

# LÄÄKITYSTURVALLISUUS

## sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatyössä

Lääkitysturvallisuus on yksi potilasturvallisuuden tärkeimpiä tekijöitä. Valviran ja aluehallintovirastojen tehtävänä on valvoa, että lääkkeitä määrätään ja annetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa asianmukaisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan tavoitteena on edistää ja varmistaa asiakas- ja potilasturvallisuutta ja palvelujen laatua. Valvonta voidaan jakaa oma-valvonnaksi ja viranomaisvalvonnaksi. Oma-valvontaa tehdään toimintayksiköissä monin tavoin osana potilasturvallisuustyötä. Varsinaisia sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira sekä aluehallintovirastot eli AVIt.

### Tavoitteena asianmukainen ja turvallinen lääkehoito

Yksi potilasturvallisuuden tärkeimmistä tekijöistä on potilaiden saaman lääkehoidon turvallisuus eli lääkiturvallisuus. Fimean tehtävänä on muun muassa varmistaa, että Suomessa käytetään ja määrätään käyttötarkoituksensa nähden riittävän turvallisia lääkkeitä. Valvira ja AVIt puolestaan valvovat, että näitä lääkkeitä määrätään ja annetaan potilaille sosiaali- ja terveydenhuollossa asianmukaisella, turvallisella tavalla.

Joskus julkisuudessa esiintyy väriä käsityksiä, joiden mukaan Valvira pyrki vähentämään joidenkin tiettyjen lääkkeiden käyttöä. Valviralla tai aluehallintovirastoilla ei kuitenkaan ole mitään "lääkekohtaista agenda", eikä tällainen kuuluisikaan virastojen lakisäätöihin tehtäviin ja toimivaltaan. Sen sijaan tavoitteena on edistää asianmukaista ja turvallista hoitoa ja toisaalta estää vaarallisesti ja epäasianmukaisesti toteutettua hoitoa. Lääkehoidon

asianmukaisuutta ja turvallisuutta käsitellään hyvin monissa Valviran ja AVI:n lupa- ja valvonta-asioissa.

Lähes kaikissa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä on nykyisin tehty säädösten vaatima oma-valvonta- tai potilasturvallisuussuunnitelma. Lääkiturvallisuus on yksi näiden suunnitelmien tärkeimmistä kohdista. Se on keskeisenä viranomaistarkastelun kohteena sekä lupahakemuksia käsiteltäessä että sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallista valvontaohjelmaa toimeenpantaessa. Lääkiturvallisuuden arviointi on käytännössä aina mukana myös toimintayksiköihin kohdentuvilla tarkastuskäynneillä, joita pääosin AVIt tekevät.

Lisäksi Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä, joissa on myös lääkehoito-osiot. Osa Valviran valvonnan alaan kuuluvista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on lääke-laiteyhdistelmiä. Suhteellisen uusi Valviran myöntämiin ammattioikeuksiin kuuluva asia on sairaanhoitajien rajoitettu lääkkeenmääräämisoikeus: Valviran myönnettyä erikoispätevyyden sii- tä tulee merkintä Terhikkiin, terveydenhuollon ammatti- henkilörekisteriin.

### Valvira arvioi potilaan lääkehoidon asianmukaisuutta

Lääkehoidon asianmukaisuuden arviointi on mukana noin 80 %:ssa Valviran käsittelemistä yksittäisen potilaan hoitoa koskevista kantelu- ja muista asioista. Usein kyse on ollut lääkehoidon tiedonsiirron katkoista tai

varsin yksinkertaisista asioista, jotka liittyvät esimerkiksi potilaan tunnistamiseen.

Kanteluista ilmenee, että antikoagulaatiohoidon eli veren hyytymistä ehkäisevän lääkehoidon toteuttamiseen liittyy usein ongelmia. Lääkehoidon seuranta on voinut olla puutteellista ja hoito on saattanut jatkua epäasianmukaisesti, kun se olisi pitänyt keskeyttää jotakin toimenpidettä varten.

Sosiaalihuollossa ikääntyneiden hoiva- tai asumis- palveluissa tapahtuneet lääkehoidon vaaratilanteet ovat aiheuttaneet viime aikoina aivan erityistä huolta. Sosiaalihuollon asiakkaat ovat yhä sairaampia, ja heillä on monimutkaisia lääkehoitoja. Henkilöstöllä ei aina ole riittävästi tietoa ja taitoa yksikkönsä lääkitysturvallisuutta ajatellen. Onneksi myös sosiaalipalveluiden hoitohenkilöstön koulutuksessa on kuitenkin viime vuosina tapahtunut paljon myönteistä.

