**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain säännöstä rajatusta lääkkeenmääräämisestä. Sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen rajoittuu voimassaolevan lain nojalla kunnalliseen terveyskeskukseen ja sairaanhoitopiirin yhteispäivystykseen. Kunnallisessa terveyskeskuksessa rajattu lääkkeenmäärääminen voidaan nykyisin ottaa käyttöön vain avovastaanoton yksiköissä. Ehdotuksen mukaan sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen laajenisi kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluviin perusterveydenhuollon muihin avohoidon ja erikoissairaanhoidon avohoidon palveluihin sekä sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

**YLEISPERUSTELUT**

**1 Johdanto**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain säännöstä rajatusta lääkkeenmääräämisestä. Muutos mahdollistaisi sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen ottamisen käyttöön nykyistä laajemmin. Sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen rajoittuu voimassaolevan lain nojalla julkisen perusterveydenhuollon avohoitoon ja sairaanhoitopiirin yhteispäivystykseen. Ehdotuksen mukaan sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen laajenisi kuntayhtymän järjestämisvastuuseen kuuluviin erikoissairaanhoidon avohoidon palveluihin ja sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin. Rajattu lääkkeenmäärääminen edellyttäisi nykyiseen tapaan toimintayksikön vastaavan lääkärin kirjallista määräystä, joka toimitetaan rekisteröitäväksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin.

**2 Nykytila**

**2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö**

Terveydenhuollon eri ammattiryhmien työnjaon kehittäminen käynnistyi vuonna 2002 valtioneuvoston periaatepäätökseen perustuneessa Kansallisessa projektissa terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi (Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:33). Hankkeen tavoitteena oli turvata hoitoon pääsy ja henkilöstön saatavuus sekä uudistaa toimintatapoja. Seuraavassa vaiheessa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön työnjaon kehittäminen sisältyi valtioneuvoston vuosille 2008 - 2011 ja 2012 - 2015 vahvistamiin sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisiin kehittämisohjelmiin. Sairaanhoitajan vastaanottotoiminnan kehittäminen sisältyi myös sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliseen kehittämisohjelmaan (Kaste) perustuneeseen Toimiva terveyskeskus -toimenpideohjelmaan ja ehdotuksiin päivystyshoidon yhtenäisistä perusteista.

Osana edellä mainittujen hankkeiden toteuttamista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (559/1994), jäljempänä *ammattihenkilölaki*, uudistettiin vuonna 2010 siten, että siihen lisättiin oireenmukaista hoitoa ja rajattua lääkkeenmääräämistä koskeva 4 a luku. Uudistuksen tavoitteena oli turvata hoitoon pääsy ja hoidon aloittaminen laajentamalla lääkkeenmääräämisoikeutta. Laillistetut sairaanhoitajat sekä sairaanhoitajina laillistetut terveydenhoitajat ja kätilöt saivat rajatun oikeuden määrätä lääkkeitä suoritettuaan tarvittavan lisäkoulutuksen ja saatuaan asiaa koskevan määräyksen terveyskeskuksen vastaavalta lääkäriltä. Tieto oikeudesta merkittiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ylläpitämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin. Uudistuksen yhteydessä myös optikot ja suuhygienistit saivat oikeuden hankkia lääkkeitä vastaanottotoimintaansa varten.

Pääministeri Juha Sipilän hallitus on sitoutunut toteuttamaan edelliseltä hallitukselta saavuttamatta jääneen yhden miljardin euron säästötavoitteen muun muassa laajentamalla säästötoimet koskemaan kuntien lisäksi muutakin julkista sektoria. Talouspoliittinen ministerivaliokunta laati helmikuussa 2016 säästötoimia koskevan toimenpideohjelman, jonka mukaan kelpoisuusehtoja ja henkilöstörakennetta koskevia velvoitteita joustavoitetaan siten, että tehtäviä voidaan siirtää ammattiryhmältä toiselle. Toimenpideohjelmassa edellytetään, että terveydenhuollon työnjakoa tarkastellaan muun muassa lääkäreiden, sairaanhoitajien, terveydenhoitajien ja kätilöiden ammattiryhmien välillä.

