



Turvallinen lääkehoito

Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen
sosiaali- ja terveydenhuollossa

Ritva Inkinen,
Petri Volmanen &
Suvi Hakoinen (toim.)

Turvallinen lääkehoito

Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen
sosiaali- ja terveydenhuollossa

*Ritva Inkinen, Petri Volmanen
Suvi Hakoinen & (toim.)*



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

© Kirjoittajat ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

Kielentarkistus: Taina Ruottinen

Toimitus: Maria Kuronen

Ulkoasu & taitto: Seija Puro

ISBN 978-952-302-576-9 (painettu)

ISBN 978-952-302-577-6 (verkkojulkaisu)

ISSN 2341-8095 (painettu)

ISSN 2323-4172 (verkkojulkaisu)

<http://URN:ISBN:978-952-302-577-6>

Juvenes Print – Suomen Yliopistopaino Oy
Tampere, 2016

ESIPUHE

Lääkkeiden ja lääkehoidon tavoitteena on ehkäistä ja parantaa sairauksia ja hidastaa niiden etenemistä, ehkäistä sairauksien aiheuttamia komplikaatiota sekä lievittää sairauden aiheuttamia oireita. Oikein toteutettu, tehokas, turvallinen, taloudellinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito on keskeinen osa sekä potilasturvallisuutta että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan saaman palvelun laatua. Palvelurakenteita uudistetaan, ja yhä useammat iäkkäät, paljon lääkkeitä käyttävät ihmiset asuvat omassa kodissaan. Kotihoidon työntekijät ovat turvallisen lääkehoidon kokonaisuuden kannalta erityisasemassa, ja heidän osaamisensa varmistamiseen tulee kiinnittää huomiota. Lääkehoidon kokonaisuus muodostuu moniammatillisessa yhteistyössä potilaan kanssa ja edellyttää lääkehoidon eri vaiheiden ja kokonaisuuden hallintaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) monipuolisesti terveydenhuollon kenttää edustanut työryhmä teki vuonna 2006 julkaistun Turvallinen lääkehoito -oppaan, joka on sittemmin ohjannut lääkehoidon käytäntöjä maassamme. Oppaan päivittäminen on tullut ajankohtaiseksi lääkehoidon kehityksen sekä sosiaali- ja terveyssektorien ja sääntelyn muutosten myötä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) asetti huhtikuussa 2014 STM:n kanssa tehdyn tulossopimuksen mukaisesti asiantuntijaryhmän tähän työhön.

Tämän oppaan mukaan lääkehoidon toteuttaminen perustuu toiminta- ja/ tai työyksikössä laadittuun lääkehoitosuunnitelmaan, joka kattaa yksikön lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelun ja toteutuksen sekä siinä tapahtuneiden poikkeamien seurannan ja raportoinnin. Oppaan tarkoituksena on yhtenäistää laadukkaan lääkehoidon toteuttamisen periaatteet, selkeyttää lääkehoidon toteuttamiseen liittyvää vastuunjakoja ja määrittää vähimmäisvaatimukset, joiden tulee täytyä kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä. Oppaseen on liitetty suositeltavia menettelytapoja ja esimerkkejä hyvistä lääkehoidon käytännöistä.

Lääkehoidon turvallisuus perustuu osaamiseen. Osaaminen perustuu hyvään ammatilliseen peruskoulutukseen, täydennyskoulutukseen ja kokemukseen. Turvallisuuden takaamiseksi osaaminen ei kuitenkaan yksin riitä. Suuri osa vaaratapahtumista johtuu kommunikaatio-ongelmista terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaan välillä tai ammattihenkilöiden kesken sekä turvallisuutta vaarantavista toimintatavoista ja suojausten puutteista. Toisaalta lääke saattaa jäädä käyttämättä puutteellisen ohjauksen takia. Haittavaikutukset tai toivotun vaikutuksen puute saattavat jäädä huomaamatta, eikä monilääkityksen mahdollisesti aiheuttamiin haitallisiin oireisiin välttämättä kiinnitetä riittävästi huomiota.

Lääkitysturvallisuuden perustana on ammatillisen toiminnan vastuu, toimintayksikön vastuu ja ammattihenkilön vastuu. Potilaan ja asiakkaan on voitava luottaa siihen, että ammattilaisen toteuttama ja ohjaama lääkehoito on turvallista. Toisaalta potilaan roolia omassa lääkitysturvallisuudessaan pyritään vahvistamaan. Organisaatio voi lääkehoidon prosessia kehittäessään hyödyntää vaaratapahtumailmoituksista kertyvää tietoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö suosittelee tämän oppaan käyttöä kaikissa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä, joissa toteutetaan lääkehoitoa. Opas selkeyttää sekä johdon että työntekijöiden vastuita lääkehoidon organisoinnista, toteuttamisesta, seurannasta ja valvonnasta. Näin ollen yliopistot, ammattikorkeakoulut ja ammatilliset oppilaitokset voivat käyttää opasta opetuksen suunnittelussa ja kehittämisessä sekä oppimateriaalina. Opas tarjoaa työvälineitä kehittämään entistä turvallisempaa lääkehoitoa ja toimintakulttuuria.

Helsingissä tammikuussa 2016

Kirsi Varhila

Ylijohtaja

Sosiaali- ja terveysministeriö

SISÄLLYSLUETTELO

1	JOHDANTO	9
1.1	Lääkityspoikkeamat ja lääkeshoidon haitat Suomessa	9
1.2	Päivitetyn oppaan sisältö ja käyttötarkoitus	10
2	LÄÄKEHOITOSUUNNITELMA	12
2.1	Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelma	12
2.2	Työyksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma	14
2.3	Potilas-/asiakaskohtainen lääkehoitosuunnitelma	14
3	LÄÄKKEET JA LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUS	16
3.1	Suuren riskin lääkkeet	17
3.2	Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ja huumaavat lääkkeet.	19
3.3	Samalta näyttävät ja kuulostavat lääkkeet.	19
3.4	Lääkeshoidon haitoille erityisen alttiit potilaat.	20
3.5	Peruslääkevalikoima	21
3.6	Potilaan/asiakkaan henkilökohtaiset lääkkeet	23
3.7	Erityislupavalmisteet, kliinisten lääketutkimusten lääkkeet, päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet	23
4	LÄÄKEHOIDON OSAAMISEN VARMISTAMINEN JA TÄYDENNYSKOULUTUS.	25
4.1	Tehtävien ja vastuun jakaminen sekä osaamisen varmistaminen lääkeshoidossa	25
4.2	Täydennyskoulutus	31
4.3	Lääkeshoidon osaamisen varmistaminen ja lupakäytänteet	31
4.3.1	Perehdytys.	31
4.3.2	Lupakäytänteet ja näytöt osaamisen varmistamisessa	32
5	LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN	34
5.1	Lääkeshoidon määrääminen ja lääkitysturvallisuuden lisääminen.	34
5.2	Lääkeshoidon määräämisvalta	35
5.3	Lääkeshoidon määräämisen edellytykset ja vaatimukset	35
5.3.1	Lääkeshoidon määrääminen avohoidossa	36
5.3.2	Lääkeshoidon määrääminen osastohoidossa	37
5.3.3	Lääkeshoidon määrääminen ensihoidossa	38
5.3.4	Rajattu lääkeshoidon määrääminen	38
5.3.5	Lääkeshoidon määrääminen annosjakelun yhteydessä	39
5.3.6	Lääkemääräysten kirjaaminen	39
6	LÄÄKEHOIDON TOTEUTTAMINEN	41
6.1	Lääkeshoidon toteuttaminen	41
6.1.1	Lääkeshoidon hankinta, tilaaminen ja toimittaminen	41
6.1.2	Lääkeshoidon säilyttäminen	42

6.2	Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen potilasannoksiin	43
6.3	Lääkitystiedon siirtäminen toiseen hoitopaikkaan	45
6.4	Vaikutusten seuranta ja arviointi	46
6.5	Lääkehoidon toteuttamisen kirjaaminen	47
6.6	Lääkkeiden hävittäminen, lääkepalautukset ja lääkejätteet	47
7	LÄÄKITYSLISTAN JA LÄÄKEHOIDON TARKISTAMINEN JA ARVIOINTI	50
7.1	Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus	50
7.2	Lääkityksen tarkistus, lääkehoidon arviointi ja lääkehoidon kokonaisarviointi	51
8	HUUMAUSAINHEET JA PKV-LÄÄKKEET	54
8.1	Huumausaineiden ja PKV-lääkkeiden määrääminen	54
8.2	Lääkehoidon toteuttaminen PKV-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä käytettäessä.	54
8.3	Lääkehoidon toteuttamisen osaamisvaatimukset PKV-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä käytettäessä	56
8.4	PKV-lääkkeiden käytön toteutus ja seuranta avohoidossa	56
9	POTILAAN JA OMAISTEN OHJAUS JA NEUVONTA	58
9.1	Potilaan ja omaisen ohjaus lääkehoitoprosessin eri vaiheissa	58
9.2	Potilaan lääkeneuvonta annosjakelussa	58
9.3	Potilas oman lääkehoitonsa asiantuntijana	59
9.4	Terveydenhuollon ammattilaisten lääketiedon lähteet	59
10	LÄÄKEHUOLLON TEKNISET ERITYISRATKAISUT	61
10.1	Älylääkekaappi	61
10.2	Potilaskohtainen annosjakelupalvelu	61
10.3	Lääkkeen antamiseen käytettävät laitteet ja tarvikkeet	62
10.3.1	Älypumput	63
10.3.2	Infuusio- ja injektiotarvikkeet.	64
11	LÄÄKEHOIDON ERITYISTILANTEET.	65
11.1	Varhaiskasvatus	65
11.2	Koulut	67
11.3	Lastensuojelun sijaishuollon yksiköt.	68
11.4	Tahdonvastainen lääkehoito	69
11.4.1	Tartuntatautilain mukainen lääkehoito	69
11.4.2	Tahdonvastainen lääkehoito mielenterveyspotilailla	69

11.5	Opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoito	69
11.5.1	Hoidon järjestäminen ja toteuttaminen laitoksissa ja asumispalvelu- yksiköissä	70
11.5.2	Opioidikorvaushoidon edellytykset kotihoidossa	71
11.5.3	Buprenorfiinin ja metadonin määrääminen	71
11.6	Vankilat	72
11.6.1	Lääkehoidon toteuttaminen vankiloissa	72
11.6.2	Opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoito vankiloissa	73
12	ROKOTTAMINEN	74
12.1	Rokotusten järjestäminen, rokottaminen ja rokotteiden käsittely	74
12.2	Rokottajan ammattitaito ja koulutus	75
12.3	Rokotusten kirjaaminen	76
13	TOIMET VAARATAPAHTUMAN YHTEYDESSÄ	78
13.1	Vahingon kohteeksi joutuneen potilaan hoito	78
13.2	Potilaan oikeudet ilmoittaa haitoista	79
13.3	Lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien raportointi organisaation sisäisesti.	81
13.4	Lääke- ja lääkitysturvallisuusraportointi organisaation ulkopuolelle	81
13.4.1	Hoitoilmoitusrekisteri, Hilmo.	81
13.4.2	Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen	82
13.4.3	Rokotteen aiheuttamiksi epäiltyjen tai todettujen haittavaikutusten ilmoittaminen.	84
13.4.4	Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittaminen.	84
13.4.5	Lääkkeiden tuotevirheiden ilmoittaminen	85
14	LÄÄKEHOIDON RISKIEN HALLINTA JA LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUDEN AUDITOINTI	86
14.1	Riskiä hallinta	86
14.2	Auditointi	87
14.2.1	Ennen auditointia.	88
14.2.2	Auditoinnin tekeminen.	88
14.2.3	Lääkityspoikkeamaraporttien hyödyntäminen auditoinnissa	89
14.2.4	Auditoinnin raportoiminen ja palaute	89
14.2.5	Esimerkkejä auditointityökaluista	90
15	LAIT, ASETUKSET JA VIRANOMAISOHJEET	91
16	KÄSITTEET JA MÄÄRITELMÄT	99
	Lähteet	108
	Liite 1. Turvallinen lääkehoito -oppaan tekemiseen osallistuneet.	112

1 JOHDANTO

1.1 Lääkityspoikkeamat ja lääkehoidon haitat Suomessa

Merkittävä osa kaiken annetun hoidon haitoista liittyy lääkitykseen. Lääkityspoikkeamat ovat kaikkialla yleisiä, niin myös Suomessa (Mustajoki 2005; Manias ym. 2009; Kuitunen ym. 2008; Härkänen 2014). Lääkityspoikkeamat voivat aiheuttaa vakavaa vaaraa potilaalle ja pahimmillaan johtaa jopa kuolemaan (Coombes 2012). Lääkityspoikkeama voi syntyä tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä (Stakes ja Rohto 2006). Vakavista, Valviraan tutkittavaksi tulleista vaaratapahtumista moni liittyy lääkitykseen, ja niitä saattaa tapahtua kaikkialla sosiaali- ja terveydenhuollossa (Linden-Lahti 2009). Oikein käytettynäkin lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. On kuitenkin arvioitu, että neljännes haittavaikutuksista on seurausta lääkityspoikkeamista (Neber ym. 2004).

Erityinen riskiryhmä lääkityspoikkeamille ovat iäkkäät ja monilääkityt potilaat (Linden-Lahti ym. 2009). Kuopiossa vuosina 2004–2007 tehdyn interventiotutkimuksen mukaan lääkkeitä, joita iäkkäillä tulisi välttää, oli käytössä 26 prosentilla ilman palveluja kotona asuvista, 31 prosentilla kotihoitoa saavista ja 46 prosentilla laitoksissa asuvista yli 75-vuotiaista (Ahonen 2011). Saman tutkimuksen mukaan kliinisesti merkittäviä lääkkeiden yhteisvaikutuksia oli 19 prosentilla tutkituista. Vastaavasti koko maan kattaneen rekisteritutkimuksen mukaan 28 prosentilla yli kymmentä lääkettä käyttäneellä, joilla oli korkeat lääkekustannukset, oli käytössään heille sopimattomia lääkkeitä (Saastamoinen ja Verho 2015).

Läkehoidon turvallisuuteen liittyviä ongelmia esiintyy lääkehoitoprosessin kaikissa vaiheissa. Selvityksen mukaan 1,5 prosentissa suomalaisiin apteekkeihin toimitetuista resepteistä oli lääkityspoikkeama (Backas 2008). Näitä olivat esimerkiksi väärä annos, pakkauskoko tai kokonaan väärä lääke. Vaikka sähköiseen reseptiin liittyy monia etuja, tuo uusi teknologia mukanaan myös uusia ongelmia ja haasteita. Sähköinen resepti ei ole kokonaan poistanut resepteissä esiintyviä epäselvyyksiä ja puutteita (Hellström ym.

2009; Hammar ym. 2010; Odykoya ja Chui 2012; Rahimi ja Timpka 2011). Näitä voivat olla esimerkiksi väärän lääkkeen, vahvuuden tai pakkauskoon valinta valikosta tai lyhenteiden käyttäminen annosteluohjeissa.

Poikkeamat ja vaaratapahtumat ovat yleisiä myös sairaalahoidon aikana annetuissa lääkemääräyksissä ja lääkehoidon toteutuksessa. Yhdessä keskussairaalassa tehdyssä tutkimuksessa 7 prosenttia lääkityspoikkeamista luokiteltiin lääkkeenmääräyspoikkeamiksi (Suikkanen A. 2008).

Kun lääkkeen jakamista ja antoa potilaalle tutkittiin havainnointimenetelmällä, todettiin, että jopa joka viidennen lääkkeen yhteydessä on ollut vaaratapahtuma. Retrospektiivisessä asiakirja-analyysissä Global Trigger Tool -menetelmää käyttämällä on löydetty lääkehoidon haittapahtuma jopa joka neljännen satunnaisesti valitun potilaan hoitojakson aikana (Härkänen 2014).

Potilaan siirtyessä hoitopaikasta toiseen tai kotihoitoon on riskinä, että ajantasainen lääkitystieto ei siirry potilaan mukana (Kripalani ym. 2007). Tuoreen katsauksen mukaan (Lehnbom ym. 2014) ajantasaisen lääkitystiedon puuttuminen vaihteli 3,4 prosentin ja 98,2 prosentin välillä tapauksista.

Läkehoidon haittavaikutuksista suuri osa on ennaltaehkäistävissä (Roughhead ym. 2009; Westbrook ym. 2011; Härkänen ym. 2014). Se, että ehkäistävissä olevat haitat saataisiin oikeasti vähenemään, ei ole kuitenkaan helppoa. Siihen tarvitaan systemaattista potilasturvallisuustyötä, jossa huomioidaan lääkehoitoprosessin kaikki vaiheet. Suomen kansallisessa potilasturvallisuustyössä painotetaan lääkehoitosuunnitelmaa, joka toimii paitsi vastuiden jakamisen työkaluna, myös sovittaa turvallisen lääkehoidon toimintatavat käytännön työhön hoidettavien potilaiden tarpeiden, käytettävien lääkkeiden ja lääkehoitoa toteuttavien ammattilaisten osaamisen mukaan.

1.2 Päivitetyn oppaan sisältö ja käyttötarkoitus

Tämä päivitetty opas tukeutuu vuonna 2006 julkaistun Turvallinen lääkehoito -oppaan keskeisiin linjauksiin ja sosiaali- ja terveysministeriön ohjaukseen. Oppaan ohjeisiin on myös pyritty sisällyttämään Euroopan komission asiantuntijaryhmän suositukset (Conseil d'Europe 2006) sekä sosiaali- ja terveyssektorin uudistusten ja potilastiedon arkiston lääkityslistan käyttöönoton myötä tulevat muutokset.

Oppaan tarkoitus on tukea kaikkia lääkehoitoa toteuttavia yksikkö- ja lääkehoitosuunnitelmien tekemisessä. Lääkehoitoa toteutetaan sosiaali-

ja terveyspalveluissa niin osasto- kuin avohoidossa. Käytännöt osasto- ja avohoidon välillä lääkehuollon osalta eriävät, mutta joissakin tapauksissa yksikön lääkehuolto saattaa olla keskitetty sairaala-apteekkiin tai lääkikeskukseen vaikka lääkkeen määrääminen tapahtuisikin avohoidon käytäntöön sopien potilaskohtaisella reseptillä. Osastohoitoa toteuttavat esimerkiksi sairaalan ja terveyskeskusten vuodeosastot, vanhainkodit, kehitysvammalaitokset, päihdehuollon laitokset, lastensuojelun laitokset ja rikosseuraamuslaitos. Avohoidoksi lasketaan esimerkiksi perusterveydenhuollon vastaanotto, apteekkipalvelut, erikoissairaanhoidon poliklinikka ja vastaanotto, suun terveydenhuolto, tehostettu palveluasuminen, kotihoito, päihdehuollon avohoito, asumispalveluyksikkö, työ- ja päivätoiminnan yksikkö, ensi- ja turvakoti sekä lasten päivähoitoyksikkö.

Opas kokoaa yhteen lakien, asetusten ja viranomaisohjeiden antamat suuntalinjat lääkitysturvallisuudesta. Näiden lisäksi oppaassa pyritään ottamaan esiin turvallisuustutkimukseen pohjautuvia keskeisiä suosituksia sekä esittelemään lääkehoidon turvallisuuden edistämiseen kehitettyjä käytänteitä.

Lakiin, asetukseen tai viranomaismääräykseen perustuvien normien lisäksi oppaassa annetaan suosituksia ja kuvataan vakiintuneita, hyviä käytäntöjä. Suositukset on kirjoitettu ei-velvoittavaan muotoon ja sisältävät viittauksen tutkimukseen tai katsaukseen. Vakiintunut käytäntö on suora kuvaus käytännöstä ilman viitettä.

Sisällöllisesti suurimpia muutoksia edelliseen oppaaseen nähden on verituotteiden ja verensiirtoja koskevien ohjeiden jättäminen pois; nämä ohjeet löytyvät Suomen Punaisen Ristin Veripalvelut-sivuilta (www.veripalvelu.fi). Oppaaseen on myös lisätty kokonaan uusi luku rokottamisesta. Lääkäreiden vastuuta lääkehoidon turvallisuudesta ja johtamisesta painotetaan edellistä opasta enemmän, samoin riskien ja riskilääkkeiden tunnistamista. Edellisen oppaan ilmestymisen jälkeen on sairaanhoitajille, kättilöille ja terveydenhoitajille tietyin edellytyksin annettu rajattu oikeus lääkkeiden määräämiseen. Työ- ja toimintayksiköjen omaa henkilöstön käyttöä ei ole pyritty ohjeistamaan liikaa, vaan vastuu henkilöstön tehtävänkuvista on viime kädessä työnantajalla, osaamisesta työnantajalla ja työntekijällä itsellään.

Keskeinen sanasto määritelmineen löytyy oppaan luvusta 16. Lait, asetukset ja viranomaisohjeet esitetään tiiviinä yhteenvedona luvussa 15.

2 LÄÄKEHOITOSUUNNITELMA

Toiminta- ja työyksikössä lääkehoito perustuu lääkehoitosuunnitelmaan, joka on osa terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädettyä laatu- ja potilasturvallisuussuunnitelmaa. Lääkehoitosuunnitelma on keskeinen osa lääkehoitoon osallistuvien henkilöiden perehdytystä sekä lääkehoidon laadun ja turvallisuuden varmistamista. Lääkehoitosuunnitelmassa keskitytään oman toiminnan kannalta kriittisiin ja olennaisiin lääkitysturvallisuuden alueisiin. Tämä opas antaa vähimmäisvaatimukset lääkehoitosuunnitelman sisällöstä.

2.1 Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelma

Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmasta tulee käydä ilmi vähintään seuraavat säädöspohjaan perustuvat asiat:

- lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen*
- turvalliseen lääkehoitoon perehdyttäminen*
- henkilöstön vastuut, velvollisuudet ja työnjako*
- opiskelija lääkehoidon toteuttajana*
- lääkehuollon järjestäminen*
- lääkehoidon toteuttaminen*
- lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen*
- potilaan ja omaisten ohjaus ja neuvonta**
- dokumentointi ja tiedonkulku*
- seuranta- ja palautejärjestelmät*.

Lisäksi lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan

- lääkehoidon osaamisvaatimukset, osaamisen varmistaminen ja ylläpito
- lääkehoidon vaikuttavuuden arviointi.

Velvoittava normi: *Potilasturvallisuusasetus 341/2011

** Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 5 §

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 57 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri. Vastaavan lääkärin on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Sosiaalitoimen yksikössä, jossa toteutetaan lääkehoitoa, noudatetaan samoja periaatteita kuin terveydenhuollossa. Lääkehoidon kokonaisuudesta vastaa toimintayksikön terveydenhuollosta tai lääketieteellisestä toiminnasta vastaava lääkäri, joka hyväksyy myös toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman.

Sosiaalihuollon toimintayksikkö voi järjestää lääkehoidosta vastaavan lääkärin palvelut sopimalla asiasta terveyskeskuksen johtavan lääkärin kanssa, palkkaamalla oman lääkehoidon kokonaisuudesta vastaavan lääkärin osa-aikaisesti tai kokoaikaisesti tai ostamalla lääkehoidon vastaavan lääkärin palvelut itsenäiseltä ammatinharjoittajalta tai lääkärin palveluja tuottavalta yksityiseltä yritykseltä (Valviran ohje 7/2013). Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä johto kantaa kokonaisvastuun turvallisen lääkehoidon toteutumisesta ja edellytyksistä yksiköissään. Johdon vastuuta ei voi delegoida.

Hyvä käytäntö on, että johto nimeää moniammatillisen työryhmän, joka laatii toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman sekä määrittelee tarvittavat resurssit, keinot ja vastuunjaon, joiden mukaan suunnitelman toteutumista ohjataan ja valvotaan. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen asiantuntemusta tulisi hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä mm. laadittaessa laadunhallintaa ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanoa koskevia suunnitelmia (Fimea 6/2012). Rokotusten järjestämisestä annetaan valtakunnallisesti ohjeita THL:n Rokottaminen-sivustolla.

Tarvittaessa johto puuttuu esimerkiksi vaaratapahtumaraportoinnin avulla havaittuihin epäkohtiin, käsittelee ne yhdessä henkilökunnan kanssa ja käynnistää tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Johdon on varmistettava, että henkilöstön osaamisen taso on riittävä turvallisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Johto päättää eri henkilöstöryhmien työnjaosta ja yhteistyöstä siten, että jokaisen osaamista hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla.

Hankittaessa sosiaali- ja terveydenhuollon ostopalveluita, joihin kuuluu asiakkaiden tai potilaiden lääkehoidosta huolehtiminen, on palvelusopimuksessa tarkoituksenmukaista määritellä vastuut lääkehoitosuunnitelman laatimisesta, hyväksymisestä, lääkeluvista ja toimeenpanon seurannasta.

Toimintayksikön, samoin kuin työyksikön, lääkehoitosuunnitelma on syytä tarkistaa vähintään kerran vuodessa, ja se on päivitettävä aina säästösten, toiminnan tai olosuhteiden muuttuessa. Päivityksistä tiedotetaan henkilökunnalle. Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelma on lähtökohtana laadittaessa työyksikkökohtaista lääkehoitosuunnitelmaa.

2.2 Työyksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma

Työyksiköiden esimiehet vastaavat siitä, että työyksikössä on sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman pohjalta laadittu ja sen kanssa linjassa oleva lääkehoitosuunnitelma, joka soveltuu omaan yksikköön ja sen lääkehoidon riskeihin. Siinä määritellään työntekijöiden lääkehoidon osaamisvaatimukset ja niiden pohjalta arvioidaan täydennyskoulutustarpeet. Suunnitelmasta käy ilmi henkilöstön tarvittava määrä kulloisessakin työvuorossa sekä yksikön lääkehoidon erityispiirteet.

Henkilöstörakenteen tulee olla työyksikön vaativuustason mukainen, jotta jokaisessa työvuorossa on mahdollista toteuttaa lääkehoitoa turvallisesti (Terveysturvalaki, 4 §) myös lomien ja sairauspoissaolojen aikana. Suunnitelmassa kuvataan työyksikön tunnistetut ja potentiaaliset lääkehoidon riskit ja suunnitelma niihin varautumisesta sekä poikkeamien ja vaaratilanteiden käsittelytavat ja seuranta.

Henkilöstön lääkehoidon osaamista arvioidaan, ylläpidetään ja kehitetään säännöllisesti. Jokaisen työntekijän velvollisuus on ylläpitää ja kehittää omaa osaamistaan kouluttautumalla säännöllisesti. Esimiehen vastuulla on luoda siihen mahdollisuus.

Työyksikön esimies vastaa lääkehoitosuunnitelman ajantasaisuudesta ja päivityksestä. Uudet työntekijät ja opiskelijat perehdytetään lääkehoitosuunnitelman sisältöön heti työsuhteen tai harjoittelujakson alkaessa. Työntekijöiden vastuulla on toimia lääkehoitosuunnitelman mukaisesti.

2.3 Potilas-/asiakaskohtainen lääkehoitosuunnitelma

Hoitava lääkäri vastaa potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta. Potilaskohtainen lääkehoitosuunnitelma on osa potilaan terveys- ja hoitosuunnitelmaa, joka tehdään yhteistyössä potilaan kanssa. Siitä käy ilmi potilaan henkilötietojen ohella jokaisen lääkkeen nimi ja vahvuus, lääkemuojo ja

antoreitti, annostusohje, hoidon kesto, lääkkeen käyttötarkoitus sekä lääkkeen määrääjän nimi ja SV-numero. Pitkäaikaisessa lääkeshoidossa suunnitelmaan kirjataan myös, miten ja kuka lääkeshoidon vaikutuksia seuraa ja mihin potilas voi tarvittaessa ottaa yhteyttä, jos lääkeshoidossa ilmenee ongelmia. Yksinkertaisimmillaan potilaskohtainen lääkehoitosuunnitelma on lääkemääräys eli resepti tai ajantasainen lääkityslista.

Potilaan lääkeshoidon seurantaan liittyvät tiedot ja ohjeet sekä mahdolliset muut lääkeshoidon kannalta tärkeät tiedot kuten rokotustiedot, jotka eivät välity lääkelistan tai kriittisten riskitietojen kautta, kirjataan potilaan terveys- ja hoitosuunnitelmaan yhteisesti ohjeistettujen käytäntöjen mukaisesti. Potilasta ohjataan pitämään itse yllä ajantasaista lääkelistaansa ja kirjaamaan siihen myös käyttämänsä itsehoitovalmisteet, luontaistuotteet sekä ravintolisät.

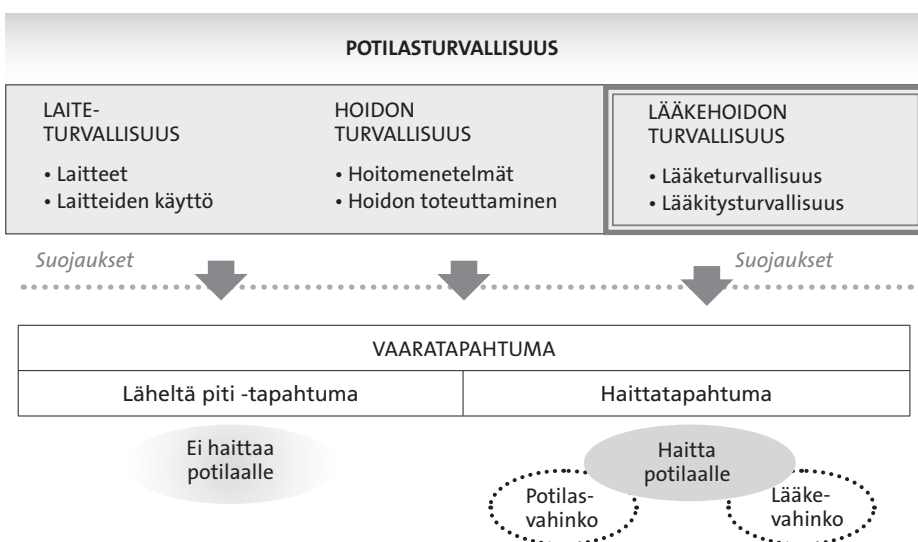
MUISTA!

- ❖ Kaikkien lääkehoitoa toteuttavien sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden tulee laatia lääkehoitosuunnitelma.
- ❖ Turvallinen lääkehoito -opas sisältää turvallisen lääkeshoidon ja toimintayksiköiden lääkehoitosuunnitelmien vähimmäisvaatimukset.
- ❖ Työyksikön lääkehoitosuunnitelma perustuu toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan ja työyksikössä tunnistettuihin lääkeshoidon keskeisiin ja toiminnan kannalta kriittisiin alueisiin.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan mm. yksikön lääkeshoidon vaativuusaste ja tehtävät, lääkehuolto, osaamisvaatimukset, vastuut, velvollisuudet ja työnjako.
- ❖ Työyksikön lääkehoitosuunnitelman laatiminen on moniammatillista, kaikkien lääkehoitoon osallistuvien ammattiryhmien yhteistyötä. Farmasian asiantuntemusta kannattaa hyödyntää sen laatimisessa myös avohoidossa aina, kun se on mahdollista.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmaan sisällytetään lääkeshoidon perehdytysuunnitelma ja seurantamenetelmä perehdytyksen toteutumisesta.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelma päivitetään säännöllisesti ja aina kun työyksikön toiminta muuttuu. Esimies varmistaa, että koko henkilökunta tuntee muutokset.

3 LÄÄKKEET JA LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUS

Lääkehoidon turvallisuus on osa potilasturvallisuutta (kuvio 1). Toimintayksikön ja työyksikön lääkehoitosuunnitelmien valmistelussa tai päivittäisessä otetaan huomioon yksikössä käytettävien lääkkeiden ja hoidettavien potilaiden erityispiirteet.

