



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@stm.fi

Lausuntopyyntö STM099:00/2017, 12.2.2018

Valviran lausunto säädösmuutosehdotuksista koskien rajattua lääkkeenmääräämistä

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksista säädösmuutosehdotuksiksi sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisestä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttaminen

Kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa työskentelevällä sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus, ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle. Hallituksen esitysluonnoksen yleisperusteluissa (esityksen sivulla 1) mainitaan, että sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen rajoittuu voimassaolevan lain nojalla kunnalliseen terveyskeskukseen ja sairaanhoitopiiriin yhteispäivystykseen. Tähän voisi olla syytä vielä tarkentaa asian selventämiseksi, että sairaanhoitaja voi toteuttaa rajattua lääkkeenmääräämisoikeuttaan nykyisen lainsäädännön mukaan sairaanhoitopiiriin yhteispäivystyksessä vain hoitaessaan siellä perusterveydenhuollon potilaita.

Esityksessä ehdotetaan, että sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmääräämisoikeus laajentuisi kunnallisen terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköiden lisäksi kunnan järjestämisvastuulle kuuluviin muihin perusterveydenhuollon avohoidon palveluihin, erikoissairaanhoidon avohoidon palveluihin sekä kunnan järjestämisvastuulle kuuluviin sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin. Rajattu lääkkeenmäärääminen tulisi siten mahdolliseksi nykyisten avovastaanoton yksiköiden lisäksi myös perusterveydenhuollon muissa avopalveluissa, esimerkiksi kotisairaanhoidossa, ja erikoissairaanhoidon poliklinikoilla. Valvira pitää tarkoituksenmukaisena sitä, että oikeus laajenisi ehdotuksen mukaan koskemaan myös sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja.

Esityksessä olisi kuitenkin syytä Valviran näkemyksen mukaan tarkentaa sitä, mitä nämä erilaiset sopimusmuodot ovat (ostopalvelut, ulkoistus). Pykälän sanamuodon perusteella oikeus ei koske palvelusetelillä hankittavia palveluja, mikä on Valviran näkemyksen mukaan hyvä, sillä niiden omavalvonta voi olla haasteellista. Asian voisi kuitenkin selkeästi todeta perusteluissa.

23.3.2018

Olisi myös hyvä tarkentaa perusteluissa sitä, tarkoitetaanko esityksessä erikoissairaanhoidon avohoidon palveluilla myös sairaanhoitopiirin yhteispäivystystä siltä osin, kun siellä hoidetaan erikoissairaanhoidon potilaita ja toisaalta, tarkoitetaanko perusterveydenhuollon avopalveluilla sairaanhoitopiiriin yhteispäivystystä siltä osin, kuin siellä hoidetaan perusterveydenhuollon potilaita. Valviran näkemyksen mukaan kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvien terveydenhuollon avohoidon palvelujen määrittelmää voisi avata esityksessä enemmän.

Yleisperusteluissa (esityksen sivuilla 18-19) arvioidaan, että esityksellä on vain vähäisiä vaikutuksia viranomaisten toimintaan. Asiaa on arvioitu lähinnä siitä näkökulmasta, missä määrin sairaanhoitajat tulevaisuudessa hakeutuvat lääkkeenmääräämiskoulutukseen ja kuinka paljon terveydenhuollon toimintayksiköiden vastaavat lääkärit tulevaisuudessa antavat ammattihenkilölaissa tarkoitettuja kirjallisia määräyksiä. Ehdotukset vaikuttavat kuitenkin myös niiden sairaanhoitajien tilanteeseen, joilla on jo rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, ja joiden oikeus tulee mahdollisesti laajentumaan; esimerkiksi määrättävissä olevan lääkevalikoiman mahdollinen laajentuminen tai yhteispäivystyksen osalta erikoissairaanhoidon potilaiden hoitaminen.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 e § sisältää määräyksen siitä, että vastaavan lääkärin tulee toimittaa Valviralle jäljennös rajattua ja määräaikaista lääkkeenmääräämistä koskevasta kirjallisesta määräyksestä ja määräykseen tehdystä muutoksista sekä tieto lääkkeenmääräämisen päättymisestä. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterissä on tällä hetkellä lähes 350 sairaanhoitajaa, jolla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus. Vastaava lääkäri on voinut ilmoittaa kirjallisessa määräyksessään vain yleisesti asetuksen 1088/2010 liitteen 1 lääkkeet tai lääkäri on voinut ilmoittaa määräyksessä spesifioidun lääkelistan. Viimeksi mainitussa tapauksessa lääkelistauksen laajentaminen vaatii uuden kirjallisen määräyksen lähettämistä Valviraan, jos sairaanhoitajan rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta halutaan laajentaa. Tällä hetkellä on sairaanhoitajia, joiden rajattu lääkkeenmääräämisoikeus on lääkärin kirjallisen määräyksen mukaan voimassa yhteispäivystyksessä siltä osin, kun sairaanhoitaja hoitaa siellä perusterveydenhuollon potilaita, kuten nykyisin voimassa oleva lainsäädäntö edellyttää. Jos sairaanhoitajan oikeus halutaan esimerkiksi yhteispäivystyksessä laajentaa erikoissairaanhoidon potilaisiin, tulee lääkärin toimittaa Valviraan tieto kirjalliseen määräykseen tehdystä muutoksesta tältä osin.