Lainsäädäntö

Ammattihenkilölain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtävänkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella. Hoidon aloittaminen tulee tapahtua laillistetun ammattihenkilön tehtäväalueen, koulutuksen ja kokemuksen perusteella. Oireenmukaiseen hoitoon voi liittyä myös lääkityksen aloittaminen. Sairaanhoitajan tehtävänkuvaa on mainitun säännökseen nojalla laajennettu hoidon tarpeen arviointiin sekä tiettyjen potilasryhmien hoidon suunnitteluun, aloittamiseen, toteuttamiseen ja seurantaan osana moniammatillista vastaanottotoimintaa toimintayksikössä määritellyn työnjaon mukaisesti. Sairaanhoitajan hoidollisia ratkaisuja tuetaan kansallisilla hoitosuosituksilla sekä niihin perustuvilla hoito-ohjeilla ja mahdollisuudella konsultoida lääkäriä tarvittaessa.

Ammattihenkilölain 23 b §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle, kun kyseessä on ennalta ehkäisevä hoito tai lääkityksen jatkaminen, kun lääkäri on tehnyt taudinmäärityksen tai kun lääkitys perustuu sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen (*rajattu lääkkeenmäärääminen*).

Ammattihenkilölain 23 b §:n 1 momentissa tarkoitetusta lisäkoulutuksesta säädetään lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1089/2010), jäljempänä *koulutusasetus*. Koulutusasetuksen 6 §:n 2 momentin mukaan rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden tuottavaan koulutukseen saadaan ottaa sairaanhoitaja, jolla on viimeisten viiden vuoden ajalta vähintään kolmen vuoden käytännön kokemus sillä tehtäväalueella, jolla hän tulee lääkettä määräämään.

Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on ammattihenkilölain 23 b §:n 2 momentin mukaan kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä terveyskeskuksessa, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa. Kun sairaanhoitopiiri hoitaa alueensa terveyskeskuksen päivystyspalvelut, määräyksen antaa sairaanhoitopiirin johtava lääkäri, jos sairaanhoitaja on sairaanhoitopiirin palveluksessa.

Ammattihenkilölain 23 b §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeistä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmäärääminen voi koskea. Lääkkeen määräämisestä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1088/2010), jäljempänä *lääkkeenmääräämisasetus*, sisältää muun ohella säännökset rajatusta lääkkeenmääräämisestä, lääkemääräyksestä ja potilasturvallisuuden varmistamisesta. Asetuksen liitteessä 1 luetellaan sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kätilön määrättävissä olevat lääkkeet. Vastaavasti liitteessä 2 luetellaan optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevat lääkkeet ja liitteessä 3 suuhygienistin ammatinharjoittamistaan varten hankittavissa olevat lääkkeet.

Käytäntö

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta edellytti lääkkeenmääräämistä koskevasta hallituksen esityksestä antamassaan mietinnössä, että uudistuksen vaikutuksia arvioidaan huolellisesti potilasturvallisuuden ja -tyytyväisyyden, toiminnan asianmukaisuuden ja tuloksellisuuden, koulutusjärjestelmän tuottaman osaamisen sekä muiden asetettujen tavoitteiden toteutumisen kannalta (StVM 2/2010 vp, s.5/I).

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toukokuussa 2013 asiantuntijatyöryhmän, jonka tehtävänä oli sosiaali- ja terveysvaliokunnan toimeksiannon mukaisesti selvittää rajatun ja pro auctore -lääkkeenmääräämisen toteuttamista, tuloksia ja kehittämistarpeita. Työryhmän raportti ”Työnjakoa uudistamalla nopeammin hoitoon ja joustavuutta palveluihin - Selvitys rajatun lääkkeenmääräämisen toteutumisesta ja kehittämisehdotukset” julkaistiin joulukuussa 2015 (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:49). Seuraavassa esitettävä sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen ja sen edellyttämän koulutuksen kuvaus perustuu asiantuntijatyöryhmän tekemään selvitykseen.

Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen edellyttämää koulutusta järjestettiin vuosina 2011 - 2014 seitsemässä ammattikorkeakoulussa yhteistyössä kolmen yliopiston kanssa. Selvityksen mukaan koulutukseen pääsyn edellytykseksi koulutusasetuksessa säädetty vaatimus kolmen vuoden työkokemuksesta viiden viimeisen vuoden aikana karsi jonkin verran vanhempain- ja hoitovapailla olleita sairaanhoitajia, joilla olisi ollut riittävä käytännön kokemus. Koulutuksen aloittaneista vain kuusi prosenttia keskeytti opinnot, mikä on vähemmän kuin keskimäärin ammattikorkeakoulu- tai yliopisto-opinnoissa.

Teoreettisen opetuksen ohella 45 opintopisteen laajuisesta koulutuksesta yli neljäsosa tapahtui sairaanhoitajan työpaikalla lääkärin ohjauksessa. Osaamisen varmistamiseksi koulutuksessa oli käytössä ammattikorkeakoulujen ja yliopistojen yhdessä suunnittelemat arviointimenetelmät: kliininen potilaskoe, saman laajuinen ja sisältöinen farmakologian tentti kuin lääketieteen opiskelijoilla, 12 potilastapauksen kuvaukset ja valtakunnallinen kirjallinen koe.

Lääkkeenmääräämisen edellyttämä koulutus järjestettiin vuonna 2011 kertaluonteisesti ammattikorkeakoulujen ammatillisina erikoistumisopintoina, jolloin koulutuksesta perittiin 750 euron suuruinen maksu. Valtio ei enää rahoita rajatun lääkkeenmääräämisen lisäkoulutusta, vaan vuodesta 2012 lähtien ammattikorkeakoulut ovat antaneet lääkkeenmääräämiskoulutusta täydennyskoulutuksena, josta peritään 4 900 euron suuruinen maksu. Terveydenhuollon toimintayksiköt rahoittavat lääkkeenmääräämisen lisäkoulutuksen kokonaan tai osittain organisaation koulutusbudjetoinnista. Ammattikorkeakoulujen perimän maksun lisäksi myös muut kulut, kuten koulutukseen osallistumiseen liittyvät matkakustannukset ja sijaisten palkkaaminen, nostivat työnantajan kustannuksia. Vuosina 2012 - 2014 koulutuksen maksoi itse neljä henkilöä.

Ensimmäiset sairaanhoitajat valmistuivat lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyteen johtavasta koulutuksesta toukokuussa 2012 ja saivat oikeuden rajattuun lääkkeenmääräämiseen kesäkuussa 2012. Syyskuuhun 2017 mennessä valmistuneita sairaanhoitajia oli 325, joista 308:lla on oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen.

Vuonna 2015 julkaistun sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän raportin mukaan sellaisista terveyspalveluista, joissa sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen olisi ollut mahdollista ottaa käyttöön, vain joka kolmannessa oli lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia, ja useimmiten heitä oli vain yksi tai kaksi toimintayksikköä kohti. Lääkkeitä määräävistä sairaanhoitajista puolet työskenteli terveyskeskuksen ajanvarausvastaanotolla ja runsas 40 prosenttia terveyskeskuksen päivystyksessä ja sairaanhoitopiirin yhteispäivystyksessä. Neuvoloissa, raskauden ehkäisypalveluissa, koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa sekä työterveyshuollossa oli vain muutamia lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia.

Lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien lukumäärä vaihteli toimintayksiköittäin. Joissakin toimintayksiköissä heitä oli vain muutama. Määrällisesti eniten lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia oli Keski-Suomen, Helsingin ja Uudenmaan, Pohjois-Karjalan, Etelä-Karjalan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiireissä.

Asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan sairaanhoitajien työaika kohdentui parhaiten yhteispäivystyksessä, jossa he tekivät viikossa keskimäärin neljä työpäivää lääkkeenmääräämiseen liittyvää vastaanottotyötä. Terveyskeskuksen ajanvarausvastaanotolla sairaanhoitajat tekivät lääkkeenmääräämiseen liittyvää vastaanottotyötä keskimäärin puolet työviikosta ja päivystysvastaanotolla lähes kaksi työpäivää.

