



Joni Komulainen

7.12.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö
lakimies Merituuli Mähkä
kirjaamo@stm.fi
merituuli.mahka@stm.fi

Lausuntopyyntö STM 101:00/2016, STM/4478/2016, 22.11.2016

Lausunto lääkkeen määräämisestä annettujen asetusten muuttamisesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ja sähköistä lääkkeen määräämisestä (485/2008) annettujen asetusten muutosehdotuksista.

Voimassa oleva lääkkeenmääräämisasetus on kirjoitettu kirjallisen lääkemääräyksen näkökulmasta ja sähköistä lääkemääräystä koskevia säännöksiä on vain vähän. Kun sähköinen lääkemääräys vuoden 2017 alusta tulee tiettyjä poikkeustilanteita lukuun ottamatta pääasialliseksi tavaksi laatia lääkemääräys, on perusteltua uudistaa lääkkeenmääräämisasetusta siten, että sitä lähtökohtaisesti sovelletaan kaikkeen lääkkeenmääräykseen, tai tehdään selväksi, milloin jokin sääntely koskee muuta kuin sähköistä lääkemääräystä. Lääkkeenmääräämisasetukseen tehtäisiin siksi useita muutoksia, jotka yhtenäistäisivät ja selkeyttäisivät lainsäädäntöä sekä vastaisivat käytännön tarpeisiin.

Yleishuomio

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on ollut mukana asetusmuutosten valmistelussa ja kannattaa asetusmuutosten keskeisiä tavoitteita. Nyt tehtävät asetusmuutokset ovat välttämättömiä ja kiireellisiä sähköisen lääkemääräyksen pakollisuuden takia.

Kokonaisuudistuksen tarve ja lääkityksen kokonaisuuden hallinnan mahdollistaminen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kuitenkin painottaa, että nyt tehtävien välttämättömien ja kiireellisten muutosten lisäksi tulisi ilman aiheetonta viivytystä toteuttaa kokonaisuudistus, jossa lääkkeenmääräämistä koskevat kaksi asetusta yhdistettäisiin.

Kanta-palveluihin kerääntyy tällä hetkellä kattavasti avohoidon lääkityksen tiedot. Kerääntyvä tieto ei kuitenkaan tue lääkityksen kokonaisuuden hallintaa riittävässä määrin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (59/2017) kokonaisuudistuksen yhteydessä esitettäneen lääkityksen kokonaisuuden hallintaan liittyvän palvelun toteuttamista Kanta-palveluihin nykyisen reseptikeskuksen tietojen pohjalta. Palvelu helpottaisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä lääkityksen hallinnassa ja yhtenäistäisi tietojen näkymistä myös asiakkaalle.

www.thl.fi



Joni Komulainen

7.12.2016

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa tehdään jo määrittelyjä lääkityksen kokonaisuuden hallinnan mahdollistamiseksi. Kyseinen kokonaisuudistus edellyttää sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain, edellä mainittujen lääkkeen määräämistä koskevien asetusten ja potilasasiakirja-asetuksen pikaista uudistamista. Samassa yhteydessä olisi oivallinen tilaisuus toteuttaa myös lääkkeen määräämistä koskevien asetusten yhdistäminen.

Poikkeukset sähköisestä lääkemääräyksestä tulisi säätää laissa

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos katsoo, että on perusteltua uudistaa lääkkeenmääräämisasetusta siten, että sitä lähtökohtaisesti sovelletaan kaikkeen lääkkeenmääräykseen ja tehdä selväksi, milloin jokin sääntely koskee muuta kuin sähköistä lääkemääräystä. Tämän toteuttaminen olisi kuitenkin ensin edellyttänyt sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n muuttamista. Kyseisessä pykälässä tulisi selkeästi todeta kaikki poikkeukset lain pääsäännöstä (kuten esim. *pro auctore* -lääkemääräykset) laatia kaikki reseptit 1.1.2017 alkaen sähköisesti. Lain tasolla olisi perusteltua todeta myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain hallituksen esityksessä (HE 219/2013 vp s 35) mainituista poikkeuksista (muun muassa lääkkeellisten kaasujen toimittaminen). Asetusluonnoksessa on lisäksi monin kohdin epäselvästi todettu, milloin lääkemääräys on mahdollista tehdä muuten kuin sähköisesti.

