

20.4.2018

EOAK/6817/2017

Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen

Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Heidi Laurila

RAJATTU LÄÄKKEENMÄÄRÄÄMINEN

1 KANTELU

Sairaanhoitaja (jälj. kantelija) arvosteli Etelä-Suomen aluehallintoviraston, Kansaneläkelaitoksen (Kela) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) menettelyä ammatinharjoittamisensa valvontaa koskevassa asiassa. Kantelija katsoi, että lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 5 §:ssä mainittu liite 1 on epäselvä. Hänen mukaansa liitteessä mainittu ATC-koodi C07 tarkoittaa koko lääkeaineryhmää käsittäen myös alaryhmät, muun muassa beetasalpaajien yhdistelmävalmisteet. Hänen mukaansa tämä on ollut myös hänen työnantajansa Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden (Eksote) tulkinta.

2 SELVITYS

Kantelun johdosta hankittiin seuraava selvitys:

- Etelä-Suomen aluehallintoviraston johtajan ja johtavan lakimiehen lausunto 20.3.2018 liitteenään terveydenhuollon ylitarkastajan selvitys 19.3.2018
- Kelan yksikön päällikön ja lakipalvelupäällikön lausunto liitteenään proviisorin selvitys 15.3.2018

3 RATKAISU

3.1 Tapahtumat

Kela lähetti kantelijan lääkemääräyksiä koskevan, 7.2.2017 päivätyn selvityksensä Valviralle, joka siirsi asian Etelä-Suomen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Kelan selvityksen mukaan kantelija oli määrännyt potilaalle lääkettä, joka ei sisälly sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto totesi 15.9.2017 tekemässään päätöksessä (ESA-VI/2621/05.07.04/2017), että kantelija oli 1.6.2016 määrännyt potilaalleen Bisoprolol Comp Ratiopharm 5/12,5 mg -lääkettä. Aluehallintovirasto katsoi, että kyseinen lääke oli ATC-koodiltaan C07BB07 eli ATC-koodiston C07 alaluokka, eikä se kuulu sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin. Aluehallintovirasto kiinnitti kantelijan huomiota vastaisen toiminnan varalle siihen, että rajatun lääkkeenmääräämisen toteuttamisessa täytyy noudattaa erityistä huolellisuutta sekä huomioida lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset.

3.2 Selvitykset

3.2.1 Etelä-Suomen aluehallintoviraston selvitys

Etelä-Suomen aluehallintovirasto katsoi lausunnossaan, että sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen mukaan sairaanhoitaja saa määrätä lääkkeitä geneerisellä lääkeaineella, mutta ei lääkkeen kauppanimellä. Sairaanhoitaja ei voi määrätä

yhdistelmävalmisteita eli lääkkeitä, jotka sisältävät kahta eri vaikuttavaa ainetta. Yhdistelmävalmisteiden geneerinen määrääminen ei ole mahdollista, sillä ATC-koodit ja vahvuudet eivät yksilöi riittävän tarkasti yhdistelmävalmisteiden vaikuttavia aineita ja niiden vahvuuksia. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen tulkintaa ei voida laajentaa sen sanamuodon ulkopuolelle.

3.2.2 Kelan selvitys

Kela on lausuntonsa mukaan tulkinnut lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen liitettä 1 niin, että sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin eivät kuulu ATC-koodin C07BB07 mukaiset yhdistelmävalmisteet. Kela on kuitenkin samaa mieltä kantelijan kanssa siitä, että asetuksen teksti on tämän ryhmän osalta epäselvä ja ATC-koodi C07BB07 on ATC-luokan C07 alaryhmä. Kela on pyytänyt jo aiemmin sosiaali- ja terveysministeriötä selventämään asetuksen liitettä 1 tämän ryhmän osalta, mutta asetuksen teksti on pysynyt toistaiseksi ennallaan. Kelan lääkehaussa sairaanhoitajien määrättävissä olevat lääkkeet luokitellaan niiden ATC-luokan mukaan, minkä vuoksi lääkehaku näyttää myös yhdistelmävalmisteiden kuuluvan näihin lääkkeisiin. Epäselvän tilanteen takia Kela ei ole aiemmin puuttunut siihen, että sairaanhoitaja on määrännyt ATC-koodin C07BB07 mukaisia valmisteita. Sairaanhoitajien yhdenvertaisen kohtelun näkökulmasta Kelassa on tapahtunut virhe siinä, että kantelijan lääkemääräys ilmoitettiin eteenpäin Valviralle. Kela pahoitteli toiminnastaan aiheutunutta haittaa.

3.3. Arviointi

Perustuslain 21 §:n mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuinten tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi.

