

5.12.2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND*Itä-Suomen
yliopisto*JOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinna*uef.fi*

**Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi
lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi
(STM101:00/2016, STM/4478/2016)**

Itä-Suomen yliopisto kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta
sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeen määräämisestä
annetun asetuksen muuttamiseksi:

2 §: Pidämme hyvänä määritelmiin ehdotettua uutta
termiä "huumausainelääke", sillä se on selkeämpi kuin vanha
termi "varsinainen huumausaine". Uuden termin käyttö jäljempänä
asetuksessa parantaa luettavuutta.

5 § 2 momentti: Sairaanhoitajilla on oikeus määrätä myös joitakin
lääkkeitä (esim. hormonaaliset ehkäisyvalmisteet), joiden määrääminen
vaikuttavan aineen nimellä on haasteellista. Mielestämme
lääkemääräyksen kirjoittaminen ja lääkkeiden toimittaminen
helpottuisi, jos tällaisia lääkkeitä olisi mahdollista määrätä myös
valmisteen nimellä.

13 § 1 momentin kohta 4: Lähtökohtaisesti pidämme hyvänä, että
tiettyjen lääkkeiden kohdalla on mahdollista ilmoittaa lääkemäärä
ajanjaksolla ilmaistuna, koska joidenkin lääkkeiden kohdalla annos
vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan (esimerkiksi astmalääkkeet,
diabeteslääkkeet, varfariini) ja tällöin esimerkiksi vuoden tai kahden
vuoden hoitoannosta on hankala laskea ja merkitä reseptiin. Toisaalta,
jos apteekkeja lääkkeiden toimittamismääräykseen tulevan uudistuksen
myötä edellytettäisiin merkitsemään reseptin toimittamisen yhteydessä
lääkkeen jäljelle jäävä määrä, kokonaisannoksen laskeminen siirtyisi
apteekin tehtäväksi. Katsomme, että tässä tapauksessa lääkkeen
määrääjällä on paremmat edellytykset päättää lääkkeen kokonaismäärä,
sillä hänellä on perusteellisin tieto potilaan tilanteesta, apteekilla ei ole
käytössään potilasasiakirjoja, joista potilaan tilanteen voisi tarvittaessa
tarkastaa. Lääkkeen määrääjä saattaa kirjoittaa esimerkiksi insuliinin
annosohjeeksi "erillisen ohjeen mukaan". Tällöin ei olisi selvää, miten
apteekin tulisi lääkkeen toimittamisen yhteydessä laskea lääkkeen
kokonaismäärä ja siitä edelleen reseptille jäljelle jäävä lääkemäärä. Tästä
syystä ehdotamme, että lääkemäärän ajanjaksona ilmoittamisen
mahdollisuutta harkittaisiin vielä uudelleen.

Tämän lisäksi kohdassa 4 viitataan 10 §:n 5 momenttiin. Tällä hetkellä
10 §:ssä ei näyttäisi kuitenkaan olevan 5 momenttia. Tarkoitetaanko
tässä 4 momenttia?

5.12.2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND*Itä-Suomen
yliopisto*JOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinna*uef.fi*

13 § 2 momentti: Ehdotamme, että virkettä selkeytetään väärrien tulkintojen ehkäisemiseksi, esimerkiksi näin: "Jos lääkäri tai hammaslääkäri käyttää kirjallisessa lääkemääräyksessä nimileimasinta, riittää että 1 momentin 12 kohdassa mainituista tiedoista lääkemääräyksessä näkyy päivämäärän lisäksi lääkkeen määräjän nimi, yksilöintitunnus, ammattioikeus ja erikoisala nimileimasimella leimattuna."