Terminologia ja lakitekniset yksityiskohdat

Asetusmuutosehdotuksen 2 §:n 10 kohdan kirjallisen lääkemääräyksen määritelmä ”tarkoitetaan lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön paperille laatimaa lääkemääräystä” ei vastaa lainsäädännössä ja yleiskielessä omaksuttua periaatetta, että kirjallinen tarkoittaa myös sähköistä. Selvyyden vuoksi laissa ja asetuksissa tulisi, sähköisen lääkemääräyksen ollessa pääsääntö, selkeästi todeta, milloin on kyse paperille laadituista lääkemääräyksistä.

Asetusmuutosehdotuksessa on määritelmistä poistettu termit *säilytettävä lääkemääräys* ja *huumausainelääkemääräys*. Asetusmuistion perusteluista huolimatta asetuksen ymmärrettävyyden vuoksi määritelmässä tulisi olla säilytettävän lääkemääräyksen ja huumausainelääkemääräyksen määritelmät, koska niihin viitataan asetuksen useassa eri kohdassa vaikka kyseiset lääkemääräykset ovatkin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisia lääkemääräyksiä.

Tämän lausunnon liitteessä on tarkempia lakitekniisiä ja terminologisia huomioita.

Pääjohtaja


Juhani Eskola

Osaston johtaja


Pekka Kahri

LIITE

Tarkemmat lakitekniset ja terminologiset huomiot

www.thl.fi



Joni Komulainen

7.12.2016

LIITE: Tarkemmat lakitekniset ja terminologiset huomiot

2 § Määritelmät

Kohta 10)

Kirjallinen lääkemääräys ei vastaa terminologisesti yleisessä kielen käytössä ja juridiikassa olevaa linjausta, että kirjallinen tarkoittaa myös sähköistä. Tulisi miettiä voitaisiinko termi korvata esim. termillä *paperinen lääkemääräys*.

Kohta 12) säilytettävä lääkemääräyksellä (ehdotetaan kumottavaksi)

Asetusmuistion perusteluista huolimatta selvyuden vuoksi tulisi kuitenkin määritelmässä olla säilytettävän lääkemääräyksen määritelmä, koska siihen viitataan asetuksen useassa eri kohdassa. Viittaus sähköiseen lääkemääräyslakiin ei ole riittävä, koska siellä ei ole termiä säilytettävä lääkemääräys.

Kohta 13) huumausainelääkemääräyksellä (ehdotetaan kumottavaksi)

Selvyuden vuoksi ja koska asetuksen 20 §:ssä puhutaan huumausainelääkemääräyslomakkeista, olisi syytä säilyttää kyseinen määritelmä.

12 § Kirjallinen lääkemääräys

"Kirjallinen lääkemääräys voidaan laatia vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyessä." Ilmaisuihin *"säädettyjen edellytysten täytyessä"* on epäonnistunut. Sähköinen lääkemääräys on pääsääntö. Asetuksessa tulisi tämä periaate ensin informatiivisesti todeta viittaamalla em. lain kohtaan. Sen jälkeen tulisi todeta, että *"paperinen lääkemääräys voidaan laatia vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen erityisten edellytysten täytyessä"* tms.

Nykyinen sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 § ei rajaa ulkopuolelle mm. *pro auctore* -lääkemääräystä tai *eritysluvallisten* lääkkeiden määräämistä. Asetusmuutoksen yhteydessä tulisi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 § uudistaa vastaamaan kaikkia käytännön tilanteita, joissa poiketaan ko. lain sähköisestä lääkemääräyksen pääsäännöstä ja kyseiset periaatteet tulisi olla lain tasolla.