Viranomaistoimintaan kohdistuvia vaikutuksia arvioitaessa on huomioitava, että jokainen Valviraan saapunut vastaavan lääkärin ilmoittama sairaanhoitajan rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta koskeva muutostieto on arvioitava. Ilmoitettu muutos saattaa esimerkiksi vaatia terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterissä olevien tietojen muuttamista. Tällä hetkellä esimerkiksi kaikkien yhteispäivystyksessä työskentelevien sairaanhoitajien kohdalla on rekisterissä erillinen maininta siitä, että rajattu lääkkeenmääräämisoikeus koskee yhteispäivystyksessä vain perusterveydenhuollon potilaiden hoitamista. Maininta on lisätty rekisteriin tarkennukseksi siitä syystä, että rekisteriin merkitty terveydenhuollon toimintayksikkö (sairaanhoitopiiriin yhteispäivystys) ja sen OID-koodi kattavat yleensä koko yhteispäivystyksen.

Lisäksi Valvira toteaa, että koska ehdotuksen mukaisesti julkiseen järjestämisvastuuseen kuuluvissa sopimuksella yksityiseltä sektorilta hankituissa palveluissa kirjallisen määräyksen antaa ao. yksityisen toimintayksikön vastaava johtaja, niin olisi perusteltua säätää

23.3.2018

myös siitä, että hänen olisi toimitettava tieto antamastaan määräyksestä järjestämisvastuussa olevalle julkiselle terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka on tiedettävä määräyksistä voidakseen toteuttaa vastuullisesti omavalvontaa järjestämisvastuullaan oleviin palveluihin.

Valviran näkemyksen mukaan rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta laajennettaessa olisi potilasturvallisuuden varmistamiseksi perusteltua - joko pykälissä tai vähintäänkin STM:n nimenomaisella ohjauksella - velvoittaa järjestämisvastuussa olevia nykyistä systemaattisempaan sairaanhoitajien lääkkeenmääräämisen omavalvonnan toteuttamiseen. Aiemmin tehdyssä selvityksessä, johon myös esityksessä viitataan, todettiin omavalvonnan olleen puutteellista useissa yksiköissä, joissa rajattu lääkkeen määrääminen oli otettu käyttöön.

Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 5 §:n ja 10 §:n muuttaminen

Valvira pitää kannatettavana ehdotusta, jonka mukaan sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö voisivat määräävät lääkettä myös lääkevalmisteen kauppanimellä. Samoin on perusteltua, että he eivät saa määrätä erityislupavalmisteita.

Tarkoituksenmukaisena voidaan, käytännön perusterveydenhuollon nykyiset toimintatavatkin huomioiden, pitää myös sitä, että sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö voisivat määrätä lääkettä naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon puhe-
linhaastattelun perusteella. Muilta osin antibioottien määräämisessä on kuitenkin syytä pidättäytyä linjaan, ottaen huomioon muun ohella huoli antibioottien resistenssitilanteesta.

Ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 uutena ryhmänä allergialääkkeitä lääkärin aiemmin diagnosoimaan allergiasairauteen, voitaneen sinänsä pitää melko tarkoituksenmukaisena, mutta perusteluissa olisi syytä tarkentaa sitä, mitä lääkärin aiemmalla diagnosoinnilla tarkoitetaan. Sellaisena ei voitaisi pitää esimerkiksi useiden vuosien takaista vanhaa diagnosimerkintää ilman tuoreempaa lääkärin kannanottoa asiaan.