Lähes puolet kaikista vakavan haitan aiheuttaneista lääkitysvirheistä liittyy seitsemään lääkkeeseen tai lääkeryhmään, ja kolme neljästä kuolemaan johtaneesta lääkitysvirheestä sattuu kymmenellä suuren riskin lääkkeellä (Saedder ym. 2014) (taulukko 1). Suuri osa lääkehoidon vakavista haitoista voidaan siis estää, jos suuren riskin lääkkeiden käytön vaarat on tunnistettu ja käyttöprosessiin on suunniteltu suojamekanismeja. Tiettyyn lääkkeeseen liittyvien haittojen määrään vaikuttavat monet tekijät, kuten käytön yleisyys, lääkkeen eliminaatiotapa, sen terapeutinen leveys



KUVIO 1. Lääkehoidon turvallisuus osana potilasturvallisuutta.

tai lääkettä saavien potilaiden haitta-alttius. Myrkytystietokeskuksen tietokannasta tehdyn tutkimuksen mukaan yleisin lääkityspoikkeama lapsilla oli väärä annos ja aikuisilla väärä lääke. (Kuitunen ym. 2008.)

Fimean määräyksen (6/2012) mukaan lääkehoidon toteuttamiseen mahdollisesti liittyvät riskit tulee kartoittaa ja niiden välttämiseksi tulee kehittää ja hyödyntää lääkehoidon turvallisuutta tukevia ratkaisuja. Toimintayksikössä riskilääkkeiden käytön turvallisuutta tukevia ratkaisuja voivat olla esimerkiksi

- riskilääkkeiden tunnistaminen toimintayksikössä
- toiminnan kannalta keskeisten riskilääkkeiden ja -tilanteiden kuvaaminen lääkehoitosuunnitelmassa
- virheitä ehkäisevien toimien suunnittelu
- riskilääkkeiden tunnistamisen ja käytön perehdytys, ohjeistus ja koulutus.

Riskilääkkeiden aiheuttamia haittoja voidaan ehkäistä suunnittelemalla

- toimintamalleja, jotka ehkäisevät virheitä ja haittoja (esim. KCl-konstraatti säilytetään erillään lääkkeitä, lukitussa kaapissa)
- menetelmiä, joilla voidaan tunnistaa uhkaavia virheitä tai haittoja (esim. tarkistuslistat ja EKG-seuranta sydäninfarktin liuotushoidon yhteydessä)
- menetelmiä, jotka lievittävät virheistä johtuvia haittoja (esim. lääkehiilen antaminen, spesifisen antidootin eli vastalääkkeen käyttö).

3.1 Suuren riskin lääkkeet

Riskilääkkeeksi eli erityistä tarkkaavaisuutta vaativaksi lääkkeeksi kutsutaan lääkettä, jonka annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäytön mahdollisuus. Taulukoon 1 on koottu yleisimmin vakavia ongelmia aiheuttavia riskilääkkeitä. Farmakologisten ominaisuuksien ja käytön yleisyyden lisäksi lääke voi vaatia erityistä huomiota myös muista syistä. Tällaisia voivat olla esimerkiksi harvoin käytettävät lääkkeet, laskimoon annettavat lääkkeet sekä lääkkeet, joiden terapeuttinen leveys on kapea. Valikoimaan otetut uudet lääkkeet voivat myös aiheuttaa riskin potilasturvallisuudelle, mikäli henkilökunta ei saa niiden annosteluun ja käyttöön perehdytystä, Lääkeisiin, jotka edellyttävät erityisosaamista tai erityislaitteistoja (esimer-

TAULUKKO 1. Lääkeaineita tai -ryhmiä, joihin liittyy vakavia haittoja, yleisyysjärjestyksessä

Virhe aikuisten lääkehoidossa johti kuolemaan (Saedder ym. 2014)	Virhe aikuisten lääkehoidossa johti johonkin seuraavista: • sairaalahoitoon joutuminen • pitkittynyt sairaalahoito • hengenvaara tai • vammautuminen (Saedder ym. 2014)	Ensisijaiseksi kuolinsyyksi oikeuskemiallisessa tutkimuksessa listatut (Ojanperä ym. 2015)
1. metotreksaatti	metotreksaatti	buprenorfiini (PKV)
2. varfariini	teofylliini	tramadoli (PKV)
3. opioidit (huumausaineet ja PKV)	tulehduskipulääkkeet	kodeiini (PKV)
4. digoksiini	opioidit (huumausaine)	amitriptyliini
5. teofylliini	digoksiini	levomepromatsiini
6. oraaliset antikoagulantit (pl. varfariini)	asetyyilisisylihappo	tsopikloni (PKV)
7. asetyylisisylihappo	diureetit	fentanyyli (huumausaine)
8. tulehduskipulääkkeet	epilepsialääkkeet	ketiapiini
9. beetasalpaajat	beetasalpaajat	mirtatsapiini
10. antibiootit	varfariini	metadoni (huumausaine)
11.	muut antikoagulantit kuin varfariini	pregabaliini
12.	kaliumia säästävät diureetit	alpratsolaami (PKV)
13.	antibiootit	oksikodoni (huumausaine)

PKV = pääasiassa keskushermostoon vaikuttava lääke

kiksi radioaktiiviset lääkkeet, solunsalpaajat ja lääkkeelliset kaasut), liittyy myös omat riskinsä.

Akuuttihoiton suuren riskin lääkkeiksi on yhdysvaltalainen Institute for Safe Medication Practices (ISMP 2015a), listannut mm. antitromboottiset lääkkeet, diabeteslääkkeet, solunsalpaajat, opioidit, inotropiset lääkkeet (i.v.), rytmihäiriölääkkeet (i.v.), adrenergiset agonistit ja antagonistit (i.v.), kaliumia sisältävät lääkkeet (konsetraatti ja i.v.), antibiootit, sedaatioon ja anestesiaan käytettävät lääkkeet sekä dialyysiliuokset.

Avohoitoon tarkoitettu suuren riskin lääkkeiden lista (ISMP 2015b) poikkeaa edellisestä siten, että siihen kuuluvat mm. Hiv-lääkkeet, solunsalpaajat, diabeteslääkkeet (ml. insuliinit), immunosuppressantit ja opioi-

dit. Toiminta- ja työyksikön lääkehoitosuunnitelmien pohjaksi on perusteltua listata omaan toimintaan liittyvät suuren riskin lääkkeet.

3.2 Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ja huumaavat lääkkeet

Varsinaisten huumausaineiden lisäksi pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat (PKV) lääkkeet voivat farmakologisten ominaisuuksiensa perusteella altistaa väärinkäytölle, ja ne ovat siksi myös riskilääkkeitä. Pieni terapeutinen leveys ja interaktiot muiden lääkkeiden tai päihteiden kanssa vaikuttavat myös osaltaan siihen, että huumausaineet ja PKV-lääkkeet katsotaan suuren riskin lääkeaineiksi monissa toimintaympäristöissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus [Fimea vahvistaa luettelon](#) (Fimea 2009), jossa ovat

- pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet eli PKV-lääkkeet
- huumausaineita ja psykotrooppisia aineita sisältävät lääkevalmisteet.

Koska markkinoille tulee jatkuvasti uusia lääkevalmisteita ja vanhoja poistuu, vanhenevat tämänkaltaiset listat nopeasti. Ajantasaiset tiedot lääkkeistä voi tarkistaa esimerkiksi Duodecimin Lääketietokannasta ([Terveysportti.fi](#)) ja Fimean sivuilta.

3.3 Samalta näyttävät ja kuulostavat lääkkeet

Nimen kirjoitusasultaan tai pakkauksiltaan toisiaan muistuttavat tai puhutulta nimeltään samalta kuulostavat lääkkeet muodostavat oman riskilääkeryhmänsä: näköisnimiset lääkkeet (LASA = Look-Alike, Sound-Alike) (Gabriele 2006). Näiden lääkkeiden kohdalla vaarallisia sekaannuksia voi tapahtua määrättäessä, kirjattaessa, säilytettäessä, käyttökuuntoon saatettaessa ja annettaessa. Sekaantumismahdollisuuden vuoksi potilas voi saada lääkettä myös väärää antoreittiä pitkin.

TAULUKKO 2. Esimerkkejä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavista (PKV) lääkkeitä ja huumausaineeksi luokitelluista lääkeaineista (Fimea 2009; Kelan lääketietokanta).

Lääke- luokittelu	Lääkeaineryhmä ja lääkeaine	Erityistä
PKV-lääke	<p>Bentsodiatsepiinit: alpratsolaami, diatsepaami, klobatsaami, klonatsepaami, klooridiatsepoksidi, loratsepaami, midatsolaami, nitratsepaami, triatsolaami, oksatsepaami</p> <p>Bentsodiatsepiinin kaltaiset unilääkkeet: tsopikloni, tsolpideemi, tsaleploni</p> <p>Miedot ja keskivahvat opioidit: buprenorfiini, etyylimorfiini, kodeiini, tramadoli</p> <p>Antihistamiini ja keskushermostoon vaikuttava lääkeaine: hydroksitsiini</p> <p>Yleisanesteetit: ketamiini, s-ketamiini</p>	<p>Kelan lääketietokannassa näiden lääkkeiden PKV-luokittelua on tarkennettu seuraavasti: P = PKV-lääke PA = PKV-lääke, vain alkuperäisellä reseptillä Z = PKV-lääke, psykotrooppinen aine ZA = PKV-lääke, psykotrooppinen aine, vain alkuperäisellä reseptillä; huumausainekirjanpito- ja raportointivaatimus (Fimea)</p>
Huumausaine	<p>Vahvat opioidit: fentanyl, hydromorfon, morfiini, oksikodoni, petidiini (määräaikainen erityislupa)</p> <p>Opioidiriippuvuuden hoitoon käytettävä lääkeaine: metadoni</p> <p>Opioidianesteetti: alfentaniili, sufentaniili, remifentaniili</p> <p>Keskushermostoa stimuloiva lääkeaine: metyyllifenidaatti</p>	<p>Kelan lääketietokannassa on määritelty huumeeksi.</p> <p>Edellyttää huumausainekirjanpitoa ja pakkauskohtaista kulutusseuranta.</p>

3.4 Lääkehoidon haitoille erityisen alttiit potilaat

Potilaan lääkityksessä pitää ottaa huomioon sekä pitkäaikainen että akuutti sairaus. On mahdollista, että normaalioloissa turvallinen lääke (esimerkiksi tulehduskipulääke tai varfariini) aiheuttaa riskin, kun potilas sairastuu akuutisti ja joutuu tämän vuoksi sairaalahoitoon. Joskus potilaan ominaisuudet, kuten ikä tai perussairauteen liittyvä munuaisten tai maksan vajaatoiminta, lisäävät lääkehoidon riskejä. Maksan ja munuaisten vajaatoiminnan vaikutuksista yksittäisten lääkkeiden eliminaatioon ja vaikutuksiin saa tietoa Terveysportin Lääkkeet ja maksa- sekä Lääkkeet ja munuaiset -tietokannoista (Terveysportti.fi).

Vanhuksilla yleisesti käytettyihin, mutta haitallisiksi laskettaviin lääkeryhmiin kuuluvat esimerkiksi sedatiiviset tai antikolinergisesti vaikutta-

vat lääkkeet (Gabriele 2006; Campanelli 2012). Iäkkäille käyttökelpoisista ja toisaalta vältettävistä lääkkeistä saa tietoa Fimean Lääke75+-lääkitystietokannasta.

Virhe raskaana olevan tai imettävän naisen lääkinnässä voi johtaa paitsi äidillä todettavaan haittaan myös sikiöön tai imeväiseen kohdistuvaan haittaan. Lisääntynyt riski voi johtua myös äidin poikkeavasta lääkeainemetaboliasta, jonka vuoksi lapsi altistuu tavallista suuremmalle lääkepitoisuudelle (Forsell 2008). Raskauden ja imetyksen aikana vältettävistä lääkkeistä saa tietoa mm. Teratologisesta tietopalvelusta sekä esimerkiksi Terveysportin Raskaus ja imetys -tietokannasta (Terveysportti.fi).

Lääkkeet voivat vaikuttaa pienillä lapsilla hyvin eri tavoin kuin aikuisilla, mikä johtuu muun muassa lapsen elimistön suuremmasta nestepitoisuudesta aikuiseen verrattuna. Lääkehoitoa toteutettaessa on tärkeää muistaa, että lapsi ei ole pieni aikuinen ja lääkkeiden vaikutuksista lapsille ei usein ole riittävästi tutkimustietoa. Lapsen elimistö käsittelee lääkeaineita eri nopeudella kuin aikuisen, ja lapsen sairaus voi olla erilainen kuin aikuisen vastaava sairaus. Tällöin lääke ei välttämättä toimi lapsella ollenkaan tai se voi vaatia erilaisen annoksen. Myös lääkkeiden sivuvaikutukset voivat ilmetä lapsella eri tavoin kuin aikuisilla. (Fimea, Lasten lääkehoito). Tästä syystä on kiinnitettävä erityistä huomiota lapsen huoltajien ohjaukseen ja opastukseen, kun he toteuttavat lääkehoidon tai osallistuvat siihen esimerkiksi osastohoidossa.

3.5 Peruslääkevalikoima

Peruslääkevalikoima on Fimean määräykseen (6/2012) perustuva, asiantuntijoiden määrittämä ja toimintayksikössä vahvistettu lääkehoidon tarpeita vastaava lääkevalikoima. Se koostuu toimintayksikössä jatkuvassa käytössä olevista lääkkeistä sekä joistain harvemmin käytettävistä, mutta välttämättömistä lääkkeistä.

Peruslääkevalikoiman tavoitteena on ohjata ja yhtenäistää lääkkeiden käyttöä toimintayksikössä sekä varmistaa lääkehoidon tehokkuus, turvallisuus ja taloudellisuus. Kustannustehokkaan ja turvallisen lääkehoidon takaamiseksi on tarkoituksenmukaista, että organisaatiossa on hoitosuositukset tunteva, erikoisalojen asiantuntemusta edustava asiantuntijaelin (esim. lääkeneuvottelukunta), joka yhdessä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen kanssa laatii organisaation lääkehoidon tarpeita vastaavan peruslääkevalikoiman ja seuraa lääkevalikoiman turvallista käyttöä.

Peruslääkevalikoima muodostetaan potilaiden tarpeiden, lääkkeiden velvoitevarastointilain (979/2008) sekä lääkehankintapäätösten mukaisesti (Fimea 6/2012). Lääkkeiden valinnassa otetaan huomioon mm. kansalliset hoitosuosituksen ja muu tieteellinen näyttö.

Lääkehoidon turvallisuuden kannalta on peruslääkevalikoimassa syytä ottaa huomioon myös

- lääkityksen tarkoituksenmukaisuus
- valmisteiden kliinifarmakologiset ominaisuudet
- lääkkeen taloudellisuus ja
- lääkkeen käyttöominaisuudet.

Lääkehoidon turvallisuutta parannetaan esimerkiksi valitsemalla valikoimaan pakkauksiltaan ja käytettävyydeltään turvallisempia valmisteita, vaikkeivät ne olisi kilpailevia valmisteita halvempia. Peruslääkevalikoiman laajuus riippuu esimerkiksi siitä, onko kyseessä perusterveydenhuollon vai erikoissairaanhoidon toimintayksikkö.

Toimintayksikössä voidaan ottaa käyttöön lääkehoidosta vastaavan lääkärin (jos sellaista ei erikseen ole nimetty, terveyskeskuksen johtavan lääkärin tai sairaalassa johtajaylilääkärin) allekirjoituksellaan vahvistama ja sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hyväksymä vastaavuustaulukko tai esimerkiksi Lääketietokeskuksen tuottamat geneeriset vastaavuustaulukot. Niiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilö voi vaihtaa potilaan kotona käyttämän lääkkeen vastaavaksi peruslääkevalikoiman mukaiseksi valmisteeksi ottaen huomioon myös potilaan tilanteen (esim. allergiat lääkkeiden apuaineille). Jos peruslääkevalikoimassa ei ole yhdistelmävalmisteita, on lääkehoidon turvallisuuden kannalta tärkeää, että vaihtotaulukko antaa selkeät ohjeet siitä, millä lääkkeillä ja annoksilla yhdistelmävalmiste korvataan. Jos toimintayksikössä ei ole käytössä vastaavuustaulukkoa tai lääkkeen vaihtaminen peruslääkevalikoiman tuotteeseen vaatii lääkemuodon muutosta, tekee lääkäri uuden lääkemääräyksen ja poistaa näin korvatut lääkkeet lääkityslistalta.

Työyksikössä varastoidaan ja käytetään vain niitä lääkkeitä, joita siellä pääasiallisesti tarvitaan (esimerkiksi avoterveydenhuollon tai neuvolan lääkevalikoima). Tämä vähentää yksiköissä varastoitavien lääkkeiden määrää ja ehkäisee siten lääkkeiden sekoittumisriskiä, yhtenäistää käytäntöjä ja lisää lääkehoidon turvallisuutta. Valikoimassa otetaan huomioon myös lääkkeet, joita tarvitaan harvoin, mutta joiden on oltava nopeasti saatavissa, kuten antidootit tai elvytyslääkkeet.

3.6 Potilaan/asiakkaan henkilökohtaiset lääkkeet

Asumispalveluyksiköissä ja vastaavissa sekä kotihoidossa lääkevalikoima koostuu asukkaiden tai asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä. Lääkkeet säilytetään siten, etteivät eri henkilöiden lääkkeet voi sekaantua keskenään. Asukkailla saattaa olla samanaikaisesti hankittuna samaa vaikuttavaa ainetta olevia lääkkeitä eri kauppanimellä, mikä saattaa aiheuttaa turvallisuusriskin. Henkilökohtaiset lääkedoseetit, joihin lääkeannokset jaetaan, tai annosjakelun annospussit voivat osaltaan lisätä lääkeshoidon turvallisuutta. Lääkkeet tulee säilyttää niin, etteivät asiaan kuulumattomat henkilöt pääse niihin käsiksi.

Lyhyessäkin laitoshoidossa annettavat lääkkeet kuuluvat hoitoa antavan yksikön vastuulle. Poikkeustapauksessa, mikäli potilaan tarvitsemaa samaa tai vastaavaa lääkettä ei ole välittömästi saatavissa, voidaan potilaan suostumuksella ja lääkärin luvalla käyttää potilaan vakinaisia omia lääkkeitä. Potilaat voivat halutessaan ja yhteisymmärryksessä lääkärin kanssa käyttää hoitajakson aikana omia henkilökohtaisia lääkkeitään kuten silmätippoja, inhalaattoreita ja hormonivalmisteitaan. Lääkkeen loppuessa potilaalle tilataan vastaava lääke osaston toimesta.

3.7 Erityislupavalmisteet, kliinisten lääketutkimusten lääkkeet, päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet

Erityislupavalmiste on lääkevalmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa. Erityislupa haetaan [erillisellä lomakkeella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta](#). Terveysthuollon organisaatioissa erityislupa haetaan yksikkökohtaisesti vuodeksi. Avoterveydenhuollossa erityislupa haetaan potilaskohtaisesti. Silloinkin erityislupa on voimassa vuoden.

Lääkitysturvallisuuden kannalta on huomattava, että tietojärjestelmissä erityislupavalmisteita ei välttämättä löydy lääkevalikosta. Niistä on kuitenkin saatavissa tietoa Fimean verkkosivuilta. (https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/erityisluvut/erityisluvalliset_laakevalmisteet).

Lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä voi olla [lääkelaisissa \(395/1987\)](#) ja [lääkeasetuksessa \(693/1987\)](#) määriteltyjä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä, päivystyspakkauksia ja lääkenäytteitä. Kliinisten lääketutkimusten tutkimuslääkkeiden säilyttämisen, käsittelyn ja toimittamisen tulee perustua sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen laatimiin kirjal-

lisiin ohjeisiin. Jos tutkimuslääkkeet toimitetaan suoraan tutkijalle, tieto vastaanotetuista lääkkeistä tulee toimittaa sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen (Fimea 6/2012).

Päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet, joita on tarkoitus käyttää sairaalan, terveyskeskuksen tai muun toimintayksikön toiminnassa, tulee toimittaa sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen säilytettäväksi ja edelleen toimitettavaksi asianomaisiin toimintayksikköihin (Fimea 6/2012).

MUISTA!

- ❖ Lääkehoidon turvallisuus on osa potilasturvallisuutta.
- ❖ Suuri osa lääkitykseen liittyvistä haitoista voidaan estää tarkoituksenmukaisilla suojauksilla.
- ❖ Työyksikössä käytettävät suuren riskin lääkkeet tunnistetaan ja niiden käyttö ohjeistetaan.
- ❖ Huomioidaan lääkityshaitoille erityisen alttiit potilaat (esim. lapset, iäkkäät, raskaana olevat, perussairaudet).
- ❖ Suunnitellaan virheitä ehkäisevät toimintatavat.
- ❖ Tehdään toimintasuunnitelma sen varalle, että lääkitysvirhe tapahtuu.
- ❖ Tunnistetaan oman työyksikön lääkehoidon osaamistarpeet ja tehdään suunnitelma niihin vastaamisesta.
- ❖ Mietitään, miten sijoitetaan ja säilytetään riskilääkkeet, kirjoitusasultaan tai pakkauksiltaan toisiaan muistuttavat lääkkeet ja antoreitiltään tai annostelultaan merkittävästi poikkeavia lääkkeet.
- ❖ Työyksikössä puututaan välittömästi havaittuun lääkkeiden väärinkäyttöön.
- ❖ Lääkitysturvallisuutta lisää se, että työyksikön lääkevalikoima on mitoitettu palvelemaan tarkoituksenmukaisesti sen potilaiden lääkehoidon tarpeita.

4 LÄÄKEHOIDON OSAAMISEN VARMISTAMINEN JA TÄYDENNYSKOULUTUS

Lääkehoitoa toteuttavalta ammatilliselta henkilöltä edellytetään lääkehoidon osaamista, joka muodostuu terveydenhuollon koulutuksen aikana ja täydentyy työkokemuksen ja täydennyskoulutuksen kautta vastaamaan työtehtävien vaatimuksia. Lääkitysturvallisuudesta huolehtiminen on osa lääkehoidon prosessia. Lääkitykseen liittyvien vaaratapahtumien raportointi ja lääkitysturvallisuuden edistäminen ovat kaikkien lääkehoitoon osallistuvien tehtäviä.

4.1 Tehtävien ja vastuun jakaminen sekä osaamisen varmistaminen lääkehoidossa

Lääkehoito on keskeinen lääketieteellinen hoitokeino ja tärkeä osa hoitotyön kokonaisuutta. Lääkehoitoa toteuttavat lääkehoitoon koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt. Mikäli heitä ei ole käytettävissä, voidaan muuta henkilökuntaa kouluttaa lääkehoidon tehtäviin. PKV-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä koskevat osaamisvaatimukset kuvataan tarkemmin luvussa 8 ja rokottamiseen liittyvä vastuunjako ja osaaminen kuvataan luvussa 12.

Työnantajan on syytä varmistaa säännöllisesti, että työntekijä hallitsee työyksikössään ja tehtävässään tarpeelliset työtehtävät (Potilasturvallisuusasetus 341/2011, 1 §, kohta 4; Valvira 2/2012, kohta 4.1.4). Varmistusmenettelyt on järkevää suunnata työyksikön toiminnan kannalta kriittisiin ja olennaisiin lääkitysturvallisuuden alueisiin. Osaamisen varmistaminen voi olla tarpeellista esimerkiksi tilanteissa, joissa työntekijä palaa työhön pitkän poissaolon jälkeen.

Taulukossa 3 kuvataan lääkehoitoa toteuttavien eri tahojen tehtävät, osaamisen varmistaminen sekä täydennyskoulutus. Taulukon ulkopuolelle on jätetty ne koulutetut ammattiryhmät (lääkäri, hammaslääkäri, proviisori, farmaseutti), joille ei ole vielä olemassa vakiintunutta osaamisen varmistusmenettelyä. Näihin ryhmiin kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat yhtä lailla velvollisia säännöllisellä täydennyskoulutuksella ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoaan sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, 18 §). Ensihoidon lääkehoidon vaatimuustasot, koulutusvaatimukset ja toimintaoikeudet kuvataan taulukossa 4.

TAULUKKO 3. Potilasta hoitavassa yksikössä lääkehoidon ja -huollon toteuttamiseen osallistuvan henkilöstön vastuu lääkehoidossa (tehtävät) ja edellytykset osallistua lääkehoidon toteuttamiseen (lupakäytäntö). Työnantaja voi halutessaan varmistaa työntekijän osaamisen myös muilta osin

Lääkehoitoa toteuttava henkilöstö (tutkinto)	Vastuu lääkehoidossa (tehtävät)	Osaamisen varmistaminen ja tarvittava täydennyskoulutus	Näytön vastaanottaja / Lääkeluvan myöntäjä
Sairaanhoitaja, jolla on oikeus rajattuun lääkkeen määräämiseen	Sama kuin sairaanhoitajalla Lisäksi lääkehoidon tarpeen ja muutostarpeen tunnistaminen, hoidon tarpeen arviointi, oireenmukaisen hoidon suunnittelu ja toteuttaminen, lääkkeen määrääminen STM:n asetuksen (1088/2010) mukaisesti ja lääkehoidon ohjaus Toimintayksikön terveydenhuollon toiminnasta vastaava tai johtava lääkäri antaa kirjallisen määräyksen niistä asetuksen 1088/2010 liitteen 1 mukaisista lääkkeistä, joita sairaanhoitaja voi määrätä toimintayksikössä.	Valtioneuvoston asetuksen (1089/2010) ja sen mukaiset näytöt koulutuksen aikana sekä opetussuunnitelman yhtenäiset perusteet, joita sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen koulutusta toteuttavat ammattikorkeakoulut ja yliopistot noudattavat	Luvan myöntäjä: VALVIRA
Suuhygienisti, jolla oikeus Pro Auctore-määräykseen	Lääkkeiden tilaaminen vastaanototoimintaa varten, lääke- ja lääkiturvallisuus Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille, potilaille ja omaisille	Hyväksytysti suoritettu valtioneuvoston asetuksen mukainen koulutus	Luvan myöntäjä: VALVIRA

TAULUKKO 3. ...

Lääkehoitoa toteuttava henkilöstö (tutkinto)	Vastuu lääkeshoidossa (tehtävät)	Osaamisen varmistaminen ja tarvittava täydennyskoulutus	Näytön vastaanottaja / Lääkeluvan myöntäjä
Optikko, jolla oikeus Pro Auctore-määräykseen	Lääkkeiden tilaaminen vastaanototoimintaa varten, lääke- ja lääkiturvallisuus Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille, potilaille ja omaisille Lääkehoidon toteuttaminen ja potilasohjaus silmien tutkimukseen liittyen	Hyväksytysti suoritettu Valtioneuvoston asetuksen mukainen koulutus	Luvan myöntäjä: VALVIRA
Sairaanhoitaja, kättilö, terveydenhoitaja, ensihoitaja (AMK)	Potilaan lääkityksen ja riskitietojen selvittäminen, lääkeshoidon tarpeen ja muutostarpeen tunnistaminen, lääkeshoidon toteutuksen suunnittelu, toteutus, lääkeshoidon toteutumisen seuranta ja vaikutavuuden arviointi, lääkityksen tarkistus, lääkeshoidon dokumentointi ja ohjaus Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille, potilaille ja omaisille	Lääkehoidon teoriaperusteet (näyttö) Lääkelaskenta (näyttö) Laskimoon annettava neste- ja lääkeshoito (näyttö) Rokottaminen (näyttö) Lääkkeiden erityisantoreitit (esim. virtsarakkoon, epiduraalitilaan, intraosseaalisesti) (lisäkoulutus ja näyttö) Ääreislaskimokatettrin asettaminen (näyttö) Muu toimintayksikön lääkeshoitosuunnitelmassa määritelty erityisosaamisen (lisäkoulutus ja näyttö) (esimerkiksi lasten ja iäkkäiden lääkeshoito tai akutologia)	Näytön vastaanottaja: Kokenut lääkeshoitoa toteuttava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö Luvan myöntäjä: Toimintayksikön lääkeshoidosta vastaava lääkäri
Röntgenhoitaja, suuhygienisti	Lääkehoidon toteuttaminen ja potilasohjaus Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille, potilaille ja omaisille	Lääkehoidon perusteet teoriaperusta (näyttö) Lääkelaskenta (näyttö) Injektiot s.c. ja i.m. (näyttö) Tehtävään liittyvä muu erityisosaaminen (esimerkiksi röntgenhoitaja: iv-varjoaineet tai suuhygienisti: Infiltraatiopuudutus) (lisäkoulutus ja näyttö)	Näytön vastaanottaja: Kokenut lääkeshoitoa toteuttava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö Luvan myöntäjä: Lääkehoidosta toimintayksikössä vastaava röntgenlääkäri tai hammaslääkäri
Muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö Bioanalytikko	Lääkehoidon toteuttaminen ja vaikutusten seuranta erityistilanteissa, mikäli on saanut siihen tarvittavan koulutuksen ja osaaminen on varmistettu Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille, potilaille ja omaisille	Lääkehoitoon liittyvä erityisosaamisen tarve tehtävänkuvan perusteella esimerkiksi kliinisen fysiologian laboratoriossa (lisäkoulutus ja näyttö)	Näytön vastaanottaja: Kokenut laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö Luvan myöntäjä: Toimintayksikön lääkeshoidosta vastaava lääkäri

TAULUKKO 3. ...