13 § 4 momentti: Ehdotamme, että virkettä selkeytetään väärrien tulkintojen ehkäisemiseksi, esimerkiksi näin: "Lääketieteen opiskelijan, hammaslääketieteen opiskelijan ja sairaanhoitajan tulee lisäksi merkitä lääkemääräykseen toimipaikka, jossa lääkemääräys on laadittu." Oletamme, että tarkoituksena oli poistaa velvoite merkitä reseptiin, mitä virkaa, tointa tai tehtävää henkilö hoitaa. Toisaalta virka, toimi tai tehtävä saattaisi olla lääkkeenmääräämisoikeuden kannalta olennainen tieto, joten ehdotamme harkitsemaan myös tämän tiedon jättämistä.

13 § 5 momentti: Seuraava lisäys Sic-merkinnän käyttöön "--- tai jos lääkemääräys muutoin poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä." on mielestämme hyvä uudistus, sillä apteekeissa on annostusohjeen ylittämisen lisäksi myös muita tilanteita, joissa tarvitaan lääkkeen määräjän vahvistus siitä, että hän on tarkoituksellisesti määrännyt lääkkeen käytettäväksi juuri tietyllä, tavanomaisista käytännöistä poikkeavalla tavalla. Toisaalta 5 momentissa ei tarkemmin määritellä, mitä tarkoitetaan yleisesti hyväksytyillä hoitokäytännöillä. Lääkkeen määräämisen ja sujuvan toimittamisen edistämiseksi ehdotamme, että tätä kohtaa vielä tarkennettaisiin esimerkiksi seuraavin sanamuodoin: "Lääkemääräys tulee varustaa merkinnällä "Sic", jos lääkemääräyksen antaja ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun käyttötarkoituksellisen annostusohjeen, jos ex tempore -lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdeteoksessa annetun enimmäisannostuksen, jos lääke määrätään muuhun kuin hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen tai jos lääkemääräys muutoin poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä."

17 § 3 momentti: Momentin loppuun ehdotamme lisättäväksi vielä seuraavan lauseen: "--- ja kiellon osoittava merkintä. Kirjallisessa lääkemääräyksessä kiello osoitetaan merkinnällä "ei lääkevaihtoa".

5.12.2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND*Itä-Suomen
yliopisto*JOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinna*uef.fi*

17 § 4 momentti: Ehdotamme viimeisen lauseen selkeyttämistä seuraavalla tavalla: "Kirjallista lääkemääräystä laadittaessa kiellon merkitsemiseen ei saa käyttää leimasinta."

18 § 2 momentti: Pidämme hyvänä uudistuksena, että tässä kohdassa käytetään termiä "iterointi" ja lääkäri velvoitetaan määrittelemään lääkkeen toimitusväli. Hoitava lääkäri tuntee parhaiten potilaansa tilanteen ja syyn iteroinnin käyttämiseen, jolloin on loogista, että hän kirjaa reseptiin aina myös toimitusvälin. Toimitusvälin merkitseminen kaikkiin iteroituihin lääkemääräyksiin todennäköisesti selkeyttäisi lääkkeiden toimittamista apteekista.

2 momentissa todetaan lisäksi, että "iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen antamisesta on kulunut yli kaksi vuotta". Toisaalta iteroidut reseptit ovat usein juuri PKV- ja huumausainelääkerekseptejä, joiden voimassaoloaika rajoittuu jatkossakin yhteen vuoteen (16 §). Tästä syystä ehdotamme, että iteroituja lääkemääräyksiä ei saisi toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen antamisesta on kulunut yli vuosi. Lisäksi ehdotamme harkitsemaan iteroidun lääkemääräyksen lisäämistä 16 §:ään niiden lääkemääräysten joukkoon, joiden voimassaoloaika on yksi vuosi.

19 § 3 momentti: Käytäntö, että uudistamisen jälkeen vanhasta lääkemääräyksestä ei saa enää toimittaa lääkkeitä, on kannatettava. Ehdotamme 3 momentin loppuun lisättäväksi maininnan siitä, että lääkärin tulisi uudistamisen jälkeen mitätöidä vanha resepti. Tämä helpottaisi sekä lääkkeiden määräämistä että toimittamista jatkossa.

