Lausunto sosiaali- ja terveysministeriön Turvallinen lääkehoito -oppaan luonnoksesta

VN/30444/2025-STM-13

Hyvinvointiala Hali ry kiittää mahdollisuudesta lausua turvallinen lääkehoito -oppaan päivityksen luonnosta.

1. Ovatko oppaan sisältö, rakenne ja keskeiset linjaukset selkeitä?

Opas on kattava ja keskeiset periaatteet ovat pääosin selkeitä. Pidämme hyvänä palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan, palveluyksikön ja työyksikön roolien erottamista. Tämä tukee vastuiden selkeyttä myös yksityisesti tuotetuissa palveluissa.

Hali pitää tärkeänä, että oppaassa erotetaan nykyistäkin näkyvämmin lainsäädäntöön perustuvat velvoitteet ja oppaan suositukset. Opasta tai sen esimerkkejä ei tule soveltaa valvonnassa tai hyvinvointialueiden sopimusehdoissa uusina tosiasiallisina velvoitteina ilman säädösperustaa. Oppaassa itsessään tehdään tämä ero velvoitteiden, kansallisten suositusten ja toimijan omien linjausten välillä.

Ehdotamme koko oppaan läpileikkaavaksi periaatteeksi riskiperusteisuutta: menettelyjen, dokumentoinnin, osaamisen varmistamisen ja muiden suojausten tulee olla oikeassa suhteessa lääkehoidon vaativuuteen ja tunnistettuihin riskeihin.

Oppaan tulee yhdenmukaistaa turvallisen lääkehoidon käytäntöjä, ei synnyttää uusia alue- tai valvontakohtaisia tulkintoja.

Oppaan alun toimintatasoja kuvaava esitys ei sellaisenaan istu yksityisen terveydenhuollon rakenteisiin eikä valvontalain käsitteistöön. Oppaassa käytetään työyksikön käsitettä, vaikka valvontalaissa toiminnan rakennetta kuvataan muun muassa palveluyksikön ja palvelupisteen käsitteillä. Yksityisessä terveydenhuollossa palveluyksikkö voi muodostua yhdestä lääkärikeskuspalvelupisteestä tai useasta palvelupisteestä, mutta palveluyksikkörakennetta ei voida määritellä vapaasti esimerkiksi koko maan kattavaksi kokonaisuudeksi. Oppaassa tulee selventää, mitä työyksiköllä tarkoitetaan yksityisen lääkärikeskuksen yhteydessä ja miten se suhteutuu palvelupisteeseen.

Mielestämme terveyspalveluja tuottavan palveluntuottajan näkökulmasta tarkoituksenmukainen rakenne voi olla palveluntuottajatasoinen yhteinen lääkehoitosuunnitelma ja palvelupistekohtaiset suunnitelmat tai täsmennykset. Oppaan tekstissä todettu organisaatiokohtainen joustavuus tukee tätä, mutta toimintatasoja koskeva kuva voi ohjata valvontaa edellyttämään suunnitelmia kaavamaisesti palveluntuottaja-, palveluyksikkö- ja työyksikkötasoilla. Kuvan ja tekstin tulee olla keskenään yhdenmukaisia, ja niissä tulee korostaa, että suunnitelmatasot määräytyvät organisaation rakenteen, toiminnan ja riskien perusteella.

Halin mielestä opas on nykyisessä laajuudessaan hyvin perusteellinen, mutta osin oppikirjamainen ja polveileva. Oppaan käytettävyyttä parantaisi ydintekstin tiivistäminen käytännön ohjeeksi. Taustoittavaa

ja kuvailevaa aineistoa voidaan siirtää liitteisiin. Samalla liitteen 1 tarkoitus ja suhde varsinaiseen oppaaseen tulee kuvata selkeästi ja päällekkäinen sisältö poistaa.