Suurin osa sairaanhoitajista sai määrätä kaikkia lääkkeitä, jotka sisältyvät lääkkeenmääräämisasetuksen liitteeseen 1. Poikkeuksen muodostivat hormonaaliset raskauden ehkäisyvalmisteet, joita 85 prosenttia sairaanhoitajista sai määrätä.

Sairaanhoitajista noin 90 prosenttia laati uuden lääkemääräyksen, lähes yhtä moni neuvoi potilaita itsehoitolääkkeen ostamisessa ja noin 20 prosenttia uusi lääkärin lääkemääräyksen potilaan hoitosuunnitelman mukaisesti yhden työviikon aikana. Sairaanhoitajat laativat keskimäärin seitsemän uutta lääkemääräystä, ohjasivat itsehoitolääkkeen ostamisessa kahdeksan kertaa ja uusivat yksi tai kaksi lääkemääräystä yhden työviikon aikana. Puutteet hoitosuunnitelmien tekemisessä olivat joissakin toimintayksiköissä esteenä sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen tehokkaalle hyödyntämiselle.

Sairaanhoitaja konsultoi lääkäriä keskimäärin kaksi kertaa seurantaviikon aikana. Yleensä kyse oli sellaisesta lääkemääräyksestä, joka ei kuulunut sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin. Sairaanhoitaja konsultoi lääkäriä vain harvoin varmistaakseen sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvan lääkemääräyksen. Lääkärien mukaan lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien vastaanotot eivät juuri kuormittaneet lääkärin työtä.

Kela seuraa rajatun lääkkeenmääräämisen toimivuutta säännöllisesti tilastojen avulla, ja ilmoittaa havaitsemistaan poikkeamista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) nojalla Valviralle. Valvira on antanut rajattuun lääkkeenmääräämiseen liittyvää neuvontaa ja ohjausta toimintayksiköille ja kouluttajatahoille lääkkeenmääräämisasetuksen liitteenä 1 olevien lääkkeiden, tautitilojen ja rajausten noudattamisesta sekä omavalvonnasta. Osa Kelan vakuutuspiireistä on lähettänyt apteekeille sairaanhoitajien lääkkeenmääräämisen johdosta huomautuksia tai apteekkitilitysten korjausesityksiä. Valvira ja Kela ovat ehdottaneet Kelan ylläpitämän kansallisen Lääketietokannan ja apteekkien tietojärjestelmien kehittämistä siten, että tietojärjestelmät varoittaisivat Lääketietokannan tietojen perusteella automaattisesti, jos sairaanhoitajan lääkemääräys ei ole asetuksen mukainen.

Kelan seurannan mukaan lääkekorvausten piiriin kuuluvissa sairaanhoitajan lääkemääräyksissä oli vähäisiä poikkeamia, viidessä promillessa vuonna 2013 ja kolmessa promillessa vuonna 2014. Kelan ja Kelan vakuutuspiirien havaitsemat poikkeamat liittyivät lääkkeen määräämiseen lääkkeenmääräämisasetuksen liitteeseen 1sisältyvien lääkkeiden, tautilojen tai rajausten vastaisesti. Osa poikkeamista johtui apteekkien kirjaus- tai toimitusvirheistä: apteekki oli toimittanut reseptipakkauksena lääkettä, jota sairaanhoitaja voi määrätä vain itsehoitopakkauksena tai merkinnyt lääkkeenmäärääjäksi sairaanhoitajan, vaikka lääkkeen oli määrännyt lääkäri. Eräät apteekit ovat tuoneet esille hankaluudet tarkistaa sairaanhoitajan oikeuden määrätä tiettyä lääkettä ja sairaanhoitajan määräämän lääkkeen käyttötarkoituksen. Myös esimerkiksi sellaiset yhdistelmävalmisteet, joiden sisältämistä lääkeaineista vain yksi kuuluu sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkeaineisiin, ovat olleet ongelmallisia niin lääkkeitä määräävälle sairaanhoitajalle kuin apteekillekin.

