



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntönne STM095:00/2012 25.1.2018

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa luonnoksesta, jonka pohjana on syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta (STM095:00/2012). Valvira on antanut em. luonnokseen lausuntonsa 6.9.2016 (dnro 6153/00.01.00.00/2016).

Valvira toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Läkelaki 65 a §

Läkelain muuttamista koskevan luonnoksen 65 a §:ssä säädettäisiin sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), vammaispalvelulaissa (380/1987) ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettujen sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeudesta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa yksikön asukkaiden ennakoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten. Lääkevarastolle tulisi nimetä vastuuhenkilö (lähtökohtaisesti palveluasumisyksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri), joka vastaisi voimassa olevan lainsäädännön noudattamisesta sekä lääkehoidon tarkoituksenmukaisesta toteuttamisesta turvallisen lääkehoidon periaatteita noudattaen. Lääkkeitä palveluasumisyksikön lääkevarastoon toimittavan sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai apteekin tulisi huolehtia varaston ylläpitoon ja käyttöön liittyvien toimintojen asianmukaisesta tarkastamisesta. Lääkevaraston lääkkeiden hintaa ei olisi mahdollista veloittaa yksikön asukkailta asiakasmaksujen muodossa. Lääkevaraston perustamisesta tulisi tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Fimea), joka voisi antaa tarkempia määräyksiä muun muassa lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Yleistä

Valviran tietojen mukaan sosiaalihuoltolaissa, vammaispalvelulaissa ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa tarkoitettujen erilaisten palveluasumisyksiköiden asukkaiden tilapäisiä lääkitystarvetilanteita on hoidettu monilla myös asiakas- ja lääkitysturvallisuutta potentiaalisesti vaarantavilla tavoilla. Valvira pitää em. vuoksi erittäin tärkeänä, että palveluasumisyksiköiden oikeudesta pitää asukkaiden ennakoimattomia ja tilapäisiä lääkitystarpeita varten rajattua lääkevarastoa säädetään täsmällisesti ja yksityiskohtaisesti.

2.3.2018

Ennakoimattomat ja tilapäiset lääkitystarvetilanteet

Valviran käsityksen mukaan ennakoimattomat ja tilapäiset lääkitystarvetilanteet tulisi määritellä yksityiskohtaisissa perusteluissa luonnokseen kirjattua tarkemmin esimerkiksi pykälän tarkoituksen kautta. Säädetävän pykälän tarkoituksenahan on mahdollistaa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden asukkaiden äkillisten lääkitystarvetilanteiden nopea hoitaminen sekä välttää asukkaiden turhat siirrot esimerkiksi terveydenhuollon päivystysyksiköihin. Lääkitystarvetilanteet voivat tyypillisesti liittyä esimerkiksi asukkaalla jo aikaisemmin todettujen kipujen tai tulehdustilojen pahentumiseen.

Lääkevarasto

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköihin perustettavan lääkevaraston tulisi yksityiskohtaisten perustelujen mukaan olla rajattu, ja siihen olisi mahdollista sisällyttää vain ”toiminnan luonteessa tunnistettujen ennakoimattomien ja tilapäisten tarpeiden hoitamiseen tarvittavat lääkkeet”. Pykälässä tai sen perusteluissa ei ole todettu muuta lääkevaraston sisällöstä. Valviran käsityksen mukaan palveluasumisyksiköissä ylläpidettävien lääkevarastojen sisällöstä tulisi toimivaltaisen viranomaisen antaa ohjeet esimerkiksi lääkeluokitustasolla (opioidia sisältävä kipulääke, mikrobilääke jne.). Palveluasumisyksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri määritteli em. ohjeeseen perustuen lääkevaraston yksityiskohtaisen sisällön toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan. Valviran käsityksen mukaan palveluasumisyksiköiden lääkevarastojen tulisi olla mahdollisimman suppeita, eikä niihin tulisi ainakaan sisältyä suonensisäisesti annosteltavia lääkkeitä.

Valvira toteaa lisäksi, että osassa isoja sosiaalihuollon asumisyksiköitä voi olla perusteltua olla useampi kuin yksi lääkevarasto. Em. asia tulisi huomioida asiaa valmisteltaessa.