Ehdotusta lisätä asetuksen liitteeseen 1 sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä ja diabeteslääkkeitä tyyppi 2 diabeteksen hoitoon, joita sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö voisivat jatkavaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti, voitaneen pitää melko tarkoituksenmukaisena. Perusteluissa pitäisi kuitenkin myös tältä osin tarkentaa sitä, mitä lääkärin aiemmalla diagnosoinnilla tarkoitetaan. Valviran näkemyksen mukaan diagnoosin on oltava selkeästi dokumentoitu, lääkärin on pitänyt määrittellä sairauden hoito ja laatia hoitosuunnitelma, mukaan lukien lääkärin kontrollikäyntien tarve, eikä kyse voi olla vuosien vanhasta asiasta.

Nykyisen asetuksen liitteessä 1 (lääkityksen jatkaminen hoitosuunnitelman mukaisesti) on lueteltu lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä. Verenpainetaudin hoitoon listattu ATC-luokka CO7 ja lääke beetasalpaajat on aiheuttanut Valviran saaman tiedon mukaan tulkintavaikeuksia siitä, kattaako ATC-luokka CO7 kaikki sen useat alaluokat yhdistelmävalmisteineen.

23.3.2018

ATC-luokituksen CO7 beetasalpaajat sisältävät alaluokkina mm. CO7A beetasalpaajat ja CO7B beetasalpaajat ja tiatsidit. ATC-luokan CO7A sisältää alaluokkina CO7AA, CO7AB ja CO7AG sekä ATC-luokka CO7B sisältää alaluokkina CO7BA, CO7BB ja CO7BG. Ehdotuksen asetuksen liitteessä 1 on merkitty keskenään epäloogisesti (sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet) em. ATC-luokkiin kuuluvat lääkkeet. ATC-luokka CO7A ei ole merkitty lainkaan taulukossa vaan pelkästään sen kaikki alaluokat CO7AA, CO7AB ja CO7AG. ATC-luokka CO7B:n alaluokkia ei ole lainkaan merkitty.

Valviran näkemyksen mukaan on syytä merkitä yhtenevällä tavalla ja tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi liitteen 1 taulukkoon (lääkityksen jatkaminen hoitosuunnitelman mukaisesti) ATC-luokka CO7A beetasalpaajat ja ATC-luokka CO7B beetasalpaajat ja tiatsidit tai vaihtoehtoisesti merkitä ATC-luokka CO7B:stä myös kaikki sen alaluokat.

Valviran näkemyksen mukaan esimerkiksi COPD-sairauden kontrollit lääkärillä pitäisi toteuttaa siten säännöllisesti, että lääkärin kahdeksi vuodeksi määräämien lääkkeiden pitäisi yleensä riittää koko kontrollivälille, eikä sairaanhoitajan lääkemääräyksiä tarvittaisi.

Optikon ja suuhygienistin lääkkeenmääräämisoikeuksiin esitettävät muutokset ovat perusteltuja.

Valvira toteaa yleisesti, että lääkemääräysten voimassaolon pidennettyä kahteen vuoteen, käytännössä lääkärin antamat lääkemääräykset riittävät monessa tapauksessa koko normaaliolle kontrollivälille, eikä hoitajan uusintoja enää tarvita siinä määrin kuin silloin, kun resepti oli vain vuoden voimassa.

Säännöksissä pitäisi, erityisesti nyt kun lääkevalikoimaa ollaan laajentamassa, määrittää ylipäättään tarkemmin se, mitä lääkityksen jatkamisella tarkoitetaan. Sillä pitäisi Valviran näkemyksen mukaan tarkoittaa välittömästi lääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella toteutettavan hoidon jatkamista tai kausiluontoisessa oireilussa (allergiat) edellisen kauden jälkeisen oireilun uusimisen perusteella tapahtuvaa jatkamista, mutta ei esimerkiksi lääkärin joskus vuosia aiemmin määräämän hoidon jatkamista, sillä silloin tarvitaan usein uusi lääketieteellinen arviointi.

Lisäksi huomiota kiinnittää, että asetuksen 10 §: ään esitetyn uuden 5 momentin perustelujen mukaan sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö saisivat aloittaa ja jatkaa lääkemääräyksen vain vastaanotolla toteamansa lääkkeen tarpeen perusteella. Vastaaotto-termi soveltuu kuitenkin huonosti esimerkiksi kotisairaanhoitotoimintaan tai muihin uusiin avopalvelun muotoihin, joissa kysymyksessä ei ole sanan varsinaisessa merkityksessä vastaanotolla tapahtuva toiminta.

Valvira esittää lisäksi huolensa erikoispätevyden tuottavan koulutuksen mahdollisesta supistumisesta.