Kesään 2014 mennessä Valvira käsitteli neljä valvonta-asiaa, joissa selvitettiin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen asianmukaisuutta. Ne liittyivät lääkkeen määräämiseen alle 12-vuotiaalle, lääkkeenmääräämisen piiriin kuulumattoman yhdistelmävalmisteen lääkemääräyksen jatkamiseen ja lääkkeen määräämiseen tautitilaan, joka ei kuulu sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin. Näissä tapauksissa Valvira antoi sairaanhoitajille hallinnollista ohjausta. Kesällä 2014 Valvira siirsi yhteensä 14 sairaanhoitajan lääkkeenmääräämistä koskevan asian aluehallintovirastojen käsiteltäviksi. Mainituissa tapauksissa sairaanhoitaja oli määrännyt sellaisia lääkevalmisteita, jotka eivät lääkkeenmääräämisasetuksen mukaan sisälly sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin.

**2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU-lainsäädäntö**

EU-lainsäädäntö

Euroopan unionin keskeisenä tavoitteena on henkilöiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta rajoittavien esteiden poistaminen jäsenvaltioiden väliltä. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä *SEUT*, 45 artiklassa turvataan jäsenvaltioiden työntekijöiden vapaa liikkuvuus unionin alueella. SEUT 53 artiklan 1 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto antavat tavallista lainsäädäntöjärjestystä noudattaen direktiivejä tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisesta tunnustamisesta helpottaakseen itsenäiseksi ammatinharjoittajaksi ryhtymistä ja toimintaa itsenäisenä ammatinharjoittajana.

Ammattipätevyyden tunnustamista koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY, jäljempänä *ammattipätevyysdirektiivi*, on annettu vuonna 2005. Ammattipätevyysdirektiiviä on muutettu 20 päivänä marraskuuta 2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2013/55/EU. Ammattipätevyysdirektiivi sisältää säänneltyjen ammattien ammatinharjoittamisen vähimmäisvaatimukset. Terveydenhuollon ammateista lääkäri, hammaslääkäri, sairaanhoitaja, kätilö ja proviisori kuuluvat ammattipätevyysdirektiivin automaattisen tunnustamisjärjestelmän piiriin.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa, jäljempänä *potilasdirektiivi*, vahvistaa potilaiden oikeuksia ja edellytyksiä saada hoitoa toisessa EU -valtiossa. Potilasdirektiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä rajat ylittävästä terveydenhuollosta annetulla lailla (1201/2013).

Direktiivit eivät rajoita jäsenvaltioiden oikeutta ajantasaistaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutusvaatimuksia eikä ammatillista täydennys- tai lisäkoulutusta. Direktiiveillä ei ole harmonisoitu lääkemääräyksen antamiseen liittyviä menettelyjä, vaan ne ovat kunkin jäsenvaltion kansallisesti päätettävissä.

Kansainvälinen kehitys

Lääkkeenmäärääminen osana sairaanhoitajan laajennettua tehtäväkuvaa on levinnyt 1970-luvun puolivälistä lähtien Yhdysvaltain osavaltioista moniin muihin anglosaksisiin ja länsieurooppalaisiin maihin. Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Ruotsissa sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen käynnistyi 1990-luvun alkupuoliskolla, Australiassa ja Kanadassa 1990-luvun loppupuoliskolla, Uudessa-Seelannissa 2000-luvun alussa, Irlannissa vuonna 2007 sekä Alankomaissa ja Espanjassa 2010-luvun alkupuoliskolla. Käynnistämisen syinä ovat olleet hoidon laadun ja hoitoon pääsyn parantaminen, potilaan lääkehoidon tarpeisiin vastaaminen erityisesti syrjäseuduilla, henkilöstövajeet sekä sairaanhoitajien osaamisen parempi hyödyntäminen.

Kansainvälisessä kirjallisuudessa sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen jaetaan itsenäiseen ja täydentävään lääkkeenmääräämiseen. Sairaanhoitajan itsenäiseen lääkkeenmääräämiseen kuuluvat potilaan tilan kliininen arviointi, diagnoosin asettaminen, päätös asianmukaisesta lääkityksestä, hoidosta tai apuvälineistä sekä lääkemääräyksen laatiminen. Itsenäisen lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvien lääkkeiden lista voi olla rajoittamaton tai rajattu tietyllä tehtäväalueella määrättäviin lääkkeisiin. Sairaanhoitajan täydentävä lääkkeenmäärääminen perustuu yhteistyöhön lääkärin tai itsenäiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan kanssa. Kolmas käytäntö on Yhdistyneessä kuningaskunnassa käytössä oleva aluesairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen, joka perustuu tiettyyn rajattuun lääkelistaan.

Sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen kattaa useimmiten sekä lääkityksen aloittamisen että lääkemääräyksen jatkamisen. Sairaanhoitajan tehtäväaluetta voidaan rajata kirjallisilla ohjeilla määrätyistä lääkkeistä tai listalla lääkkeistä sekä niihin liittyvistä erikoisaloista ja palveluista. Täydentävässä lääkkeenmääräämisessä rajaaminen voi tapahtua potilaskohtaisilla suunnitelmilla, joissa määritellään tautilat ja lääkkeet, jotka suunnitelma kattaa. Lisäksi käytössä on lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan ja yhden tai useamman lääkärin yhteistyösopimus potilaiden hoitamisesta.

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) toimeksiannosta tehtiin vuonna 2016 selvitys sairaanhoitajan laajennettujen tehtäväkuvien vaikuttavuudesta, kustannuksista ja tehokkuudesta. Selvitys perustui vuosina 2014 - 2016 julkaistuun kymmeneen systemoituun kirjallisuuskatsaukseen ja muihin tärkeimpiin tutkimuksiin. Useimmat niistä kohdistuivat perusterveydenhuollon vastaanottotoimintaan, jossa työskenteli sekä lääkäreitä että sairaanhoitajia. Sairaanhoitajat tarjosivat pääosin tai täysin samoja palveluja kuin lääkärit. Sairaanhoitajan antama hoito oli laadultaan samantasoista tai joidenkin muuttujien perusteella parempaa verrattuna lääkärin antamaan hoitoon. Selvityksen perusteella pääteltiin, että moniammatilliseen tiimiin perustuvat toimintamallit johtavat korkeampaan hoidon laatuun ja parempaan tuottavuuteen.

OECD:n toimeksiannosta tehdyn selvityksen mukaan potilastyytyväisyys oli usein korkeampi sairaanhoitajaryhmässä kuin lääkäriryhmässä. Sairaanhoitajat antoivat potilaille enemmän ohjausta, minkä arvioitiin olevan yhteydessä pitempiin vastaanottoaikoihin ja korkeampaan potilastyytyväisyyteen sairaanhoitajaryhmässä. Yhden katsauksen mukaan pitkäaikaissairauksissa, erityisesti diabeteksessä, sairaanhoitajien toteuttama seuranta ja potilasohjaus olivat vähintään yhtä tehokasta kuin lääkäreiden toteuttama seuranta ja potilasohjaus. Terveydentilan osoittimien perusteella ei useimmiten havaittu eroja sairaanhoitajan ja lääkärin antamassa hoidossa. Myöskään sairaanhoitajien lääkemääräysten tai heidän tilaamiensa tutkimusten määrissä ei ollut eroa lääkäreihin verrattuna. Lähetteissä ei ollut eroja ryhmien välillä, joskin yhden katsauksen mukaan sairaanhoitajat tekivät perusterveydenhuollossa enemmän lähetteitä yleislääkärille ja sisätautilääkärille.

OECD:n toimeksiannosta tehdyn selvityksen mukaan kustannuksia ja resurssien käyttöä koskevat tutkimustulokset vaihtelivat. Osassa tutkimuksia raportoitiin kustannussäästöistä, jotka aiheutuivat sairaanhoitajien matalammasta palkkatasosta, kun taas osassa tulokset sairaanhoitajan ja lääkärin antaman hoidon kustannuksista vaihtelivat. Sairaanhoitajien vastaanottoajat olivat keskimäärin muutaman minuutin pidempiä, ja he kutsuivat potilaita useammin seurantakäynnille. Sairaanhoitajan vastaanottotoiminnan korkeammat tai samantasoiset kustannukset olivat yhteydessä suurempaan palvelujen käyttöön ja alempaan tuottavuuteen. Sairaanhoitajien hoitamien potilaiden harvempien sairaalakäyntien arvioitiin kuitenkin tuovan kustannussäästöjä. Kustannusten arvioitiin lisääntyvän niissä tapauksissa, joissa lääkäri valvoi sairaanhoitajan toimintaa ja allekirjoitti lääkemääräykset.