Lääkehoidon kokonaisuus

Jokaisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön tulee laatia lääkehoitosuunnitelma, jossa kuvataan yksikön lääkehoidon sisältö ja toimintatavat (Sosiaali- ja terveysministeriön opas 14/2015. Turvallinen lääkehoito – valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa). Valviran käsityksen mukaan yksityiskohtaisia perusteluja tulisikin täydentää siten, että myös asukkaiden tilapäisten lääkitystarpeiden toteuttaminen tulee kuvata palveluasumisyksikön lääkehoitosuunnitelmassa (vastaavan lääkärin määrittelemä lääkevaraston sisältö, lääkehoidon käytännön toteuttamisen toimintatavat, eri ammattiryhmien tehtävät ja vastuut jne.) ja että lääkehoitosuunnitelma tulee liittää osaksi yksikön omavalvontasuunnitelmaa. Perusteluihin tulisi myös lisätä, että tilapäisistä lääkitystilanteista on laadittava säännösten mukaiset potilasasiakirjamerkinnot.

2.3.2018

Laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Valvira pitää em. vuoksi perusteltuna, että yksityiskohtaisiin perusteluihin tehdään lääkevaraston vastuuhenkilön osalta tarkennus, jonka mukaan lääkevaraston vastuuhenkilön tulee olla palveluasumisyksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri.

Koska lääkehoidon toteuttaminen on toimintaympäristön luonteesta riippumatta terveydenhuollon toimintaa, toteuttamisesta tulisi ensisijaisesti vastata ammatillisen koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöt. Valvira pitää em. vuoksi tärkeänä, että palveluasumisyksikön lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuudesta vastaa lääkehoidon tehtäviin ja toteuttamiseen asianmukaisen koulutuksen saanut laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö (kuten sairaanhoitaja). Työnantajalla on velvollisuus varmistaa myös muiden lääkehoitoon osallistuvien työntekijöiden riittävä osaaminen sekä lääkehoidon turvallinen ja laadukas toteuttaminen.

Koska palveluasumisyksiköiden lääkevaraston lääkkeisiin tulee sisältymään myös pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä/huumausainelääkkeitä, Valvira korostaa em. lääkkeiden asianmukaisen säilytyksen ja kulutuksen seurannan tärkeyttä väärinkäytösten ehkäisemiseksi.

Valvonta

Lääkevaraston perustamisesta tulee tehdä ennakoilmoitus Fimeaan. Lääkkeitä asumisyksikköön toimittavan sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai apteekin tulee huolehtia varaston ylläpitoon ja käyttöön liittyvien toimintojen asianmukaisesta tarkastamisesta. Pykälästä tai sen yksityiskohtaisista perusteluista ei kuitenkaan ilmene, mikä taho valvoo lääkevarastoja ja mitkä ovat valvovan tahon mahdollisuudet puuttua esimerkiksi lääkevaraston väärinkäyttöepäilyihin. Em. asiasta tulisi Valviran käsityksen mukaan säätää nyt esitettyä yksityiskohtaisemmin.

Valvira toteaa lisäksi käsityksensä, että sosiaalihuollon asumisyksikköön perustetusta lääkevarastosta tulisi tehdä merkintä yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettuun Valveri-rekisteriin (yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajien rekisteri) sekä myöhemmin myös SOTE-organisaatiorekisteriin (Soteri), jolloin myös viranomaiset saisivat tiedon palveluasumisyksikköön perustetusta lääkevarastosta.

Maksut

Perustelujen mukaan lääkevaraston lääkkeiden hintaa ei ole mahdollista veloittaa yksikön asukkailta asiakasmaksujen yhteydessä. Perusteluissa ei ole kuitenkaan todettu, mikä taho maksaa lääkevaraston lääkkeet. Valvira toteaa, että em. asiasta tulisi yhdenmukaisten menettelyjen varmistamiseksi sekä väärinkäytösten välttämiseksi säätää riittävän yksityiskohtaisesti.

2.3.2018

Lääkelaki 67 §

Lääkelain muuttamista koskevan luonnoksen 67 §:ssä säädettäisiin vankiterveydenhuollon yksikköön perustetun lääkekeskuksen mahdollisuudesta tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla. Valvira pitää esitettyä ehdotusta vankien lääkitys- ja potilasturvallisuutta edistävänä toimenpiteenä.

Ratkaistu: 02.03.2018
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Linna Hanna, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.