2. Tukeeko opas lääkehoidon turvallisuuden johtamista ja esihenkilötyötä?

Opas tukee johtamista pääosin hyvin, erityisesti vastuiden, omavalvonnan, riskienhallinnan ja osaamisen varmistamisen näkökulmasta. Myönteistä on järjestelmälähtöinen turvallisuusajattelu: vaaratapahtumia tarkastellaan prosessien, työjärjestelyjen, tiedonkulun ja resurssien näkökulmasta yksittäisen työntekijän toimintaan keskittymisen sijaan.

Oppaan kohdassa 2.4 Lääkehoidon turvallisuuden johtaminen lääkehoidon johtamista käsitellään pääosin terveydenhuollon näkökulmasta. Kohdasta puuttuu sosiaalihuollon toimintaympäristöä koskeva tarkastelu. Kohtaa tulee täydentää kuvaamalla sosiaalihuollon palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan, palveluyksikön johdon, vastuuhenkilön sekä lääkehoidosta vastaavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtävät ja vastuut. Täydennyksessä tulee huomioida sosiaalihuollon erilaiset toimintaympäristöt, kuten ikääntyneiden asumispalvelut, kotihoito, vammaispalvelut, lastensuojelu sekä mielenterveys- ja päihdepalvelut, niiden henkilöstörakenteet ja se, ettei kaikissa palveluyksiköissä ole jatkuvasti paikalla lääkäriä tai sairaanhoitajaa. Johtamista koskevien linjausten tulee soveltua myös yksityisesti tuotettuihin sosiaalipalveluihin, eikä niistä saa muodostua uusia säädösperustaa vailla olevia henkilöstö- tai hallintovaatimuksia.

Oppaassa edellytetään yksikön lääkehoidosta vastaavan lääkärin nimeämistä, mutta tehtävän sisältö jätetään pitkälti paikallisesti määriteltäväksi. Oppaassa olisi hyödyllistä kuvata esimerkiksi asumispalvelujen kautta, miten yksikön lääkehoidon toimintatapojen ohjauksesta, lääkehoitosuunnitelman hyväksymisestä ja lääkelupien myöntämisestä vastaavan lääkärin tehtävät suhteutuvat asiakkaiden omien hoitavien lääkärien vastuisiin. Tämä selkeyttäisi vastuunjakoa tilanteissa, joissa tehtäviä hoitavat eri lääkärit.

Luvussa 2.4.1 todetaan, että jos palvelu- tai työyksikön johtaja on muu kuin lääkäri, yksikköön tulee nimetä lääkehoidosta vastaava lääkäri. Luvussa 2.6.1.2 puolestaan kuvataan sosiaalihuollon yksiköitä, joissa lääkehoidosta vastaavaa lääkäriä ei toiminnan luonteen vuoksi ole ja joissa lääkehoitosuunnitelman voi tietyin edellytyksin hyväksyä lääkehoidosta vastaava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Kirjausten suhde jää epäselväksi. Oppaassa tulee täsmentää, millaisissa yksiköissä lääkehoidosta vastaava lääkäri on nimettävä ja milloin nimeämistä ei edellytetä. Lisäksi luvussa 2.4.1 tulee huomioida suun terveydenhuollon toimintaympäristöt siten, että lääkehoidosta vastaavana voi toimia lääkäri tai hammaslääkäri toiminnan luonteen mukaisesti.

Lisäksi luvuissa 2.4 ja 2.11.2 todetaan yleisesti, että työyksikköön nimetään lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuudesta vastaava sairaanhoitaja. Kirjauksessa ei huomioida esimerkiksi yksin toimivan lääkärin vastaanottoa tai pientä hammaslääkäriyksikköä, jossa ei työskentele sairaanhoitajaa. Vaatimusta ei tule muotoilla tavalla, joka käytännössä edellyttäisi sairaanhoitajan nimeämistä sellaisessa terveydenhuollon toimintaympäristössä, jonka henkilöstörakenteeseen sairaanhoitaja ei kuulu. Vastuu tulee voida osoittaa toiminnan luonne, henkilöstörakenne ja lääkehoidon riskit huomioon ottaen tarkoituksenmukaiselle

terveydenhuollon ammattihenkilölle. Oppaassa tulee täsmentää, miten vastuut järjestetään tällaisissa toimintamalleissa.

