, poikkeuksena erityiset hoidolliset perusteet. Pakkausten jakaminen aiheuttaa apteekkeille lisätyötä ja kustannuksia, joita ei voi periä asiakkaalta. Jos asiakas tarvitsee käyttöönsä vakiopakkausta pienempiä lääkemääriä, tulisi hänelle määrätä lääkehoito annosjakeluna ja keskittää hoidon toteutus yhteen apteekkiin esim. apteekkisopimuksella. Toivoisimme tästä asiasta mainintaa asetukseen, sillä pieniä lääkemääriä useista eri apteekkeista hakevat potilaat ovat lisääntyneet eikä heidän hoitonsa ole tarkoituksenmukaisesti hallinnassa. Asia koskee erityisesti pkv-lääkkeitä.

13 § Kirjalliseen lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Sairaanhoitajan tulisi aina merkitä lääkemääräykseen lääkkeen käyttötarkoitus, koska se on edellytyksenä rajatulle lääkkeenmääräämisoikeudelle.

17 § Lääkevaihto

Lääkevaihdon periaatteissa on sekaannusta. Asetuksen ja muistion sisällöt poikkeavat toisistaan sen suhteen, voiko sairaanhoitaja tehdä lääkemääräykseen vaihtokiellon. Asetuksen mukaan voi – tai sitä ei ainakaan kielletä. Muistiossa sivulla 12 19 § liittyen sen sijaan todetaan, että sairaanhoitaja voi uusia ainoastaan sellaisen lääkemääräyksen, johon lääkäri on merkinnyt vaihtokiellon. Jos muistio kuvaa aiottua toimintatapaa, on hoitajien lääkityksen jatkamisen eli reseptin uusimisoikeuden ajateltu koskevan vain paperisia reseptilomakkeita, joissa on aikaisemmin lääkärin tekemä merkintä. Toisaalta taas, jos sairaanhoitaja ei saa tehdä merkintää vaihtokiellosta, on apteekin useissa tapauksissa vaihdettava lääke edullisempaan ja/tai viitehintajärjestelmän piirissä olevaan valmisteeseen. Tästä kokonaisuudesta olisi annettava selkeät menettelytapaohjeet. Asialla on suuri periaatteellinen merkitys, ja se vaikuttaa myös lääkekustannuksiin.

18 § Lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen

Iteroinnilla halutaan rajoittaa kerralla toimitettavaa lääkemäärää ja varmistaa se, että lääke-erät toimitetaan tiukasti vasta sen jälkeen, kun aikaisemmin annettu erä on käytetty loppuun. Menettely on paikallaan erityisesti väärinkäyttöön soveltuville valmisteille. Pitkäaikaissairaiden lääkeshoidossa iteroinnin käyttö tuottaa hankaluuksia potilaille. Koska sairaanhoitajat eivät saa määrätä pkv-lääkkeitä tai varsinaisia huumausaineita, ei heillä tulisi olla mahdollisuutta lääkemääräyksen iterointiin.

19 § Lääkemääräyksen uusiminen

Pykälässä 19 käsitellään paperilomakkeelle tehtäviä uusimismerkintöjä. Pykälän 5. momentti käsittelee sairaanhoitajan oikeutta lääkeshoidon jatkamiseen (*”Sairanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö voi jatkaa lääkärin aloittamaa lääkeshoittoa tai muuttaa lääkkeen annostusta vain, jos lääkäri on tehnyt tätä koskevat merkinnät potilaan hoitosuunnitelmaan”*). Hoitajan oikeutta lääkeshoidon jatkamiseen ei voi sitoa tämän pykälän esittämään toimintamalliin eikä lääkärin alun perin kirjoittamiin paperilomakkeisiin, sillä niissä oleva tila on rajallista ja hoitoa joudutaan usein jatkamaan kirjoittamalla uusi lääkemääräys. Sähköistä lääkemääräystä ei voi uusia, vaan se edellyttää aina uuden lääkemääräyksen laatimista.