Sairaanhoitajan laajennettujen tehtäväkuvien käyttöön ottamiseen vaikuttavat OECD:n toimeksiannosta tehdyn selvityksen mukaan osin kunkin maan sosiaaliturvavakuutusjärjestelmän erityispiirteet ja taloudelliset kannustimet. Palveluntuottajien tasolla johtajat ovat avainasemassa sairaanhoitajien tehtäväkuvien laajentamisessa toimintayksiköissä ja tiimeissä. Lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien rekrytointiin vaikuttavat johdon päätöksenteon ja tuen ohella monet muutkin tekijät, kuten lääkäreiden ja sairaanhoitajien saatavuus, organisaatiokulttuuri, asenteet työympäristössä ja muutosvastarinta. Useissa maissa haja-asutusalueet ovat edelläkävijöitä sairaanhoitajan laajennettujen tehtäväkuvien käyttöön ottamisessa.

**2.3 Nykytilan arviointi**

Lääkkeenmääräämiskoulutukseen osallistuneille sairaanhoitajille, samoissa terveydenhuollon toimintayksiköissä työskenteleville lääkäreille, samojen yksiköiden johdon edustajille sekä potilaille tehtiin sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän toimeksiannon perusteella sähköiset kyselyt kesäkuussa 2014. Muun muassa Valviralle ja aluehallintovirastoille tehtiin touko-kesäkuussa 2014 sähköinen kysely. Kyselyssä selvitettiin sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen ohjausta ja valvontaa, lääkkeenmääräämisessä havaittuja puutteellisuuksia, lääkkeenmääräämisen seurantaa ja toiminnan omavalvontaa toimintayksikössä sekä kehittämistarpeita valvontaviranomaisen näkökulmasta. Toukokuussa 2014 tehtiin kyselyt Kelan vakuutuspiirien edustajille sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä ja sen toimivuudesta lääkekorvauksen käsittelyn kannalta sekä apteekeille niiden kokemuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän kolme lääkärijäsentä auditoivat viiden sairaanhoitajan yhden työviikon aikana tekemät 69 lääkemääräystä ja 87 potilaan käynnit kolmessa yhteispäivystyksessä. Auditointi osoitti, että sairaanhoitajien tekemät kliiniset tutkimukset sekä heidän pyytämänsä lisätutkimukset ja niiden tulkinta olivat asianmukaisia. Myös sairaanhoitajien tekemä hoidon tarpeen arviointi, heidän kirjaamansa erotusdiagnostiset vaihtoehdot ja laatimansa hoitosuunnitelmat katsottiin asianmukaisiksi. Sairaanhoitajat ottivat lääkkeettömät vaihtoehdot hyvin huomioon. Auditoijat arvioivat sairaanhoitajan valitseman lääkkeen jokaisen potilaan kohdalla perustelluksi ja tehokkaaksi sekä katsoivat sairaanhoitajien määritelleen annostuksen ja keston sekä huomioineen lääkkeiden yhteisvaikutukset oikein. Sairaanhoitajat olivat huomioineet lääkkeettömät hoitovaihtoehdot asianmukaisesti jokaisen antibioottimääräyksen saaneen potilaan kohdalla. Auditoijat arvioivat, että yhdessäkään sairaanhoitajan antibioottimääräyksessä ei ollut lääkityspoikkeamaa. Lisäksi syyt, joiden takia sairaanhoitajat konsultoivat lääkäreitä, osoittivat, että sairaanhoitajat tunsivat oman vastuualueensa rajat.