Muita huomioita koskien esitystä asetuksen muuttamiseksi

23.3.2018

Valvira toteaa, että vastaavan lääkärin kirjallisissa määräyksissä on hyvin usein puutteita, jotka vaativat runsaasti erilaista selvittelytyötä ennen kuin hakemus voidaan käsitellä. Asetuksen 1088/2010 liitteessä 4 oleva kirjallisen määräyksen kaava vaatisi päivittämistä, esimerkiksi ilmoitettavien toimipaikkatietojen osalta. Perustelumuiotiossa asiaa ei ole käsitelty.

Voimassa olevan asetuksen liitteen 4 mukaan kirjallisessa määräyksessä tulee mm. ilmoittaa ”työnantajaa koskeva tieto; kunta/kansanterveystyön kuntayhtymä, terveyskeskuksen tai sairaanhoitopiirin osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite”. Kyseisen kohdan muotoilu perustuu voimassa olevaan lainsäädäntöön, jonka mukaan rajattu lääkkeenmääräämisoikeus voi olla voimassa vain julkisessa perusterveydenhuollossa (terveyskeskus tai yhteispäivystys silloin kun siellä hoidetaan perusterveydenhuollon potilaita). Jos rajattu lääkkeenmääräämisoikeus tulee voimaan ehdotetulla tavalla, niin työnantaja voi jatkossa olla esimerkiksi yksityinen toimija. Liite 4 tulisivin ilmoitettavien työnantajatietojen osalta päivittää.

Asetuksen liitteestä 4 puuttuu velvoite ilmoittaa kirjallisessa määräyksessä terveydenhuollon toimintayksikön OID-koodi. OID-koodi on tietty määritelty numerosarja, joka yksilöi terveydenhuollon toimintayksikön sähköisissä tietojärjestelmissä. OID-koodi välittyy Valviran terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä Kelalle ja sieltä edelleen apteekkeille. Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden hakemuksia käsiteltäessä ja vietäessä tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin OID-koodi on pakollinen tieto. OID-koodin selvittäminen ja ilmoittaminen on työnantajan vastuulla, eikä Valvira voi myöntää rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta ilman OID-koodia. Koska velvoite ilmoittaa OID-koodi puuttuu asetuksen liitteen 4 kaavasta, sitä ei myöskään Valviralle lähetetyissä kirjallisissa määräyksissä säännönmukaisesti ilmoiteta. Liitteeseen 4 tulisi Valviran näkemyksen mukaan lisätä velvoite ilmoittaa Valviralle terveydenhuollon toimintayksikön OID-koodi numeerisessa muodossa THL:n kansallisessa koodistopalvelussa ilmoitetun mukaisesti. Valvira kuitenkin huomauttaa, että nykyisin käytössä olevien OID-koodistojen perusteella ei voida yksilöidä toimintayksikköä lääkkeen määräämistä koskevien säädösten tarkoittamalla tavalla.

Valvira ehdottaa myös, että liitteen 4 otsikko ”Rajoitetun lääkkeenmääräämisoikeuden antamisessa käytettävän määräyksen kaava” muutettaisiin muotoon ”Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden antamisessa käytettävän määräyksen kaava”. Muutosta perustelee se, että lainsäädännössäkin käytetään yhdenmukaisesti termiä ”rajattu lääkkeenmääräämisoikeus”.

Muita huomioita: Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 24 c §

Valvira saattaa sosiaali- ja terveysministeriön tietoon, että se on saanut rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden käyttöönoton jälkeen lukuisia yhteydenottoja, kysymyksiä ja palautteita kansalaisilta sekä sidosryhmiltä siitä, miksi sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmääräämisoikeus ei näy rekisterin julkisessa tietopalvelussa (ns. JulkiTerhikki). Asia aiheuttaa hämmennystä varsinkin potilaiden keskuudessa. Valviran tulkinnan mukaan nykyinen säädös ei mahdollista rajatun lääkkeenmääräämisoikeutta koskevan tiedon välittämistä julkisessa tietopalvelussa. Valvira pyytää sosiaali- ja terveysministeriötä pohtimaan, tulisiko rajattu lääkkeenmääräämisoikeus näkyä JulkiTerhikissä.

23.3.2018

Maksuista

Voimassa olevassa maksuasetuksessa ei ole huomioitu lääkkeenmääräämisoikeutta koskevien muutosmääräysten aiheuttamaa työmäärää. Muutokset ilmoitetaan uudella kirjallisella määräyksellä, joiden käsittely vastaa ensimmäisen rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden myöntämistä. Maksuasetusta olisi syytä täydentää tältä osin.

Ratkaistu: 23.03.2018
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Holi Tarja, Johtaja

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