Muutama linjaus tarvitsee lisäksi tarkennusta:

- Oppaassa todetaan, että lääkehoitoa päivittäin toteuttavassa työyksikössä jokaisessa työvuorossa tulee olla lääkehoidosta vastaava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö. Tätä tulisi täsmentää: mitä vaatimus käytännössä tarkoittaa ja edellyttääkö se henkilön fyysistä läsnäoloa työyksikössä.
- Linjausta ei pidä voida tulkita ilman säädösperustaa uudeksi henkilöstörakennetta tai esimerkiksi yövuorojen henkilöstöä koskevaksi vaatimukseksi.
- Oppaassa tulee lisäksi kuvata, miten lääkehoidon turvallinen jatkuvuus varmistetaan äkillisissä henkilöstövajauksissa, sijaisjärjestelyissä ja muissa poikkeustilanteissa. Ohjauksen tulee mahdollistaa riskiperusteiset järjestelyt ilman uusia henkilöstömitoitusta tai henkilöstörakennetta koskevia vaatimuksia.
- Hyvinvointialueen järjestämisvastuun ja palveluntuottajan tuottamisvastuun välistä rajaa tulee korostaa. Tämä on olennaista erityisesti ostopalveluissa ja palvelusetelipalveluissa. Luvun 2.13 yhteistyötä koskevissa kirjauksissa tulee erottaa selkeästi hyvinvointialueen ja yksityisen sosiaalipalveluntuottajan vastuut. Palveluntuottajan vastuu lääkehoidon käytännön toteuttamisesta ei saa laajentua vastuuksi sellaisista lääkäripalveluista tai muista terveydenhuollon palveluista, joista ei ole sovittu. Osapuolten tulee sopia, kuka järjestää asiakkaiden lääkäripalvelut, kiireellisen konsultaation ja lääkehoidon lääketieteellisen seurannan, sekä varmistaa palvelujen tosiasiallinen saatavuus.
- Oppaassa tulee huomioida lääkehoitoa tukevien teknologisten ratkaisujen, kuten lääkeautomaattien, koneellisen annosjakelun ja etäyhteyksien, lisääntyminen. Käyttöön, seurantaan, poikkeamatilanteisiin ja vastuunjakoon liittyvät periaatteet tulee kuvata riskiperusteisesti.

3. Tukeeko opas lääkehoitosuunnitelmien laatimista, toimeenpanoa, seurantaa ja päivittämistä?

Pääosin kyllä. Halin mielestä hyvää on erityisesti joustavuus: suunnitelmia voidaan laatia palveluntuottaja-, palveluyksikkö- ja työyksikkötasolle, mutta pienissä organisaatioissa eri tasot voidaan yhdistää samaan asiakirjaan.

Pidämme tärkeänä, ettei uusi rakenne johda päällekkäiseen dokumentointiin. Samaa asiaa ei ole tarkoituksenmukaista kuvata erikseen palveluntuottaja-, palveluyksikkö- ja työyksikkötasolla, jos turvallisuus voidaan varmistaa yhdellä suunnitelmalla ja sitä täydentävillä yksikkökohtaisilla kuvauksilla.

Myönteisiä ovat myös linjaukset osaamisen varmistamisesta:

- Aemmin luotettavasti osoitettu osaaminen voidaan ottaa huomioon
- Osaamista ei ole tarkoituksenmukaista testata uudelleen ilman perustetta
- Lupa voi olla voimassa palveluntuottajan määrittelemän ajan, kuitenkin enintään viisi vuotta. Hali pitää näitä linjauksia tärkeinä hallinnollisen taakan vähentämiseksi.

