

5.12.2016

Kela 43/010/2016

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi, merituuli.mahka@stm.fi

Lausuntopyyntö 22.11.2016 (STM101:00/2016)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta lausunnon luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi.

Luonnoksessa ehdotetaan muutoksia lääkkeen määräämisestä annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (1088/2010). Ehdotetut muutokset johtuvat sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) muutoksesta, joka tulee sovellettavaksi 1.1.2017. Lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetusta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta (485/2008) kumottaisiin yksi pykälä.

Kansaneläkelaitos toteaa lausuntonaan kunnioittaen seuraavaa:

Asetusluonnoksen 12 §:ssä säädetään kirjallisesta lääkemääräyksestä. Kansaneläkelaitoksen näkemyksen mukaan ehdotetussa pykälässä tulisi täsmentää kirjallisen lääkemääräyksen ja voimassa olevan asetuksen (1088/2010) 2 §:n 23 kohdassa määritellyn eurooppalaisen lääkemääräyksen suhdetta. Suomessa laadittu eurooppalainen lääkemääräys on kirjallinen, Kansaneläkelaitoksen hyväksymälle lomakkeelle laadittu lääkemääräys. Sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan myös tulostaa potilaalle kirjallinen jäljennös, jonka nimi on *"lääkemääräys ulkomailla ostoa varten"* (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 5 § (251/2014). Tämä moninaisuus voi aiheuttaa epäselvyyksiä, minkä vuoksi asiaa tulisi selventää.

Asetusluonnoksen 13 §:ssä säädetään lääkemääräykseen merkittävistä tiedoista. Asetusluonnoksen 13 §:n 6 momentin mukaan määrättäessä epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus. Lisäksi kun epilepsialääkettä määrätään epilepsian hoitoon, on lääkemääräykseen merkittävä vaihtokielto. Kansaneläkelaitos haluaa huomauttaa, että epilepsialääkkeitä sisältyy myös muihin ATC-luokkiin kuin N03, vaikka valtaosa epilepsialääkkeistä kuuluukin tähän luokkaan. Kansaneläkelaitos esittää, että aina kun epilepsialääkettä määrätään epilepsiaa sairastavalle henkilölle, on lääkemääräykseen merkittävä vaihtokielto, vaikka lääkettä määrättäisiin muuhun kuin epilepsian hoitoon kuten esimerkiksi kroonisiin kiputiloihin. Luonnoksen 13 §:n 6 momenttia tulisi muuttaa, sillä jos epilepsialääkettä käytetään epilepsiapotilaalla johonkin muuhun käyttöaiheeseen kuin epilepsiaan, lääkkeellä voi olla vaikutusta myös potilaan epilepsian hoitotasapainoon. Tämän vuoksi epilepsialääkettä ei saisi missään tilanteessa vaihtaa, jos potilaalla on epilepsia. Lisäksi lääkevaihdon toteuttamisessa tulisi ongelmia, jos asetuksessa säädettäisiin, että vaihtokielto merkitään vain silloin, kun lääke määrätään epilepsian hoitoon. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi Kansaneläkelaitos ehdottaa, että asetustuonnoksen 13 §:n 6 momentin tekstistä tulisi selkeästi käydä ilmi, että aina kun epilepsialääkettä määrätään epilepsiaa sairastavalle henkilölle, on lääkemääräykseen merkittävä vaihtokielto, vaikka lääkettä määrättäisiin muuhun kuin epilepsian hoitoon.

POSTIOSOITE

PL 450

00101 Helsinki

Puhelin 020 634 11

Faksi 020 634 3829

KÄYNTIOSOITE

Nordenskiöldinkatu 12

00250 Helsinki

etunimi.sukunimi@kela.fi

1 (2)

www.kela.fi

Asetusluonnoksen 15 §:ssä säädetään puhelinlääkemääräyksestä ja sitä annettaessa ilmaistavista asetuksen 13 §:n 1 ja 4 momentissa säädetyistä tiedoista. Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota myös asetuseräluonnoksen 13 §:n 5 ja 6 momenteissa (annosohjeen/enimmäisannostuksen ylittäminen ja sitä koskeva merkintä sekä epilepsialääkkeen vaihtokielto) säädettyjen tietojen ilmaisemisen tärkeyteen.

Asetusluonnoksen 17 §:ssä säädetään lääkevaihdosta. Pykälän mukaan mm. *"Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen."* Kansaneläkelaitos ehdottaa, että viitattua kohtaa täydennettäisiin seuraavasti: *"Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen, mutta se tulee merkitä potilasasiakirjoihin asetuksen 24 §:n mukaisesti."*

Asetusluonnoksen 21 §:ssä säädetään säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määräämisestä. Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota pykälän ensimmäisen momentin viimeisen lauseen kirjoitusasun korjaamiseen. Asetuseräluonnoksen 21 §:n 2 momentin osalta Kansaneläkelaitos viittaa 12 §:n osalta kommentoimaansa tarpeeseen täsmentää terminologiaa eurooppalaisesta lääkemääräyksestä ja lääkemääräyksestä ulkomailla ostoa varten. Ilman täsmennystä on epäselvää, voiko edellä 1 momentissa tarkoitettua lääkevalmistetta määrätä sähköisesti ja asiakas saada siitä jäljennöksen "lääkemääräys ulkomailla ostoa varten".

Asetuseräluonnoksen 24 §:ssä säädetään mm. potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä. Kansaneläkelaitos ehdottaa, että pykälän 1 momentin 4 kohta *"mahdollisuus iterointiin"* korvattaisiin ilmaisulla *"mahdollinen iterointi"*. Myös 1 momentin kohtien numerointi tulee tarkistaa.

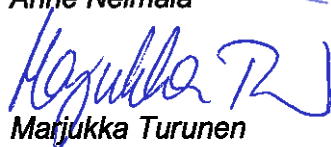
Asetuseräluonnoksen 25 §:ssä säädetään potilasturvallisuuden varmistamisesta. Pykälässä mainitaan terveydenhoitaja ja kätilö, vaikka ammattinimikkeet on ehdotettu poistettavaksi muista asetuksen kohdista. Kansaneläkelaitos esittää, että yhtenäisyyden vuoksi ne poistettaisiin myös tästä kohdasta ja jätettäisiin ainoastaan ammattinimike *"sairaanhoidaja"* yhtenäisesti muiden asetuksen pykälien kanssa.

Kansaneläkelaitoksella ei ole muilta osin huomautettavaa luonnokseen sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamiseksi.

Etuusjohtaja


Anne Neimala

Lakiyksikön päällikkö


Marjukka Turunen