Lääkehoitoa toteuttava henkilöstö (tutkinto)	Vastuu lääkehoidossa (tehtävät)	Osaamisen varmistaminen ja tarvittava täydennyskoulutus	Näytön vastaanottaja / Lääkeluvan myöntäjä
<p>Lääkehoidon koulutuksen saanut nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö (esim. lähihoitaja).</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon tutkintotavoitteisen ammattitutkinnon (esim. psykiatrisen hoidon erikoisammattitutkinto) suorittanut henkilö</p>	<p>Potilaan lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus ja riskitietojen selvittäminen, lääkehoidon tarpeen ja muutostarpeen tunnistaminen, lääkehoidon toteutus, lääkehoidon toteutumisen ja vaikutuksen seuranta, lääkehoidon dokumentointi ja lääkehoidon toteutukseen liittyvä välitön lääkehoidon ohjaus</p> <p>Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille, potilaille ja omaisille</p>	<p>Lääkehoidon perusteet (teoriaperusta ja lääkelauskenta) (näyttö)</p> <p>Lääkkeiden tilaaminen ja potilaskohtaisiksi annoksiksi jakaminen (näyttö)</p> <p>Injektiot s.c. ja i.m. (näyttö)¹</p> <p>Lääkkeettömän, perusliuosta sisältävän jatkoinfuusion vaihtaminen (lisäkoulutus ja näyttö)</p> <p>PKV-lääkehoito (lisäkoulutus ja näyttö)</p> <p>Lääkehoitoon liittyvä toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritelty erityisosaaminen (lisäkoulutus ja näyttö) (esimerkiksi lasten tai vanhusten lääkehoito)</p>	<p>Näytön vastaanottaja: Kokenut lääkehoitoa toteuttava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö</p> <p>Luvan myöntäjä: Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri</p>
<p>Sosiaalialan ammattihenkilö, jonka peruskoulutukseen on sisällynyt laajuudeltaan vähintään nimikesuojatun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkehoidon osamisvaatimukset, esim. osa geronomi ja sosionomi AMK-tutkinnon suorittaneista</p>	<p>Osallistuminen lääkehoidon toteuttamiseen, mikäli on saanut siihen riittävän lääkehoidon koulutuksen ja osaaminen on varmistettu.</p> <p>Lääkehoidon tarpeen ja muutostarpeen tunnistaminen, lääkkeiden antaminen ohjeiden mukaisesti, lääkehoidon toteutumisen ja vaikutuksen seuranta ja lääkehoidon dokumentointi yksikön ohjeiden mukaisesti.</p> <p>Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille, potilaille ja omaisille</p>	<p>Lääkehoidon perusteet (teoriaperusta ja lääkelaskenta) (näyttö)</p> <p>Lääkkeiden tilaaminen (näyttö)</p> <p>Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiksi annoksiksi (näyttö)</p> <p>Injektio s.c. (näyttö)¹</p> <p>Valmiiksi jaettujen lääkkeiden antaminen luonnollista tietä (näyttö)</p> <p>Lääkehoitoon liittyvä erityisosaamisen tarve (ikäntyneen lääkehoito, lasten ja nuorten lääkehoito, kehitysvammaishoittoon liittyvä lääkehoito) (lisäkoulutus ja näyttö)</p> <p>PKV-lääkehoito (lisäkoulutus ja näyttö)</p>	<p>Näytön vastaanottaja: Kokenut lääkehoitoa toteuttava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö</p> <p>Luvan myöntäjä: Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri</p>
<p>Lääkehoitoon kouluttamaton henkilöstö (esimerkiksi sosionomi, jolla ei lääkehoidon koulutusta, henkilökohtainen avustaja, hoiva-avustaja, vanginvartija)</p>	<p>Osallistuminen lääkehoidon toteutukseen lisäkoulutuksen jälkeen ohjattuna</p> <p>Tiedon välittäminen potilasta hoitaville ammattihenkilöille</p> <p>Poikkeus: vankilassa toteutettava PKV-lääkehoito</p>	<p>Lääkehoidon perusteet (lisäkoulutus ja näyttö)</p> <p>Valmiiksi jaettujen lääkkeiden antaminen luonnollista tietä (lisäkoulutus ja näyttö)</p> <p>Injektio s.c. (lisäkoulutus ja näyttö)¹</p> <p>Potilas-, lääke- ja antoreittikohtainen lupa</p> <p>PKV-lääkehoito (lisäkoulutus ja näyttö)</p>	<p>Näytön vastaanottaja: Kokenut lääkehoitoa toteuttava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö</p> <p>Luvan antaja: Potilaan lääkehoidosta vastaava lääkäri</p> <p>Huom. Kyseessä potilas- ja lääkekohdainen lupa</p>

1 Ei koske rokottamista

TAULUKKO 4. Ensihoidon lääkehoidon vaativuustasot

TASO	KOULUTUS	LÄÄKKEET JA TOIMINTA
Taso I Lääkehoidon ohjaava ja valvova taso	Ensihoidosta vastaava lääkäri tai hänen määräämänsä ensihoitopalvelussa toimiva erikoislääkäri	Rajoittamaton ensihoidossa tarvittava lääkevalikoima Ohjeistus
Taso II Lääkehoidon vaativa taso	Lääkehoidon koulutuksen saanut laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö*: <ul style="list-style-type: none"> • ensihoitaja (AMK) • ensihoidon lisäkoulutuksen (30 op) jälkeen sairaanhoitaja tai sairaanhoitaja (AMK) 	Rajoitettu ensihoidossa tarvittavien lääkkeiden anto perustuen ensihoidosta vastaavan lääkärin antamiin kirjallisiin ohjeisiin ja/tai (ensihoido)lääkärikonsultaatioon. Suonensisäisten lääkkeiden anto. Edellyttää lääkehoidon osaamisen varmistamista säännöllisesti ja lääkkelupaa.
Taso III Lääkehoidon perustaso	Perustason yksikössä on oltava vähintään yksi** lääkehoidon koulutuksen saanut nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla ensihoitoon suuntautunut koulutus: <ul style="list-style-type: none"> • lähihoitaja (ensihoidon koulutusohjelma) • ensihoidossa toimivat ei-terveydenhuollon ammattihenkilöt: • pelastaja • palomies-sairaankuljettaja 	Lääkehoidon avustava toiminta ja tarvittaessa välittömän yksinkertaisen lääkehoidon toteuttaminen ensihoidossa. Luonnollista tietä annosteltavien lääkkeiden kuten nitraatin, asetyylisalisyylihapon ja inhaloitavan keuhkoputkia laajentavan lääkkeen anto. Perusliuoksen (Ringer tai fysiologinen keittosuola) ja glukoosiliuoksen anto suonensisäisesti. Lääkkeiden anto perustuen ensihoidosta vastaavan lääkärin antamiin kirjallisiin ohjeisiin ja/tai (ensihoido)lääkärikonsultaatioon sekä osaamisen varmistamiseen.

*Ensihoitopalveluasetuksen siirtymäsäännösten nojalla ne terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka asetuksen voimaan tullessa 1.5.2011 toimivat hoitotason tehtävissä, voivat jatkaa kyseisissä tehtävissä eläköitymiseensä asti.

** Toisen ensihoitajan on oltava vähintään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai pelastajatutkinnon taikka sitä vastaavan aikaisemman tutkinnon suorittanut henkilö.

Vastuu potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta on hoitavalla lääkärillä. Lääkehoitoon koulutetut laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt kantavat kokonaisvastuun lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä. Jokainen lääkehoitoa toteuttava tai siihen osallistuva kantaa kuitenkin vastuun omasta toiminnastaan.

Pääsääntö on, että lääkehoitoon koulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö toteuttaa lääkehoitoa ohjeiden mukaisesti. Sosiaalialan tutkinnon suorittaneet toteuttavat lääkehoitoon liittyviä tehtäviä lääkehoitoon liittyvän koulutuksensa ja yksikön lääkehoitosuunnitelmassa mainittujen rajoitusten mukaisesti.

Jos opiskelija toimii tilapäisesti terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä, työnantaja arvioi hänen valmiutensa ottaen huomioon työyksikön lääkehoidon vaativuuden ja antaa hänelle tarvittavat oikeudet kirjata tietoja potilastietojärjestelmiin. Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat voivat tietyin ehdoin osallistua ammattimaiseen lääkehoitoon lääkärinä tai hammaslääkärinä. Neljän ensimmäisen opintovuoden lääketieteen opinnot hyväksytysti suorittaneen opiskelijan toiminta on rajattu erikoissairaanhoidon tai terveyskeskuksen vuodeosastolle. Vähintään viiden ensimmäisen opintovuoden opinnot suorittanut voi toimia muissakin terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköissä. Tilapäisesti lääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille.

Sairaanhoitajaopiskelijalla tulee olla suoritettuna 140 opintopistettä (2/3 opinnoista) ennen kuin hän voi toimia sairaanhoitajan sijaisena (Valvira 26.10.2010). Sairaanhoitajaopiskelija ei voi sijaisuudessakaan toteuttaa itsenäisesti laskimoon annettavaa lääke-, neste- ja verensiirtohoitoa.

Lähihoitajaopiskelija, joka toimii sijaisena, ei pääsääntöisesti osallistu lääkehoidon toteuttamiseen. Mikäli yksikön toiminnan kannalta on taroituksenmukaista, että tällainen sijainen antaa asiakkaalle/potilaalle valmiiksi annosteltuja, luonnollista tietä annettavia lääkkeitä, työnantajan tulee varmistaa hänen osaamisensa.

Proviisoriksi tai farmaseutiksi Suomessa opiskeleva tai ulkomailla vastaavaan ammattiin opiskeleva, yleis- ja aineopinnot suorittanut henkilö saa tilapäisesti toimia farmaseutin tehtävässä suorittaessaan opintoihin kuuluvaa harjoittelua tai toimiessaan sen jälkeen apteekissa, sairaala- apteekissa tai lääkekeskuksessa. Työskentelyn on tapahduttava ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetun, harjoittelusta vastaavan laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena.

4.2 Täydennyskoulutus

Lääkehoidon ja potilasturvallisuuden osaaminen edellyttää jatkuvaa oman osaamisen päivittämistä ja kehittämistä. Toimintayksiköiden ja työyksiköiden lääkehoidossa edellytettävä osaaminen kartoitetaan, koulutustarpeet arvioidaan ja osaamista ylläpidetään, kehitetään ja seurataan terveydenhuoltohenkilöstön täydennyskoulutusta koskevien säännösten ja valtakunnallisen suosituksen mukaisesti (Terveydenhuoltolaki 1326/2010, 5 §; Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, 18 §; asetus 1194/2003).

Työyksikön esimiehen tehtävänä on varmistaa, että yksikön lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on tarvittava osaaminen ja oikeanlaiset olosuhteet. Henkilöstön lääkehoidon toteuttamiseen liittyviä valmiuksia, täydennyskoulutustarpeita ja koulutukseen osallistumista ohjataan toimintayksikön täydennyskoulutussuunnitelmalla ja työntekijän kehityssuunnitelmalla ja niitä seurataan toimintayksikön täydennyskoulutusrekisterin tai muiden seurantajärjestelmien avulla (asetus 1194/2003, 5 §). Lääkehoito sisällytetään muun ammattitaidon ja ammatillisen kehittymisen arvioinnin ohella vuosittain käytävään kehityskeskusteluun lähiesimiehen kanssa.

4.3 Lääkehoidon osaamisen varmistaminen ja lupakäytänteet

4.3.1 *Perehdytys*

Toimintayksikön laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavaan suunnitelman tulee sisältää laadukkaan ja turvallisen toiminnan edellyttämä henkilöstön perehdyttäminen sekä toimintayksiköissä tapahtuva opiskelijoiden koulutus ja ohjaaminen (Työturvallisuuslaki 738/2002). Työyksikön perehdyttämissuunnitelmaan on myös syytä kirjata lääkehoitosuunnitelmassa määritellyt lääkehoidon osa-alueet, jotka uuden, pitkään työelämästä poissa olleen tai määräaikaisen työntekijän sekä opiskelijan tulee hallita. On suositeltavaa, että perehdyttämisvaiheen päättyessä työyksikön esimies tai hänen osoittamansa muu terveydenhuollon ammattihenkilö varmistaa, että perehdytysjaksolle asetetut tavoitteet lääkehoidon toteuttamisesta täyttyvät.

4.3.2 *Lupakäytänteet ja näytöt osaamisen varmistamisessa*

Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellään ne lääkehoidon tehtävät, joihin terveysalan peruskoulutuksen ja siihen sisältyneiden lääkehoidon opintojen antaman pätevyyden lisäksi pitää olla myös lääkehoitoon oikeuttava lupa. Lupa on toimintayksikkökohtainen, mutta sitä on kuitenkin tarkoituksenmukaista arvioida työyksikkökohtaisesti esimerkiksi työntekijän siirtyessä työyksikköön, jossa lääkehoidon osaamisvaatimukset poikkeavat aiemmasta.

Lääkehoitoon oikeuttavan luvan (lääkeluvan) edellytyksenä ovat eri osa-alueita mittaavat kokeet ja näytöt, jotka on määritelty toiminta- ja työyksikön lääkehoitosuunnitelmassa:

- teorian osaamista arvioidaan kirjallisilla tai suullisilla kokeilla
- lääkkeiden annostelussa tarvittavan lääkelaskennan osaamista arvioidaan lääkelaskennan kirjallisilla kokeilla sekä käytännöllisen osaamisen näytöllä
- kliininen lääkehoidon osaaminen arvioidaan käytännön näytöillä, jotka tulee suorittaa hyväksytysti toimintayksikön näyttökriteerien mukaisesti.

Näytöissä arvioidaan käytännön osaamista, ja niiden sisällöksi sopivat tarkoituksenmukaisimmin työyksikön lääkehoidon vaatimuksien ja tunnistettujen riskien kannalta keskeiset toiminnot. Lääkehoidon näytön vastaanottajan riittävä kokemus voidaan Valtioneuvoston asetuksen 1089/2010 6 §:ää soveltaen määritellä siten, että hän on viimeisen viiden vuoden aikana toiminut vähintään kolme vuotta kyseisellä tehtäväalueella.

On hyvä käytäntö, että henkilöstön lääkehoitoon oikeuttavat luvat pidetään työyksiköissä helposti kaikkien nähtävillä. Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan, kuinka usein lupaan oikeuttava osaaminen varmistetaan, esimerkiksi 2–5 vuoden välein.

MUISTA!

- ❖ Lääkehoitoa toteuttaa ensisijassa terveydenhuoltoalan koulutuksen ja siihen sisältyvän lääkehoidon koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen. Muut lääkehoitoa työssään toteuttavat ammattilaiset koulutetaan siihen toiminta- ja työyksikkö- tai potilaskohtaisesti.
- ❖ Työyksikössä pitää olla perehdytysuunnitelma, jossa kuvataan myös yksikön lääkehoidon toteuttamisen periaatteet.
- ❖ Lääkehoidon toteuttaminen edellyttää lääkelupaa, jonka saa osoittamalla hyväksyttävästi osaamisensa kirjallisin kokein ja käytännön näytöillä toimintayksikön näyttökriteerien mukaisesti. Lääkelupien voimassaoloa seuraavat sekä työntekijä että esimies.
- ❖ Ilman voimassa olevaa, säännöllisesti uusittavaa lääkelupaa ei lääkettä saa toteuttaa.
- ❖ Työnantaja varmistaa säännöllisesti työntekijän osaamisen niissä lääkehoidon tehtävissä, joita hänen odotetaan työssään tekevän, ja huolehtii uusiin tehtäviin perehdytyksestä.
- ❖ Työntekijä on vastuussa oman osaamisensa ylläpitämisestä ja siitä, että toimii lääkehoitoa toteuttaessaan oman osaamisensa ja lääkelupansa sisältämässä rajoissa.
- ❖ Työnantaja mahdollistaa työntekijöille säännöllisen lääkehoidon täydennyskoulutuksen.
- ❖ Työntekijät sitoutuvat noudattamaan toiminta- ja työyksikön lääkehoidosuunnitelmaan ja muuhun lääkehoidon ohjeistukseen kirjattuja ohjeita ja toimintakäytäntöjä.
- ❖ Työnantaja ja esimiehet arvioivat lääkehoidon turvallista toteutumista ja tarvittaessa puuttuvat havaitsemiinsa epäkohtiin ja ryhtyvät tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.

5 LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN

5.1 Lääkkeen määrääminen ja lääkitysturvallisuuden lisääminen

Lääkkeenmääräys tulee tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa (STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010, 8 §). Yhteisymmärrys ja jaettu päätöksenteko lisäävät potilaan sitoutumista hoitoon ja suunnitellun lääkehoidon toteutumista arkielämässä. Potilaan osallistumisen vahvistaminen on yksi tehokkaimmista keinoista lisätä lääkitysturvallisuutta. (Pitkälä ja Savikko 2007.) Potilaalla on oikeus kieltäytyä lääkärin suosittelemasta lääkehoidosta. Siinäkin tapauksessa hänen tulee saada tarpeitaan vastaavaa hoitoa lääketieteellisesti perustellulla, vaihtoehtoisella tavalla (Potilaslaki 785/1992, 6 §).

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton keskeinen tavoite on potilasturvallisuuden parantaminen. Useissa tutkimuksissa sähköisen reseptin katsotaan edistävän turvallisuutta ja laatua lääkkeen määräämisessä ja toimittamisessa (Hellström ym. 2009; Hammar ym. 2010; Rahimi ja Timpka 2011; Ammerwerth ym. 2008). Sähköisen lääkemääräyksen ja valtakunnallisesti yhtenäisen, rakenteisen lääkemerkinnän kehittämisen tavoitteena on, että lääkemääräykset ovat sekä avo- että osastohoidossa lääkehoitoon osallistuvien saatavilla ja yksiselitteisiä (Mäkelä-Bengs ym. 2015). Yksi tärkeimmistä keinoista parantaa lääkitysturvallisuutta on se, että lääkäri kirjaa itse määräyksensä sähköiseen tietojärjestelmään (Radley ym. 2013). Sähköinen päätöksenteon tukijärjestelmä liittyy usein tähän. Jo vuonna 1998 osoitettiin vakavien lääkitysvirheiden vähenevän yli puolella, kun lääkäri itse kirjaa lääkemääräyksen potilastietojärjestelmään, joka sisältää lääkevalikon ja varoittaa tärkeimmistä interaktioista, potilaan riskitietoihin kuuluvista allergioista ja lääkkeen vasteen seurannassa tarvittavista laboratoriotutkimuksista (Bates ym. 1998).

Lääkkeenmääräysoikeus ja lääkemääräyksen edellytykset ja vaatimukset on määritelty asetuksessa 1088/2010, jonka pääkohdat esitetään seuraavaksi.

5.2 Lääkkeenmääräysoikeus

Lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten. Hammaslääkärillä on vastaavasti oikeus määrätä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten tarvittavia lääkkeitä. Tilapäisesti lääkärin tai hammaslääkärin tehtävissä toimivalla lääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille (tarkemmin luvussa 4). Laillistetulla sairaanhoitajalla, terveydenhoitajalla tai kättilöllä voi tietyin ehdoin olla rajattu lääkkeen määräämisen oikeus (asetus 1088/2010, 5 §). Sairaanhoitaja voidaan oikeuttaa määräämään myös määräaikaaisesti erillisessä asetuksessa nimettyä lääkettä tartuntatautiin sairastuneiden hoitamiseksi tai väestön suojaamiseksi tartuntataudin leviämiseltä (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994).

5.3 Lääkkeen määräämisen edellytykset ja vaatimukset

Lääkkeen määrääjä arvioi potilaan lääkehoidon tarpeen ja päättää lääkeshoidosta huomioiden potilaan terveydentilan, sairaudet, aikaisemman lääkityksen ja allergiat. Lääkemääräyksen tulee perustua omaan tutkimukseen tai muulla tavalla varmennettuun tietoon potilaan lääkehoidon tarpeesta. Osalla lääkevalmisteista on määräämisehto, joka yleensä käy ilmi Pharmaca Fennican tiivistelmästä. Lääkkeen määrääjällä tulee olla oikeus määrätä kyseistä lääkettä (asetus 1088/2010, 10 §).¹ Lääkettä määrättäessä otetaan huomioon lääkehoidon toteutettavuus. Käytännössä esimerkiksi harkitaan, millä tavoin laskimonsisäinen lääkehoito toteutetaan yövuoron aikana, mikäli yksikössä ei työskentele silloin sairaanhoitajaa, jolla on voimassa oleva lääkelupa. Sosiaalihuollon yksiköissä on huomioitava, että lääkehoitoa toteuttavat usein henkilöt, joilla ei ole terveydenhuoltoalan koulutusta, ja siksi ammatillisessa peruskoulutuksessa saatu lääkehoidon koulutus ja osaamistasot voivat vaihdella hyvinkin paljon. Rokotteiden määräämistä käsitellään luvussa 12.

¹ Täydellinen lista valmisteista, joihin liittyy määräämisehto, on saatavissa osoitteessa <http://www.fimea.fi/laaketieto/laakehaku>

Lääkkeitä määrättäessä noudatetaan lääkkeiden myyntilupaan liittyviä ehtoja eli huomioidaan lääkkeen mahdolliset käyttösuositukset ja -rajoitukset. Erityistä huolellisuutta noudatetaan niiden lääkkeiden kohdalla, jotka aiheuttavat paljon haittavaikutuksia, ja toisaalta määrättäessä lääkkeitä potilaille, joilla on lääkkeiden haittavaikutuksille erityisesti altistava ominaisuus tai sairaus. Määrääjän kuuluu ottaa huomioon yhteisvaikutukset potilaan käyttämien muiden lääkkeiden ja rohdosten kanssa.

Lääkäri voi määrätä lääkettä muuhunkin käyttötarkoitukseen tai eri annoksella kuin myyntilupa edellyttää. Lääkkeen määrääjän vastuu korostuu tässä niin sanotussa off-label-käytössä. Käytön pitää perustua tieteelliseen näyttöön valmisteen tehosta ja turvallisuudesta sekä käyttökemukseen. Lääkemääräykseen tehdään SIC-merkintä tiedoksi muille terveydenhuollon ammattilaisille, että lääkäri on poikennut valmisteyhteenvedosta tarkoituksellisesti. Lääkärit ja hammaslääkärit voivat määrätä erityislupavalmisteita sellaisiin poikkeustapauksiin, joissa muu hoito ei tule kysymykseen tai ei anna toivottua tulosta (Lääkeasetus 693/1987).

Toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkemääräysten seurantaan sekä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten (asetus 1088/2010, 25 §). Yksikössä voi olla esimerkiksi käytössä strukturoitu lomake, jonka avulla säännöllisin väliajoin käydään läpi asiakkaiden tai potilaiden lääkehoitoon liittyvä määräysten, tarkistusten ja toteutuksen dokumentointi.

5.3.1 Lääkkeen määrääminen avohoidossa

Reseptin antaminen tai uudistaminen edellyttää lääkehoidon tarpeen arviointia ja lääkityksen tarkistamista. Reseptiä ei ole aiheellista antaa tai uudistaa pelkän puhelinkontaktin perusteella, ellei lääkäri tunne kyseistä potilasta hyvin ja ole varmistunut lääkehoidon tarpeesta ja tarkoituksenmukaisuudesta (asetus 1088/2010, 3. luku, 10 §) potilastietojärjestelmään kirjattujen tietojen perusteella. Lukuun ottamatta huume- ja PKV-lääkkeitä reseptin voimassaoloaika pidentyy vuodesta kahteen vuoteen vuoden 2017 alusta lähtien (asetus 1088/2010, 16 §). Lääkkeen tai potilaan sairauksien tai tilan niin vaatiessa lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus on arvioitava useammin kuin kahden vuoden välein.

Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle potilasohje, jollei potilas ilmoita, ettei hän halua sitä. Potilasohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja syntymäaika, lääkevalmisteen nimi ja lääkeaine sekä sen vahvuus ja lääkemuoto, käyttöaihe ja annostus, tieto lääkkeen mää-

rästä, lääkkeen määräjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot ja lääkemääräyksen laatimispäivä. Mikäli potilas haluaa salata lääkemääräyksen, on potilasohjeessa oltava siitä merkintä. Myös apteekin on lääkettä toimittaessaan annettava potilaalle kirjallinen selvitys sähköisellä lääkemääräyksellä toimitetuista lääkkeistä (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007).

Apteekista annettavan lääkeneuvonnan tulee osaltaan tukea potilaan turvallista, tehokasta ja taloudellista lääkehoitoa. Tarvittaessa tämä on varmistettava yhteistyössä lääkkeen määräjän ja farmaseuttisen henkilöstön kanssa (Fimea 5/2011).

5.3.2 Lääkkeen määrääminen osastohoidossa

Osastohoidon aikana lääkevalmisteiden nimet – ja lääkehoito muutoinkin – voivat poiketa potilaan avohoitolääkityksestä. Tyypillisesti sairaalan peruslääkevalikoima korvaa potilaan omat avohoidon lääkevalmisteet sairaalahoitojakson ajaksi (ks. luku 3.5)

Erikoissairaanhoidossa käytetään usein kajoavia lääkkeenantoreittejä tai terapeuttiselta leveydeltään kapeita lääkkeitä. Tällöin lääkkeen määräjän tulee ottaa huomioon toimintaympäristön valmiudet aseptiseen työskentelyyn ja lääkevästehen havainnointiin, myös elektronisia monitorointimenetelmiä käyttäen, ja varmistaa, että hoidon valvonta on riittävää. Esimerkkinä tällaisesta huomioon ottamisesta on siirtää potilas sydänvalvontaosastolle, jos hoito edellyttää laskimonsisäistä beetasalpaajalääkitystä, ja esimerkiksi se, että epiduraalisesta kivunlievityksestä pidättäydytään, jos osastolla ei ole siihen koulutettua hoitohenkilöstöä.

Erikoissairaanhoidossa käytetään useita erillisjärjestelmiä (mm. tehon tietojärjestelmä, anestesiatielijärjestelmä, synnytystietojärjestelmä), joihin tehdään merkintä lääkkeen määräämisestä. Potilaan siirtyessä osastolle potilaan luovuttavan yksikön lääkäri arvioi potilaan lääkehoidon tarpeen ja tekee tarvittavat muutokset toimintayksikön tietojärjestelmän lääkityslistaan.

Vaikka lääkärin itse tekemä määräysmerkintä lisää lääkitysturvallisuutta, se aiheuttaa myös uuden riskin. Jos lääkemääräystä ei tehdä hoitohenkilökunnan läsnä ollessa, voi määräyksen toteutus viivästyä. Lääkemääräys on syytä varmistaa tarvittaessa suullisesti, erityisesti, jos lääkemääräys tehdään päivystysaikaan.

Kun potilas siirtyy avohoitoon osastohoitojakson päättyessä, lääkäri tarkistaa potilaan lääkityksen, kirjaa tarvittavat muutokset, lopettaa tarpeettomat lääkkeet ja kirjoittaa mahdolliset uudet reseptit sekä reseptien korjaukset Reseptikeskukseen. Lääkkeiden kauppanimet on syytä palauttaa sairaalahoitoa edeltäviin kauppanimiin, ellei kotona käytettävän valmisteen muutokseen ole hoidollisia perusteita (Mäkelä-Bengs ym. 2015).

5.3.3 Lääkkeen määrääminen ensihoidossa

Lääkehoito määrätään tai annetaan jollakin seuraavista neljästä tavasta:

1. lääkkeen anto tapahtuu itsenäisesti ilman yhteydenottoa lääkäriin noudattaen ensihoidon vastuulääkärin antamaa pysyväisohjetta
2. yhteydenotto (ensihoito)lääkäriin, jonka jälkeen toimitaan pysyväisohjeen mukaan
3. yhteydenotto (ensihoito)lääkäriin, joka antaa tilannekohtaisen määräyksen, koska pysyväisohjetta ei ole tai se ei sovellu käytettäväksi esimerkiksi tilanteen harvinaisuuden vuoksi
4. lääkäri on tapahtumapaikalla ja antaa määräyksen.

Potilasturvallisuuden takaamiseksi määräyksen vastaanottaja toistaa suullisesti annetun määräyksen sisällön ja määräyksen antaja vahvistaa (kuittaus) toiston oikeellisuuden. Kun lääkäri määrää lääkeshoidon esimerkiksi puhelimesta (konsultaatio), tulee lääkärin (tai hänen estyneenä ollessaan ensihoitajan) aina tehdä asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnot lääkemääräyksestä (asetus 298/2009).

5.3.4 Rajattu lääkkeen määrääminen

Sairaanhoitaja ja sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja tai kättilö, joille on myönnetty rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, määräävät lääkettä pääsääntöisesti vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella (asetus 1088/2010, 5 §). Sairaanhoitaja voi määrätä lääkkeitä potilaille, joiden lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Yksikön lääkeshoitosuunnitelmassa on syytä määritellä tarkasti ne tilanteet, joissa työnjaon kannalta on tarkoituksenmukaista käyttää rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta vastaavan lääkärin luvalla. Puhelinmääräystä sairaanhoitaja ei voi antaa. Lisäksi säädetään siitä, että sairaanhoitajan on lääkettä määrätessään noudatettava potilaan kirjallista hoitosuunnitelmaa ja kansallisiin hoitosuosituksiin perustuvia toimintayksikön ohjeita. Muut säännökset lääkkeen määräämi-

sestä koskevat soveltuvin osin myös sairaanhoitajan lääkkeen määräämistä. Sairaanhoitaja vastaa omasta toiminnastaan lääkkeitä määrätessään.

Rajattuun lääkkeenmääräämiseen Valviran luvan saaneet suuhygienistit ja optikot voivat tehdä pro auctore -lääkkeenmääräyksen vastaanottotoimintaa varten. Suuhygienistit ja optikot eivät saa määrätä lääkettä potilaalle (asetus 1088/2010, 6–7 §)

5.3.5 Lääkkeen määrääminen annosjakelun yhteydessä

Annosjakelulla toimitettavat lääkkeet määrätään reseptillä. Kansaneläkelaitoksen ohjeen mukaan on päädytty tilapäisesti hyväksymään myös menettely, jossa annosjakeluasiakkaan lääkityslistasta toimitetaan Kelaan valokopio reseptien sijasta. Tämä kuitenkin edellyttää, että lääkityslista sisältää Kelan hyväksymiä lääkemääräyslomakkeita vastaavat tiedot (KELA Apteekkitiedote 12/2013). Sairaala-apteekin kautta tapahtuvassa annosjakelussa määräys tehdään potilastietojärjestelmän lääkitysosioon.

5.3.6. Lääkemääräyksen kirjaaminen

Lääkemääräys kirjataan potilastietojärjestelmään joko sähköisenä reseptinä tai osastohoidossa merkintänä potilaan lääkitysosioon. Erityistilanteissa, kuten tietojärjestelmän käyttökatkon aikana tai hätätilanteessa, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti, suullisesti tai puhelimitse. On suositeltavaa, että suullisen lääkemääräyksen vastaanottaja toistaa määräyksen, jotta määrääjä voi varmistua siitä, että vastaanottaja on ymmärtänyt oikein. Poikkeustilanteen lääkemääräykset kirjataan potilastietojärjestelmään mahdollisimman pian. Tämän voi tehdä joko lääkkeen määrääjä tai lääkkeen antanut henkilö. Jälkimmäisessä tapauksessa on suositeltavaa, että lääkkeen määrääjä käy varmistamassa määräyksen oikeellisuuden.

Potilastiedon arkistoon tuleva lääkityslista parantaa tulevaisuudessa merkittävästi lääkityksen rakenteista kirjaamista, ja lääkevalmisteiden tiedot saadaan pääasiassa suoraan Kelan ylläpitämästä Lääketietokannasta. Rakenteinen lääkemerkintä ja sähköinen resepti myös yhtenäistetään sisällöllisesti niin, että sähköisen reseptin tiedot eivät vaadi käyttäjältä uudelleen kirjaamista, vaan potilastietojärjestelmä voi kirjoittaa lääkkeen määräysmerkinnän ja reseptin yhdellä kirjauksella. (Mäkelä-Bengs ym. 2015).

MUISTA!

- ❖ Lääkehoito toteutetaan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.
- ❖ Potilaalle annetaan tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja ohjeet sen käytöstä.
- ❖ Suuren riskin ja väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden kohdalla on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta.
- ❖ Lääkettä määrätessä huomioidaan lääkehoidon toteutettavuus: henkilökunnan osaaminen, käytettävissä olevat tarvittavat seurantalaitteet, lääkkeen saatavuus kulloisessakin tilanteessa.
- ❖ Määräyksen vastaanottaja toistaa suullisesti annetun määräyksen sisällön ja määräyksen antaja vahvistaa toiston oikeellisuuden (kuittaus).
- ❖ Lääkkeen määrääjä varmistaa, että määräyksen vastaanottaja, myös potilas, on ymmärtänyt määräyksen oikein.
- ❖ Potilaalle määrätty lääkehoito kirjataan potilastietoihin toimintayksikön ohjeiden mukaisesti.
- ❖ Toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkemääräysten seurantaan ja poikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten.

6 LÄÄKEHOIDON TOTEUTTAMINEN

6.1 Lääkehuolto

[Fimean määräys sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta \(6/2012\)](#) antaa tarkempia määräyksiä lääkehuollon toteuttamisesta. Näitä noudatetaan mahdollisuuksien mukaan myös avohoidon yksiköissä. Alla on tiivistettynä määräysten pääperiaatteita. Lääkkeiden toimittamisessa noudatetaan lisäksi [Fimean määräystä 5/2011](#).

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tehtävänä on osaltaan huolehtia siitä, että niiden toiminta-alueen työyksiköissä lääkkeiden käsittelyssä ja säilytyksessä noudatetaan lääketurvallisuutta ja lääkehuollon tarkoituksenmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja. Farmaseuttisia palveluita voidaan käyttää myös kliinisen lääkehoidon tukena esimerkiksi potilaan lääkehoidon ajantasaisuuden tarkistamisessa ja potilasohjauksessa.