Lääkehoitosuunnitelman tulee olla käytännön työväline, ei hallinnollinen raportointiasiakirja. Sisällön ja laajuuden tulee määräytyä toiminnan ja riskien, ei organisaatiotasojen määrän perusteella.

Luvuissa 2.7.2.2.3 ja 2.7.2.7 käsitellään lääkehoidon arviointia ja seurantaa. Oppaassa tulee korostaa, että turvallisuus tarkoittaa oikein toteutetun lääkkeenannon lisäksi lääkityksen jatkuvaa tarpeellisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden arviointia. Erityisesti pitkäaikaisissa hoivapalveluissa tulee kuvata, miten arviointi käynnistetään asiakkaan voinnin tai toimintakyvyn muuttuessa, kuka siitä vastaa ja miten seurantatulokset välitetään lääkärin arvioitaviksi. Tähän kuuluu myös tarpeettoman lääkityksen vähentäminen ja lopettaminen.

Luvun 2.7.2.2.2 sanamuodosta voi saada käsityksen, että kaikki valmisteyhteenvedosta tai hoitosuosituksesta poikkeava käyttö edellyttää SIC-merkintää. Oppaassa tulee täsmentää off label -käytön ja SIC-merkinnän edellytysten välinen ero.

Luvun 2.10.3 osalta tulee todeta, että lääkehoidon jatkuvuutta koskeva ohjeistus voi sisältyä palveluntuottajan valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmaan tai muuhun ajantasaiseen ohjeeseen. Samaa sisältöä ei tule edellyttää kopioitavaksi lääkehoitosuunnitelmaan.

4. Soveltuuko opas erilaisiin toimintaympäristöihin?

Opas huomioi toimintaympäristöjen erilaisuuden laajasti. Halin jäsenistön kannalta merkityksellisiä ovat yksityiset terveyspalvelut, sosiaalihuollon asumispalvelut, kotihoito, vammaispalvelut, lastensuojelu, mielenterveys- ja päihdepalvelut.

Erityistä huomiota tulee kuitenkin kiinnittää henkilöstön työnjakoon.

Luonnoksen mukaan hoiva-avustaja tai muu henkilö, jonka koulutukseen ei kuulu lääkehoitoa, voi perustellusti osallistua rajattuihin lääkehoitotehtäviin lisäkoulutuksen, perehdytyksen, osaamisen varmistamisen ja kirjallisen lääkehoitoluvan perusteella. Pidämme tärkeänä, ettei tämä muodostu käytännössä tarpeettoman rajoittavaksi.

Lääkehoitotehtävien tulee perustua henkilön koulutukseen, tosiasiallisesti osoitettuun osaamiseen sekä tehtävän vaativuuteen ja riskiin. Oppaassa tulisi antaa konkreettisempia esimerkkejä siitä, millaisia rajattuja lääkehoitotehtäviä hoiva-avustaja tai muu lääkehoitoon peruskouluttamaton työntekijä voi tarvittavan lisäkoulutuksen, osaamisen varmistamisen ja luvan jälkeen turvallisesti toteuttaa.

Myös eri toimintaympäristöissä aiemmin hankittua lääkehoidon osaamista tulisi voida hyödyntää nykyistä joustavammin ilman tarpeetonta osaamisen uudelleen todentamista.

Halin mielestä lukujen 2.11.8, 2.11.13 ja 2.11.13.1 keskinäinen suhde tulee selventää. Henkilöt, joiden koulutukseen ei sisälly lääkehoitoa, tulisi käsitellä yhdenmukaisin periaattein, tai mahdolliset tehtäväoikeuksien erot tulee perustella ja kuvata selkeästi. Samalla tulee määritellä konkreettisesti, mitä ”toiminnan kannalta ehdottoman välttämättömillä ja vähäriskisillä lääkehoitotehtävillä” tarkoitetaan esimerkiksi lääkkeiden vastaanottamisen, jakamisen sekä PKV-lääkkeiden ja insuliinin antamisen osalta.

Luvun 2.11.5 tehtäväkuvausta tulee täsmentää siltä osin, voiko lähihoitaja lääkkeiden tilaamisen lisäksi vastaanottaa ja kuitata lääketoimituksen, mukaan lukien huumausainelääkkeiden toimituksen.

Luvussa 2.11.12 opiskelijan edellytykset toteuttaa lääkehoitoa sijaisena tulee kuvata yhdenmukaisesti. Oppaassa tulee täsmentää vaadittujen pakollisten tutkinnon osien ja lääkehoidon opintojen suorittaminen, lääkelaskenta, käytännön näytöt sekä se, miten opinnot todennetaan. Lisäksi tulee selventää, edellytetäänkö opiskelijan olevan kirjoilla oppilaitoksessa ja miten opintojen keskeytyminen vaikuttaa oikeuteen toimia sijaisena.

Lääkehoitopassin sisältö, ylläpitäjä, käyttövelvoite sekä oppilaitoksen ja työnantajan vastuut osaamisen varmistamisessa tulee kuvata, jos passi säilytetään oppaassa. Luvussa 2.11.12.1 tulee puolestaan kuvata lisäkoulutuksen vähimmäissisältö tai muu läpinäkyvä osaamisvaatimus riskiperusteisesti. Yksittäisen opintopistemäärän sijasta oppaan tulee varmistaa, että koulutus, näytöt ja luvat vastaavat tosiasiallisia lääkehoitotehtäviä ja niiden vaativuutta.

Oppaassa käytetään rinnakkain käsitteitä lääkehoidon toteuttaminen, tukeminen, avustaminen, valvonta ja ohjaus. Hali esittää, että käsitteet tulee määritellä johdannossa. Erityisesti tulee erottaa lääkehoidon toteuttaminen, jossa henkilö valmistelee, jakaa tai antaa lääkkeen taikka vastaa sen antamisesta, lääkkeenotossa avustamisesta, jossa asiakas ottaa lääkkeen itse ja tuki rajoittuu esimerkiksi muistuttamiseen, valvontaan, valmiiksi annosjaetun lääkkeen esille tuomiseen tai pakkauksen avaamiseen. Määritelmissä tulee kuvata myös osaamis- ja lupavaatimusten suhde tehtäviin.

Mallipohjan kysymykset

5. Tukeeko mallipohja lääkehoitosuunnitelman laatimista ja lääkehoidon periaatteiden, vastuiden ja toimintamallien kuvaamista?

Mallipohja on mielestämme erittäin kattava ja tässä mielessä hyödyllinen. Samalla juuri kattavuuteen liittyy Halin näkökulmasta riski.

Mallipohja sisältää suuren määrän kuvattavia asioita ja apukysymyksiä henkilöstöstä ja lääkeluvista aina riskilääkkeisiin, auditointeihin, poikkeamiin, tietojärjestelmiin ja varautumiseen asti. Luonnoksessa todetaan hyvin, että pohjaa muokataan yksikön toimintaan sopivaksi ja tarpeettomat otsikot ja esimerkit poistetaan.

Tätä tulisi kuitenkin korostaa vielä selvemmin.

Mallipohja ei saa muodostua valvonnassa tai hyvinvointialueiden ohjauksessa tarkistuslistaksi, jonka kaikki kohdat katsotaan yksityistä palveluntuottajaa velvoittaviksi vaatimuksiksi.

Erityisesti pitäisi korostaa, että:

- Kaikkia kohtia ei tarvitse täyttää kaikissa toimintaympäristöissä
- Sisältö suhteutetaan toteutettavaan lääkehoitoon ja sen riskeihin
- Muualla ylläpidettyä tietoa ei tarvitse kopioida suunnitelmaan
- Palveluntuottajatasolla yhteisesti määriteltyjä asioita ei tarvitse kirjoittaa uudelleen jokaiseen palvelu- tai työyksikköön.

Tällä voidaan ehkäistä huomattavaa hallinnollisen työn lisääntymistä.

6. Millaisia johdanto-, ohjaus- tai esimerkkitekstejä mallipohjaan tulisi lisätä tai tarkentaa?

Tähän esitämme konkreettisia täsmennyksiä.

Riskiperusteinen soveltaminen

Mallipohjan alkuun näkyvä ohjausteksti: Mallipohjan kaikkia kohtia ei ole tarkoitettu sovellettavaksi kaikkiin toimintaympäristöihin. Lääkehoitosuunnitelman sisältö ja yksityiskohtaisuus suhteutetaan toiminnan luonteeseen, lääkehoidon vaativuuteen ja tunnistettuihin riskeihin.

Vältetään päällekkäistä dokumentointia

Palveluntuottajan yhteisiä toimintaperiaatteita ei tarvitse toistaa palvelu- tai työyksikkökohtaisessa suunnitelmassa, vaan niihin voidaan viitata. Tämä olisi linjassa luonnoksen nykyisen periaatteen kanssa, jonka mukaan ylläpidettäviä yhteisiä ohjeita ei tarvitse kopioida suunnitelman liitteiksi.

Aiemmin osoitetun osaamisen hyödyntäminen

Mallipohjaan kannattaa tuoda nykyistä selvemmin periaate siitä, että dokumentoidusti osoitettua, ajantasaista lääkehoidon osaamista ei tarvitse automaattisesti todentaa uudelleen työntekijän vaihtaessa yksikköä. Tämä tukisi henkilöstön liikkuvuutta ja vähentäisi tarpeetonta koulutus- ja näyttökuormaa.

Saman palveluntuottajan palveluksessa työntekijän tulisi voida työskennellä useassa yksikössä samalla osaamisen varmistamisella ja lupamenettelyllä, kun lääkehoitotehtävät, toimintatavat ja riskitaso ovat vastaavat. Yksikkökohtainen perehdytys tulee silti toteuttaa siltä osin kuin paikalliset käytännöt tai riskit sitä edellyttävät.

Yksi ajantasainen lääkitystieto ja rinnakkaisen kirjaamisen välttäminen

Luonnoksessa on jo erittäin hyvä linjaus, jonka mukaan lääkitystietoa ei ylläpidetä rinnakkaisissa järjestelmissä tai käsin päivitettävissä listoissa, koska tämä lisää virheriskiä. Myös katkeamattoman lääkehoitoprosessin tavoitteena on tiedon välittyminen ilman tarpeettomia manuaalisia kirjauksia.

Ehdotamme mallipohjaan seuraavanlaista ohjaustekstiä*: Lääkehoitoa koskevan tiedon dokumentoinnissa vältetään päällekkäistä kirjaamista ja rinnakkaisten lääkityslistojen ylläpitämistä. Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan yhteistyössä tulee hyödyntää kansallisia tiedonhallinnan ratkaisuja siten, ettei samaa tietoa tarvitse ylläpitää useassa järjestelmässä.*

Samalla oppaassa tulee kuvata tietojärjestelmien käyttökatkoihin ja muihin häiriötilanteisiin varautumisen periaatteet. Lääkehoidon jatkuvuus ja turvallisuus on voitava varmistaa ilman, että varautuminen johtaa pysyvien rinnakkaisten lääkityslistojen ylläpitämiseen.

Hali kannattaa oppaan tavoitetta turvallisten ja yhdenmukaisten lääkehoitokäytäntöjen vahvistamisesta. Turvallisuus tulee kuitenkin toteuttaa riskiperusteisesti ja tarkoituksenmukaisesti. Oppaan suosituksista ei tule muodostua säädösperustaa laajempia henkilöstö-, dokumentointi- tai valvontavaatimuksia, ja samalla on vältettävä päällekkäistä hallinnollista työtä ja kirjaamista.

Kunnioittavasti,

Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja
Hyvinvointiala Hali
Lisätiedot:

Heli Peltola
johtava asiantuntija
heli.peltola@hyvinvointiala.fi

044 726 2801