VN/30444/2025-STM-13

Lausunto sosiaali-ja terveysministeriölle Turvallinen lääkehoito -oppaan päivityksestä

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta lausua Turvallinen lääkehoito -oppaan luonnoksesta.

Hyvinvointialue pitää oppaan uudistamista tarpeellisena ja kannatettavana. Erityisen myönteistä on lääkehoidon turvallisuuden kytkeminen johtamiseen, omavalvontaan ja riskienhallintaan sekä ennakoivan ja järjestelmälähtöisen turvallisuustyön vahvistaminen. Oppaan tulee tukea valtakunnallisesti yhdenmukaisia toimintaperiaatteita ja mahdollistaa samalla riskiperusteiset ja erilaisiin toimintaympäristöihin soveltuvat käytännöt.

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

Oppaan sisältö on kattava ja keskeiset linjaukset ovat pääosin selkeitä. Tekstin yksityiskohtaisuuden taso kuitenkin vaihtelee. Osa sisällöstä kuvaa kansallisen tason periaatteita ja linjauksia, kun taas osa etenee hyvin yksityiskohtaisiin käytännön toimintatapoihin. Lisäksi lääkehoidon johtamista, omavalvontaa, riskienhallintaa, seurantaa ja jatkuvaa kehittämistä käsitellään useissa luvuissa osin päällekkäin. Lukujen keskinäisen rajauksen ja yksityiskohtaisuuden tason yhtenäistäminen selkeyttäisi rakennetta ja vahvistaisi oppaan käytettävyyttä kansallisena ohjaavana asiakirjana.

Hyvinvointialue pitää tärkeänä myös käsitteistön yhdenmukaisuutta voimassa olevan lainsäädännön ja viranomaiskäytännön kanssa. Palveluyksikkö-, palvelupiste- ja työyksikkökäsitteiden keskinäinen suhde tulisi määritellä nykyistä selkeämmin. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023) palveluyksikkö on keskeinen käsite, kun taas palvelupiste on käytössä rekisteröintiin liittyvässä viranomaisterminologiassa. Työyksikkö-käsitteen käyttö rinnakkaisena käsitteenä voi lisätä

tulkinnanvaraisuutta. Oppaassa tulisi myös selkeästi kuvata, mille organisaatiotasolle lääkehoitosuunnitelma laaditaan silloin, kun palveluyksikkö muodostuu useista toiminnallisista kokonaisuuksista tai palvelupisteistä.

2. Tukeeko opas lääkehoidon turvallisuuden johtamista ja esihenkilötyötä?

Opas tukee lääkehoidon turvallisuuden johtamista ja esihenkilötyötä. Erityisen kannatettavaa on turvallisuuden kytkeminen johtamiseen, omavalvontaan ja riskienhallintaan sekä painopisteen siirtäminen ennakoivaan ja järjestelmälähtöiseen turvallisuustyöhön.

Oppaassa tulee selkeästi erottaa palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan vastuut omavalvonnassa ja ilmoitusmenettelyissä. Palveluntuottajan sisäinen vaaratapahtumailmoittaminen tulee erottaa valvontalain (741/2023) 29 §:n mukaisesta ilmoittamisesta palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle.

Opas tulee soveltua myös sote-organisaatioiden ulkopuolella toteutettavaan lääkehoitoon, kuten kuntien varhaiskasvatukseen ja kouluihin. Näissä työnantaja, toiminnan järjestäjä ja terveydenhuollon taho ovat eri organisaatioita. Vastuut osaamisen varmistamisesta, lääkehoitoluvista ja lääketieteellisestä ohjauksesta tulee siksi määritellä selkeästi, eikä työnantajalle kuuluvaa vastuuta tule siirtää epäselvästi terveydenhuollolle tai yksittäiselle lääkärille.

Osaamisen varmistamisen tulee perustua lääkehoitotehtävän vaativuuteen ja riskeihin, ei ensisijaisesti ammattinimikkeeseen. Oppaassa tulee määritellä selkeästi lääkärin hyväksymää kirjallista lääkehoitolupaa edellyttävät tehtävät ja huomioida lääkärin tosiasialliset mahdollisuudet arvioida osaamista, erityisesti toisen organisaation henkilöstön osalta. Kansallisen ohjauksen tulee mahdollistaa riskiperusteinen soveltaminen sekä ehkäistä toisistaan poikkeavia lupakäytäntöjä ja tarpeetonta hallinnollista työtä.