Hallintolain 6 §:n mukaan viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin. Viranomaisen toimien on oltava puolueettomia ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Niiden on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n mukaan sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle, kun kyseessä on ennalta ehkäisevä hoito tai lääkityksen jatkaminen, kun lääkäri on tehnyt taudinmäärityksen tai kun lääkitys perustuu sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen (rajattu lääkkeenmäärääminen).

Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä terveyskeskuksessa, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa. Kun sairaanhoitopiiri hoitaa alueensa terveyskeskuksen päivystyspalvelut, määräyksen antaa sairaanhoitopiirin johtava lääkäri, jos sairaanhoitaja on sairaanhoitopiirin palveluksessa.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämästä käytännön kokemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeistä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmäärääminen voi koskea. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa 2 momentissa tarkoitettun kirjallisen määräyksen kaavan.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen 5 §:n 1 momentin mukaan laillistettu sairaanhoitaja sekä sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja ja kättilö, joka on saanut terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n mukaisen kirjallisen määräyksen, on oikeutettu määräämään lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaisesti. Rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet, tautitilat ja lääkkeenmääräämisen rajaukset on määriteltä liitteessä 1. Kirjallisen määräyksen kaava on liitteenä 4. Yleensä lääkityksen aloittamisen tai lääkityksen jatkamisen rajaus liittyy lapsen ikään. Asetuksen 5 §:n 2 momentin mukaan sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö määräävät lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella.

Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen liitteessä 1 on lueteltu sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön määrättävissä olevat lääkkeet. Sen mukaan lääkityksen jatkaminen hoitosuunnitelman mukaisesti koskee muun muassa ATC-luokkaa C07 / Beetasalpaajat / verenpainetaudin hoito.

Kantelijan 1.6.2016 määräämä lääke oli kauppanimeltään Bisoprolol Comp Ratiopharm 5/12,5 mg. Kyseessä on niin sanottu yhdistelmävalmiste, joka sisältää kahta eri vaikuttavaa ainetta eli bisoprololia ja tiatsidia. Ns. ATC-luokituksen mukaan kyseinen lääkevalmiste kuuluu luokkaan C07BB07. Tämän luokka muodostuu seuraavasti: Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C) / beetasalpaajat (C07) / Beetasalpaajat ja tiatsidit (C07B) / Selektiiviset beetasalpaajat ja tiatsidit (C07BB) / Bisoprololi ja tiatsidit (C07BB07).

Kela on ilmoittanut kantelijan lääkemääräyksestä valvontaviranomaiselle, ja Etelä-Suomen aluehallintovirasto on 15.9.2017 tekemässään päätöksessä katsonut, että kantelijalla ei ole ollut oikeutta määrätä kyseessä olevaa yhdistelmävalmistetta ja antanut hänelle hallinnollista ohjausta vastaisen toiminnan varalle.

Olen kantelijan kanssa samaa mieltä siitä, että lainsäädäntö on kysymyksessä olevilta osin epäselvä. Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen liitteessä 1 mainitut sairaanhoitajan määrättävissä olevat lääkkeet on joiltain osin määriteltä ATC-luokituksen ylätasoon mukaan ja joiltain osin tarkemmin alaluokkien perusteella. Liitteen 1 perusteella voi mielestäni perustellusti tulkita, että sairaanhoitajan oikeus lääkkeen määräämiseen kattaa koko ATC-luokan C07 eli myös sen alaluokkiin kuuluvat yhdistelmävalmisteet. Sääntelyn perusteella on mielestäni vaikeasti hahmotettavissa, että asetuksen 5 §:n 2 momentissa säädetty edellytys lääkkeen määräämisestä vaikuttavan aineen perusteella muodostaa esteen tiettyjen C07-luokan alaluokkiin kuuluvien lääkkeiden määräämiselle. Mielestäni lainsäädäntö ei ole tältä osin riittävän selkeää. Samaa mieltä lainsäädännön epäselvyydestä on ollut lausunnossaan myös Kela. Tilanteen epäselvyyttä lainsäädännön soveltajan kannalta lisää se, että Kelan verkkosivuilla olevassa lääkehaussa rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piirissä olevia valmisteita hakuvaihtoehtona käytettäessä hakutuloksessa ilmoitetaan myös lääkevalmiste Bisoprolol Comp Ratiopharm 5/12,5 mg.

Aluehallintoviraston tehtäviin kuuluu ohjata ja valvoa terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa toimialueellaan. Aluehallintovirasto voi muun muassa kiinnittää terveydenhuollon ammattihenkilön huomiota asianmukaiseen ammattitoimintaan. Oikeusasiamies ei voi puuttua siihen, miten viranomaisen on käyttänyt harkintavaltansa, jos harkintavaltaa ei ole ylitetty tai käytetty väärin. Katson, että Etelä-Suomen aluehallintovirasto on kantelijan ammatinharjoittamista koskevaa valvonta-asiaa arvioidessaan toiminut harkintavaltansa rajoissa ohjatessaan häntä asianmukaiseen lääkkeenmääräämiseen.