### **Valvira voi rajoittaa lääkärin ammattioikeuksia**

Valvira saa apteekkeilta ilmoituksia lääkäreistä, joiden voidaan perustellusti epäillä määränneen potilailleen epäasianmukaisesti väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä. Apteekkien ilmoitukset ovat olleet yleensä hyvin selkeästi perusteltuja. Selvitysten jälkeen ilmoitukset johtavat lääkärin ammattioikeuksien rajoittamiseen jopa kolmasosassa tapauksista, ja vain kolmasosassa ei todeta mitään moitittavaa.

Vaikka rajoitukset koskevat vain muutamia kymmeniä lääkäreitä, on syytä huomata, että rajoittamalla heidän lääkkeenmääräämis-oikeuttaan Valvira voi vaikuttaa usein miljoonien tablettien määräämiseen. Tämä johtuu siitä, että kyseiset lääkärit ovat yleensä määränneet perusteettomasti runsaasti lääkkeitä.

### **Terveydenhuollon ammattihenkilöiden päihdehäiriöistä yhä enemmän ilmoituksia**

Työnantaja tai muu taho voi tehdä ilmoituksen terveydenhuollon ammattihenkilöstä, jonka alentunut terveydentila ja toimintakyky voivat vaarantaa potilas-

turvallisuutta ja jonka kohdalla omavalvonta ei syystä tai toisesta onnistu. Näitä ilmoituksia on tullut viime vuosina yhä enemmän, mikä selittyy ensisijaisesti sillä, että toimintayksikköjen omavalvonta on parantunut ja päihdehäiriöistä kärsivistä ammattihenkilöistä ilmoitetaan herkemmin. Päihdehäiriöissä on yleensä kysymys joko kokonaan tai osittain lääkeriippuvuudesta, ja riippuvuusongelmaan on usein liittynyt täysin väärää itsehoitoa ja joskus lääkkeen anastamista omaan käyttöön. Ilmoitusten määrän lisääntymisen myötä Valvira on vastaavasti tehnyt enemmän ammattihenkilön lääkeongelmiin liittyviä päätöksiä ammattioikeuksien poistosta ja rajoittamisesta. Tosin vuonna 2014 nämä päätökset eivät enää lisääntyneet edelliseen vuoteen verrattuna.

Valvira on tehnyt aloitteita ammattijärjestöille ja muille toimijoille siitä, että ammattihenkilöiden lääkeongelmiin puututtaisiin toimintayksiköissä jo paljon aikaisemmin. Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön työterveyshuollossa olisi paljon kehitettävää henkilöstön lääkeongelmien tunnistamisessa. Varhaisessa puuttumisessa alkoholiongelmiin on tehty hyvää työtä, jota olisi tehokkaasti jatkettava myös lääkkeiden väärinkäytön estämisessä ja nopeassa hoidossa.

Valvira toteaa vuosittain lukuisissa päätöksissä lääkäreille, että heidän ei tule hoitaa itseään tai läheisiään väärinkäyttöön soveltuvilla lääkkeillä muutoin kuin aivan tilapäisesti ja ensiapuluonteisesti, jos silloinkaan. Valvira antaa verkkosivuillaan perusteellista ohjausta muun muassa bentsodiatsepiinien, opioidien ja stimulanttilääkkeiden määräämisestä.

### **Viranomaisyhteistyö on tiivistä**

Valvira toimii lääkitysturvallisuusasioissa monin tavoin kiinteässä yhteistyössä Fimean kanssa. Valvira on muun muassa ollut mukana valmistelemassa Fimean apteekkeille antamia ohjeita lääkkeiden toimittamisesta, ja sillä ja Fimealla on jatkuvia yhteistoimintatapaamisia, jotka koskevat väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä sekä erityislupavalmisteita. Fimean apteekkivalvontaan liittyvät asiat koskevat varsin usein myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa, ja valvonta onkin tietosuojasäädösten mahdollistamassa laajuudessa yhteistyötä.

Valvira ja AVIt ovat antaneet asiantuntijatukea myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle Turvallinen lääkehoito -opasta päivitettyä. Valvira on mukana myös vanhustenhuollon lääkehoidon kehittämisen yhteistyöverkostossa ja monessa muussakin lääkitysturvallisuuden yhteistoiminnassa. ■

#### **LISÄTIETOJA**

**Valvira:** [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi)