



Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 22.11.2016, STM101:00/2016 ja STM/4478/2016

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (lääkkeenmääräämisasetus, 1088/2010) ehdotetuista muutoksista. Muutokset liittyvät pääosin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) säännöksiin, joiden perusteella lääkemääräys on 1.1.2017 lukien laadittava sähköisesti, jollei kyse ole lain 5 §:n 1 momentissa tarkoitetuista teknisestä häiriöstä tai poikkeuksellisista olosuhteista. Asetukseen tehtäisiin myös joitakin terminologisia tarkistuksia.

Valvira pitää ehdotettuja muutoksia pääosin perusteltuina. Se nostaa esille ainoastaan joitakin yksittäisiä kohtia.

Voimassa olevan lääkkeenmääräämisasetuksen 3 §:n 3 momentissa on todettu, että tilapäisesti lääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille. Sama rajoitus on todettu hammaslääketieteen opiskelijoiden osalta asetuksen 4 §:n 3 momentissa. Asetuksen 13 §:n 4 momentissa edellytetään, että lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan, samoin kuin lääkkeen määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kätilön, tulee merkitä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka. Viimeksi mainittua säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että se kuuluisi: "Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan ja sairaanhoitajan tulee lisäksi merkitä lääkemääräykseen toimipaikka, jossa lääkemääräys on laadittu". Asetuksen perustelumuiotiossa ei ole perusteltu, miksi "viran, toimen tai tehtävän" merkitsemisestä ehdotetaan luovuttavaksi. Valvira pitää perusteltuna, että opiskelijoiden osalta edellytettäisiin edelleen opiskelijan hoitaman tehtävän merkitsemistä lääkemääräykseen. Opiskelijat toimivat nykyisin usein työvoimaa vuokraavien yritysten kautta, jolloin pelkkä toimipaikan ilmoittamisvaatimus voi aiheuttaa epäselvyyttä siten, että opiskelija voi mieltää toimipaikakseen työnantajan, eli työvoimanvuokrausyrityksen, kun säännöksellä kuitenkin pyritään varmistamaan mahdollisuus valvoa sitä, että opiskelija noudattaa asetuksen 3 (ja 4 §:n) vaatimusta. Valviran näkemyksen mukaan pelkkä toimipaikan ilmoittaminen ei muutenkaan ole edellä mainitun valvonnan mahdollistamiseksi riittävää.

Valvira pitää perusteltuna 13 §:n 1 momentin säännösten jakamista nykyistä useampaan kohtaan, jolloin lääkemääräykseen kirjattavat tiedot on nykyistä helpompi hahmottaa. Valvira pitää hyvänä myös sitä 1 momentin ehdotetun 12 kohdan ja pykälän 2 momentin muutosta, että lääkemääräykseen tulisi merkitä säännöksissä nyt mainitun oppiarvon sijasta am-

Dnro 6653/00.01.00.00/2016

5.12.2016

mattioikeus. Asetuksen perustelumuiustiossa viitataan 1 momentin 12 kohdan sijasta kuitenkin virheellisesti momentin 8 kohtaan.

Voimassa olevan lääkkeenmääräämisasetuksen 18 §:n 2 momentissa on todettu muun ohella, että iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun määräyksen antamisesta on kulunut yli vuosi. Säännöstä muutettaisiin siten, että uudelleen toimittamisen enimmäisaika olisi kaksi vuotta lääkemääräyksen antamisesta. Ajan pidentämistä ei ole perusteltu erikseen asetuksen perustelumuiustiossa, mutta se liittyyneen asetuksen 16 §:ssä säädetyn lääkemääräyksen voimassaoloajan pitenemiseen pääsääntöisesti kahteen vuoteen. Kaikki lääkemääräykset eivät kuitenkaan olisi jatkossakaan voimassa kahta vuotta, vaan esimerkiksi pkv- ja huumausainelääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa vuoden. Valviran näkemyksen mukaan uudelleen toimittamisaika tulisi kytkeä lääkemääräyksen voimassaoloaikaan, jolloin säännös voisi kuulua: "Iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen voimassaoloaika on päättynyt".

Erityislupavalmisteen määräämistä koskevia lääkkeenmääräämisasetuksen 23 §:n 2 momentin säännöksiä muutettaisiin siten, että ensimmäiseen virkkeeseen lisättäisiin sana "potilaskohtaista" ("Määrätessään potilaskohtaista erityislupaa edellyttävää lääkettä on lääkkeen määrääjän laadittava lääkemääräyksen lisäksi selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden vuoksi erityislupavalmistetta tarvitaan"). Perustelumuiuston mukaan "pykälän 2 momenttia täsmennettäisiin siten, että siinä todettaisiin säädeettävän potilaskohtaisesta erityislupavalmisteesta". Momentin jälkimmäisessä virkkeessä ("Jos erityislupavalmistetta käytetään vain sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikössä, potilasta ei tarvitse yksilöidä") ei kuitenkaan Valviran käsityksen mukaan säädetä potilaskohtaisesta erityislupavalmisteesta. Valvira pitää ehdotettua lisäystä sinänsä perusteltuna, mutta edellä mainitusta syystä olisi johdonmukaisempaa, että momentin virkkeet olisivat toisin päin.

Myös asetuksen 25 §:n 2 momentin toisesta virkkeestä lienee syytä poistaa maininta terveydenhoitajasta ja kättilöstä.

Ylijohtajan sijainen,
Johtaja



Tarja Holi

Esittelijäneuvos



Arja Myllynpää