Perustelumuiustiossa sivulla 12 olevan tekstin mukaan 5. momentti sisältää lääkeshoidon jatkamista koskevan rajoituksen. Tekstin mukaan hoitaja voi jatkaa lääkärin aloittamaa lääkeshoittoa vain, jos lääkäri on tehnyt tätä koskevat merkinnät *”ei LV” = ”Sh saa uusia”* potilaan kirjalliseen hoitosuunnitelmaan. Lääkemääräyksessä *”ei LV”* tarkoittaa *”ei lääkevaihtoa”* ja sen käyttö liittyy lääkeshoidon menettelytapoihin. Lääkelain mukaan lääkäri voi kieltää lääkeshoidon vain hoidollisin tai lääketieteellisin perustein. Muistion teksti on tältä osin käsittämätön eikä sen yhteys 19 § 5. momenttiin ole ymmärrettävä. Jos perusteluteksti tarkoittaa sitä, että hoitaja voi jatkaa ainoastaan sellaista lääkeshoittoa, jossa lääkäri on tehnyt lääkemääräykseen vaihtokiellon, tulisi tämä esittää selkeästi sekä asetuksessa että perustelumuiustiossa ja muuttaa myös lääkeshoittoa koskevaa lainsäädäntöä vastaavasti.

24 § Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Pykälän mukaan lääkkeen määrääjä voi tehdä vaihtokiellon lääkemääräykseen. Perustelumuiustiossa tulisi tarkentaa voiko myös sairaanhoitaja kieltää lääkeshoidon.

Muuta huomioitavaa

Edellä mainittujen, sairaanhoitajan henkilökohtaisen lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin kuuluvien lääkkeiden lisäksi apteekit tarvitsevat lääketietokantaan valmistekohtaisen koodituksen niistä

valmisteista, jotka kuuluvat rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin sekä optikon ja suuhygienistin lääkkeenmääräämisen piiriin. Kooditus tulee olla linkitettävissä Valviran rekisteriin, jolloin apteekkien tietojärjestelmät voivat automaattisesti tarkistaa henkilön oikeudet ao. lääkkeiden määräämiseen. Ennen tämän koodituksen rakentamista tulee liitteiden 1,2 ja 3 mukaiset valmisteet määrittellä ATC-luokkatasolla, jotta tietokanta päivittyisi asianmukaisesti.

2. LUONNOS VALTIONEUVOSTON ASETUKSEKSI LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISEN EDELLYTTÄMÄSTÄ KOULUTUKSESTA

4§ Rajatun lääkkeenmääräämisen osaamisen varmentaminen

Rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden edellyttämä osaaminen hankitaan osaamisen näytöllä ja ohjatulla harjoittelulla. Osaamisen näyttöön kuuluu valtakunnallinen kirjallinen koe ja työelämässä tehty näyttö. Riittävä osaaminen edellyttää vähintään 45 opintopisteen laajuisia opintoja, jotka koostuvat tautiopin, kliinisen lääketieteen, kliinisen hoitotyön, farmakologian ja reseptiopin opintokokonaisuuksista.

Asetuksesta ei käy ilmi mikä on ohjatun harjoittelun laajuus ja tarkempi sisältö.

Sairaanhoitajan tutkintoon sisältyvät 9 opintopisteen laajuiset lääkehoidon opinnot ovat hyvin suppeat. Lääkkeen määräämiseen tarvittava osaaminen edellyttää hyvin paljon laajempia opintoja ja asetuksessa edellytetään 45 opintopisteen laajuisia lisäopintoja. Niistä osa koostuu ohjatusta harjoittelusta. Asetuksessa tai sitä käsittelevässä muistiossa ei kuitenkaan esitetä, minkä laajuinen osaamisen hankkimiseksi suoritettava ohjattu harjoittelu olisi. Sairaanhoitajien lääkehoidon osaamisen lähtötaso huomioon ottaen pääosa lisäkoulutuksen laajuudesta tarvitaan teoretietojen syventämiseen, ja harjoittelun osuuden on oltava melko suppea.

Koulutuksen suorittamisesta voivat antaa todistuksen ammattikorkeakoulu Laurea, Jyväskylän ammattikorkeakoulu, Oulun seudun ammattikorkeakoulu, Pohjois-Karjalan ammattikorkeakoulu, Turun ammattikorkeakoulu ja Yrkeshögskolan Novia. Osaamisen näyttö toteutetaan yhteistyössä yliopiston lääketieteellistä tai farmaseuttista opetusta antavan tiedekunnan kanssa.

Asetuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että yhteistyöllä tarkoitetaan sitä, että yliopistot kantaisivat vastuun erityisesti kliinisen lääketieteen, farmakologian ja reseptiopin opintokokonaisuuksien laadusta joko tuottamalla nämä opintokokonaisuudet tai muutoin varmistamalla opetuksen laadun.

On erinomaista, että asetuksessa määritellään se, että yliopistojen lääketieteelliset ja farmasian tiedekunnat vastaavat näistä edellä mainituista opintokokonaisuuksista. Opetuksessa tulee käyttää lääketieteellisen tai farmasian tiedekuntien farmakologian opetuksessa käyttämiä oppikirjoja, joissa lääkkeen vaikutuksia elimistöön käsitellään lääkkeenmääräämisen osaamisen edellyttämällä syvyydellä.

Jotta asetus olisi toimijoille yksiselitteisempi, voisi viimeinen lause kuulua: Opinnot ja osaamisen näyttö toteutetaan yhteistyössä yliopistojen lääketieteellistä tai farmaseuttista opetusta antavan tiedekunnan kanssa.

Sairaanhoitajan lisäkoulutuksella on varmistettava riittävä farmakologinen osaaminen. Asetuksessa ei tarkemmin eritellä millaisia osaamiskokonaisuuksia lääkkeen määräämisen edellyttämässä koulutuksessa tulisi olla. Käsitelläänkö esimerkiksi tautiopin ja farmakologian opinnoissa vain niitä osaamiskokonaisuuksia, joihin sairaanhoitajilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus vai laajempia kokonaisuuksia?

Sairaanhoitaja saa määrätä yksilöllisesti rajattua valikoimaa lääkkeitä. Suorittaako jokainen lisäkoulutuksessa oleva kaikki osaamiskokonaisuudet vai ainoastaan omaan vastaanotto toimintaansa liittyvät osa-alueet? Monet potilaat sairastavat muitakin sairauksia, kuin niitä, joiden hoitoon sairaanhoitajalla on valtuutus. Miten lääkkeiden yhteisvaikutukset otetaan huomioon koulutuksessa?

Asetuksessa lääkkeen määräämisestä on liitteessä 1 lueteltu lääkeaineet ja lääkeaineryhmät, joita sairaanhoitaja voi määrätä. Luettelo sisältää myös itsehoitoläkkeet. Miten opinnoissa otetaan huomioon itsehoitoläkkeillä hoidettavat terapia-alueet ja lääkkeiden laaja valikoima?

Farmasian ammattilaisten osaamista tulee hyödyntää sairaanhoitajien farmakologian opetuksessa sekä laadittaessa erikoispätevyyden tuottavan koulutuksen opetussuunnitelmaa nykyistä laajemmin myös ammattikorkeakouluissa.

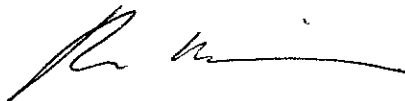
3. LUONNOS MUUTOKSESTA VALTIONEUVOSTON ASETUKSEEN SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASMAKSUISTA (912/1992)

Suomen Apteekkariliitolla ei ole huomauttamista luonnokseen muutoksesta valtioneuvoston asetukseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista (912/1992)


4. LUONNOS MUUTOKSESTA VALTIONEUVOSTON ASETUKSEEN SAIRAUSSVAKUUTUSLAIN TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA (1335/2004)

Suomen Apteekkariliitolla ei ole huomauttamista luonnokseen muutoksesta valtioneuvoston asetukseen sairausvakuutuslain täytäntöön panosta (1335/2004)

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Riitta Andersin
2. varapuheenjohtaja



Sirpa Peura
farmaseuttinen johtaja

Liitteenä listaus niistä lääkevalmisteista, jotka kuuluisivat asetuksen liitteen 1 mukaisesti sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin (Lähde: SAL lääkevalmisteiden tiedosto 15.6.2010).