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

Opas tukee pääosin lääkehoitosuunnitelmien laatimista, toimeenpanoa, seurantaa ja päivittämistä. Erityisen hyödyllistä on lääkehoitosuunnitelman tarkastelu koko lääkehoitoprosessin sekä riskienhallinnan ja omavalvonnan näkökulmasta. Jatkovalmistelussa tulisi kuitenkin korostaa riskiperusteisuutta ja päällekkäisen dokumentoinnin välttämistä. Suosituksen ei tulisi johtaa useiden keskenään päällekkäisten lääkehoitosuunnitelmien ylläpitämiseen. Yhteiset periaatteet ja toimintamallit tulisi voida määritellä ylemmällä organisaatiotasolla ja täydentää niitä palveluyksikkö- tai palvelupistetasolla vain toiminnan erityispiirteiden ja tunnistettujen riskien edellyttämiltä osin. Näin lääkehoitosuunnitelma säilyy käytännön johtamisen, lääkehoidon toteuttamisen ja omavalvonnan työvälineenä hallinnollisen dokumentoinnin sijaan.

4. Soveltuuko opas erilaisiin toimintaympäristöihin?

Opas soveltuu kokonaisuutena hyvin erilaisiin toimintaympäristöihin. Sovellettavuutta tukee se, että lääkehoidon järjestämistä tarkastellaan suhteessa toiminnan luonteeseen, lääkehoidon vaativuuteen ja tunnistettuihin riskeihin.

Joiltakin osin toimintaympäristökohtaisia kuvauksia olisi kuitenkin tarpeen täsmentää. Kotihoidossa lääkeannosteluautomaatit ovat merkittävä osa lääkehoidon toteuttamista ja lääkitysturvallisuutta. Oppaassa olisi hyvä kuvata nykyistä näkyvämmin niihin liittyvät vastuut, lääkehoidon toteutumisen seuranta, hälytysten käsittely, lääkitysmuutosten hallinta sekä toiminta laite- ja yhteyshäiriöissä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisissa toimintaympäristöissä, kuten varhaiskasvatuksessa ja perusopetuksessa, vastuunjakoa tulee edelleen täsmentää. Oppaassa tulisi erottaa selkeästi hyvinvointialueen yhteistyö- ja asiantuntijatukirooli sekä kunnan tai muun toimijan

työnantaja- ja toiminnan johtamisvastuu. Lisäksi tulee huomioida, että terveydenhuollon järjestämisvastuu ja lapsen hoidosta vastaava terveydenhuollon taho voivat määräytyä alueellisesti eri tavoin. Esimerkiksi Uudellamaalla sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen rakenne poikkeaa muun maan rakenteesta. Tämän vuoksi perehdytykseen, osaamisen varmistamiseen, käytännön näyttöihin ja lääkehoitolupiin liittyvää yhteistyö tulisi kuvata monimuotoisena kunnan ja hyvinvointialueen eri organisaatioiden välisenä yhteistyönä.

Lääkehoitosuunnitelman mallipohja

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

Mallipohja tukee hyvin käytännön toiminnassa lääkehoitosuunnitelman laatimista ja ohjaa kuvaamaan lääkehoidon periaatteet, käytännöt, vastuut, riskit ja toimintamallit kattavasti.

Mallipohjan soveltuvuutta eri suunnitelmatasoille tulisi kuitenkin selkeyttää. Mallipohjassa suunnitelman tasoksi voidaan valita palveluntuottaja-, palveluyksikkö- tai työyksikkötaso, mutta useat kysymykset kohdistuvat hyvin konkreettisiin yksikkötason toimintatapoihin, kuten henkilöstörakenteeseen, lääkärin tavoittamiseen, lääkkeiden säilytykseen ja jakamiseen sekä yksikkökohtaisiin riskeihin ja suojauksiin. Palveluntuottajatasolla olisi tarkoituksenmukaista kuvata ensisijaisesti yhteiset periaatteet, vastuut ja linjaukset ja täydentää niitä alemmilla tasoilla vain tarpeellisilta osin. Mallipohjassa tulisi siten nykyistä selvemmin osoittaa, mitä sisältöjä kullakin suunnitelmatasolla edellytetään.

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

Mallipohjan johdanto- ja ohjausteksteissä olisi hyvä kuvata nykyistä selkeämmin, miten mallipohjaa sovelletaan eri organisaatiotasoilla ja miten eri tasoilla laadittavat lääkehoitosuunnitelmat muodostavat toisiaan täydentävän kokonaisuuden. Lisäksi tulisi täsmentää, mitkä asiat kuvataan kaikille yhteisinä periaatteina ja linjauksina ja mitkä edellyttävät palveluyksikkö- tai palvelupistekohtaista kuvausta. Ohjausteksteissä tulisi myös kuvata, miten toimitaan silloin, kun mallipohjan kohta ei sovellu kyseiseen toimintaan, ja milloin voidaan viitata ylemmän tason lääkehoitosuunnitelmaan tai erilliseen ajantasaiseen ohjeeseen asian uudelleen kuvaamisen sijasta. Mallipohjaan olisi hyödyllistä lisätä myös lyhyitä esimerkkejä siitä, miten sama asia kuvataan palveluntuottaja-, palveluyksikkö- ja palvelupistetasolla. Tämä konkretisoisi suunnitelmien hierarkiaa ja auttaisi ehkäisemään päällekkäistä dokumentointia.