6.1.1 Lääkkeiden hankinta, tilaaminen ja toimittaminen

Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset määrittelevät, ketkä voivat tilata peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Työyksiköt kirjaavat tilauskäytännöt ja vastuut työyksikkökohittaiseen lääkehoitosuunnitelmaan. Erityisosaamista tai erityislaitteistoja vaativat lääkkeet, kuten radioaktiiviset lääkkeet ja lääkkeelliset kaasut, voidaan hankkia ja toimittaa suoraan niitä käyttävään yksikköön sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Työyksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellään henkilö, jonka vastuulla on näihin lääkkeisiin liittyvät tehtävät.

Avohoidossa potilaan tai asiakkaan lääkkeet hankitaan pääasiassa avohuollon apteekista. Mikäli potilaan itsensä kustannettavat lääkkeet hankitaan hänen puolestaan, toimitaan Kanta-sivuston [asiointiohjeen](#) (Toisen puolesta asiointi) mukaan. On suositeltavaa, että työyksikön lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan lääkkeiden hankintakäytäntö ja vastuut.

Työyksiköstä riippumatta tulee kaikissa lääkkeiden hankkimiseen, tilaamiseen ja kuljettamiseen liittyvissä vaiheissa varmistua siitä, että lääkkeet eivät joudu asiattomien käsiin, potilaiden tietosuoja toteutuu ja lääkkeet kuljetetaan asianmukaisesti eivätkä esimerkiksi kylmäsäilytystä edellyttävät tuotteet altistu lämmölle. Sairaala-apteekki tai lääkekeskus ohjeistaa laitoksiin normaalin aukiolon ulkopuolella tehtävät lääketoimitukset.

6.1.2 Lääkkeiden säilyttäminen

Lääkkeitä säilytetään aina niille soveltuvissa lämpötiloissa valmistajan ohjeen mukaisesti, ja lämpötilaa seurataan dokumentoidusti. Oikeat säilytysolot tulee tarvittaessa tarkistaa lääkkeen valmisteyhteenvedosta tai apteekista. Toiminta- ja työyksikön lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan, miten

- huolehditaan valolle, lämmölle, kosteudelle tai epäpuhtauksille herkien lääkeaineiden, kuten injektoiden ja infusoiden, säilyttämistä ja
- miten varmistetaan, etteivät asiattomat henkilöt pääse lääkkeiden säilytystiloihin.

Lääkkeiden sijoittelussa otetaan huomioon mahdolliset riskitilanteet ja elvytyslääkkeiden nopea saatavuus tarvittaessa. Sekaantumisen estämiseksi työyksikössä säilytetään vain toiminnan kannalta mahdollisimman pientä määrää erilaisia lääkkeitä (Conseil d'Europe 2006). Lääkkeitä säilytetään seuraavasti:

- Riskilääkkeet sijoitetaan erilleen. Joidenkin riskilääkkeiden (esim. kaliumkonsentraatin) saatavuutta on syytä rajoittaa (Lankshear ym. 2005).
- Keskenään näköisnimiset (LASA = Look-Alike, Sound-Alike) lääkkeet sijoitetaan erilleen.
- Lääkkeet, joista on eri vahvuuksia (esim. morfiini 2 mg/ml ja morfiini 20 mg/ml), merkitään ja sijoitetaan niin, ettei sekaantumisen vaaraa tule.
- Myös hitaasti imeytyvien entero- tai depot-valmisteiden ja nopeammin imeytyvien kapselien tai tablettien sekaantumisen vaara otetaan huomioon.
- Jos työyksikössä on käytössä asukkaiden henkilökohtaisia lääkkeitä, tulee ne merkitä selvästi ja säilyttää turvallisesti muista lääkkeistä erillään, jotta sekaantumisen vaaraa ei ole.

Työyksikön lääkehoitosuunnitelmassa on syytä nimetä lääkevastaava, jonka päävastuulla lääkekaapin tai vastaavan säilytystilan käytön seuranta on. Henkilö huolehtii lääkevaraston säännöllisestä tarkastamisesta ja varmistaa, ettei siellä ole vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä.

Laitoksissa tulee olla menettely, jolla varmistetaan, että lääkkeitä on saatavilla myös sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten ollessa kiinni. Vaihtoehtoja ovat esimerkiksi sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen tarjoama päivystystoiminta tai niiden ylläpitämä päivystysvarasto. Toiminta tulee ohjeistaa kirjallisesti ja toimintayksikön henkilökunta perehdyttää käytäntöön, jotta potilaan turvallinen lääkehoito ei vaarannu kiiretilanteisakaan. Myös avohuollon yksiköissä on syytä suunnitella ja kirjata työyksikön lääkehoitosuunnitelmaan, millä tavoin asiakkaiden lääkehoidon jatkuvuudesta huolehditaan apteekkien aukioloaikojen ulkopuolella.

6.2 Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen potilasannoksiin

Lääkkeet saatetaan käyttökuntoon, jos mahdollista, sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa (Conseil d'Europe, 2006). Lääke voidaan saattaa käyttökuntoon myös osastolla tai muussa työyksikössä noudattaen sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen antamia lääkekohtaisia ohjeita. Periaatteet siitä, mitä lääkkeitä saatetaan toimintakuntoon sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen ulkopuolella ja millaiset tilat tähän vaaditaan, kirjataan toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan. Myös avohoidossa ja kodinomaisissa asumisyksiköissä lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen periaatteet kirjataan lääkehoitosuunnitelmaan. Rokotteiden käyttökuntoon saattamista käsitellään luvussa 12.

Lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa noudatetaan asetusta terävien instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemisestä terveydenhuoltoalalla (asetus 317/2013). Läkkeitä käsiteltäessä noudatetaan aseptica työtapaa: huolehditaan käsihygieniasta sekä käytettävien välineiden ja työskentelytasojen puhtaudesta. Mikäli käytettävissä on turvakaappi (laminarivirtauskaappi), infusoitavat ja injektoidavat lääkkeet valmistellaan käyttökuntoon siinä. Suuren riskin lääkkeillä käytetään lääkkeen ja annoksen kaksoistarkastusta. Infuusiopussit, ruiskut ja muut lääkettä sisältävät tarvikkeet merkitään lääkelisäystarralla, joka sisältää vähintään seuraavat tiedot: lisätyn lääkeaineen nimi ja määrä, käytetty laimenne (el-

lei lääkelisäystä ole tehty suoraan infuusiopussiin), lääkelisäyksen tekoai-
ka (päivämäärä ja kellonaika) sekä potilaan tunnistamistiedot ja tekijän
nimi. Käyttökuntoon valmistellut lääkkeet voidaan merkitä lääkeaineryh-
män tai lääkkeenantoreitin mukaan värikoodeilla. Nämä on syytä sopia ja
kirjata toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan.

Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen osastolla, po-
liklinikalla tai vastaanotolla ovat ensisijaisesti laillistettujen terveyden-
huollon ammattihenkilöiden (esim. farmaseutti, sairaanhoitaja) tehtäviä.
Nimeksuojatun terveydenhuollon ammattihenkilön (esim. lähihoitaja)
työtehtäviin voi kuulua enteraalisesti annosteltujen lääkkeiden ja käyttö-
valmiiden injektio-lääkkeiden jakaminen potilasannoksiin niissä työyksi-
köissä, joissa tämä on toiminnan kannalta tarkoituksenmukaista ja kir-
jattu työyksikön lääkehoitosuunnitelmaan. Tällöin tulee ottaa huomioon
PKV-lääkkeiden ja huumaavien lääkkeiden antoon liittyvät rajoitukset.
Lääkkeet voidaan puolittaa, murskata ja liettää vain, mikäli tämä on sallit-
tu kyseistä lääkettä koskevassa, valmistajan antamassa ohjeessa. Tarvitta-
essa asia tarkistetaan sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai avohuollon
apteekista. Murskaamisesta ja liettämisestä on hyvä tehdä merkintä poti-
laan lääkelistaan. Tarvittaessa otetaan yhteys potilaan hoidosta vastaavaan
lääkäriin lääkemuodon vaihtomahdollisuuden arvioimiseksi.

Lääkkeet jaetaan potilaskohtaisiin annoksiin ajantasaisen lääkityslis-
tan mukaisesti. Potilaan lääkkeet voidaan jakaa lääkelaseihin, dosettiin tai
annosjakelupusseihin. Tarvittaessa otettavia lääkkeitä, huumausaineita si-
sältäviä lääkkeitä ja sellaisia valmisteita, jotka eivät säily pakkauksesta pois
otettuna (esim. kylmäkuivatut tabletit), ei jaeta valmiiksi. Dosetteihin tai
annosjakelupusseihin jaettujen lääkkeiden lisäksi tarkistetaan, onko poti-
laalla erikseen jaettavia, esimerkiksi kuuriluontoisia lääkkeitä.

On suositeltavaa, että toimintayksikössä on lääkehoitosuunnitelmaan
kirjattu yhtenäinen käytäntö siitä, miten ehkäistään ennalta jaettujen lää-
kkeiden antaminen väärään aikaan (lääkelasien värikoodi) ja väärälle po-
tilaalle (potilaan tunnistaminen). Kaksoistarkistusta suositellaan käytet-
täväksi kaikessa ympärivuorokautisessa hoidossa ja hoivassa ja erityisesti
riskilääkkeitä jaettavissa ja lääkkeitä käyttökuntoon saatettaessa (Alsula-
mi ym. 2013). Sekaantumisvaara näköisnimisten sekä hitaasti imeytyvi-
en entero- tai depot-valmisteiden ja nopeammin imeytyvien kapselien tai
tablettien välillä tulisi myös ottaa huomioon lääkkeiden jakamisrutiine-
ja suunniteltaessa.

Lääkkeen antamisessa suositellaan käytettäväksi WHO:n suosittamaa viiden oikean listaa (ISMP, 1997):

- oikea lääke
- oikea lääkkeenantoreitti
- oikea aika
- oikea annos
- oikea potilas.

6.3 Lääkitystiedon siirtäminen toiseen hoitopaikkaan

Ennen potilaan siirtämistä toiseen hoitopaikkaan on hyvä varmistaa, onko vastaanottavassa yksikössä kaikkia potilaan tarvitsemia lääkkeitä. Eriyisesti tämä on syytä tehdä potilaan siirtyessä erikoissairaanhoidosta perusterveydenhuoltoon. Jatkuvuudesta on pidettävä huolta myös potilaan kotiutuessa esimerkiksi avohuollon apteekkien aukioloajan ulkopuolella. Lääkkeitä voidaan hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi luovuttaa potilaan hoitoyksiköstä. (Taulukko 5.) Lääkkeen mukana tulee antaa seuraavat tiedot: potilaan ja lääkkeen nimet sekä käyttötarkoitus-, annostus- ja säilytysohjeet (Fimea 6/2012). Lääkkeen saatavuus on hyvä varmistaa ole-malla tarvittaessa yhteydessä potilaan käyttämään avohuollon apteekkiin. Yhteenveto potilaalle annetusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen tulee toimittaa potilaalle sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu, potilaan suostumuksen mukaisesti ja viipymättä (asetus 298/2009, 8 §).

TAULUKKO 5. Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta potilaalle vastikkeetta toimitettavat lääkkeet ja velvoittava normi

Velvoittava normi	Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta potilaalle vastikkeetta toimitettavat lääkkeet
Läkelaki (395/1987), 65 §	Hoidon aloittamista tai sen keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet (esim. päivystyksessä aloitettu lääkitys tai potilassiirrot työyksiköstä toiseen), huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet.
Terveystieteiden tutkimuskeskuslaki (1326/2010), 13 §, 26 §	Kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan käytettävät lääkkeet Suun terveydenhuollon valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettävät lääkkeet
Tartuntatautilaki (583/1986), 25 §	Tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävät rokotteet
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista (734/1992), 5 §, 4. kohta	Yleisvaarallisen tartuntataudin hoitoon määrätty lääkkeet, Hiv-infektion, tippurin ja sukupuoliteitse tarttuvan klamydiainfektion hoito sekä ilmoitettavaan tartuntatautiin sairastuneen hoitoon määrätty lääkkeet

6.4 Vaikutusten seuranta ja arviointi

Lääkehoidon vaikutuksia arvioidaan mm.

- seuraamalla potilaan tilaa
- mittaamalla, esimerkiksi laboratoriomittaukset, verenpaineen mittaus, painonseuranta
- seuraamalla, kuinka paljon potilas tarvitsee lääkkeitä tai kuinka paljon hän käyttää niitä avohoidossa itsenäisesti
- kysymällä potilaalta hänen kokemistaan vaikutuksista, haitoista ja lääkehoidon onnistumisesta
- osana lääkehoidon kokonaisarviota.

Lääkehoidon vaikutuksia seuraavat potilaan lisäksi kaikki hänen hoitoonsa osallistuvat. On tärkeää, että kaikki potilasta hoitavat ammattihenkilöt osaavat tunnistaa mahdolliset ongelmatilanteet ja varmistavat tiedon välittymisen muille hoitoon osallistuville henkilöille ja potilaalle itselleen tai hänen läheisilleen.

Lääkäri vastaa lääkehoidon vaikuttavuuden arvioinnista. Lääkehoidon vaikuttavuutta seurataan ja arvioidaan suhteessa lääkehoidon tarpeeseen, tavoitteisiin ja toteutuneeseen hoitoon. Lääkehoidon vaikuttavuus

on edellytys hoidon jatkamiselle. Jos lääkkeellä ei ole riittävää terapeutista vaikutusta, on mahdollisesti sen annosta muutettava tai hoitoa vaihdettava.

6.5 Lääkehoidon toteuttamisen kirjaaminen

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee käydä ilmi, miten lääkehoito on toteutettu ja onko sen aikana ilmennyt jotain erityistä. Myös hoitoon osallistuneiden nimet on tarvittaessa kyettävä selvittämään. Lääkehoidon toteuttamisessa tämä edellyttää lääkkeenantokirjausta ja lääkehoidon vaikutuksista tehtyjen havaintojen kirjaamista. Opiskelijan tekemät merkinnät hyväksyy hänen ohjaajansa tai tämän valtuuttama henkilö. (Asetus 298/2009.)

Toimintayksikössä on syytä olla yhdenmukaiset kirjaamiskäytännöt, jotta antokirjausmerkinnät ovat mahdollisimman yksiselitteiset. Lääkehoidon vaikutukset kirjataan potilaskertomukseen tai erillisjärjestelmään toimintayksikön ja työyksikön ohjeistuksen mukaan. Henkeä uhkaaviksi lääkereaktioiksi kirjataan anafylaktiset tai muut henkeä uhkaavat lääkeainereaktiot, jotka aiheuttavat hengenvaaran. Diagnoosin (riskin nimi) lisäksi lääkeainereaktioista kirjataan joko valmisteen kaupan nimi tai vaikuttava lääkeaine (riskitietoon liittyvä tieto). Tällainen riski on kriittinen ja pysyväisluonteinen. Lievemmat reaktiot (esim. urtikaria) kirjataan hoidossa huomioitaviksi riskeiksi. Jos kyseessä on odotettu, lääkkeen yleinen haittavaikutus (esim. doksisykliiniin liittyvä fototoksinen reaktio), ei sitä kirjata riskitiedoksi, mutta havainto merkitään esimerkiksi päivittäismerkintään (Mäkelä-Bengs, 2015, luku 10.2.1 ja 17.2.4). Rokotusten kirjaamista käsitellään luvussa 12.

6.6 Lääkkeiden hävittäminen, lääkepalautukset ja lääkejätteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa käyttämättä jääneet, vanhentuneet, käyttökeltomat tai käyttökieltoon asetetut lääkkeet tulee palauttaa sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen sieltä annettujen toimintaohjeiden mukaisesti (Fimea 6/2012). Avohuollon apteekista hankitut lääkkeet palautetaan avohuollon apteekkiin. Avohoidossa on huomioitava, että lääkkeet ovat henkilökohtaisesti potilaan omaisuutta eikä niitä saa

antaa toiselle potilaalle. Käyttämättä jääneet tai tarpeettomat lääkkeet toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi (Valvira 4/2011). Turvallisen lääkehoidon näkökulmasta onkin suositeltavaa, että palvelusopimusta tehtäessä potilas tai asiakas ja terveydenhuollon palveluiden tarjoaja sopivat yhdessä, miten potilaalle tarpeettomat lääkkeet hävitetään. Työyksikön toimintaperiaate, kuten tavoite siitä, että työyksikön henkilökunta saa hävittää kaikkien lääkehuollon palveluita saavien asiakkaiden käyttökelvottomat lääkkeet, kirjataan työyksikön lääkehoitosuunnitelmaan ja asiakaskohtaiset sopimukset kirjataan asiakkaan palvelusopimukseen.

Toimintayksiköstä palautettavia lääkkeitä säilytetään ennen palauttamista erillään käyttökelpoisista lääkkeistä ja siten, etteivät ne joudu ulkopuolisten käsiin. Lääkejätteen käsittelyssä ja säilytyksessä otetaan huomioon työturvallisuus (mm. solunsalpaajat). Lääkejätteen ja palautettavien lääkkeiden määrää voidaan vähentää lääkevaraston säännöllisellä tarkastamisella, säilytystilojen olosuhdeseurannalla, potilaskohtaisella annosjakelulla ja potilaan lääkityksen säännöllisillä tarkastuksilla.

THL on antanut ohjeet kansallisen rokotusohjelman rokotteiden hävittämisestä ja siihen liittyvästä tiedonkulusta. Ohjeet ja rokotteiden hävittämiseen liittyvät yleisen tason ohjeet löytyvät sivulta: <https://www.thl.fi/fi/web/rokottaminen/kaytannon-ohjeita/rokotteiden-kasittely/rokotteiden-havittaminen>

MUISTA!

- ❖ Lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan lääkkeiden hankintaan liittyvä työnjako ja vastuut.
- ❖ Lääkkeet säilytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti ja niin, etteivät ulkopuoliset pääse niihin käsiksi.
- ❖ Lääkkeiden säilytyksessä otetaan huomioon myös lääkkeisiin sisältyvät riskitilanteet, esimerkiksi eri vahvuuksista, antoreiteistä ja imeytymisajasta johtuva sekaantumisen vaara.
- ❖ Yksikössä on nimetty lääkevastaava, jolle on laadittu tehtäväkuvaus ja varattu vastuiden ja tehtävien mukainen aikaresurssi.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan, miten potilaiden lääkehoito turvataan esimerkiksi apteekin, lääkekeskuksen tai avoapteekin ollessa kiinni.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan, miten ehkäistään pistostapaturmia ja miten menetellään sellaisen sattuessa.
- ❖ Työyksikössä on ohje lääkehoidon ja lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen aseptisestä toteuttamisesta.
- ❖ Lääkekaappien ja lääkehuoneen puhtaudesta ja järjestyksestä huolehditaan.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmassa ohjeistetaan lääkkeiden kaksoistarkistuksen toimintatavat, erityisesti kiinnitetään huomiota suuren riskin lääkkeiden kaksoistarkistukseen.
- ❖ Kaikilla yksiköillä on yhtenäinen käytäntö potilaan tunnistamiseen.
- ❖ Toimintayksikössä laaditaan yhteisiä toimintamalleja työyksiköille, esimerkiksi lääkelasien värit määritellään samalla tavalla ja lääkemääräysten ja lääkehoidon toteuttamisen kirjaamisesta on kaikille samat ohjeet.
- ❖ Lääkkeiden, lääkepakkausten ja lääkejätteiden hävittämiseen tehdään toimintayksikössä yhtenäinen ohjeistus.

7 LÄÄKITYSLISTAN JA LÄÄKEHOIDON TARKISTAMINEN JA ARVIOINTI

Tarkoituksenmukaisen, vaikuttavan ja turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi hoitopäätöksistä vastaavalla lääkäriellä ja terveydenhuollon ammattilaisilla on oltava käytettävissä potilaansa hoitoon liittyvän päätöksenteon tueksi tarvittava tieto. Potilas tai hänen valtuuttamansa henkilö ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset varmistavat ajantasaisen ja riittävän tiedon saatavuuden. Ajantasaiseen lääkitystietoon kuuluvat potilaalle määrätyt osastohoito- ja reseptilääkkeet sekä hänen itsehoitolääkkeensä, rohdosvalmisteensa ja ravintolisänsä sekä kaikkien näiden tosiasiallinen käyttö. Lääkitykseen liittyvien riskitietojen, kuten lääkeallergioiden, tarkistaminen on lakisääteinen tehtävä (asetus 298/2009, 13 §).

Tarkistus- ja arviointimenettelyjen tavoitteena on varmistaa potilaan asianmukainen ja turvallinen lääkitys sekä potilaan riittävä ymmärrys omasta lääkehoidostaan. Näillä menettelyillä voidaan löytää ja vähentää lääkehoidossa havaittavia epäjohtonmukaisuuksia. Arviointi parantaa lääkehoidon asianmukaisuutta erityisesti iäkkäiden hoitokodeissa tai vastaavissa palveluissa (Lehnbom 2014). Sopimattomien lääkkeiden ja haitallisten yhteisvaikutusten yleisyyden takia lääkehoidon arviointi tai lääkehoidon kokonaisarviointi ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman kannalta tarkoituksenmukaisia interventioita iäkkäiden ja monisairaiden hoidossa. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön mukaan iäkkäiden lääkehoito on syytä arvioida kokonaisuutena vähintään kerran vuodessa (STM 2007).

7.1 Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus

Lääkityslista on dokumentti, johon on koottu potilaan käyttämät lääkkeet, itsehoitovalmisteet ja luontaistuotteet annostuksineen ja ottoajan-kohtineen. Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus on potilaan tai hänen omaisensa ja sosiaali- tai terveydenhuollon toimijan yhteistyössä tekemä tarkistus, jossa varmistetaan, vastaako potilaan käyttämä lääkitys lääkitys-

listalla olevia tietoja. Lääkityslistan ajantasaisuus tarkistetaan aina uuteen hoitoyksikköön saapumisen jälkeen ja kun potilaan hoitopaikka vaihtuu, mutta tarpeen mukaan myös muulloin, esimerkiksi kotisairaanhoidossa (Kwan 2013). Jos tarkistuksessa havaitaan, että lääkemääräysten, potilastietojärjestelmän ja potilaan tai hänen läheisensä ilmoittaman käytön välillä on ristiriita, niin tiedot on päivitettävä ajan tasalle. Mikäli lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksessa huomataan tarve lääkityksen tarkistukseen tai lääkehoidon arviointiin, on huolehdittava siitä, että tieto tarpeesta menee eteenpäin ja tarvittava toimenpide tulee tehtyä.

Lääkityslistan tarkistava ammattihenkilö kokoaa yhteistyössä potilaan tai hänen asioitaan hoitavan henkilön kanssa tiedot potilaan käytössä olevista lääkkeistä ottoajankohtineen ja annostuksineen. Erityisesti kirjataan mahdolliset ristiriitaisuudet todellisuudessa käytössä olevien lääkkeiden ja lääkemääräysten välillä. Haastatteleamalla potilasta tai hänen läheistään on mahdollista myös selvittää syyt, miksi potilas ei mahdollisesti käytä hänen sairautensa kannalta oleellista lääkitystä. Myös käytössä olevat rohdosvalmisteet sekä ravintolisät huomioidaan. Terveystieteiden toimintayksiköissä kirjatukset liitetään potilaskertomukseen. Potilastiedon arkiston lääkityslistan käyttöönoton jälkeen merkinnät tehdään potilastietojärjestelmän lääkitysosioon. Tällöin tiedot on mahdollista nähdä omassa organisaatiossa ja potilastiedon arkiston kautta kaikissa palvelujärjestelmissä potilaan antamien suostumusten ja kieltojen mukaisesti (Mäkelä-Bengs, 2015). Jos tämä kirjaamismalli ei ole mahdollinen esimerkiksi siksi, että tarkastusta tekevällä ammattihenkilöllä ei ole pääsyä potilastietojärjestelmään, voidaan käyttää muuta kirjausmenetelmää (esim. potilaan omassa käytössä olevaa lääkityslistaa).

Terveystieteiden ammattilainen voi päivittää soveltuvin osin myös terveys- ja hoitosuunnitelman, jos sellainen on potilaalle tehty.

7.2 Lääkityksen tarkistus, lääkehoidon arviointi ja lääkehoidon kokonaisarviointi

Lääkityksen tarkistusta sekä lääkehoidon arviointia ja kokonaisarviointia varten siihen osallistuvilla terveystieteiden ammattihenkilöillä täytyy olla käytössään potilaan ajantasainen lääkityslista. Lääkityksen tarkistukseen ei kuulu lääkehoidon tarpeen, indikaation tai tarkoituksenmukaisuuden arviointi eikä lääkityksen muuttaminen. Lääkärin lisäksi lääkityksen voi siis tarkistaa myös sairaanhoitaja, farmaseutti tai muu tehtävään

määrätty. Lääkehoidon arvioinnissa sitä vastoin lääkärin työpanos on välttämätön, koska vain lääkäri voi tehdä päätökset lääkitykseen tarvittavista muutoksista. Lääkehoidon kokonaisarviointi tehdään moniammatillisesti.

Sekä lääkityksen tarkistuksessa että lääkehoidon arvioinneissa varmistetaan, että potilaan lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat vastaavat hyväksyttyä hoitokäytäntöä. Samalla kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Apuna voidaan hyödyntää esimerkiksi päätöksenteon tukijärjestelmiä tai muita tietopalveluja, kuten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylläpitämää Iäkkäiden lääkityksen tietokantaa (Lääke75+ -tietokanta) tai Duodecimin Terveysporttia.

Potilaan yksilöllisen lääkehoidon arviointi perustuu myös lääkitystietoon ja potilaan hoidon vaikutusten seurantaan eli mittaustuloksiin, merkintöihin potilaan tilasta sekä muihin potilaskertomusmerkintöihin. Niistä käy ilmi, miten potilaan vointi on muuttunut hoidon aloittamisen tai muutoksen seurauksena. Lisäksi lääkehoidon arvioinnissa ja kokonaisarvioinnissa kuullaan potilasta ja tarvittaessa hänen läheistään heidän kokemuksistaan ja tuntemuksistaan. Potilaan/asiakkaan hoitoon osallistuva ammattilainen, esimerkiksi kotisairaanhoidtaja, saattaa omat havaintonsa lääkärin tietoon. Näin saadaan tietoa esimerkiksi lääkehoidon vasteesta ja mahdollisista haitta-, sivu- tai yhteisvaikutuksista. Lääkehoidon kokonaisarviointiin voidaan liittää kotikäynti, jossa selvitetään potilaan toimintakykyä ja sitoutumista lääkehoidon toteuttamiseen. Samalla kartoitetaan lääkehoidon sosiaaliset ja taloudelliset edellytykset.

Lääkityksen tarkistamisesta sekä lääkehoidon arvioinnista ja kokonaisarvioinnista tehdään potilasasiakirjamerkintä. Potilasta, omaista tai muuta hänen lääkehoidostaan vastaavaa henkilöä informoidaan lääkitykseen tehdyistä muutoksista, uusista lääkkeistä, käyttöohjeista ja mahdollisista vaikutuksista (asetus 1088/2010, 8 §).

MUISTA!

- ❖ Turvallisen, tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan lääkehoidon perusta on oikea ja ajantasainen tieto potilaan lääkityksestä.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan potilaan lääkityslistan ajantasaisamisen toimintamalli: Kuka selvittää potilaan käyttämän lääkityksen, millä keinoin ja missä vaiheessa? Miten lääkityslistan asianmukaisuus varmistetaan ja dokumentoidaan potilastietojärjestelmään?
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan myös lääkehoidon eriasteisten arviointimenetelmien indikaattorit ja toteuttamisen vastuut.
- ❖ Toimintayksikössä on ohjeet, miten lääkehoidon oikeaa toteutusta, dokumentointia ja vaikuttavuutta seurataan niin potilaskohtaisesti kuin työyksiköjen ja toimintayksikön tasolla.
- ❖ Varmistetaan, että henkilökunnalla on riittävästi osaamista yksittäisen potilaan lääkehoidon vaikutusten arviointiin ja mahdollisten haittojen havaitsemiseen.
- ❖ Erityisesti silloin, kun potilas siirretään toiseen hoitoyksikköön tai kotiin, lääkityslista tarkistetaan vastaamaan suunniteltua lääkehoitoa ja tiedon siirtyminen varmistetaan, vaikka kyse olisi erilaisista potilastietojärjestelmistä.
- ❖ Hoitjakson päättyessä huolehditaan siitä, että potilastietojärjestelmästä lopetetaan tarpeettomat lääkkeet ja kuuriluontoisten lääkkeiden loppumispäivämäärä merkitään selvästi.

8 HUUMAUSAINHEET JA PKV-LÄÄKKEET

8.1 Huumausaineiden ja PKV-lääkkeiden määrääminen

PKV-lääkkeiden sekä huumausaineita ja psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääkkeen määrääjän pitää seurata lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Todetun tai perustellusti epäillyn lääkeriippuvuuden hoito on mahdollisuuksien mukaan keskitettävä työyksikössä samalle lääkärille (asetus 1088/2010).

PKV- ja huumausainereseptit on aina laadittava sähköisesti kaikissa julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Vaatimus koskee myös yksityisiä ammatinharjoittajia, jotka ovat liittyneet Kanta-palveluun. (THL 2015a.)

PKV-lääkkeiden ja huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden (psykotrooppeja ja huumausaineita sisältävien lääkkeiden) turvallisuuteen liittyviä seikkoja käsitellään luvussa 3 ja korvaushoitoa luvussa 11.

8.2 Lääkehoidon toteuttaminen PKV-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä käytettäessä

PKV-lääkkeiden ja huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden turvalliseen säilyttämiseen, käsittelyyn ja käyttöön on syytä kiinnittää erityistä huomiota, koska niihin on liittynyt kohtalokkaita lääkitysvirheitä sekä lääkkeiden väärinkäyttötapauksia.

Huumausaineita sisältävät lääkkeet varastoidaan tai muutoin säilytetään toimintayksikössä erillisessä, lukitussa paikassa siten, että tiloihin pääsevät vain näiden lääkkeiden käsittelemiseen oikeutetut henkilöt. Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan, kenellä on oikeus käsitellä huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Myös helposti väärinkäytettävät

PKV-lääkkeet (kuten miedot opioidit ja bentsodiatsepiini) tulee säilyttää siten, että lääkitysvirheiden ja väärinkäytön riski minimoidaan.

Huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ei jaeta valmiiksi lääkelaseihin tai dosetteihin, vaan ne annostellaan juuri ennen potilaalle antamista. Poikkeustapauksissa, jotta kaksoistarkistus voidaan tehdä ja lääkkeen voi jakaa laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, voidaan nestemäiset, huumausaineita sisältävät lääkkeet annostella etukäteen. Tällöin lääkekulutuskorttiin on merkittävä sekä lääkkeen jakajan että sen potilaalle antajan nimet. Näissä tilanteissa on syytä harkita, mikäli mahdollista, joko suun kautta annettavaa lääkitystä tai transdermaalisten laastareiden käyttöä.

Huumausaineita sisältävien lääkkeiden pakkauskohtaista kulutusta seurataan joko sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen antamalla pakkauskohtaisella huumausaineiden kulutuskortilla tai sähköisesti muodostuvan kulutusraportin avulla. Kulutusseurannasta tulee näkyä toimintayksikkökohtaisesti, kuinka paljon mitäkin huumausaineeksi luokiteltavaa valmistetta yksikköön on toimitettu. Kulutuskortista tai sähköisestä järjestelmästä tulee myös näkyä potilaan nimi, käytetty lääkemäärä, hoidon määränneen lääkärin nimi, lääkkeen antajan nimi ja päiväys (päättös1708/1993, 3 §). Loppuun käytetyn valmisteen kulutuskortti, jossa on merkinnät myös mahdollisista mittatappioista, palautetaan valmisteen toimittaneeseen sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai apteekkiin osaston tai toimintayksikön vastaavan lääkärin allekirjoittamana.