13 § Lääkemääräyksen merkittävät tiedot

~~"Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan tulee merkitä lääkemääräyksen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka ja sairaanhoitajan,~~

www.thl.fi



Joni Komulainen

7.12.2016

~~terveydenhoitajan ja kättilön~~ tulee lisäksi merkitä lääkemääräykseen **hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka**, jossa lääkemääräys on laadittu."

Ehdotukseen on ilmeisesti epähuomiossa jäänyt sana "hoitamansa".

Ehdotamme täten, että kyseinen momentti kuuluisi seuraavasti: " Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan ja sairaanhoitajan tulee lisäksi merkitä lääkemääräykseen toimipaikka, jossa lääkemääräys on laadittu.

15 § Puhelinlääkemääräys

Ilmaisu "säädettyjen edellytysten täytyessä" on epäonnistunut. Sähköinen lääkemääräys on pääsääntö. Asetuksessa tulisi tämä periaate ensin informatiivisesti todeta viittaamalla em. lain kohtaan. Sen jälkeen tulisi todeta, että "puhelinlääkemääräys voidaan antaa vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen erityisten edellytysten täytyessä" tms.

Kyseisen pykäläehdotuksen viimeisen momentin viimeinen lause "*Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa antaa puhelinlääkemääräystä*" tulisi muuttaa seuraavaan muotoon ilmeisen kirjoitusvirheen takia: "*Sairaanhoitaja ei saa antaa puhelinlääkemääräystä.*"

21 § Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määrääminen

Pykäläehdotus on vaikeasti ymmärrettävä. Siinä toisaalta puhutaan, että säilytettävä lääkemääräykseen sovelletaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöksiä, mutta toisaalta, että "kirjallinen lääkemääräys laatiessa tulee lääkemääräys laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle lääkemääräyslomakkeelle."

Pykälässä tulisi olla tarkemmin todettu, että säilytettävä lääkemääräys laaditaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 § 1 mom mukaisesti ja että kyseisen lain kohdan erityisten edellytysten täytyessä paperille laadittu lääkemääräys tulee laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle lääkemääräyslomakkeelle.

25 § Potilasturvallisuuden varmistaminen

Esitetyn kappaleen "*Sairaanhoitajalla, terveydenhoitajalla ja kättilöllä sekä ja lääketieteen opiskelijalla on oltava mahdollisuus konsultoida itsenäisesti toimimaan oikeutettua lääkäriä sekä hammaslääketieteen opiskelijalla itsenäisesti toimimaan oikeutettua hammaslääkäreitä lääkkeen määräämiseen liittyvissä asioissa. Jos hoitajavastaanotolla oleva potilas tarvitsee lääkettä, jota sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilö ei voi määrätä tai potilaan hoito edellyttää lääkärin arviota, on potilaalle järjestettävä kohtuullisessa ajassa pääsy lääkärin vastaanotolle*" viimeiseen lauseeseen on ilmeisesti epähuomiossa jääneet sanat "*terveydenhoitaja tai kättilö*".

www.thl.fi



Joni Komulainen

7.12.2016

Ehdotamme täten, että kyseinen momentti kuuluisi seuraavasti: "Sairaanhoitajalla, terveydenhoitajalla ja kättilällä ja lääketieteen opiskelijalla on oltava mahdollisuus konsultoida itsenäisesti toimimaan oikeutettua lääkäriä sekä hammaslääketieteen opiskelijalla itsenäisesti toimimaan oikeutettua hammaslääkärinä lääkkeen määräämiseen liittyvissä asioissa. Jos hoitajavastaanotolla oleva potilas tarvitsee lääkehoitoa, jota sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilä ei voi määrätä tai potilaan hoito edellyttää lääkärin arviota, on potilaalle järjestettävä kohtuullisessa ajassa pääsy lääkärin vastaanotolle"