Aluehallintovirasto ei siten ole lainsäädäntöä soveltaessaan ja ammattihenkilön toimintaa ohjattaessaan toiminut lainvastaisesti. Mielestäni kantelijan oikeusturvan kannalta olisi kuitenkin ollut

perusteltua, että päätöksessä olisi tuotu esiin myös lainsäädännön epäselvyys ja mahdollisesti myös hänen työnantajaorganisaationsa ohjeistukset ja käytännöt.

Viranomaisella, Kelalla ja muullakin taholla on oikeus ilmoittaa valvontaviranomaiselle, mikäli se epäilee terveydenhuollon ammattihenkilön toimineen epäasianmukaisesti. Oikeusasiamies ei voi puuttua siihen, miten viranomainen on käyttänyt harkintavaltaansa, jos harkintavaltaa ei ole ylitetty tai käytetty väärin.

Katson, että Kela ei ole kyseessä olevassa asiassa menetellyt lainvastaisesti ilmoittaessaan kantelijan lääkemääräyksestä valvontaviranomaiselle. Kuten Kela on itse todennut, yhdenvertaisen kohtelun kannalta arvioiden se olisi voinut menetellä myös toisin. Mielestäni Kela olisi voinut ilmoittaa tilanteesta valvontaviranomaiselle muulla tavalla kuin yksittäistä sairaanhoitajaa koskevalla ilmoituksella, ja pyrkiä edelleen vaikuttamaan siihen, että epäselvä tilanne korjattaisiin.

Totean, että Valvira ei ole osallistunut asian arviointiin, vaan ainoastaan siirtänyt sille tehdyn ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 12.2.2018 pyytänyt eri tahoilta lausuntoa luonnoksista säädösmuutosehdotuksiksi sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisestä. Lausuntoaika päättyi 23.3.2018.

Luonnoksessa lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamiseksi ehdotetaan muun muassa laajennusta sairaanhoitajan käytettävissä olevaan lääkevalikoimaan. Lisäykset kohdistuisivat pääasiassa niihin lääkkeisiin, joita sairaanhoitaja voisi jatkaa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman perusteella. Lausuntokierroksella olleen muutosehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 5 §:n 2 momentti kuuluisi seuraavasti: *Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö määräävät lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella taikka lääkevalmisteen kauppanimellä myyntiluvallisena pakkauksena liitteessä 1 lueteltuihin tautitiloihin. Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa määrätä erityislupavalmisteita.*

Asetusluonnoksen liitteessä 1 on sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön määrättävissä olevina lääkkeinä tilanteessa, jossa kyseessä on lääkityksen jatkaminen hoitosuunnitelman mukaisesti, mainittu muun muassa C07AA (Epäselektiiviset beetasalpaajat) C07AB (Selektiiviset beetasalpaajat), C07AG (Alfa- ja beetareseptoreita salpaavat lääkeaineet), C07B (Beetasalpaajat ja tiatsidit) ja C07FB (Beetasalpaajat ja kalsium-kanavan salpaajat).

Lääkkeenmääräämistä koskevan asetusluonnoksen perustelumuiiston mukana nykyiseen geneeriseen määräämiseen (määräämiseen vaikuttavan aineen perusteella) liittyy eräitä ongelmia. Yhdistelmävalmisteiden ATC-koodit ja vahvuudet eivät yksilöi riittävän tarkalla tasolla yhdistelmävalmisteiden vaikuttavia aineita ja niiden vahvuuksia, minkä vuoksi yhdistelmävalmisteita ei voida määrätä vaikuttavalla aineella.

Sosiaali- ja terveysministeriöstä saadun tiedon mukaan rajattua lääkemääräämistä koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle vielä keväällä 2018 ja muutosten arvioidaan tulevan voimaan syksyllä 2018.

Lausuntokierroksella olleen säädösmuutosehdotuksen mukaan sairaanhoitaja voi jatkaa lääkitystä hoitosuunnitelman mukaisesti määräämällä muun muassa ATC-luokkaan C07B ja sen alaluokkiin kuuluvia lääkkeitä, jotka ovat yhdistelmävalmisteita, eikä lääkkeen määräämistä ole

rajattu määräämiseen vaikuttavan aineen perusteella. Käsitykseni mukaan nyt kyseessä oleva vallinnut epäselvä tilanne tulee muutoksen toteutuessa selkenemään. Tämän vuoksi asia ei ainakaan tässä vaiheessa anna minulle tältä osin aihetta enempiin toimenpiteisiin.

4 TOIMENPITEET

Saatan edellä esittämäni käsitykset Etelä-Suomen aluehallintoviraston ja Kansaneläkelaitoksen tietoon. Tässä tarkoituksessa lähetän niille jäljennöksen tästä päätöksestäni.