Avoapteekin toimittamien lääkkeiden mukana ei automaattisesti tule kulutuskorttia, mutta tilanteissa, joissa sosiaali- tai terveydenhuollon henkilökunta huolehtii asiakkaiden/potilaiden PKV-lääkkeiden annostelusta, on syytä käyttää lääkekulutuskorttia lääkkeen väärinkäytön ehkäisemiseksi ja seurannan mahdollistamiseksi.

Huumeita sisältävien infuusioiden ja kipupumppujen liuokset ja laimennokset on tarkoituksenmukaista valmistaa ensisijaisesti sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Jos tällaisia apteekkipalveluja ei ole saatavilla, voi terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö (esim. osastofarmaseutti, sairaanhoitaja) saattaa lääkkeen käyttökuntoon työyksikössä. On tärkeää, että kaikkien varsinaisten huumausaineiden annostelussa käytetään kaksoistarkistusta ja että annosteleva henkilöstö on koulutettu seuraamaan lääkkeen vaikutuksia ja toimimaan yliannostustilanteissa mm. käyttämällä tarvittaessa antidoottia (Hoppu ja Pajanne-Sorsa, 2004).

8.3 Lääkehoidon toteuttamisen osaamisvaatimukset PKV-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä käytettäessä

Luvussa 4 on esitetty lääkehoidon toteuttamiseen liittyviä yleisiä osaamisvaatimuksia. Näistä periaatteista voidaan poiketa harkitusti silloin, kun potilaan hyvän hoidon toteuttaminen muutoin vaarantuisi. Poikkeustapauksista päättää organisaation lääkehoidosta vastaava lääkäri. Poikkeustapauksissa työntekijälle järjestetään lisäkoulutusta, jolla hänen osaamisensa varmistetaan, ja sen jälkeen hän voi saada lääkärin antaman kirjallisen luvan. Poikkeustapaukset tulee aina suunnitella tarkasti ja kirjata toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan. Erityislupa voi olla lääkekohtainen tai potilaskohtainen.

Tässä tarkoitettuja poikkeustapauksia, joissa edellytetään erityislupaa, voivat olla esimerkiksi

- saattohoidossa olevan potilaan kivun hoito (esim. lähihoitajan erityislupa ihon alle annettavan opioidin antoon kipupumpulla)
- ensihoidossa tarvittava tehokas ja nopea kivun lievitys (esim. nimikesuojatun ensihoidon tai pelastajan koulutuksen saaneen henkilön erityislupa antaa bukkaalinen fentanyylivalmiste ensihoitotilanteessa)
- päiväkodissa tai koulussa toteutettava välttämätön lääkehoito (esim. henkilökohtaisen avustajan erityislupa antaa rektaalinen tai bukkaalinen midatsolaami)
- tietyn lääkkeen anto hoitoon erikoistuneessa hoitoyksikössä (esim. lähihoitajan erityislupa antaa pitkävaikutteinen PKV-lääke lihakseen psykiatrisessa hoitoyksikössä).

8.4 PKV-lääkkeiden käytön toteutus ja seuranta avohoidossa

Kotihoidossa on tärkeää kiinnittää huomiota potilaiden, omaishoitajien ja henkilökohtaisten avustajien riittävään ohjaukseen ja neuvontaan, jotta potilaan lääkkeet eivät joudu väärin käsiin ja niitä osataan käyttää turvallisesti. Ohjauksessa korostetaan, että erityisesti PKV-lääkkeet ja varsinaiset huumausaineet on syytä pitää pois sivullisten ulottuvilta väärinkäytön välttämiseksi. Mittatappiot, kuten ampullin pohjalle jäänyt liuos tai kontaminoitunut lääke, hävitetään, mikäli mahdollista, todistajan läsnä

ollessa, ja tällöin kumpikin kuittaa mittatappion huumausaineiden kuluuskorttiin. Käyttämättä jääneet huumaavat lääkeaineet palautetaan kuitenkin lääkkeet sairaala-apteekkiin, lääkokeskukseen tai avohuollon apteekkiin hävitettäväksi.

Lääkkeiden väärinkäytön ehkäisemiseksi on avohoidossa tarvittaessa käytettävä hyväksi ns. apteekkisopimusta. Tällöin potilas sitoutuu kirjallisella sopimuksella yhden lääkärin tai hoitopisteen määräämään lääkehoitoon ja noutamaan väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä vain yhdestä apteekista. Sosiaalihuollon yksiköissä, asumispalveluyksiköissä ja vastaavissa yksiköissä, joissa potilaat käyttävät itse maksamiaan lääkkeitä, on myös suositeltavaa kirjata huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden kulutus. Näin varmistetaan, että potilaan lääkehoito toteutuu oikein, ja ehkäistään väärinkäyttö.

MUISTA!

- ❖ Huumausaineita ja PKV-lääkkeitä käsitellään ja säilytetään niin, että lääkitysvirheiden ja väärinkäytön riskit minimoidaan.
- ❖ Lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan, kenellä on oikeus käsitellä huumausaineita ja PKV-lääkkeitä.
- ❖ Nämä lääkkeet annostellaan juuri ennen potilaalle viemistä.
- ❖ Potilaskohtaista kulutusta seurataan, ja mahdolliset epäselvyydet selvitetään välittömästi.
- ❖ Mahdollinen hävikki kirjataan kahden henkilön toimesta aina kun se on mahdollista.
- ❖ Huumausaineiden ja PKV-lääkkeiden annostelun ja käyttökuuntoon saattamisen kaksoistarkistukseen kiinnitetään erityistä huomiota.
- ❖ Kotihoidossa on lääkehoitoon osallistuvien ja avustajien osaamiseen kiinnitettävä huomiota, ja myös lääkkeiden säilyttäminen turvallisesti kotioiloissa on ohjeistettava.

9 POTILAAN JA OMAISTEN OHJAUS JA NEUVONTA

9.1 Potilaan ja omaisten ohjaus lääkehoitoprosessin eri vaiheissa

Lääkäri, sairaanhoitaja, farmasian ammattilaiset sekä muut lääkehoitoa toteuttavat terveydenhuollon ammattilaiset ohjaavat ja neuvovat potilasta lääkehoitoon liittyvissä kysymyksissä lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten ohjauksen ja neuvonnan tavoitteena on hyvin informoitu ja hoitoonsa sitoutunut potilas.

Potilaan sitoutuminen lääkehoitoon ja lääkitysturvallisuuden edistäminen edellyttävät yhdenmukaista ja ristiriidatonta ohjausta ja lääkeneuvontaa. Yhdenmukainen neuvonta varmistetaan sopimalla yhdessä ohjauksen ja neuvonnan käytännöistä paikallisesti ja työyksiköissä. Potilaan siirtyessä hoitopaikasta toiseen lähettävä taho informoi vastaanottavaa tahoja potilaan lääkityksestä ja varmistaa ajantasaisen lääketiedon siirtymisen.

9.2 Potilaan lääkeneuvonta annosjakelussa

Lääkkeitä avohuollon apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Apteekin on huolehdittava myös annosjakelulla lääkkeet saavien potilaiden lääkeneuvonnasta, vaikkei sitä voida aina antaa lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Apteekissa annettava lääkeneuvonta voidaan joutua välittämään potilaalle hoitoyksikön henkilöstön kautta. Lisäksi lääkeneuvontaa voidaan antaa kouluttamalla hoitoyksikön henkilökuntaa sekä potilaita ja/tai heidän omaisiaan säännöllisesti vuosittain. Potilaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääkeneuvonnan materiaalia. Näiden toimittamisesta potilaalle tulee sopia aina paikallisesti.

9.3 Potilas oman lääkehoitonsa asiantuntijana

Potilas havaitsee usein itse parhaiten toivotun lääkevasteen sekä mahdolliset haitta- ja sivuvaikutukset. On tärkeää kysyä näistä potilaalta itseltään tai pyytää häntä ilmoittamaan mahdollisista poikkeamista lääkehoitonsa toteutumisessa tai lääkehoidon vasteessa häntä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille. Lääkitysturvallisuuden kannalta on myös tärkeää, että potilas pääsee kansalaisen käyttöliittymän avulla katsomaan Reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennetut lääkemääräyksensä sekä niihin liitetyt korjaus- ja toimitusmerkinnät sekä tiedot suostumuksista ja kielloista (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007, 7 §) ja tarvittaessa pyytämään oikaisua mahdollisiin virheellisiin tietoihin.

9.4 Terveydenhuollon ammattilaisten lääketiedon lähteet

Onnistuneen ohjauksen perusta on riittävässä ammatillisessa osaamisessa. Tämän lisäksi työpaikoilla on tärkeää varmistaa, että ammattilaisilla on käytössä tutkittuun tietoon perustuvia lääkeinformaationlähteitä työnsä tueksi. Lääkeinformaatiolähteitä on kuvattu esimerkiksi Kansallisessa lääkeinformaatiostrategiassa (Fimea 2012).

Tietoa rokotteista ja turvallisesta rokottamisesta on muun muassa THL:n Rokottaminen-sivustolla www.thl.fi/rokottaminen

MUISTA!

- ❖ Potilaan ja hänen läheistensä lääkeneuvonta kuuluu kaikille terveydenhuollon ja farmasian ammattilaisille, jotka osallistuvat potilaan lääkahoitoprosessiin.
- ❖ Ohjauksen ja neuvonnan yhdenmukaisuuden ja ristiriidattomuuden varmistamiseksi on tarpeen käyttää yhteisiä lääketiedon lähteitä.
- ❖ Ammattilaisilla on oltava myös yhteinen tieto siitä, mitä lääkkeitä, mihin tarkoitukseen ja millä annoksilla potilaan on määrä käyttää.
- ❖ Potilaita ja läheisiä ohjataan käyttämään luotettavia tiedon lähteitä heidän halutessaan lisätietoja omasta sairaudestaan ja sen hoidosta.
- ❖ Potilasta rohkaistaan kertomaan itse omista kokemuksistaan ja tuntemuksistaan lääkehoidosta sekä kertomaan avoimesti lääkehoitoon mahdollisesti liittyvistä ongelmista sekä siitä, miten hän todellisuudessa lääkkeitä käyttää.
- ❖ Potilaan itsehoitolääkkeet ja muut valmisteet, jotka saattavat vaikuttaa lääkehoidon onnistumiseen, on myös selvitettävä, ja potilasta on ohjattava käyttämään niitä järkevästi.

10 LÄÄKEHUOLLON TEKNISET ERITYISRATKAISUT

10.1 Älylääkekaappi

Älylääkekaappi (sähköinen lääkekaappi, varastoautomaatio, lääkeautomaatiojärjestelmä, lääkkeiden säilytys- ja jakelujärjestelmä) on tietokoneohjattu lääkkeiden varastoimiseen ja jakeluun käytetty laitteisto. Älylääkekaappia käytetään hoitoyksiköissä tai lääkkeiden päivystysvarastossa. Älylääkekaapin käyttöoikeuksia hallinnoidaan tietojärjestelmällä, käyttäjätunnuksella ja salasanailla tai sormenjälkitunnistuksella. Siitä voi tulostaa erilaisia raportteja ja seurantatietoja. Älylääkekaapin avulla seurataan lääkkeiden vanhenemisaikoja ja eränumeroita ja tehdään lääkkeiden inventaario. Jokaisesta lääkkeenotosta jää tieto älylääkekaappiin.

Älylääkekaappi voidaan integroida sähköiseen potilastietojärjestelmään, mikä mahdollistaa potilaan henkilötietojen, paikkatietojen ja lääkitystietojen (lääkkeen nimi, vaikuttava aine, vahvuus, lääkemuoto, annos ja antoajankohta) siirtämisen suoraan potilastietojärjestelmästä älylääkekaappiin. Älylääkekaappi on myös mahdollista integroida keskitettyyn lokiin.

Se voidaan yhdistää myös lääketilausjärjestelmään tai sairaala-apteekin tuotannonohjausjärjestelmään. Sairaala-apteekin tuotannonohjausjärjestelmän avulla voidaan luoda älylääkekaappien lääkkeiden nimikkeiden valikoima (osastokohtainen peruslääkevalikoima), saldot, lääkemäärien enimmäis- ja vähimmäisvarastointimäärät ja täyttömäärät. Lääkkeen jako älylääkekaapista vastaa käytännössä kaksoistarkastusta.

10.2 Potilaskohtainen annosjakelupalvelu

Lääkkeiden potilaskohtainen annosjakelu on palvelu, jossa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa potilaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin esimerkiksi 1–2 viikon

erissä. Potilaskohtaisen annosjakelun tavoitteena on edistää järkevää lääkehoitoa ja varmistaa potilasturvallisuus niin, että potilas saa oikeat lääkkeet oikea-aikaisesti, käyttää niitä tarkoituksenmukaisesti ja hyötyy niistä.

Järkevän lääkehoidon toteutuminen edellyttää sen vaikutusten seurantaan. Jos potilaan lääkehoidon toteuttamisessa havaitaan ongelmia, on syytä selvittää, soveltuuko annosjakelu potilaalle. Potilaskohtainen annosjakelu sopii niille potilaille, joilla on useita suun kautta otettavia lääkkeitä säännöllisessä käytössä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Lääkärin tulee tehdä annosjakeluun siirtymisestä aina yksilöllinen hoitopäätös, joka dokumentoidaan asiakkaan hoito- ja palvelusuunnitelmaan. Potilaskohtaisen annosjakelun aloittamisen yhteydessä tehdään potilaan kokonaislääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointi tai lääkehoidon kokonaisarviointi sekä arvioidaan, soveltuvatko potilaan/asiakkaan lääkkeet annosjakeluun.

STM, THL, Fimea ja Kela ovat laatineet yhteisen suosituksen koneellisen annosjakelun periaatteista. (STM 2016.) Suosituksen tavoitteena on yhtenäistää koneellisen annosjakelun toimintaperiaatteita.

10.3 Lääkkeen antamiseen käytettävät laitteet ja tarvikkeet

Läkehoidon toteuttamisessa käytettävillä laitteilla ja tarvikkeilla tarkoitetaan muun muassa infuusioautomaatteja ja muita annostelussa käytettäviä teknisiä apuvälineitä. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) edellyttää, että potilasturvallisuuden varmistamiseksi sekä työnantajan että työntekijän on tarkistettava seuraavat asiat:

- henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus
- laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet
- laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
- laitetta säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
- laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä

- laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus
- jos laite luovutetaan potilaan kotiin, on varmistuttava siitä, että potilas osaa ja on kykenevä käyttämään laitetta turvallisesti ja että olosuhteet, joissa laitetta käytetään, ovat vaatimusten mukaiset.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muussa ammattimaisessa käytössä, jossa käytetään terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita, on oltava nimetty vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä noudatetaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaa lakia ja sen nojalla annettuja määräyksiä. Lisäksi toimintayksiköllä on oltava seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 24 ja 26 §.)

Valviran tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta sekä turvallisen käytön edistäminen. Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen aiheuttamasta vaaratilanteesta on aina tehtävä **ilmoitus** Valviraan. Ilmoituksen tekemistä käsitellään luvussa 13.4.4.

Lääkehoidon antamisessa käytettävien lääkintälaitteiden tarkoituksena on vähentää lääkityspoikkeamia, edistää potilasturvallisuutta ja vähentää terveydenhuollon ammattilaisten työkuormitusta (Sun ym. 2012). Infuusiopumput on suunniteltu mahdollistamaan tarkka ja jatkuva lääkeinfuusio. Laskimonsisäiseen lääkeinfuusion liittyy kuitenkin vakavien lääkityspoikkeamien riski. Merkittävä osa infuusiopumppuihin liitetystä lääkityspoikkeamista on seuraus manuaalisesti väärin asetetuista asetuksista kuten infuusionopeudesta. (Adachi ja Lodolce 2005.)

10.3.1 Älypumput

Lääkityspoikkeamien ja riskien vähentämiseksi on kehitetty elektronisia infuusiopumppuja (Smart Infusion Pumps), joihin on integroitu yleisimmät laskimonsisäisesti annosteltavat lääkevalmisteet sisältävä lääkeopas (Drug Library) sekä päätöksenteon tukijärjestelmä. Älyinfuusiolaitteet sisältävät tietokantoja lääkkeiden standardipitoisuuksista ja annostelurajoista. Parhaimmillaan infuusiolaitteisto on verkkoyhteydessä toimintayksikön päätöksenteon tukijärjestelmään ja sähköiseen potilaan tunnistamisen viivakoodijärjestelmään. Infuusiolaitteen tapahtumaloki tallentuu myös potilastietojärjestelmään. (Healthcare Human Factors Group 2009; ISMP 2009a, 2009b.) Älyinfuusiolaitteiden käyttö on Suomessa yleistymässä.

Niiden hyödyllisyys lääketurvallisuuden kehittämässä riippuu kuitenkin siitä, miten hyvin käyttökoulutus ja perehdytys hoidetaan.

10.3.2 Infuusio- ja injektio- tarvikkeet

Parenteraalisessa lääkityksessä käytettävien tarvikkeiden, kuten ruiskujen ja infuusioletkujen, ja erikoistekniikoilla annettavien lääkkeiden (esim. haavapuudutuskatetrit, epiduraalinen tai intratekaalinen lääkkeenantotekniikka) sekä toisaalta enteraaliseen ravitsemukseen käytettyjen tarvikkeiden sekaantuminen on vakava riski. Sekaantumisen ehkäisemiseksi on suositeltavaa ottaa käyttöön toisiinsa yhteen sopimattomia (non-luer lock) tarvikkeita, jotka käytännössä estävät yhdistämisestä letkuja väärin. (Cook 2012; Roponen 2014).

11 LÄÄKEHOIDON ERITYISTILANTEET

11.1 Varhaiskasvatus

Kun päiväkodissa olevalla lapsella ilmenee lääkehoitoa vaativa sairaus tai päivähoidon tulossa säännöllistä lääkehoitoa tarvitseva lapsi, varhaiskasvatuksen johto vastaa siitä, että lääkehoidon toteuttamisesta sovitaan asianmukaisesti. Pitkäaikaissairaiden lasten hoidon koordinoitavastuu on terveydenhuollolla. Vanhempien, varhaiskasvatuksen henkilöstön ja lapsen hoidosta vastaavan lääkärin (tai lääkärin valtuuttaman muun terveydenhuollon ammattihenkilön) kanssa sovitut asiat kirjataan lapsen varhaiskasvatussuunnitelmaan. Samalla sovitaan myös siitä, kuka vastaa lapsen lääkehoidon toteutuksesta (esim. kuka henkilökunnasta mittaa verensokerin ja ruoka-annokset ja hoitaa insuliinin annostelun) ja kuka on varahenkilö.

Lapsille ei pääsääntöisesti anneta hoitopäivän aikana muita kuin välttämättömiä lääkkeitä. Varhaiskasvatuksen lääkehoitosuunnitelmassa on hyvä määritellä, miten lyhytaikainen lääkitys toteutetaan tarvittaessa. Johdon on huolehdittava myös siitä, että henkilökunta on saanut tarpeenmukaisen perehdytyksen ja mahdollisen lisäkoulutuksen lapsen lääkehoitoon. Lääkehoitosuunnitelmaan on myös kirjattava, miten perhepäivähoidossa varmistetaan lapsen turvallinen lääkehoito tilanteissa, joissa siitä vastaava henkilö on tilapäisesti poissa työstä joko sairastumisen tai vuosiloman takia. Pelkän lääkehoidon toteuttamisen lisäksi henkilöstön on ymmärrettävä lääkehoidon merkitys osana hoidon kokonaisuutta (STM, 2012).

Lääkehoitoa koskevat yleiset ohjeet ja periaatteet ovat samat kaikille kunnan varhaiskasvatuksen julkisille ja yksityisille toimintayksiköille. Pääsääntö on, että lääkehoidon toteuttaminen on terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa ja että lääkehoitoon koulutetun terveydenhuollon ammattihenkilön, kuten lähihoitajan, tulisi toteuttaa lääkärin lapselle määräämä lääkehoito.

Varhaiskasvatuksen työntekijä, esimerkiksi lastentarhanopettaja tai perhepäivähoitaja, voi toteuttaa lääkärin lapselle määräämää, luonnollista tietä annettavaa (esim. suun kautta) tai ihon alle pistettävää (esim. insuliini) lääkehoitoa. Tällöin lääkehoidon toteuttaminen perustuu työntekijän suostumukseen, perehdytykseen, lisäkoulutukseen sekä lupaan ja edellä mainittuihin lapsen varhaiskasvatussuunnitelmassa sovittuihin asioihin. Terveysalalle kouluttamattomalla työntekijällä ei ole velvoitetta lääkehoidon toteuttamiseen. Vanhempien tulee saada tietää, kuka lääkehoitoa päivähoitossa toteuttaa.

Vanhemmat tuovat lääkkeet päivähoitoon annostusohjeineen alkuperäispakkauksessa. Varhaiskasvatuksen henkilökunta antaa lapselle lääkkeen lapsen varhaiskasvatussuunnitelmaan kirjatus sopimuksen mukaisesti tai akuutissa tilanteessa lääkkeen määrääjän (reseptilääke) tai lääkepakkaukseen painetun tai terveydenhuollon ammattilaisen (itsehoitolääke) ohjeen mukaisesti.

Pitkäaikaissairaiden lasten hoidon ohjaukseen ja seurantaan liittyvät käytännön järjestelyt ovat terveydenhuollon tehtäviä. Lääkehoidon osaaminen tulee varmistaa säännöllisesti. Lisäkoulutuksen järjestäjä vastaa lääkehoidon koulutuksen laadusta, laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö näytön vastaanottamisesta ja luvan myöntänyt lääkäri tehtävän edellyttämän osaamisen ja lisäkoulutuksen tason määrittelystä. (STM 2010.)

Jos päiväkodissa on erityisen hoidon ja kasvatuksen tarpeessa olevia lapsia, se on otettava huomioon varhaiskasvatuksen resursoinnissa eli lasten tai hoito- ja kasvatustehtävään osallistuvien henkilöiden lukumäärässä, jollei päiväkodissa ole lasta tai lapsia varten erityistä avustajaa (Päivähoidosta annettu asetus 239/1973, 6 § 3 momentti). Vastaavasti erityistä hoitoa ja kasvatusta tarvitseva lapsi tulee ottaa huomioon myös järjestettäessä lapsen hoito perhepäivähoitossa (asetus 239/1973, 8 § 5 momentti). Tapauskohtaisesti tulee arvioida, onko lääkehoitoa tarvitseva lapsi lain tarkoittama erityistä hoitoa ja kasvatusta tarvitseva lapsi. Esimerkiksi insuliinihoitoa tarvitseva lapsi vaatii varhaiskasvatuksen henkilöstöltä koko hoitopäivän ajan erityistä huomiota ja seurantaa. Erityistä hoitoa ja kasvatusta tarvitseva lapsi tulee huomioida esimerkiksi henkilöstömitoituksessa (Päivähoidosta annettu asetus 239/1973, 6 §:n 3 momentti). Erityisesti hoitojärjestelyjä tulee arvioida silloin, kun lapsi tarvitsee vuoro- hoitoa (esim. ilta- ja yöhoito).

Edellä kuvattuja periaatteita noudatetaan esiopetuksessa sekä aamu- ja iltapäivähoitossa.

11.2 Koulut

Koululaisen lääkehoidosta vastaavat vanhemmat ja lapsi itse oman kehitystasonsa mukaisesti. Koulun lääkehoitoon liittyvät toimintamallit kuvataan koulu- ja oppilaitoskohtaisessa oppilas- ja opiskelijahuoltosuunnitelmassa. Osana tätä kokonaisuutta tulee kuvata oppilaan sairauden vaatiman hoidon, erityisruokavalion tai lääkityksen järjestäminen koulussa (OPH:n määräys 4 ja 5/011/2014).

Myös lukiokoulutuksessa (OPH:n määräys 6/011/2014) ja ammatillisessa peruskoulutuksessa sekä ammattiin valmentavassa koulutuksessa (OPH:n määräys 94 ja 101/011/2014) edellä mainitut asiat tulee kuvata osana yksilökohtaisen opiskeluhuollon kokonaisuutta.

Kun koululaisella ilmenee lääkehoitoa vaativa sairaus tai kun kouluun on tulossa säännöllistä lääkehoitoa tarvitseva lapsi, vanhempien on huolehdittava siitä, että lääkehoidon toteuttamisesta sovitaan yhdessä terveys- ja opetustoimen henkilöstön kanssa. Sovittaviin asioihin kuuluvat lääkityksen toteuttaja sekä tämän varahenkilö ja heidän tarvitsemansa perehdytys, erityistilanteisiin varautuminen, ensiapukäytännöt sekä työnjako ja vastuut koulun toimijoiden, vanhempien ja lapsen kesken. Asioista tehdään kirjallinen suunnitelma, ja tieto suunnitelman laatimisesta kirjataan myös oppilaan henkilökohtaiseen hyvinvointisuunnitelmaan (STM 2004 Kouluterveydenhuollon laatusuositus). Vanhemmat toimittavat koululle selkeät, yksinkertaiset ohjeet lääkeannoksista ja muista tarvittavista toimenpiteistä (esim. ravitsemusohjeet) sekä niiden mahdollisesta vaikutuksesta hoitoon. Lapsen turvallisen lääkehoidon kannalta on olennaista, että opetuksen järjestäjä saa salassapitosäännösten estämättä tiedot lapsen sairaudesta ja sen vaatimista toimenpiteistä vanhempien, erikoissairaanhoidon ja kouluterveydenhuollon kautta. (Perusopetuslaki 41 §.)

Opetustoimen lainsäädäntö ei määrittele työntekijöiden lääkehoitoon osallistumista, eikä työntekijöitä siten voida tehtävään velvoittaa. Lääkehoitoon kouluttamaton henkilö voi toteuttaa lääkärin oppilaalle määräämää, luonnollista tietä annettavaa tai ihon alle pistettävää lääkehoitoa. Tällöin lääkehoidon toteuttaminen perustuu työntekijän suostumukseen, perehdytykseen, lisäkoulutukseen sekä lääkärin antamaan lupaan. Silloin kun lääkitseminen on työnantajan hyväksymää toimintaa, siihen liittyvä vastuu ja mahdolliset vahingonkorvauskysymykset ratkaistaan samoin periaattein kuin koulutyössä yleensäkin. Potilasvahinkovakuutus koskee vain kouluterveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa.

Oppilaan on voitava päästä koulupäivän aikana kouluterveydenhoitajan vastaanotolle kiireellisessä tilanteessa ilman ajanvarausta (Oppilas- ja opiskelijaterveydenhuoltolaki 17§). Kunnan järjestämässä tai hankkimassa koululaisten aamu- ja iltapäivätoiminnassa tulee tukea lapsen turvallisen lääkehoidon toteutumista (Perusopetuslaki 48b §).

11.3 Lastensuojelun sijaishuollon yksiköt

Lastensuojelun sijaishuoltoa järjestetään perhehoitona sijaisperheessä tai laitoshuoltona lastenkodissa, koulukodissa tai muussa lastensuojelulaitoksessa (stm.fi/lastensuojelu). Lapselle tulee tehdä lastensuojelun asiakassuunnitelma yhteistyössä lapsen ja huoltajan sekä tarvittaessa muiden tahojen (lapsen muun laillisen edustajan, vanhemman, muun lapsen hoidosta ja kasvatuksesta vastaavan taikka lapselle läheisen henkilön sekä lapsen huoltoon keskeisesti osallistuvan tahon) kanssa ([Lastensuojelulaki 417/2007, 30 §](#)). Asiakassuunnitelma tarkistetaan säännöllisesti, vähintään kerran vuodessa.

Perhehoidossa olevan lapsen henkilökohtaiseen asiakassuunnitelmaan kirjataan lapsen tarvitseman tilapäisen tai jatkuvan lääkehoidon toteuttamisen ja seuraamisen edellyttämät toimet ja vastuut. Lapsen sijoittava kunta on vastuussa siitä, että perhehoitopaikassa on turvallisen lääkehoidon kannalta riittävästi osaamista (417/2007, 30§). Lääkehoitosuunnitelma tehdään yhdessä sijaishuoltoyksikön kanssa, ja sitä täydennetään mahdollisten uusien lääkehoitotarpeiden ilmetessä.

Lääkehoitoa toteuttavissa lastensuojelun laitoksissa tulee tehdä lääkehoitosuunnitelma muiden sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksien tapaan. Suunnitelmassa keskitytään yksikön toiminnan kannalta keskeisiin asioihin. Lastensuojelun sijaishuollon yksiköissä työskentelee sekä lääkehoitoon koulutettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä että lääkehoitoon kouluttamatonta henkilökuntaa. Tämä tulee huomioida lääkehoitosuunnitelmaa tehtäessä ja kirjata siihen myös, millä tavoin varmistetaan työntekijöiden osaaminen ja toteutetaan lääkehoito turvallisesti.

11.4 Tahdonvastainen lääkehoito

11.4.1 Tartuntatautilain mukainen lääkehoito

Kunnan on järjestettävä yleisiä pakollisia rokotuksia estämään sellaisten tartuntatautien leviämisen, jotka voivat saada aikaan huomattavaa vahinkoa väestön tai sen osan terveydelle taikka muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä (Tartuntatautilaki 583/1986).

Terveyskeskuksen tartuntataudeista vastaavan lääkärin on tarvittaessa ohjattava tautiin sairastunut asianmukaiseen hoitoon. Yleisvaaralliseen tartuntatautiin sairastuneelle voidaan antaa taudin leviämisen estämiseksi välttämätön hoito hänen tahdostaan riippumatta (583/1986).

Rokotteilla torjutaan infektiota ja tartuntatautiepidemioita. Rokottamista käsitellään luvussa 12.

11.4.2 Tahdonvastainen lääkehoito mielenterveyspotilailla

Mielenterveyslain (1116/1990) 8 §:n mukaan potilasta voidaan hoitaa heidän tahtonsa vastaisesti lääketieteellisesti asianmukaisella tavalla, jos hoitamatta jättäminen vaarantaisi vakavasti potilaan tai toisten henkilöiden terveyden tai turvallisuuden. Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman tulee sisältää suunnitelma tahdonvastaisessa hoidossa olevien potilaiden lääkityksen toteuttamisesta. Suunnitelmasta tulee näkyä

- lääkitystä toteuttavat ammattiryhmät
- työnjako
- ympärivuorokautisen osaamisen varmistaminen
- tarvittava lisäkoulutus, erityisesti vaikutusten arvioinnin, seurannan ja kirjaamisen osalta.

11.5 Opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoito

Korvaushoito saadaan aloittaa sellaiselle opioidiriippuvaiselle potilaalle/asiakkaalle, joka ei ole vieroitushoidon avulla vieroittunut opioideista. Korvaushoidon tavoitteena on joko kuntouttaminen ja päihitteettömyys tai haittojen vähentäminen ja potilaan elämänlaadun parantaminen.

11.5.1 Hoidon järjestäminen ja toteuttaminen laitoksissa ja asumispalveluyksiköissä

Opioidiriippuvaisen potilaan hoidon tarve tulee arvioida ja hoito toteuttaa sellaisessa terveyskeskuksessa, päihdehuollon yksikössä tai vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollon yksikössä, jossa on hoidon antamiseen perehtynyt ja hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä muut edellytykset hoidon antamiseen. Vaativissa tilanteissa tulee hoidon tarve arvioida ja hoito aloittaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikössä, Järvenpään sosiaalisairaalassa tai valtion mielisairaalassa.