19 § 5 momentti: Mielestämme on loogista, että pro auctore - lääkemääräystä ja eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uudistaa. Mielestämme on lisäksi ymmärrettävää, että puhelinlääkemääräystä ei myöskään haluttaisi uudistettavan. Jatkossa kun puhelinlääkemääräykset kirjataan apteekissa sähköisiksi resepteiksi, pitäisi mielestämme alun perin puhelimitse määrättyjen reseptien omakannan kautta tapahtuva uudistamispyynnön tekeminen kuitenkin pystyä estämään, jotta välttyttäisiin sekaannuksilta. Tämä saattaa olla teknisesti hankalaa ja vaikea perustella potilaalle. Tästä syystä ehdotamme, että puhelinreseptin uudistamiskiellon todellista tarvetta vielä harkittaisiin. Tätä puoltaa lisäksi apteekin mahdollisuus tarkistussoittoon puhelinlääkemääräyksen yhteydessä.

22 § 1 momentti kohta 2: Ehdotamme, että ilmaisu "lääkemääräys on laadittava enintään 500 ml:n alkuperäispulloa vastaavaksi"

5.12.2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLANDItä-Suomen
yliopistoJOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinna

uef.fi

muutettaisiin tässä yhteydessä selkeämmäksi, esimerkiksi näin: "etanoli (96 %) on määrättävä kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä, kuitenkin enintään 500 ml:n alkuperäispulloina".

24 §: Ehdotamme kohdan 4 selkeyttämistä ja tarkentamista esimerkiksi näin: "4) mahdollinen iterointi ja toimitusten vähimmäisväli".

25 § 3 momentti: Mikäli tarkoitus on poistaa asetuksesta kaikki erilliset maininnat terveydenhoitajista ja kättilöistä, ehdotamme tarkastamaan, että tämä maininta poistetaan myös 3 momentin viimeisestä virkkeestä.

Lisäksi ehdotamme asetukseen seuraavia lisäyksiä ja tarkennuksia:

1) Velvoite kirjoittaa lääkemääräykseen lääkkeen annostusohje ja käyttötarkoitus selkeästi, siten että potilaan on se mahdollisimman helppo ymmärtää, ja lisäksi maininta siitä, että sähköisessä reseptissä ei tulisi käyttää lyhenteitä. Tämä nopeuttaisi lääkkeiden toimittamista ja ehkäisisi virheiden mahdollisuutta. Apteekkihenkilöstön mukaan yksi keskeisimmistä sähköisen reseptin ongelmista on niissä esiintyvät epäselvyydet ja virheet, erityisesti lyhenteiden käyttö (Timonen J, Kauppinen H, Ahonen R: Sähköisen reseptin ongelmat ja kehittämiskohteet – kyselytutkimus apteekkien farmaseuttiselle henkilöstölle. Suomen Lääkärilehti 71(3):51-58, 2016). Annostusohjeiden aukikirjoittamista on käsitelty myös seuraavassa artikkelissa: Seppänen A: selkeä resepti lisää potilasturvallisuutta. Suomen Lääkärilehti 71(40):2483-2485, 2016. Ehdottamamme lisäys annostusohjeen ja käyttötarkoituksen selkeästä ilmaisemisesta ja lyhenteiden käyttämisen kieltämisestä sähköisissä lääkemääräyksissä voitaisiin lisätä esimerkiksi 13 §:ään.

2) 19 §:ään maininta, että uudistetun reseptin tulee sisältää kaikki 13 §:n 1 momentissa mainitut tiedot. Käytännön apteekkityössä lääkkeiden toimittamista vaikeuttaa välillä se, että uudistetusta reseptistä puuttuu joitakin uudistettavan reseptin tietoja, kuten esimerkiksi lääkevaihtokielto.

Dekaani

Hilikka Soininen