Hoitoa voidaan jatkaa terveyskeskuksessa, päihdehuollon yksikössä taikka vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollon yksikössä. Hoito annetaan yhteistyössä hoidon aloittaneen yksikön kanssa, joka myös arvioi käytettävissä olevien tietojen mukaan, onko hoidon toteuttamiseen riittävät edellytykset. Korvaushoito tulee hoidon pitkäkestoisuuden vuoksi pyrkiä toteuttamaan mahdollisimman lähellä potilaan asuinpaikkaa.

Opioidikorvaushoitoa voidaan jatkaa myös tehostetussa palveluasumisyksikössä. Hoidosta voi tällöin vastata joko asumispalveluyksikkö tai asukas, jonka vastuulla on tällöin myös lääkkeiden säilyttäminen ja ottaminen. Jos asukas vastaa itse lääkehoidosta, hoitovastuu on esimerkiksi terveyskeskuksessa tai päihdehuollon yksikössä. Asumisyksikössä on oltava erillinen lukittava lääkekaappi, jossa asiakkaiden lääkkeitä voidaan säilyttää turvallisesti (esimerkiksi henkilökunnan tiloissa olevissa asiakaskohtaisissa kaapeissa, jotka henkilökunta avaa, mutta asiakas itse ottaa lääkkeensä).

Sairaalassa, päihdehuollon yksikössä, kuntoutuslaitoksessa, katkaisuhoidoyksikössä tai avohoitona toteutetussa vieroitus- ja korvaushoidossa lääkkeen voi antaa terveydenhuollon ammattihenkilö tai opioidiriippuvaiden henkilöiden lääkkeelliseen hoitoon riittävästi koulutettu sosiaalialan työntekijä. Työnantajan tulee järjestää täydennyskoulutusta hoitoon osallistuville nimikesuojatuille terveydenhuollon ammattihenkilöille sekä sosiaalialan työntekijöille. Henkilökunnalla tulee olla kirjalliset ohjeet lääkkeiden säilyttämisestä ja käsittelystä sekä ohjeet yliannostus- ja ensiaputilanteita varten. Henkilökuntamitoituksessa on huomioitava lääkehoidon turvallisen toteuttamisen edellyttämä määrä terveydenhuollon laillistettuja ammattihenkilöitä. Opioidi- tai muiden varsinaisiksi huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden jako potilaalle/asiakkaalle on kirjattava huolellisesti kulutuskorttiin (Valviran ja Fimean ohje 4/2011).

11.5.2 Opioidikorvaushoidon edellytykset kotihoidossa

Opioidikorvaushoitoa voidaan toteuttaa tietyin edellytyksin myös kotihoitona tai kotisairaanhoidona. Edellytyksenä on se, että turvallisuudesta huolehditaan lääkkeiden kuljetuksen aikana ja lääkkeitä jaettaessa. Vähintään samojen lääkkeen jakoon liittyvien edellytysten, jotka vaaditaan korvaushoitoyksikössä, tulee toteutua lääkkeitä kotiin vietäessä. Kotikäynneille osallistuu kaksi työntekijää, joista toisen on oltava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö.

11.5.3 Buprenorfiinin ja metadonin määrääminen

Buprenorfiinia ja metadonia sisältäviä lääkevalmisteita voi määrätä ja tilata ainoastaan hoitotoiminnasta vastaava lääkäri tai hänen osoittamansa lääkäri. Lääkettä ei saa määrätä apteekista toimitettavaksi, vaan lääke annetaan valvotusti hoitoa antavassa yksikössä (asetus 33/2008).

Jos opioidikorvaushoidossa oleva henkilö sitoutuu hoitoon hyvin, hänelle voidaan luovuttaa toimintayksiköstä enintään kahdeksaa vuorokautta vastaava määrä lääkettä. Erityisestä syystä tällaiselle potilaalle voidaan poikkeuksellisesti luovuttaa lääkettä 15:tä vuorokausiannosta vastaava määrä (STM:n asetus 33/2008, 6 §).

Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävää yhdistelmävalmistetta saa kuitenkin määrätä asetuksessa tarkoitetuista toimintayksiköistä lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi apteekkisopimuksen perusteella. Apteekkisopimusmenettelyssä potilas sitoutuu kirjallisella sopimuksella yhden lääkärin tai hoitopisteen määräämään lääkehoitoon ja käyttämään vain yhtä apteekkia noutaessaan väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä (STM:n asetus 33/2008, 7 §).

Opioidiriippuvaisen hoidon tulee perustua suunnitelmaan, jossa lääkeshoidon lisäksi määritellään hoidon tavoite, potilaan muu lääketieteellinen hoito sekä psykososiaalinen hoito, kuntoutus ja seuranta.

Asetusta (33/2008) vieroitus- ja korvaushoidosta ei sovelleta buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttämiseen tukihoidona opioidiriippuvaisen somaattisen sairauden aikana tilanteessa, jossa vieroitusoireet pahentavat potilaan kliinistä tilannetta tai vaikeuttavat hänen hoitoaan (esimerkiksi sairaalahoidon aikana).

Lääkärin on opioideja sisältäviä lääkevalmisteita määrätessään tehtävä huolelliset potilasasiakirjamerkinnot määräyksestä, määräyksen lääketieteellisistä perusteista ja potilaan hoitosuunnitelmasta (asetus 1088/2010). Opioideja sisältävät lääkevalmisteet soveltuvat väärinkäyttöön, ja lääkärin

on niitä määrätessään otettava huomioon sosiaali- ja terveysministeriön asetus: väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on aina noudatettava erityistä varovaisuutta ja huolellisuutta.

11.6 Vankilat

11.6.1 Lääkehoidon toteuttaminen vankiloissa

Vangeilla on sairauksia, jotka vaativat lääkitystä ympäri vuorokauden. Lääkkeiden jaosta vastaa terveydenhuollon koulutuksen saanut henkilökunta, jolla on asianmukaiset luvat. Lääkkeet antaa pääsääntöisesti valvontahenkilökunta valmiiksi jaetuista potilaskohtaisista doseteista. Osalla vangeista on koneellinen annosjakelu, jolloin he ottavat lääkkeet itse. Lääkehoitoon kouluttamaton valvontahenkilöstö voi lisäkoulutuksen, osaamisen varmistamisen ja kirjallisen luvan jälkeen osallistua valmiiksi jaettujen lääkkeiden antamiseen luonnollista tietä ja ihon alle sekä lihakse. Työnantajan tehtävänä on järjestää tarvittava lääkehoidon koulutus.

Vankiloihin olisi tarpeen luoda käytäntö, jossa lääkehoitoon osallistuva valvontahenkilökunta saa potilasturvallisuuden kannalta olennaiset tiedot. Tämä voitaisiin toteuttaa potilaskohtaisten hoitosopimusten avulla. Vankien terveystiedot kuuluvat salassapidon piiriin, ja siksi valvontahenkilöstön lääkelupiin tulisi lisätä koulutusta salassapitosäädöksistä sekä salassapito- ja vaitiolovelvoite. Salassapitovelvoitteen tulisi sisältää myös selvitys siitä, että vangeilla on oikeus yksityisyyteen hoitotapahtuman aikana. Esimerkiksi korvaushoitoa ei voi toteuttaa niin, että useampi vanki on samaan aikaan paikalla.

Valvontahenkilökunnalla on käytössä pippurisumuttimia, joita saavat käyttää vain siihen koulutetut vartijat. Pippurisumute voi aiheuttaa anafylaktisen reaktion. Reaktion hoitoon tarvittavaa ensiapuvalmiutta varten vankiloiden sairaaloissa ja poliklinikoilla on sairaanhoitajien käytössä adrenaliinia sisältävä kynä. Koska terveydenhuollon henkilökunta ei työskentele vuorokauden ympäri, on osalle valvontahenkilöstöstä myönnetty rajattu lääkkeenantolupa myös adrenaliinikynän käyttöön.

Lääkkeiden säilytystilojen on oltava vankilassa asianmukaiset. Erityisen tärkeää on säilyttää korvaushoitolääkkeet niitä varten varatuissa luokkellisissa tiloissa, joista vastaavat terveydenhuollon ammattihenkilöt.

11.6.2 Opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoito vankiloissa

Korvaushoitoa voidaan toteuttaa ja lääke luovuttaa potilaalle vain korvaushoidosta annetun asetuksen 4 §:ssä mainittujen toimintayksikköjen valvonnassa. Valvonnassa on olennaista varmistaa, että lääkkeitä ei päädy väärinkäyttöön ja että hoito toteutetaan laaditun suunnitelman mukaisesti. Korvaushoidossa lääkkeen voi luovuttaa terveydenhuollon ammattihenkilö, hoitoon riittävästi koulutettu sosiaali-alan koulutuksen saanut työntekijä tai lääkehoitoon koulutettu valvontahenkilöstö, jolle on annettu riittävä koulutus, jonka osaaminen on varmistettu ja jolle on myönnetty rajattu lääkkeenantolupa.

12 ROKOTTAMINEN

Rokottamalla pyritään ennaltaehkäisemään infektioita ja torjumaan tartuntatauteja sekä niihin liittyvä vakavia jälkitauteja, vammautumisia ja kuolemantapauksia. Kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset ovat vapaaehtoisia ja maksuttomia. Rokotusohjelman rokotuksista määrätään asetuksessa 421/2014. Rokotusohjelmaan kuuluviin rokotteisiin ei tarvita lääkemääräystä. Niitä annetaan esimerkiksi neuvolassa, omalla terveysasemalla, kouluterveydenhuollossa, erilaisissa hoivayksiköissä ja sairaaloissa.

Rokotteiden ostamiseen apteekista tarvitaan lääkemääräys. Lääkärit voivat määrätä kaikkia rokotteita. Sairaanhoidajalla ja sairaanhoitajana laillistetulla terveydenhoitajalla tai kättilöllä, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, on oikeus määrätä tiettyjä rokotteita 12 vuotta täyttäneelle tai sitä vanhemmalle (asetus 1088/2010, liite 1).

Yksityisillä lääkäriasemilla, työterveyshuollossa, perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa annetaan myös rokotusohjelmaan kuulumattomia rokotuksia. Tällöinkin rokotteelle tulee olla lääkemääräys henkilöltä, jolla on rokotteiden määräämisoikeus (asetus 1088/2010, liite 1). Rokotteita määrätessä ja niitä annettaessa on hyvä huomioida, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ohjeistus saattaa poiketa valmisteyhteenvedossa mainituista esimerkiksi annostelun, aikataulun tai vasta-aiheiden osalta.

12.1 Rokotusten järjestäminen, rokottaminen ja rokotteiden käsittely

Lääkehoitosuunnitelmassa on tarkoituksenmukaista mainita ne rokotteet, joita toimintayksikössä annetaan sekä se, miten rokotustoiminta on järjestetty. Rokotteet voidaan jakaa kansallisen rokotusohjelman rokotteisiin ja muihin rokotteisiin. Toimintayksiköstä riippuen käytössä voi olla sekä rokotusohjelmaan kuuluvia että rokotusohjelman ulkopuolisia rokotteita.

Rokottamisessa on otettava huomioon ikä, sairaudet ja muut terveydentilaan vaikuttavat tekijät. Turvallisuuden kannalta on tärkeää, että aina ennen rokotteen määräämistä tai antamista tarkistetaan, että rokotukselle ei ole estettä.

Rokotteita voidaan antaa usean eri antoreitin kautta (esim. i.d., s.c., i.m., i.n. ja p.o). Rokotteen saa antaa pistoksena vain lääkäri sekä asianmukaisen koulutuksen saanut muu terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin valvonnassa (Tartuntatautiasetus 786/1986). Lääkärin valvonta ei välttämättä tarkoita konkreettista läsnäoloa rokotushetkellä, mutta lääkäri on vastuussa toimipisteen rokotustoiminnasta sekä siitä, että rokottajalla on asianmukainen koulutus, ammattitaito ja tarvittava välineistö. On tarkoituksenmukaista rajata lääkärin valvonnassa rokottamaan oikeutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt terveydenhoitajiin, sairaanhoitajiin ja kättilöihin. Myös sairaanhoitajina laillistetut ensihoitajat voivat toimia rokottajina edellyttäen, että he ovat suorittaneet asianmukaisen koulutuksen.

Rokotteet ovat lämpöherkkiä. Niiden oikeaoppinen käsittely vaatii katkeamattoman kylmäkuljetusketjun, asianmukaisen lääkejääkaapin ja säilytysolojen jatkuvan valvonnan. Säilyvyyden ja optimaalisimman tehon aikaansaamiseksi rokotteita ei saateta etukäteen käyttövalmiiksi esimerkiksi sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Rokottaja valmistaa rokotteen käyttövalmiiksi pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti vähän ennen sen antamista.

Lisätietoa rokotusten käytännön järjestämisestä, rokottamisesta ja kansallisesta rokotusohjelmasta on THL:n Rokottaminen-sivustolla. Sivustolla on ohjeita myös rokotteiden hankintaan, tilaamiseen ja toimittamiseen, rokotteiden käsittelyyn, säilytykseen ja hävittämiseen sekä siihen, miten toimitaan tuotevirhe- ja säilytysvirhetapauksissa (<https://www.thl.fi/fi/web/rokottaminen/kaytannon-ohjeita/>).

12.2 Rokottajan ammattitaito ja koulutus

Rokotusosaamiseksi ei riitä, että rokottaja osaa antaa lääkkeen injektiona. Rokottajan tulee hallita muun muassa rokotteiden käsittelyyn ja säilyttämiseen liittyvät asiat, rokotteiden annostelu ja antotavat, rokotteisiin ja rokottamiseen liittyvät varotoimet ja vasta-aiheet sekä välittömästi rokottamisen jälkeen ilmenevien reaktioiden, mukaan lukien anafylaktisen reaktion, ensihoito.

Rokottajalta vaaditaan perustiedot rokotuksilla ehkäistävien infektioiden ja tartuntatautien yleisyydestä, niiden vakavuudesta ja niihin liittyvistä jälkitaudeista ja pysyvistä haitoista. Rokottajan on myös tunnettava kunkin rokotteen mahdolliset haittavaikutukset, osattava antaa ohjeita mahdollisesti rokotuksen jälkeen ilmenevien oireiden hoitamiseen ja opastettava rokotettavalle tai hänen huoltajalleen, milloin on otettava yhteyttä rokotuksen antajaan tai lääkäriin.

Rokottajan tulee myös osata tehdä ilmoitus rokotteen tai rokotuksen epäilystä tai todetusta haittavaikutuksesta. Tätä käsitellään luvussa 13.4.3.

Toimintayksikössä varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaisella, jonka tehtäviin rokottaminen kuuluu, on tehtävän edellyttämä teoreettinen osaaminen ja hän on antanut näytöt eri rokotustekniikoista hyväksyttävästi. Lisätietoa rokotusosaamisen koulutuksesta ja siitä, mitä rokottajalta vaaditaan teoreettisen osaamisen näytöksi, on THL:n Rokottaminen-sivustolla. Rokottamisen näytön ottaa vastaan kokenut rokottamisluvan omaava laillistettu terveydenhuollon ammattilainen. Lääkelupaan sisällytetään rokottamisen osaamisen varmistamisen jälkeen myös rokottamislupa.

12.3 Rokotusten kirjaaminen

Annetut rokotukset on merkittävä potilasasiakirjaan joko rokotusten seurantalomakkeelle tai vastaavaan kohtaan sähköisessä tietojärjestelmässä. Lomakkeeseen tai tietojärjestelmään merkitään rokotuspäivämäärä, rokotteen nimi, eränumero, pistoskohta, rokotustapa ja rokottaja. Merkintä lapsen rokotuksesta tehdään myös vanhemmille annettavaan lapsuusiän terveyskorttiin. Aikuisten rokotuksista tehdään merkintä henkilökohtaiseen terveyskorttiin. (Asetus 421/2014.)

Jos kyse on rokotussarjasta tai säännöllisin aikavälein annettavasta tehosterokotuksesta, on tärkeää, että rokotettava saa ohjeistuksen seuraavasta rokotuskerrasta. Seuraavan rokotuksen ajankohta on hyvä merkitä esimerkiksi rokotettavalle annettavaan terveyskorttiin tai varmistaa muulla tavalla se, että rokotettava voi helposti tarkistaa, milloin seuraava rokotus on ajankohtainen.

.....
Lisätietoa rokottamiseen ja rokotusten turvalliseen antamiseen ja järjestämiseen liittyvistä asioista on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Rokottaminen-sivustolla (www.thl.fi/rokottaminen).

Matkailijoiden rokottamisesta on lisätietoa Matkailijan terveysoppaassa (www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/ktl.mat?p_selaus=2317).

Rokottamiseen liittyvästä lainsäädännöstä ja rokotteista lääkevalmisteina löytyy tietoa myös sekä STM:n sekä Fimean sivuilta: <http://stm.fi/rokotukset> ja <http://www.fimea.fi/>

13 TOIMET VAARATAPAHTUMAN YHTEYDESSÄ

13.1 Vahingon kohteeksi joutuneen potilaan hoito

Kun lääkehoitoon liittyvä vaaratapahtuma havaitaan, tehdään välittömästi tarvittavat toimenpiteet vaaran poistamiseksi ja vaikutusten minimoimiseksi. Tapahtuma kirjataan aina myös potilastietojärjestelmään. Jokaisella organisaatiolla on syytä olla selkeät ohjeet lääkehoitoon liittyvien vaaratilanteiden hoitamista varten (Kinnunen ym. 2009). Jokaisessa lääkehoitoa antavassa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä olisi syytä olla nopeasti saatavilla lääkehiiltä sekä käytettävien lääkkeiden edellyttämiä myrkytyslääkkeitä ja antidootteja (Hoppu ja Pajanne-Sorsa 2012).

Henkilö voi saada toiselle henkilölle tarkoitetun lääkeannoksen esimerkiksi lääkejakeluvirheen vuoksi, tai hän saattaa kotona vahingossa ottaa toisen perheenjäsenen lääkkeitä. Tyypillisin vaaratilanne on se, että hoivakodissa tai asumispalveluyksikössä tehdään lääkeannosten jakelussa virhe, yleensä vain yksittäisessä lääkejakelussa (esimerkiksi aamulääkkeet). Ensisijainen toimintatapa tällaisen virheen havaitsemisen jälkeen on ottaa välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai virka-ajan ulkopuolella terveyskeskus- tai yhteispäivystykseen. Hoitavan tai päivystävän lääkärin tehtävänä on arvioida tapahtumaan liittyvät riskit ja antaa ohjeet henkilön seurannasta ja mahdollisesta hoidosta.

Jos vaaratapahtumassa on kyse yliannoksesta tai lääkkeen normaaliannoksesta, joka on liian suuri potilaan sietokykyyn nähden, toimitaan Myrkytystietokeskuksen ohjeiden mukaan:

- Jos potilaalla on tai hänelle kehittyä voimakkaita oireita, hälytä apua (tilanteesta riippuen esimerkiksi päivystävä lääkäri, MET-tiimi (Medical emergency team) tai hoitolaitosten ulkopuolella hätäkeskus, puh. 112).
- Varmista hengityksen ja verenkierron riittävyys ja ryhdy tarvittaessa elvytystoimiin.

- Selvitä, mistä aineesta on kysymys.
- Selvitä annos.
- Soita tarvittaessa Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskin arviointia varten.
- Estä myrkyllisen aineen imeytyminen.
- Anna tarvittaessa lääkehiiltä, jos aine on otettu suun kautta (huom. älä oksennuta).
- Huuhtele vedellä, jos ainetta on mennyt silmään tai iholle.

Ohje yliannoksen hoitamisesta löytyy yleensä myös lääkkeen valmisteyhteenvedosta. Joidenkin lääkkeiden kohdalla voidaan hoitoon tarvittaessa käyttää antidoottia (esim. naloksoni opioidiyliannoksessa, glukagoni beetasalpaajamyrkytyksessä) lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Tapahtunut tilanne ja toimenpiteet kirjataan viivytyksettä myös potilasasiakirjoihin (asetus 298/2009, 11 ja 12 §). Potilasta ja omaista informoidaan mahdollisimman pian tapahtuneesta (Potilasturvallisuusasetus 341/2011, 1§ 5 momentti).

13.2 Potilaan oikeudet ilmoittaa haitoista

Potilaan hoitoon liittyvät ongelmatilanteet tulee aina ensisijaisesti pyrkiä selvittämään hoitavan tahon kanssa paikallisesti. On suositeltavaa, että potilaalla on mahdollisuus ilmoittaa kokemistaan lääkehoitoon liittyvistä vaaratilanteista hoitoa antaneelle organisaatiolle myös anonymisti osana toimintayksikössä käytössä olevaa poikkeamienraportointijärjestelmää, esimerkiksi Haiproa. Potilaalle annetaan vastine hänen tekemästään ilmoituksesta (jos potilas tai hänen edustajansa on jättänyt yhteystiedot).

Potilas tai hänen omaisensa voi halutessaan tehdä kirjallisen (tai erityisestä syystä suullisen) muistutuksen hoitoyksikön terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle. Johtajan on selvitettävä muistutuksessa kerrottu asia. Hänen on myös aina vastattava muistutuksen tekijälle kohtuullisessa ajassa (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta 1101/2014). Vastauksesta on käytävä ilmi, miten asia on hoitopaikassa selvitetty ja millaisiin jatkotoimiin se on mahdollisesti johtanut. (Potilaslaki 785/1992.) Jos muistutusta käsiteltäessä ilmenee, että potilaan hoidosta tai kohtelusta saattaa seurata potilasvahinkolaissa (585/1986) tarkoitettu vastuu potilasvahingosta, vahingonkorvauslaissa (412/1974) tarkoitettu vahingonkorvausvastuu, syytteen nostaminen, terveydenhuollon ammatin-

harjoittamislainsäädännössä tarkoitettu ammatinharjoittamisoikeuksien poistaminen, rajoittaminen tai kurinpitomenettely taikka muussa laissa säädetty kurinpitomenettely, on potilasta neuvottava, miten asia voidaan panna vireille toimivaltaisessa viranomaisessa tai toimielimessä (Potilaslaki 1992/785, 10 §).

Mikäli potilas tai hänen läheisensä ei ole tyytyväinen muistutuksesta saamaansa vastaukseen, hän voi tehdä kantelun. Kantelu tehdään aluehallintovirastoon tai Valviraan vapaamuotoisena tai kantelulomakkeella. Valvira käsittelee vain vakavia haittatapahtumia, kuten hoitovirheestä aiheutuneita vaikeita vammautumisia tai kuolemia. Kantelu tehdään Valviraan silloin, kun hoitovirhe-epäily koskee hoidossa menehtyneen tai vaikeasti vammautuneen potilaan hoitoa ja kantelija epäilee hoitovirhettä. Muut hoitoa koskevat kantelut tehdään siihen aluehallintovirastoon, jonka alueella potilas on ollut hoidettavana.

Tarvittaessa viranomaiset siirtävät kantelut sovitun työnjaon mukaisesti asianmukaiseen käsittelypaikkaan. Siirrosta ilmoitetaan kantelijalle. Mikäli asiassa ei ole tehty muistutusta ja valvontaviranomainen arvioi, että kantelu on tarkoituksenmukaisinta käsitellä muistutuksena, se voi siirtää asian asianomaiseen toimintayksikköön käsiteltäväksi. (http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/tyytymattomyys_hoitoon)

Potilas voi tehdä Suomessa tapahtuneista lääkehoitoon liittyvistä haittatapahtumista, joista on aiheutunut hänelle henkilövahinkoa, korvauspyynnön Potilasvahinkovakuutuskeskukseen. (<http://www.pvk.fi/>).

Lääkkeen tai rokotteen aiheuttamasta haittavaikutuksesta voi myös hakea korvausta. Lisätietoa korvauksen hakemisesta on Lääkevahinkovakuutuksen sivuilla <http://www.laakevahinko.fi/>

Pandemrix-rokotteen haittavaikutusten korvausasioiden käsittely kuuluu Lääkevahinkovakuutuspoolille (<http://www.lvp.fi/>).

Terveydenhuollon toimintayksiköllä on oltava potilasasiamies, jolta saa tietoa potilaan oikeuksista, apua ja neuvoa hoitoon liittyvien ongelmatilanteiden selvittämiseen sekä ohjausta muistutusten ja kanteluiden laatimiseen.

13.3 Lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien raportointi organisaation sisäisesti

Toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkityspoikkeamien raportoinnista ja käsittelyä varten (asetus 1088/2010, 25 §). Lääkehoitoon liittyvien vaara- ja häirtatapahtumien ilmoittaminen organisaation omaan poikkeamaraportointijärjestelmään, esimerkiksi Haiproon, on tärkeää, jotta tapahtumista voidaan oppia ja kehittää tarvittavat suojamekanismit vastaavan tilanteen toistumisen estämiseksi. Sekä läheltä piti -tilanteet että häirtatapahtumat voivat paljastaa haitan syntymekanismien. Läheltä piti -tilanteita tarkastelemalla voidaan löytää myös asiat, jotka estivät häirtatapahtuman.

Vakavat vaaratapahtumat, jotka ovat johtaneet potilaan vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan tai ovat koskettaneet suurta joukkoa potilaita, tulisi organisaatiossa analysoida raportointijärjestelmien tuottamaa tietoa syvällisemmin (ns. piilevien juurisyiden löytämiseksi). Tarkoituksena ei ole etsiä syyllistä tai syyllisiä vaan keinoja, joilla vastaava tilanne voidaan tulevaisuudessa estää niissä yksiköissä, joissa tilanne saattaisi toistua.

13.4 Lääke- ja lääkitysturvallisuusraportointi organisaation ulkopuolelle

13.4.1 Hoitoilmoitusrekisteri, Hilmo

THL:n Hoitoilmoitus- eli Hilmo-rekisteriä käytetään muun muassa hoidon häirtavaikutusten tilastointiin. Hilmoon pitää ilmoittaa diagnosoitavissa oleva häirtavaikutus Suomessa käytössä olevan ICD-10 tautiluokituksen mukaisesti. Hilmon tietoja häirtavaikutuksista voidaan käyttää hoidon laadun seurannassa ja kehittämisessä, tieteellisessä tutkimuksessa, tilastoinnissa ja useissa muissa tarkoituksissa.

Hilmo-ilmoitus tehdään hoitjakson päättyessä, erikoisalasiirtojen (esim. sisätautien erikoisalalta kirurgian erikoisalalle) ja sairaalasiirtojen yhteydessä sekä myös päiväkirurgisista toimenpiteistä ja julkisen sektorin erikoissairaanhoidon avohoitokäynneistä. Hoidon häirtavaikutus tarkoittaa hoitoon tai toimenpiteeseen liittyvää seuraamusta, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna potilaalle objektiivista häirtaa, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Hoidon häirtavaikutuksen tilastointi mahdollistaa osaltaan potilashoidon laadun ja turvallisuuden

suuden seurannan. Haittavaikutusilmoitus perustuu kliiniseen päätteelyyn haittavaikutuksen tai -tapahtuman todennäköisestä syystä. Se ei sisällä juridista päätelmää syy-seuraussuhteesta, eikä siihen kuulu päätelmää siitä, onko kyseessä potilasvahinko tai muu potilasvakuutuksen korvauksen piiriin kuuluva tapahtuma (THL 2014).

Käytännössä Hilmo-ilmoitus muodostetaan hoidon yhteydessä potilaskertomukseen kirjatuista diagnoosikoodeista. Siksi on tärkeää, että potilasta haittatapahtuman yhteydessä hoitava lääkäri kirjaa myös haittavaikutuksia koskevat koodit. Lääkkeisiin liittyvät, hoidon yhteydessä ilmaantuneet haittavaikutukset kirjataan esimerkiksi ICD-10-luokituksen luokilla T88.7, Y57–Y59, Y63–67 tai Y88. Hoidon myöhäisvaikutukset kirjataan luokilla Y88.0 tai Y88.3. Diagnoosikoodit ja Y-koodit eivät ole vaihtoehtoisia, vaan Y-koodilla täydennetään ulkoinen syy varsinaisen hoidon haittavaikutusta kuvaavien diagnoosikoodien (mukaan lukien T-koodit) ilmaisemalle sairauden oireelle tai lääketieteelliselle syyllle.

Myrkytykset (T36–50) ilmaistaan ensisijassa elinryhmäkohtaisilla koodeilla, jotka tunnistaa koodin perässä olevasta #-merkistä. #-merkin jälkeinen koodi, on tilan aiheuttajana olevan lääkeaineen ATC-koodi (#-merkkiä edeltävä koodi on diagnoosin syykoodi). Merkki viittaa hoitoilmoitukseen kirjattavaan lääkeaineen ATC-koodiin, joka tulee selitteeksi hoitojakson edellä olevaan haittadiagnoosiin. Sikiölle aiheutuneita haittoja kuvataan luokilla P00–P96 tai Q00–X99. Haitan aiheuttanut lääke tai rokote kirjataan ATC-luokan viidellä ensimmäisellä merkillä. (Komalainen 2012.)

13.4.2 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen

Lääkkeen haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen aiheuttamaa haitallista tai muuta kuin aiottua vaikutusta. Kun potilaalla ilmenee uusi yllättävä oire, kannattaa aina miettiä lääkitystä yhtenä mahdollisena oireen syynä. Lääkkeen haitalliset vaikutukset saattavat tulla ilmi vasta useita vuosia lääkkeen markkinoille tulemisesta, kun lääke tulee laajaan käyttöön erilaisilla potilasryhmillä. Tämän vuoksi lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden tekemät haittavaikutusilmoitukset ovat tärkeä osa lääkkeiden käytön turvallisuuden arviointia.

Todetusta tai epäilystä haittavaikutuksesta neuvotaan tekemään ilmoitus Fimeaan, joka vastaa kansallisen haittavaikutusrekisterin ylläpitämisestä ja tiedon välittämisestä osaksi kansainvälisiä haittavaikutusrekistereitä. Myös lääkkeiden käyttäjät voivat itse tehdä ilmoituksia, mutta

haittavaikutusepäilystä tulee aina keskustella hoitavan tahon kanssa (Fimea 2/2013, Fimea 4/2013).

Erityisesti ilmoituksia kehoitetaan tekemään niistä tilanteista, joissa

- lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen
- lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen haitallisen yhteisvaikutuksen toisen lääkkeen kanssa
- haittavaikutus on odottamaton (poikkeaa laadultaan tai voimakkuudeltaan lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainituista)
- haittavaikutus on uuden lääkkeen aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty
- haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää ilmoittajan mielestä lisääntyvän
- haittavaikutus liittyy lääkitysvirheeseen (esimerkiksi haitta, joka aiheutuu lääkkeen väärästä antoreitistä tai antamisesta väärälle potilaalle)
- haittavaikutus liittyy lääkkeen yliannostukseen
- haittavaikutus liittyy myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön, mukaan lukien väärinkäyttö ja työperäinen altistus.

Lääkevalvontaviranomaiset seuraavat erityisen tarkasti lääkkeitä, joista on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä esimerkiksi sen vuoksi, että ne ovat uusia tai niiden pitkäaikaisesta käytöstä on rajallisesti tietoa. Tällaiset lisäseurannan alaiset lääkkeet voi tunnistaa pakkausselosteessa ja valmisteyhteenvedossa olevasta tasavivuisesta mustasta kärki-kolmiosta.

Potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan erityisesti ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät mustalla kolmiolla merkittyihin lääkkeisiin, jotta uusia tietoja voitaisiin analysoida tehokkaasti. Haittavaikutuksista ilmoitetaan Fimeaan haittavaikutuslomakkeella. Lisäseurannassa olevien valmisteiden luettelo päivitetään kuukausittain Euroopan lääkeviraston verkkosivuille (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf).

Ohjeet haittavaikutusten ilmoittamisesta löytyvät Fimean sivuilta: http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen

13.4.3 Rokotteen aiheuttamiksi epäiltyjen tai todettujen haittavaikutusten ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteiden todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL)(Tartuntatautilaki 583/1986 12b§). THL luovuttaa tiedot rokotteiden haittavaikutusrekisteristä Fimeaan. Vastaavasti Fimea luovuttaa THL:lle saamansa tiedot rokotusten haittavaikutuksista.

Ajankohtaiset ohjeet voi tarkastaa osoitteista <http://www.thl.fi/fi/web/rokottaminen/hyodyt-ja-haitat/haittavaikutukset/haitoista-ilmoittaminen> tai www.fimea.fi.

13.4.4 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittaminen

Valviran tehtävä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta sekä niiden turvallisen käytön edistäminen. Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen aiheuttamasta vaaratilanteesta on aina tehtävä ilmoitus Valviraan niin pian kuin mahdollista. Vakavasta vaaratilanteesta on tehtävä ilmoitus 10 vuorokauden ja muissa 30 vuorokauden kuluessa (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010). <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/valviralle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta> Ilmoittamisvelvollisuus koskee Suomessa laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja ammattimaisia käyttäjiä sekä laitteita ja tarvikkeita maahantuovia yrityksiä. Ilmoitus tehdään vaaratilanteista, jotka ovat vaarantaneet tai olisivat saattaneet vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen

- 1) ominaisuuksista
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä
- 3) riittämättömästä merkinnästä
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta tai
- 5) virheellisestä käytöstä.

Ammattimaisten käyttäjien velvollisuus on lisäksi huolehtia laitteiden toimintakunnosta, käyttöohjeiden saatavuudesta, käyttökoulutuksesta ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta.

Laitteeksi luokiteltu valmiste voi joissain tapauksissa käyttäjän näkökulmasta muistuttaa myyntiluvallista lääkevalmistetta (esim. hyalurononi-

happoinjektiot tai silmäkirurgian viskoelastiset steriilit nesteet). Lääkinälliset laitteet erottuvat myyntiluvallisista lääkkeistä selvimmin laitteissa olevan CE-merkinnän avulla. Luokitus joko lääkkeeksi tai laitteeksi tapahtuu valmistajan määrittämän käyttötarkoituksen sekä tuotteessa olevien vaikuttavien aineiden ja niiden pitoisuuksien perusteella.

Tarkempaa tietoa löytyy Valviran sivuilta: <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>

13.4.5 Lääkkeiden tuotevirheiden ilmoittaminen

Lääkkeeseen liittyvästä tuotevirheestä puhutaan silloin, kun lääkkeen valmistuksessa on tapahtunut virhe, jonka takia lääke ei täytä sille asetettuja laatuvaatimuksia ja voi olla käyttäjälle haitallinen (esim. mikrobiologinen epäpuhtaus). Tuotevirheitä voi olla niin lääketehtaassa kuin apteekissaakin valmistetussa lääkkeessä. Virheen havaitsijan tulee ilmoittaa tuotevirhe-epäilystään sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen näiden antamien ohjeiden mukaan. Avohoidossa asiasta ilmoitetaan lääkkeen myyneelle tai valmistaneelle apteekille, joka vastaa tuotevirheen käsittelystä ja riskiluokan määrittelystä sekä siihen liittyvistä toimenpiteistä. Epäillessään, että lääkkeeseen liittyy tuotevirhe, potilas tai asiakas voi ottaa yhteyttä apteek-

MUISTA!

Lääkityspoikkeamien näkökulmasta tärkeitä tietoja haitta- tai läheltä piti -tapahtumasta

- ❖ Mikä lääke tai mitkä lääkkeet ovat kyseessä?
- ❖ Mitä tapahtui?
- ❖ Miten tilanne havaittiin?
- ❖ Miten tilanteessa toimittiin, ja mitkä olivat välittömät toimenpiteet?
- ❖ Millaisia seurauksia lääkityspoikkeamasta tuli potilaalle ja hoitavalle yksikölle?
- ❖ Havaittiinko tekijöitä, jotka ovat saattaneet vaikuttaa tapahtuman syntymiseen?
- ❖ Millaisin toimenpitein vastaava tapahtuma voitaisiin tulevaisuudessa estää?

14 LÄÄKEHOIDON RISKIEN HALLINTA JA LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUDEN AUDITOINTI

14.1 Riskien hallinta

Toimiyksiköt ja työyksiköt, joissa käytetään lääkkeitä, voivat arvioida toimintaansa liittyviä riskejä henkilökunnan ja potilaiden tekemien vaaratapahtumailmoitusten ja muilla keinoilla tietoon tulleiden, omassa työpaikassa sattuneiden vaaratapahtumien perusteella. Yleistä tietoa riskeistä saa myös julkaisuista, joissa käsitellään muualla raportoituja lääkkeisiin ja lääkkeenantotapoihin liittyviä vaaratapahtumia.

Riskien hallinnalla tarkoitetaan järjestelmällisiä menettelyjä, joiden avulla tunnistetaan ja arvioidaan toimintaan liittyviä riskejä sekä määritellään toimintatavat riskien hallitsemiseksi, valvomiseksi ja säännönmukaiseksi raportoimiseksi.

Riskien hallinnassa keskeistä on, että kukin toiminta- ja työyksikkö tunnistaa omaan toimintaansa liittyvät riskit ja arvioi riskien vakavuutta ja toteutumisen todennäköisyyttä. Tämän perusteella määritetään toimet riskien hallitsemiseksi. Yksikön lääkehoitosuunnitelma pohjautuu näihin tunnistettuihin toimiin. Riskien arviointia varten luotua toimintamallia suositellaan käytettäväksi sekä toimintayksikkö- että työyksikkötasolla (Knuutila ja Tamminen 2004).

TAULUKKO 6. Riskin suuruus ja toimenpiteiden priorisointi

Riskin suuruus	Tarvittavat toimenpiteet riskin pienentämiseksi
1. Merkityksetön riski	<ul style="list-style-type: none"> • Riski on niin pieni, ettei toimenpiteitä tarvita.
2. Vähäinen riski	<ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteitä ei välttämättä tarvita. • Tilannetta tulee seurata, että riski pysyy hallinnassa.
3. Kohtalainen riski	<ul style="list-style-type: none"> • On ryhdyttävä toimenpiteisiin riskin pienentämiseksi. • Toimenpiteet tulee mitoittaa ja suunnitella järkevästi. • Jos riskiin liittyy erittäin vakavia seurauksia, on tarpeen selvittää tapahtuman todennäköisyys tarkemmin.
4. Merkittävä riski	<ul style="list-style-type: none"> • Riskin pienentäminen on välttämätöntä. • Toimenpiteet tulee aloittaa nopeasti. • Riskialtis toiminta pitää saada loppumaan nopeasti, eikä sitä saa aloittaa, ennen kuin riskiä on pienennetty.
5. Sietämätön riski	<ul style="list-style-type: none"> • Riskin poistaminen on välttämätöntä. • Toimenpiteet tulee aloittaa välittömästi. • Riskialtis toiminta tulee keskeyttää, eikä sitä saa aloittaa, ennen kuin riski on poistettu.

14.2 Auditointi

Lääkehoidon käytännön toteuttamista seurataan säännöllisesti yksiköiden lääkehoitosuunnitelmien mukaisesti esimerkiksi lääkitysturvallisuuden auditointien avulla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, organisaatioiden sekä toimijoiden toimintaa valvovat Valvira sekä aluehallintovirastot (sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia valvoo Fimea). Viranomaisvalvonnan lisäksi on hyvin tärkeää, että organisaatio tai toimintayksikkö itse tarkastelee säännöllisesti omia prosessejaan ja korjaa niissä havaittavia puutteita jo ennen mahdollisia virhetilanteita. Omavalvonnan rooli korostuu tulevaisuudessa entistä enemmän, ja myös viranomaiset kiinnittävät tarkastuksissaan huomiota siihen, että organisaatioiden ja yksiköiden omavalvonta on kunnossa niin laitos- kuin avopuolellakin (THL 2015b).

Lääkehoidon prosessia tarkasteltaessa ja arvioitaessa puhutaan lääkitysturvallisuusauditoinnista (arvioinnin tekee yksikön ulkopuolinen henkilö) tai lääkitysturvallisuuden itsearviointista. Tässä luvussa keskitytään kuvaamaan lääkitysturvallisuuden auditointia, mutta samoja periaatteita voidaan hyödyntää myös itsearviointissa.

Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset ovat jo tälläkin hetkellä veloitettu- ja suorittamaan säännöllisiä tarkastuksia niihin yksiköihin, joihin ne toimittavat lääkkeitä, mutta tarkastukset ovat keskittyneet pääasiassa lääke-

kaapin ja lääkkeen käyttökuntoon saattamisen asianmukaisten sisältöjen ja olosuhteiden varmistamiseen. Suositeltavaa olisi laajentaa tarkastusta käsittelemään enemmän myös lääkehoitoprosessia ja sen turvallisuuden varmistamista.

14.2.1 Ennen auditointia

Ennen auditointia määritellään selvitettävät asiat, joihin auditoinnissa halutaan keskittyä (esim. noudatetaanko keskeisiä viranomaismääräyksiä, toimitaanko toimintaohjeiden mukaan, etsitäänkö vaaratilanteita tai riskilääkkeitä ja osataanko tilanteisiin varautua). Lisäksi auditoinnin kohteiksi voidaan määritellä joitakin lääkitysturvallisuuden osa-alueita, kuten lääkityspoikkeamissa toimiminen, suuren riskin lääkkeitä koskevat toimintatavat, lääkeinformaatio, osastofarmasia. Tavoitteiden ja tutkimuskohteiden perusteella laaditaan kriteereitä, joiden täyttymistä arvioidaan. Laadittujen kriteerien tulee olla selkeitä ja ytimekkäitä (1–2 lausetta). Jokaisen kriteerin tulisi kuvata vain yhtä arvioitavaa asiaa. On suositeltavaa, että arvioinnissa käytetään useampiportaista asteikkoa, ei vain kyllä/ei-asteikkoa, koska auditoinneissa havaitaan usein kriteerien täyttyvän vain osittain. Vaihtoehtoisesti on mahdollista käyttää valmiita itsearviointityökaluja.

Auditoinnilla voidaan arvioida myös ohjeistusten laatua, esimerkiksi yksikön lääkehoitosuunnitelmaa tai sen osaa (ns. dokumenttiauditointi). Vaihtoehtoisesti auditointi voidaan toteuttaa ns. turvallisuuskierroksena (walk around), johon liittyy myös toiminnan tarkastelu ja henkilökunnan haastattelu (vaikka toimintaohjeet olisivat hyvät, noudatetaanko niitä?). On tärkeää, että henkilökunta ymmärtää auditoinnin merkityksen ja hyödyt ja on valmis antamaan siinä tarvittavaa tietoa.

14.2.2 Auditoinnin tekeminen

Auditoinnissa kannattaa keskittyä yhteen yksikköön (esim. osastoon), jotta arvioinnissa pystyttäisiin pääsemään mahdollisimman syvälle ja auditoinnin perusteella tehdyt uudet toimenpiteet olisivat konkreettisia ja kohdennettuja. Arvioinnin tulee kuitenkin aina käsitellä koko työyhteisön, ei yksittäisten työntekijöiden toimintaa.

Auditoinnin tekijän tulee mielellään olla yksikön ulkopuolinen, yksikön toiminnan erityispiirteet ja auditoitavan aihealueen tunteva henkilö. Jos auditointi suoritetaan turvallisuuskierroksena, kannattaa tutustua

etukätehen kaikkiin saatavilla oleviin dokumentteihin (lääkehoitosuunnitelma, toimintaohjeet yms.). Auditoidijan on suositeltavaa olla yksikössä riittävän pitkään, esimerkiksi kokonainen työpäivä, koska vasta muutamana tunnin havainnoinnin jälkeen työntekijät alkavat toimia siten kuin he toimivat silloin, kun paikalla ei ole ulkopuolista auditoidijaa.

14.2.3 Lääkityspoikkeamaraporttien hyödyntäminen auditoinnissa

Auditoidijan kannattaa ennen tai jälkeen auditointia tutustua myös yksikön lääkityspoikkeamaraportteihin, joista saattaa käydä ilmi lääkehoitoprosessin osa-alueet, joissa yksiköllä on eniten haasteita. Ennen auditoinnin tekoa lääkityspoikkeamaraporteista voi löytää riskejä ja puutteita, joiden perusteella voidaan laatia omia hyviä toimintatapoja ja niistä kriiteerejä auditointia varten. Auditoinnin jälkeen voidaan vertailla auditoinnista saatuja tuloksia ja lääkityspoikkeamaraportteja sekä katsoa ja pohdita, onko niissä tullut esille samat puutteet ja riskit.

14.2.4 Auditoinnin raportointi ja palaute

Auditoinnin jälkeen kirjoitetaan yksikköä varten raportti niistä asioista, jotka ovat kunnossa sekä niistä, jotka vaativat kehittämistä tai toimenpiteitä. Suositeltavaa olisi pelkän kirjallisen auditointiraportin lisäksi pitää yksikölle palautekeskustelu, jossa henkilökunta pystyy vielä tarkentamaan joitakin auditoidijan huomioita sekä mahdollisesti miettimään yhdessä toimenpiteitä puutteiden korjaamiseksi. Auditoidija voi antaa omia suosituksiaan asian korjaamiseen ja toimenpiteiden priorisointiin, mutta yksikkö itse vastaa toimenpidesuunnitelmastaan.

Auditointiraporttia on hyvä käyttää dokumenttina seuraavan auditoinnin yhteydessä, jotta nähdään, onko edellisessä arvioinnissa havaitut puutteet korjattu. Auditointiraportit ovat myös organisaation johdolle ja potilasturvallisuuskoordinaattorille hyödyllisiä dokumentteja, sillä ne antavat kuvaa yksiköiden lääkitysturvallisuustilanteesta sekä mahdollisesti niistä ongelmista, jotka toistuvat useissa yksiköissä ja saattavat vaatia organisaatiotason toimenpiteitä tai ohjeistusta. Organisaation on hyvä myös tehdä linjaus siitä, kuinka usein lääkitysturvallisuusauditointi tulisi yksiköissä tehdä ja mitkä ovat esimerkiksi vuosittaiset painopistealueet.

14.2.5 Esimerkkejä auditointityökaluista

Satakunnan keskussairaalaassa on kehitetty sairaalan lääkitysturvallisuuden auditointityökalu (Celikkayalar 2008; Celikkayalar ym. 2013), jonka pohjana on käytetty yhdysvaltalaisen Institute for Safe Medication Practices (ISMP) -instituutin luomaa itsearviointimittaristoa Self-Assessment Tool for Hospitals (<http://www.ismp.org/selfassessments/default.asp>). Erikoissairaanhoidon työkalu on soveltuvin osin käyttökelpoinen myös perusterveydenhuollossa. Vaikka lääkitysturvallisuusauditointi nähdään erityisen oleellisena terveydenhuollon puolella, se tuottaa hyödyllistä informaatiota kaikille yksiköille, joissa käsitellään potilaiden, asiakkaiden tai asukkaiden lääkkeitä. ISMP:n luoma avoapteekkien lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalu onkin mukaillen käännetty ja pilotoitu Suomessa (Teinilä ym. 2012). Lisäksi Lahdessa on pilotoitu aiempien suomennettujen itsearviointityökalujen sekä organisaation läikehoitosuunnitelman avulla luotua auditointityökalua, joka soveltuisi myös sairaalaolosuhteiden ulkopuolelle palveluasumiseen.

15 LAIT, ASETUKSET JA VIRANOMAISOHJEET

Seuraavaan taulukkoon on koottu terveydenhuollon toimintaa ja lääkehoitoa koskevia lakeja, asetuksia sekä viranomaismääräyksiä ja -ohjeita. Lääkelaissa ja -asetuksessa sekä Fimean määräyksissä säädetyt ohjeet koskevat kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköitä, joissa säilytetään ja käsitellään lääkkeitä.

VELVOITTAVA DOKUMENTTI		KESKEINEN SISÄLTÖ LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUDEN NÄKÖKULMASTA
JOHDANTO JA TYÖYKSİKÖN KUVAUS		
Toiminta- ja työyksikkö	Terveydenhuoltolaki (1326/2010), 8 §	Terveydenhuollon järjestäminen, rakenteet, vastuut, velvollisuudet ja valvonta Terveyden edistäminen ja sairaanhoito
	Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)	Yksityisten terveystalujen tuottaminen, ilmoittamisvelvollisuus, luvat, valvonta ja yhteistyö muun sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa
	Laki yksityisistä sosiaalipalveluista (922/2011)	Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottaminen, ilmoittamisvelvollisuus, luvat, valvonta ja yhteistyö muun sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa
	STM:n asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011)	Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuudesta. Lääkehoitosuunnitelma on osa potilasturvallisuussuunnitelmaa
	Fimean määräys 6/2012	
Potilas/asiakas	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), 4 a §	Potilaan hoidosta laaditaan hoitosuunnitelma (toteutus ja aikataulu)
	STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 8 §	Lääkehoidosta päätetään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa
Henkilökunta	Laki (559/1994) ja asetus (564/1994) terveydenhuollon ammattihenkilöistä	Oikeus ammatinharjoittamiseen Velvollisuus ilmoittaa aluehallintovirastolle itsenäisenä ammatinharjoittajana toimimisesta Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta ja keskusrekisteri Turvaamistoimenpiteet Seuraamukset virheellisestä toiminnasta Ammattitoiminnassa tehty rikos Kykenemättömyys toimia ammatissa
LÄÄKEHOIDON OSAAMISVAATIMUKSET JA TÄYDENNYSKOULUTUS		
Lääkehoidon osaaminen ja tehtävät	Laki (559/1994) ja asetus (564/1994) terveydenhuollon ammattihenkilöistä	Oireenmukaisen hoidon aloittaminen ja rajattu lääkkeenmääräämisoikeus Opiskelijan toimiminen tilapäisesti terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä Ammattieettiset ja muut velvollisuudet Täydennyskoulutusvelvollisuus Kielitaito
Peruskoulutus	Laki (559/1994) ja asetus (564/1994) terveydenhuollon ammattihenkilöistä	Terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan edellyttämä koulutus
Täydennyskoulutus	Terveydenhuoltolaki (1326/2010), § 5	Työnantajan on huolehdittava työntekijän riittävästä täydennyskoulutuksesta
	Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), 18 §	Terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitaitoaan.

	Lääkelaki (395/1987), 56 §	Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.
	Työturvallisuuslaki (2002/738), 14 §	Esimiehen on järjestettävä riittävä perehdytys ja opastus työhön.
Lääkehoidon osaamisen varmistaminen	Terveydenhuoltolaki (1326/2010), § 8 STM:n asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011)	Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuudesta. Lääkehoitosuunnitelma on osa potilasturvallisuussuunnitelmaa. Suunnitelmassa on sovittava laadukasta ja turvallista toimintaa tukevat henkilöstöjohtamisen periaatteet ja käytännöt sekä avointa turvallisuuskulttuuria tukevat arvot ja menettelytavat, sekä menettelytavat, joilla henkilökunta osallistuu moniammatilliseen laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden kehittämiseen ja saa palautetta oppimista ja oman toimintansa kehittämistä varten. Suunnitelmassa on sovittava myös laadukaan ja turvallisen toiminnan edellyttämä henkilöstön perehdyttäminen sekä toimintayksiköissä tapahtuva opiskelijoiden koulutus ja ohjaaminen. Suunnitelmassa on sovittava toiminnassa käytettävät laadunhallinta-asiakirjat. Suunnitelmassa on sovittava tavoista, joilla suunnitelman täytäntöönpanon toteuttamiseksi henkilöstölle annetaan tietoa ja koulutusta laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden periaatteista ja toimintakäytännöistä sekä suunnitelman sisällöstä.
LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN		
Lääkityksen ajantasaisuuden varmistaminen ja lääkityksen asianmukaisuus	STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 8 §, 9 §, 10 §	Lääkehoidosta tulee päättää yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaittensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksen tarpeellisuuteen sekä valittavan lääkkeen tehoon, turvallisuuteen ja hintaan tulee kiinnittää erityistä huomiota.
Laillistettu lääkäri ja lääketieteen opiskelija	Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (599/1994), 22 § STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 3 § Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)	Lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten. Tilapäisesti lääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille. Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö

Laillistettu hammaslääkäri ja hammaslääketieteen opiskelija	Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (599/1994), 22 §, STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 4 § Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)	Hammaslääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten. Tilapäisesti hammaslääkärin tehtävässä toimivalta hammaslääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille. Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö
Rajattu lääkemäärämisoikeus (sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kättilö)	Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (599/1994), 23 b § Valtioneuvoston asetus lääkemääräämisestä koulutuksesta (1089/2010) Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)	Lisäkoulutuksen suorittaneella sairaanhoitajalla on rajattu oikeus määrätä lääkkeitä. Voidakseen saada yksilöintitunnuksen laillistetulla sairaanhoitajalla sekä terveydenhoitajalla ja kättilöllä, joka on laillistettu sairaanhoitajana, on oltava rajatun lääkemääräämisen edellyttämä käytännön kokemus ja osaaminen. Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja sisältö
Lääkkeen valinta	STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 10 §	Lääkettä määrätessä varmistetaan lääkkeen tarpeellisuus. Lisäksi huomioidaan teho, turvallisuus ja hinta.
Väärinkäyttöön soveltuvan lääkemääräminen	STM:n asetus lääkemääräämisestä (1088/2010), 11 §	Väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määrääminen tehdään huolellisesti ja varovaisesti. Väärinkäyttöä pyritään ehkäisemään seuraamalla lääkkeen todellista käyttöä, keskittämällä hoito yhdelle lääkärille ja välttämällä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määräämistä ensimmäisellä vastaanottokäynnillä.
Optikon ja suuhygienistin oikeus määrätä lääkkeitä	Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (599/1994), 23 d § STM:n asetus lääkemääräämisestä (1088/2010), 6 §, 7 § Valtioneuvoston asetus lääkemääräämisestä koulutuksesta (1089/2010)	Optikolla ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalla suuhygienistillä on oikeus määrätä apteekista vastaanotto toiminnassaan tarvitsemiin, asetuksessa määriteltyjä lääkkeitä Optikolla ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä potilaille. Suuhygienistillä ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä potilaille Voidakseen saada yksilöintitunnuksen laillistetulla optikolla ja laillistetulla suuhygienistillä on oltava tarvittava ammattitaito ja osaaminen.

LÄÄKEHOIDON TOTEUTTAMINEN

Lääkehoidon järjestäminen ja potilasturvallisuus	STM:n asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011)	Henkilöstön perehdyttäminen ja tiedottaminen, opiskelijoiden koulutus ja ohjaaminen Henkilöstöjohtamisen periaatteet sekä avoin turvallisuuskulttuuri Menettelytavat, jolla henkilöstö osallistuu laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden kehittämiseen Lääkehoito ja lääkehuollon järjestäminen. Tavat, joilla potilaille ja heidän läheisilleen tiedotetaan suunnitelmasta sekä potilaiden ja heidän läheistensä mahdollisuudesta edistää ja vaikuttaa laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden toteutumiseen
--	---	--

Lääkehoidon kirjaaminen	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009) STM:n asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011)	Käyttöoikeudet ja oikeudet tehdä merkintöjä Potilasasiakirjojen merkinnät ja niiden sisältö Potilasasiakirjojen säilyttäminen ja luovuttaminen Suunnitelmassa tulee käsitellä potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen sekä tiedonkulku toimintayksikön sisällä ja toimintayksikköjen välillä.
Rokotteiden kirjaaminen	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista ja tartuntatautien raskaudenaikaisesta seulonnasta (421/2004)	Suunnitelmassa tulee käsitellä potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen asetuksen mukaisesti
Lääkkeiden toimittaminen	Lääkelaki (395/1987), 38 a § Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2012)	Avohoidon potilaiden lääkkeet toimitetaan muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta avo- huollon apteekista. Apteekin tiedonsaantioikeus ja sähköisen reseptin toimittaminen
Annoksen tarkistaminen lääkettä toimitettaessa	Fimean määräys (5/2011): Lääkkeiden toimittaminen (kohta 4.6)	Lääkettä toimitettaessa tarkistetaan, että annostusohje on valmisteyhteenvedon mukainen (SIC-merkintä).
Ohjaus ja neuvonta lääkettä toimitettaessa	Lääkelaki (395/1987), 57 §, Fimean määräys (5/2011): Lääkkeiden toimittaminen (kohta 4.12)	Lääkkeiden oikean ja turvallinen käyttö pyritään varmistamaan farmaseuttisella ohjauksella ja neuvonnalla. Apteekin tulee huolehtia myös kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaiden neuvonnasta.
Toisen puolesta asioiminen apteekissa	Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2012), 12 ja 14 §	Sähköisellä lääkemääräyksellä lääkettä toimitettaessa on ostajan on osoitettava luotettavasti (esim. potilaan Kela-kortti ja lääkkeen tiedot, potilasohje), että hänellä on oikeus ostaa lääke. Muu e-resepteihin liittyvä asiointi edellyttää potilaan kirjallista suostumusta.
PKV-lääkkeet ja huumausaineiksi luokiteltavat lääkeaineet	STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 4 §, 11 §	Hammaslääkärillä on oikeus määrätä varsinaisesti huumausaineiksi luettavia lääkevalmisteita samalla kerralla enintään kymmenen jakeluyksikköä. Muu kuin erikoishammaslääkäri saa määrätä PKV-läkettä enintään pienimmän myyntiluvallisen pakkauksen. Väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määrääminen tehdään huolellisesti ja varovaisesti. Väärinkäyttöä pyritään ehkäisemään seuraamalla lääkkeen todellista käyttöä, keskittämällä hoito yhdelle lääkärille ja välttämällä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määräämistä ensimmäisellä vastaanottokäynnillä.

	Huumausainelaki (373/1008)	Luvat huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valmistamisesta, tuonnista, käsittelystä, vastuuhenkilöistä, kirjanpidosta, kuljettamisesta, hävittämisestä ja seurannasta Ilmoitusvelvollisuus ja valvonta
	Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta (548/2008)	Huumausaineiden varastointi, säilytys ja kirjanpito
Lääkkeiden hävittäminen	Huumausainelaki (373/2008)	Huumausaineiden hävittäminen vaarallisena jätteenä
	Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta (548/2008)	Huumausaineiden hävittämiseen liittyvä kirjanpito
	Lääkelaki (395/1987)	Lääke vaarallisena jätteenä
	Jätelaki	Jätteiden käsittely ja kuljettaminen, jätehuollon järjestäminen
	Ympäristönsuojelulaki (527/2014) ja Valtioneuvoston asetus Ympäristönsuojelusta (713/2014)	Ympäristön huomioiminen kemikaaleja käsitellessä

POTILAAN JA OMAISTEN OHJAUS JA NEUVONTA

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)	Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön.
STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 8 §	Lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa toimia yhteistyössä apteekin farmaseuttisen henkilökunnan kanssa lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.
STM:n asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011)	Suunnitelmassa on sovittava tavoista, joilla potilaille ja heidän läheisilleen tiedotetaan suunnitelmasta sekä potilaiden ja heidän läheistensä mahdollisuudesta edistää ja vaikuttaa laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden toteutumiseen.

LÄÄKEHOIDON ERITYISTILANTEET

Tartuntatauti-lain mukainen tahdonvastainen lääkehoito	Tartuntatautilaki (583/1986), 12 §, 17 §	Pakollisia rokotuksia järjestetään sellaisen tartuntataudin ehkäisemiseksi, joka voi aiheuttaa suurta vahinkoa. Yleisvaaralliseen tartuntatautiin sairastunut tai sairastuneeksi perustellusti epäilty voidaan erityistilanteissa eristää, ja hänelle voidaan antaa taudin leviämisen estämiseksi välttämätön hoito hänen tahdostaan riippumatta.
--	--	---

	Tartuntatautiasetus (786/1986)	Yleisvaarallisten tartuntatautiin luokittelu, eri viranomaisten ja terveydenhuollon toimijoiden velvollisuudet tartuntatautiin ehkäisemiseksi, tartuntatautiin ilmoitusvelvollisuus.
Tahdonvastainen lääkehoito mielenterveyspotilailla	Mielenterveyslaki (1116/1990)	Perusteet tahdonvastaisen hoidon aloitukselle, jatkamiselle ja lopettamiselle. Tahdonvastaisessa hoidossa olevan henkilön oikeudet.
Opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoito	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008)	Buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttäminen opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa Korvaushoidon edellytykset, hoidon järjestäminen ja toteuttaminen, lääkkeiden luovuttaminen potilaalle
Lääkehoito vankiloissa	Rikosseuraamuslaitoksen määräys: Vankien terveydenhuollon järjestäminen (2/004/2013)	Hoidon tarpeen arviointi, toteutus ja seuranta vankiloissa
Ensihoito	Terveydenhuoltolaki Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ensihoitopalvelusta (340/2011) Laki hätäkeskustoiminnasta (692/2010) Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)	Vastuu ensihoidosta ja riittävän sairaankuljetusvalmiuden ylläpidosta on sairaanhoitopiireillä. Tarkemmat ensihoitopalvelun tehtävät Hätäkeskusten tehtävänä on arvioida tehtävän kiireellisyys ja käytettävissä olevat voimavarat myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintavastuulle kuuluvissa tehtävissä. Kunnat, sairaanhoitopiirit ja palvelujen tuottajat tekevät yhteistyötä hätäkeskusten kanssa Yksityisen sairaankuljetustoiminnan luvanvaraisuus

VAARATAHTUMIEN RAPORTOINTI JA LÄÄKEHOITOPROSESSIN AUDITOINTI

Vaaratapahtumien raportointi ja käsittely	STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010), 25 §	Toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkemääräysten seurantaan sekä lääkityspoitikkeamien raportoinnista ja käsittelyä varten. Suunnitelmassa on sovittava turvallisuus- ja laatuongelmien ennakoiminen sekä turvallisuusriskien tunnistaminen ja hallinta, vaara- ja haittatapahtumien tunnistaminen ja raportointi, haittatapahtumien ilmoittaminen hoitoilmoitusjärjestelmään ja muiden säädösten edellyttämä raportointi ja korjaavia toimenpiteitä koskevat menettelytavat.
Hilmo	Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) Hilmo; Sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus; Määrittelyt ja ohjeistus	Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antamaan maksutta Sosiaali- ja terveyshallitukselle ja Lääkelaitokselle henkilörekistereihin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä. Säännöllisesti päivittyvä ohjekirja, jossa määritellään tarkemmin hoitoilmoitusrekisteriin tallennettavat tiedot

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri	Läkelaki (395/1987), 30 b-j § Fimean määräys 4/2013: Lääketurvatoiminta Fimean ohje 2/2013: Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen	Lääkealan toimijoiden lääketurvajärjestelmät Riskienhallintajärjestelmä ja haittavaikutusrekisteri Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen ja ilmoituksen tarkempi sisältö
Rokotteisiin liittyvien haittavaikutusten ilmoittaminen	Tartuntatautilaki (583/1986), 12 §	Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee ilmoittaa THL:lle kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista.
Potilaan oikeudet ilmoittaa ja saada korvaus kokemistaan haitoista	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) Potilasvahinkolaki (585/1986), 2 § STM:n asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011)	Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Sosiaalihuollon asiakkaan oikeus saada selvitys toimenpidevaihtoehtoista Asiakkaalle on annettava mahdollisuus osallistua ja vaikuttaa palvelujensa suunnitteluun ja toteuttamiseen. Korvausoikeuden edellytykset Suunnitelmassa on sovittava menettelytavat, joilla potilas ja hänen läheisensä voivat antaa palautetta laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden puutteista, sekä menettelytavat, joilla potilaalle ja hänen läheiselleen annetaan tietoa ja tukea potilasta kohdanneen haittatapahtuman jälkeen.

16 KÄSITTEET JA MÄÄRITELMÄT

Ensihoito

Kiireellisen hoidon antaminen äkillisesti sairastuneelle tai loukkaantuneelle potilaalle ja tarvittaessa potilaan kuljettaminen hoitoyksikköön.

Erityislupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hakemuksesta myöntämä potilastai potilasryhmäkohtainen lupa luovuttaa kulutukseen lääkevalmiste, jolla ei ole voimassa olevaa myyntilupaa (Fimea 5/2011).

Haattatapahtuma

Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle (Stakes ja Rohto 2007).

Haittavaikutus

Lääkkeen aiheuttama haitallinen tai muu kuin aiottu vaikutus (Fimea 4/2013).

Ilmoituksenvarainen toiminta

Yksityisen palvelun tuottajan, joka harjoittaa muuta kuin ympärivuorokautista sosiaalipalvelutoimintaa, on tehtävä ennen toiminnan aloittamista, olennaisista muuttamista tai lopettamista kirjallinen ilmoitus sille kunnalle, jossa palveluja annetaan. Kunnan on ilmoitettava aluehallintovirastolle tiedot rekisterinpitoa varten.

Injektio

Ihon alle, ihon sisään ja lihakseen annettava pistos ja niiden antamiseen edellytettävän pistotekniikan ja toimenpiteiden (annostelun, aseptiikan) hallinta.

Itsehoitolääke

Lääke, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (asetus 1088/2010).

Kanta-arkisto

Lakisääteinen sähköinen, kansallinen terveysarkisto, joka sisältää tiedot sähköisistä lääkemääräyksistä, potilastiedot sekä tiedonhallintaosion (suostumukset ym. potilaan ilmaisemat tiedot). Kanta-arkistoon kuuluu Omakanta eli potilaan oma sähköinen liittymä, jonka kautta hän voi tarkastella sähköisiä lääkemääräyksiään sekä potilastiedon arkistoon tallennettuja potilastietojaan.

Korvaushoito

Opioidiriippuvaisen hoito, jossa käytetään apuna buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita ja jossa tavoitteena on joko kuntouttaminen ja päihteetömyys tai haittojen vähentäminen ja potilaan elämänlaadun parantaminen.

Kotihoito

Kokonaisuus, joka muodostuu sosiaalihuoltolain 20 §:n mukaisesta kotipalvelusta ja terveydenhuoltolain (1362/2010) 25 §:ään sisältyvistä kotisairaanhoidon tehtävistä.

Laskimoon annettava lääkehoito

Lääkehoito, jossa lääkeaine annostellaan laskimon kautta tai laskimon sisään (intravenoosinen antotapa).

Lastensuojelun sijaishuolto

Huostaanotetun, kiireellisesti sijoitetun tai hallinto-oikeuden väliaikaismääräyksen nojalla sijoitetun lapsen hoidon ja kasvatuksen järjestäminen kodin ulkopuolella (stm.fi/lastensuojelu).

Luonnollista tietä annettava lääkehoito

Lääkehoito, jossa lääkkeitä voidaan antaa ilman erityisiä toimenpiteitä luonnollista antoreittiä pitkin: suun kautta, peräsuoleen jne. Lääke voidaan antaa tabletteina, kapseleina, tippoina (silmä- ja korvatipat), voiteina, laastareina, peräpuikkoina, inhalaationa, nenäsumutteena jne.

Lääke

Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä; lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. (Läkelaki 395/1987, STM:n asetus lääkkeiden määrittämisestä 1088/2010.)

Lääkehoidon arviointi

Lääkärin, tarvittaessa muun terveydenhuollon ammattihenkilön avustamana tekemä potilaan lääkehoidon tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana potilaan tutkimusta ja hoidon suunnittelua. (Huom. Muu terveydenhuollon ammattihenkilö voi olla kliininen farmakologi, erityiskoulutettu proviisori tai farmaseutti tai muu erityiskoulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arviointi sisältää lääkärin arvioimat tai vahvistamat lääkehoitoon tarvittavat korjaustoimet tai lääkärin vahvistuksen siitä, ettei korjaustoimia tarvita. Se sisältää tarvittaessa myös suunnitelman lääkitysmuutosten seurannaksi.) (Mäkelä-Bengs ym. 2015.)

Lääkehoidon kokonaisarviointi

Kokonaisarviointi, johon kuuluu paitsi lääkehoidon arviointi myös lääkehoidon toteuttamisen ja hoitoon sitouttamisen arviointi potilaan kotona. Sen tekevät kliiniset asiantuntijat tai moniammatillinen ryhmä hoitavan lääkärin päätöksellä. (Huom. Kliinisiin asiantuntijoihin tai moniammatilliseen ryhmään voi kuulua lääkäri, kliininen farmakologi, erityiskoulutettu farmaseutti tai proviisori tai muu erityiskoulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Lääkehoidon arvioinnin ja potilaan kotona tehtävän arvioinnin lisäksi kartoitetaan lääkehoidon sosiaaliset ja taloudelliset edellytykset. Arviointi sisältää lääkärin vahvistamat lääkehoitoon tarvittavat korjaustoimet tai lääkärin vahvistuksen siitä, ettei korjaustoimia tarvita. Se sisältää myös suunnitelman lääkitysmuutosten seurannaksi.) (Mäkelä-Bengs ym. 2015.)

Lääkehoidon koulutuksen saanut laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö

Laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka peruskoulutukseen sisältyy lääkehoidon koulutusta.

Lääkehoidon koulutuksen saanut sosiaalihuollon ammatillinen henkilö

Sosiaalialan, sosiaali- ja terveysalan tai kasvatusalan tutkinnon suorittanut henkilö, jonka peruskoulutukseen sisältyy lääkehoidon koulutusta.

Lääkehoitoon kouluttamaton henkilö

Lääkehoidon toteuttamiseen osallistuva henkilö, joka ei ole lääkehoidon koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattihenkilö eikä lääkehoidon koulutuksen saanut sosiaalihuollon ammattihenkilö.

Lääkehoitosuunnitelma

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikössä laadittu työväline turvallisen lääkehoidon osa-alueiden määrittämiseen ja hallintaan (Fimean määräys 6/2012).

Lääkehoolto

Kokonaisuus, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä (STM 2011). Lääkehooltoon kuuluu lääkkeiden hankinta, käyttökuntoon saattaminen, valmistus, varastointi ja toimittaminen sekä lääkeinformaation antaminen lääkkeitä käyttäville sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, esimerkiksi osastoille tai poliklinikoille tai potilaille. Lääkehuollon toimintayksiköitä ovat apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, lääketehaat ja tukkukaupat.

Lääkemerkintä

Terveydenhuollon ammattihenkilön potilaskertomukseen tekemä merkintä potilaan lääkityksestä, lääkehoidosta tai niissä tapahtuneista muutoksista (Mäkelä-Bengs ym. 2015).

Lääkemääräys (Resepti)

Terveydenhuollon ammattihenkilön antama määräys, jonka perusteella apteekki tai sairaala-apteekki voi toimittaa lääkkeen potilaalle (Mäkelä-Bengs ym. 2015).

Lääketurvallisuus

Pääasiassa lääkkeeseen valmistenaan liittyvä turvallisuus: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tunteminen ja arvioiminen, lääkkeen laadukas valmistusprosessi, valmisteen merkitseminen ja valmisteeseen liittyvä informaatio. (Stakes ja Rohto 2006.)

Lääkevalmiste

Lääke, joka on valmistettu tai tuotu maahan lääkelain mukaisesti ja tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan myyntipakkauksessa (STM:n asetus lääkkeiden määräämisestä 1088/2010).

Lääkityksen asianmukaisuuden tarkistus

Lääkärin tekemä arvio potilaan lääkityksestä suhteessa hänen senhetkiseen terveydentilaansa (Mäkelä-Bengs ym. 2015).

Lääkityksen tarkistus

Terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä potilaan lääkityksen tarkistus, jossa katsotaan, vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksytyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. (Huom. Terveydenhuollon ammattihenkilö voi olla sairaanhoitaja, proviisori tai farmaseutti. Tarkistus ei sisällä lääkehoidon tarpeen, indikaation tai tarkoituksenmukaisuuden arviointia eikä lääkitykseen tehtäviä korjaustoimia.) (Mäkelä-Bengs ym. 2015.)

Lääkityslista

Luettelo potilaan hoitoon liittyvistä lääkitystiedoista. Lääkityslista koostetaan tiedonhallintapalvelun avulla ja näytetään potilasyhteenvetona terveydenhuollon ammattihenkilöille. (Lääkitystietoja koostetaan sekä potilastiedon arkistoon tallennetuista kertomusmerkinnöistä että Reseptikeskukseen tallennetuista sähköisistä lääkemääräyksistä ja lääkkeen toimitusmerkinnöistä.) (Mäkelä-Bengs ym. 2015.)

Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistus

Potilaan, hänen omaisensa tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimijan yhdessä potilaan tai hänen omaisensa kanssa tekemä tarkistus, jossa katsotaan, vastaako potilaan käyttämä lääkitys lääkityslistalla olevia tietoja (Mäkelä-Bengs ym. 2015).

Lääkityspoikkeama

Lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Se voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. (Stakes ja Rohto 2006.)

Lääkitysturvallisuus

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi. (Stakes ja Rohto 2006.)

Lääkkeenmääräämispoikkeama

Lääkkeenmääräämispäätöksen tai lääkemääräyksen antamisen tulos, joka voi johtaa vaikuttavuuden heikkenemiseen tai haittojen riskin lisääntymiseen. Poikkeama voi koskea hoidon aihetta, vasta-aihetta, allergioita, muuta lääkitystä tai muita siihen vaikuttavia asioita, annosta, annosmuotoa, määrän ja antoreitin valintaa sekä lääkemääräyksen informaation ymmärrettävyyttä. (Stakes ja Rohto 2006.)

Näköisnimiset lääkkeet

Lääkkeet, joiden nimet kuulostavat tai näyttävät samalta (LASA = Look-Alike Sound-Alike). Näköisnimiset lääkkeet kuuluvat riskilääkkeisiin.

Palveluasuminen

Asumismuoto asiakkaille, joiden avuntarve ei ole ympärivuorokautista. Palveluasuminen perustuu vuokrasuhteeseen, ja palvelut järjestetään asiakkaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Palveluasumiseen luetaan sekä palvelutalot että ryhmäasumiseen perustuvat asumispalvelut. Palvelua voidaan järjestää vanhuksille, kehitysvammaisille, muille vammaisille, mielenterveysasiakkaille ja päihdeongelmallisille. Palveluasumisessa henkilökunta tai asiakas itse hankkii lääkkeet ja asiakas maksaa ne.

Peruslääkevalikoima

Asiantuntijoiden määrittämä ja toimintayksikössä vahvistettu lääkehoidon tarpeita vastaava lääkevalikoima. Se koostuu yksikössä jatkuvasti käytössä olevista lääkkeistä sekä joistakin harvemmin käytettävistä mutta välttämättömistä lääkkeistä. (Fimea 6/2012.)

PKV-lääke

Pääasiassa keskushermostoon vaikuttava (PKV) lääkevalmiste

- joka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä
- jonka sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA tai
- joka on myyntiluvassa määritelty PKV-lääkkeeksi. (Fimea 5/2011.)

Poikkeama

Mikä tahansa terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin, toimintajärjestelmiin ja toiminta ympäristöön liittyvä suunnitellusta tai sovitusta poikkeava tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan.

Potilas

Tässä oppaassa lääkehoitoa saavasta henkilöstä käytetään nimitystä potilas.

Potilaskohtainen annosjakelu

Palvelu, jossa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa potilaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuna annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin esimerkiksi 1–2 viikon erissä. Jakelu voidaan tehdä koneellisesti tai manuaalisesti. (STM 2015.)

Potilasturvallisuus

Terveydenhuollossa toimivien yksiköiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Potilaan näkökulmasta potilasturvallisuus tarkoittaa sitä, että potilas saa tarvitsemansa ja oikean hoidon, josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa. Potilasturvallisuus kattaa hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden, laiteturvallisuuden ja osan hoidon laatua. (Stakes ja Rohto 2006.)

Pro auctore -lääkkeenmääräys

Lääkemääräys, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä (asetus 1088/2010).

Reseptikeskus

Tietokanta, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä ja niihin liitetyistä apteekkien toimitustiedoista (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007).

Reseptilääke

Lääke, jonka saa apteekista vain lääkemääräyksellä (asetus 1088/2010).

Riskilääke

Lääkkeet, joiden annosteluun, käsittelyyn tai säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäytön mahdollisuus.

Sosiaalihuollon ammatillinen henkilöstö

Henkilöt, joilla on sosiaalialan, sosiaali- ja terveysalan tai kasvatusalan tutkintojen mukaan määritelty kelpoisuus keskeisimpiin sosiaalihuollon ammatteihin.

Sosiaalihuollon toimintayksikkö

Julkinen tai yksityinen sosiaalihuoltolain mukainen laitos (esim. vanhainkoti, päihdehuollon yksikkö, lastenkoti, ensi- ja turvakoti) tai avohuollon yksikkö (työ- ja päivätoimen yksiköt, palveluasuminen tai tehostettu palveluasuminen).

Sosiaalihuollon työyksikkö

Sosiaalihuollon toimintayksikön yksittäinen työyksikkö.

Suuren riskin lääke

Lääke, jonka annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy lääkehoidon turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäyttömahdollisuus (esim. PKV-lääkkeet).

Sähköinen lääkemääräys

Lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön tietojenkäsittelylaitteella laatima lääkemääräys, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptikeskukseen (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007).

Tehostettu palveluasuminen

Sosiaalihuoltolain mukainen avohoidon yksikkö. Tehostettua palveluasumista järjestetään paljon apua, hoivaa ja valvontaa tarvitseville. Tehostetun palveluasumisen yksiköissä asukkailla on oma huone tai asunto ja lisäksi yhteisiä tiloja. Henkilökuntaa on paikalla ympäri vuorokauden. Tehostetun palveluasumisen asiakkaat kustantavat lääkkeensä itse.

Terveydenhuollon ammattihenkilö

Henkilö, joka on terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lain perusteella saanut ammatinharjoittamisoikeuden (laillistettu ammattihenkilö) tai ammatinharjoittamisoikeuden (luvan saanut ammattihenkilö) ja jolla on oikeus käyttää valtioneuvoston asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä (nimikesuojattu ammattihenkilö) (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994 ja asetus 564/1994).

Terveydenhuollon laite

Instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, materiaali tai muu yksinään tai yhdistelmänä käytettävä laite tai tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun
- d) hedelmöityksen säätelyyn. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.)

Terveydenhuollon toimintayksikkö

Potilaslain (785/1992) määrittelemä terveydenhuollon toimintayksikkö, kuten perusterveydenhuollon toimintayksiköt, erikoissairaanhoidon toimintayksiköt sekä yksityisiä terveyspalveluja tuottavat toimintayksiköt.

Terveydenhuollon työyksikkö

Terveydenhuollon toimintayksikön yksittäinen työyksikkö. Työyksiköillä tarkoitetaan muun muassa kotisairaanhoidoa, ensihoitoa ja sairaankuljetusta sekä esimerkiksi poliklinikoita ja osastoja.

Vaaratapahtuma

Potilaan turvallisuuden vaarantava tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle.

Varsinainen huumausaine

Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sisältävä lääke (asetus 1088/2010).

Vieroitushoito

Opioidiriippuvaisen päihitteettömyyteen tähtäävä hoito, jossa käytetään apuna buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita.

Virhe

Väärä teko tai toiminta tai oikean teon tai toiminnan tekemättä jättäminen (laiminlyönti), joka johtaa epätoivottuun tulokseen tai sen suureen todennäköisyyteen. (AHRQ <https://psnet.ahrq.gov/glossary/e>)

Älylääkekaappi

Tietokoneohjattu lääkkeiden varastoimiseen ja jakeluun käytetty laitteisto.

Lähteet

- Adachi W, Lodolce AE (2005): Failure mode and effects analysis to improve the process of intravenous drug administration. *Am J Health Syst Pharm* 62(9): 917–2.
- Ahonen J (2011): Iäkkäiden lääkehoito. Vältettävät lääkkeet ja yhteisvaikutukset. Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Health Sciences. Kuopio 2011.
- Alsulami Z, Conroy S, Choony I (2013): A Systematic Review of the Effectiveness of Double Checking in Preventing Medication Errors 2013.
- Ammerwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Sieber U (2008): The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association* 15(5): 585–600.
- Asetus 33/2008: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä 17.1.2008/3.
- Asetus 298/2009: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 39.3.2009/298.
- Asetus 317/2013: Valtioneuvoston asetus terävi-instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemisestä terveydenhuoltoalalla.
- Asetus 421/2004: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista ja tartuntatautien ras-kaudenaikaisesta seulonasta 421/2004.
- Asetus 564/1994: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/564.
- Asetus 1088/2010: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088.
- Asetus 1194/2003: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon henkilöstön täydennuskoulutuksesta 1194/2003.
- Asetus lasten päivähoidosta 239/1973.
- Backas L (2008): Apteekit korjaavat epäselviä ja virheellisiä reseptejä. *Apteekkari* (12): 18–20.
- Bates DW, Leape LL, Cullen DJ et al. (1998): Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998; 280: 1311–1316.
- Campanelli C (2012): American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. *J Am Geriatr Soc.* 2012 Apr; 60(4): 616–31.
- Celikkayalar E (2008): Lääkitysturvallisuuden arviointi sairaalassa - Itsearviointityökalun kehittäminen ja lääkitysturvallisuuden auditointi Satakunnan keskussairaalassa. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto.
- Celikkayalar E, Dimitrow M, Linden-Lahti C, Tyynismaa L, Airaksinen M (2013): Lääkitysturvallisuus esillä Valtakunnallisilla potilasturvallisuuspäivillä. *Farmaseuttinen Aikakauskirja Dosis* 29: 110–111.
- Conseil d'Europe (2006): Expert group on safe medication practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices. http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
- Cook TM (2012): Non-Luer connectors: are we nearly there yet? *Anaesthesia* 2012; 67: 784–9.
- Coombes R (2012): Death of teenager from a drug error a decade ago has made UK a leader in safety. *British Medical Journal* 344:e3826.
- Fimea (2009): Luettelo PKV-lääkevalmisteista sekä huumausaineita ja psykotrooppisia aineita sisältävistä lääkevalmisteista. Lääkelaitos Dno 3176/4.6.4./2009.
- Fimea (2012): Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatioiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012. Helsinki: Fimea.
- Fimea 2/2013: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen.
- Fimea 4/2009: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys ja ohje 4/2009. Tuotevirheet.
- Fimea 4/2013: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 4/2013. Lääketurvatoiminta.
- Fimea 5/2011: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 5/2011. Lääkkeiden toimittaminen.
- Fimea 6/2012: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2012. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta.
- Fimea: Erityisluvut. <http://www.fimea.fi/ammattilaiset/erityisluvut>
- Fimea: Erityisluvalliset lääkevalmisteet. http://www.fimea.fi/ammattilaiset/erityisluvut/erityisluvalliset_laakevalmisteet
- Fimea: Lasten lääkehoito. http://www.fimea.fi/vaestolle/lasten_laakehoito

- Fimea: Lääke +75 – Iäkkäiden lääkityksen tietokanta.
- Forsell M (2008): Kodeiini- ja morfiinimisteistä varoamisen aikana. *Tabu* 2/2008.
- Gabriele S (2006): The Role of Typography in Differentiating Look-Alike/Sound-Alike Drug Names. *Healthcare Quarterly* Vol. 9, Special Issue, October, 2006.
- Hammar T, Nyström S, Petersson G, Rydberg T, Åstrand B (2010): Swedish pharmacists value ePrescribing: a survey of nationwide implementation. *Journal of Pharmaceutical Health Service Research* 1: 23–32.
- Healthcare Human Factors Group (2009): Smart Medication Delivery Systems: Infusion Pumps. Centre for Global eHealth Innovation. University Health Network. http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_smd_20090401.pdf
- Heikkinen K (2013): Lääkehoidon ohjaus. Sairaanhoidaja ja lääkehoito. *Hoitotyön vuosikirja*. Sairaanhoidajaliitto. Fioca Oy, 111–21.
- Hellström L, Waer K, Montelius E, Åstrand B, Rydberg T, Petersson G (2009): Physicians' attitudes towards ePrescribing – evaluation of a Swedish full-scale implementation. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 9:37.
- Hoppu K, Pajanne-Sorsa S (2004): Antidootit ja muut myrkytyslääkkeet – mitä mistä milloin. *Duodecim* 2004;120:485–93.
- Hoppu K, Pajanne-Sorsa S (2012): Antidootit – usein kalliita eivätkä aina saatavilla. *Duodecim* 2012;128(20): 2166–75.
- Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, Pirmohamed M (2007): Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2007;63:136–47.
- Härkänen M (2014): Medication-related Adverse Outcomes and Contributing Factors among Hospital Patients. *Itä-Suomen yliopisto* 2014.
- Institute For Safe Medication Practices (2009b): Smart pumps are not smart on their own. <https://www.ismp.org/newsletters/acute-care/articles/20070419.asp>
- Institute for Safe Medication Practices: ISMP Self Assessments <http://www.ismp.org/self-assessments/default.asp>
- ISMP (2009a): Institute for Safe Medication Practices: Proceedings from the ISMP Summit on the Use of Smart Infusion Pumps: Guidelines for safe implementation and use. <http://www.ismp.org/Tools/guidelines/smartpumps/default.asp>
- ISMP (2015a): Institute for Safe Medication Practices: ISMP's list of High-Alert Medications. <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp> [luettu 3.6.2015].
- ISMP (2015b): Institute for Safe Medication Practices: ISMP's list of Ambulatory High-Alert Medications. <https://www.ismp.org/communityRx/tools/ambulatoryhighAlert.asp> [luettu 3.6.2015].
- Kela Apteekkitiedote 12/2013.
- Kelan lääketietokanta 5.6.2015.
- Kinnunen M, Keistinen T, Ruuhilehto K, Ojanen J (2009): Vaaratapahtumien raportointimenettely. *Opas* 4. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201205085493>
- Knuutila J, Tamminen A (2004): Turvallinen hoitoyksikkö – Malli terveydenhuollon hoitoyksikön riskienhallintaan. *Läkelaitoksen julkaisusarja* 2/2004.
- Komulainen J (toim.) (2012): Suomalainen tautien kirjaamisen ohjekirja. THL 2012: 28–30. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-245-511-6>
- Kripalani S, Jackson AT, Schnipper JL, Coleman EA (2007): Promoting effective transitions of care at hospital discharge: a review of key issues for hospitals. *Journal of Hospital Medicine* 2:314–323.
- Kuitunen T, Kuisma P, Hoppu K (2008): medication errors made by health care professionals. Analysis of the Finnish Poison information Centre data between 2000 and 2007. *European Journal of Clinical Pharmacology* 64: 769–74.
- Kwan JL, Lo L ym. (2013): Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy. *Ann Intern Med* 5: 397–403.
- Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008.
- Laki potilaan asemasta ja oikeudesta 17.8.1992/785.
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta 1101/2014.
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista (734/1992).
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61.
- Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559.
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.
- Lankshear AJ, Sheldon TA, Lawson KV, Watt IS, Wright J (2005): Evaluation of the implementation of the alert issued by the UK National Patient Safety Agency on the storage and handling of potassium chloride concentrate solution. *Qual Saf Health Care*. 2005 Jun;14(3): 196–201.

- Lastensuojelulaki 417/2007.
- Lehnbom EC, Stewart MJ, Manias E, Westbrook JI (2014): Impact of medication reconciliation and review on clinical outcomes. *Ann Pharmacother.* 2014 Oct;48(10): 1298–312.
- Linden-Lahti C, Airaksinen M, Pennanen P, Käyhkö K (2009): Vakavat lääkityspoikkeamat potilasturvallisuuden haasteena. *Suomen Lääkärilehti* 64(41): 3429–3434.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys ja ohje 4/2009. Tuotevirheet.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 4/2013. Lääketurvatoiminta.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 5/2011. Lääkkeiden toimittaminen.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2012. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 2/2013. Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen.
- Lääkeasetus 24.7.1987/693.
- Lääkelaki 10.4.1987/395.
- Manias E, Gerdtz MF, Weiland TJ, Collins M (2009): Medication use across transition points from the emergency department: identifying factors associated with medical discrepancies. *Annals of Pharmacotherapy* 43:1755–1764.
- Mielenterveyslaki 1116/1990.
- Mustajoki P (2005): Hoitoon liittyvät virheet ja niiden ehkäisy. Peijaksen sairaalan projekti. *Suomen Lääkärilehti* 60(23): 2623–6.
- Mäkelä-Bengs P, Virkkunen H, Vuokko R (2015): Lääkemerkinnän tekeminen ja tietosisältö 2016 – Toiminnallinen määrittely, versio 2015. Ohjaus 1/2015, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-422-9>
- Neber JR, Barach P, Samore MH (2004): Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Annals of Internal Medicine* 140: 795–801.
- Odukoya O, Chui MA (2012): Retail pharmacy staff perceptions of design strengths and weaknesses of electronic prescribing. *Journal of the American Medical Informatics* 19:1059–65.
- Ojanperä I, Kriikku P, Vuori E (2015): Myrkytyskuolemat ovat vähentyneet, lääkkeiden päihdekäyttö lisääntyy. *Suomen Lääkärilehti* 70(48): 3283–9.
- Oppilas- ja opiskelijaterveydenhuoltolaki 1287/2013.
- Perusopetuslaki 628/1998.
- Pitkälä K, Savikko N (2007): Potilaan sitoutumisen hoitoon. *Duodecim* 2007;123: 501–502.
- Potilas- ja lääkeshoidon turvallisuussanasto. *Stakes Työpapereita* 28/2006. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201204193972>
- Potilasturvallisuusasetus 341/2011: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011.
- Potilasvahinkolaki 585/1986.
- Päätös 1708/1993: Sosiaali- ja terveysministeriön päätös huumausaineita koskevasta kirjanpito- ja tietojenantovelvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä 1708/1993.
- Radley DC, Wasserman MR, Olsho LEW et al (2013): Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc* 2013;20: 470–6.
- Rahimi B, Timpka T (2011): Pharmacists' views on integrated electronic prescribing systems: association between usefulness, pharmacological safety, and barriers to technology use. *Eur J Clin Pharmacol* 67: 179–84.
- Roponen M (2014): Yksinkertainen ratkaisu varmistaa lääketurvallisuuden. *Tesso* 5/2014. <http://www.tesso.fi/artikkeli/yksinkertainen-ratkaisu-varmistaa-keturvallisuuden>
- Roughead EE, Semple SJ (2009): Medication safety in acute care in Australia: where are we now? Part 1: a review of extend and causes of medication problems 2002–2008. *Australian and New Zealand Health Policy* 6:18.
- Saastamoinen L, Verho J (2015): Register-based indicators for potentially inappropriate medication in high-cost patients with excessive polypharmacy. *Pharmacoepidemiology and Drug safety* 24: 610–8.
- Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M (2014): Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol* 70: 637–45.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta erällä lääkkeillä 17.1.2008/3.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 39.3.2009/298.

- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista ja tartuntatautiin raskaudenaikaisesta seulonasta 421/2004.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/564.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon henkilöstön täydennyskoulutuksesta 1194/2003.
- Sosiaali- ja terveysministeriön päätös huumausaineita koskevasta kirjanpito- ja tietojenantovelvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä 1708/1993.
- STM (2007): Vanhusten turvallinen lääkehoito: kuntien velvoitteet 7.6.2007 TIEDOTE N5-38192 http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/trygg-lakemedelsbehandling-for-aldrekommunernas-forpliktelser.
- STM (2010): Toimintamalli diabetesta sairastavien lasten hoidosta koulupäivän aikana. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2010:9. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-2982-1>
- STM (2011): Lääkepolitiikka 2020. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Helsinki 2011.
- STM (2012): Pitkäaikaissairaiden lasten lääkeshoidon turvallinen toteuttaminen lasten päivähoitossa. 3.10.2012. TIEDOTE N5-61273. http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/trygg-lakemedelsbehandling-av-langtidssjuka-barn-inom-barndagvarden
- STM (2015): Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4, Helsinki 2015.
- STM (2016): Lääkkeiden potilaskohatien annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1, Helsinki 2016.
- Suikkanen A (2008): Keskussairaalan lääkityspoikkeamat ja niihin yhteydessä olevat tekijät. Kuopion yliopisto.
- Sun TH, Lin SHS, Fai CM (2012): Factors affecting registered nurses' use of medication administration technology in acute care settings: A systematic review. *The JBI Library of Systematic Reviews* 10(8):471–512.
- Tartuntatautiasetus 786/1986.
- Tartuntatautilaki 583/1986.
- Teinilä T, Halmepuro-Jaatinen S, Yritys K, Mani K, Airaksinen M (2012): Adapting the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self Assessment tool for community pharmacies in Finland. *Int J Pharm Pract* 2012;20: 15–24.
- Terveydenhuoltolaki 8 § 1326/2010.
- THL (2014): HILMO Sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus. Määrittelyt ja ohjeistus. THL Ohjaus 19/2014. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-350-5>
- THL (2015a): Ohje 5/2015: Pääasiassa keskuhermostoon vaikuttavien lääkkeiden sekä huumausainelääkkeiden määrääminen ja toimittaminen 1.11.2015 jälkeen. http://www.thl.fi/attachments/oper/pkv_huumausaine_maarays.pdf
- THL (2015b): Määräys 2/2015: Omavalvontasuunnitelmaan sisällytettävät selvitykset ja vaatimukset. http://www.thl.fi/attachments/oper/THL_Maarays_2_Omavalvontasuunnitelma_20150130.pdf
- Työturvallisuuslaki 738/2002.
- Vahingonkorvauslaki 412/1974.
- Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta 1089/2010.
- Valvira 2/2012: Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien omavalvontasuunnitelman sisältöä ja laatimista koskevat määräykset 2/2012.
- Valvira ohje 7/2013: Lääkehoidon toteuttaminen sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa toimintayksiköissä.
- Valviran ja Fimean ohje 4/2011: Lääkehoidosta ja lääkkeiden käsittelystä kotiin annettavissa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa.

Liite 1. Turvallinen lääkehoito -oppaan tekemiseen osallistuneet

Päivitystyön toimituskunta:

Ritva Inkinen, kehittämispäällikkö (THL)

Petri Volmanen, ylilääkäri (THL)

Päivitystyön asiantuntijaryhmä:

Riitta Aejmelaesus, ylilääkäri (Valvira)

Riitta Ahonen, professori (UEF)

Harriet Finne-Soveri, tutkimusprofessori(THL)

Markku Kuisma, ylilääkäri (HUS)

Anne Kumpusalo-Vauhkonen, suunnittelija (Fimea)

Carita Linden-Lahti, proviisori (SPTY)

Ritva Makkonen, terveydenhuollon ylitarkastaja (AVI)

Sanna Passi, koulutusasiamies (Farmasialiitto)

Susanna Saano, proviisori (KUH)

Virpi Sulosaari, terveydenhuollon lehtori (Turun AMK)

Marjo Uusitalo, projektipäällikkö (PSHP).

Muut päivitystyöhön osallistuneet:

Ulpu Elonsalo, asiantuntijalääkäri (THL)

Suvi Hakoinen, proviisori (HY, työryhmän sihteeri)

Kalle Hoppu, professori (Myrkytystietokeskus)

Jutta Järvelin, ylilääkäri (THL)

Tapani Keränen, ylilääkäri (THL)

Päivi Mäkelä-Bengs, ylilääkäri (THL)

Taneli Puumalainen, ylilääkäri (THL)

Heikki Virkkunen, ylilääkäri (THL)

Riikka Vuokko, erikoissuunnittelija (THL)