Selvityksen mukaan lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien toiminnan asianmukaisuuden ja potilasturvallisuuden omavalvonnan organisoinnissa oli jonkin verran puutteita. Terveydenhuollon toimintayksiköistä ainoastaan noin 40 prosentissa oli käytössä lääkkeenmääräämisasetuksessa tarkoitettu lääkemääräysten seurantajärjestelmä. Asetuksen 25 §:n mukaan toimintayksiköllä tulee olla menetelmä lääkemääräysten seurantaa sekä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten. Vajaassa 60 prosentissa toimintayksiköitä sairaanhoitajan työparina oleva lääkäri huolehti lääkkeenmääräämisen omavalvonnasta. Muutamassa toimintayksikössä sairaanhoitajien lääkkeenmääräämistä ei valvottu systemaattisesti.

Tuloksista on pääteltävissä, että toimintayksikköjen omavalvontaa on tehostettava. Omavalvonta ei ole ollut kaikilta osin systemaattista ja riittävää, vaikka lääkkeenmääräämisasetus edellyttää, että toimintayksiköllä on käytössään menetelmä sekä lääkäreiden että sairaanhoitajien lääkemääräysten seurantaan.

Valtaosa potilaista luotti lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan ammattitaitoon eikä pitänyt tarpeellisena käydä lääkärin vastaanotolla, vaikka vastaajista runsas 60 prosenttia kävi sairaanhoitajan vastaanotolla ensimmäistä kertaa. Potilaat kertoivat luottavansa asianmukaisesti koulutetun sairaanhoitajan osaamiseen ja siihen, että sairaanhoitaja ohjaa potilaan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle. Vain muutama potilas olisi mieluummin mennyt lääkärin vastaanotolle, koska sairaanhoitajalla ei ollut oikeutta tehdä kaikkia tarvittavia lääkemääräyksiä ja koska lääkäri koetaan yleisesti ottaen uskottavammaksi. Potilaista suurin osa raportoi, että sairaanhoitajan vastaanotolle pääsee nopeammin kuin lääkärin vastaanotolle. Potilaiden mukaan sairaanhoitajan antamat ohjeet olivat luotettavia ja riittäviä ja sairaanhoitaja osasi vastata heidän kysymyksiinsä.

Sairaanhoitajat, lääkärit ja johdon edustajat näkivät sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisessä enemmän hyötyjä kuin epäkohtia ja arvioivat hyödyt hyvin samalla tavalla: sairaanhoitajan työpanoksen tehokkaampi hyödyntäminen, potilaiden nopeampi hoitoon pääsy, lääkärin paremmat mahdollisuudet keskittyä vaativampiin potilastapauksiin, lääkäreiden ja sairaanhoitajien parempi yhteistyö sekä hoitokontaktien määrän väheneminen.

Selvityksen mukaan lääkärit suhtautuivat kuitenkin toimintayksiköiden johdon edustajia ja lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia kriittisemmin rajattuun lääkkeenmääräämiseen. Lääkärit eivät pitäneet esimerkiksi parempaa potilastyytyväisyyttä tai sairaanhoitajan työtyytyväisyyttä eivätkä lääkärin työn kuormittavuuden vähenemistä hyötyinä yhtä usein kuin johdon edustajat ja lääkkeitä määräävät sairaanhoitajat.

Lainsäädäntöön liittyvinä epäkohtina tuotiin esille kunnallisen palvelussuhteen edellyttäminen lääkkeitä määräävältä sairaanhoitajalta, vaikuttavalla aineella määrääminen ja sairaanhoitajan kansallisen lääkelistan kapeus. Toimintayksiköiden käytäntöihin liittyvinä esteinä tuotiin esille muiden tehtävien sisällyttäminen lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien työhön, potilaiden epätarkoituksenmukainen ohjaaminen eri ammattihenkilöiden vastaanotolle, lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien vähäinen lukumäärä työyksiköissä sekä puutteet hoitosuunnitelmien tekemisessä, mikä vaikeuttaa sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen tehokasta hyödyntämistä. Lisäksi tulivat esille sähköisiin potilastietojärjestelmiin ja sähköiseen reseptiin liittyvät hankaluudet sekä lääkkeenmääräämiskoulutuksen korkeana pidetty hinta, jonka arvioitiin olevan esteenä sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen laajentamiselle. Osa lääkäreistä katsoi, että sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisestä saatava hyöty on vähäinen suhteessa koulutuksen hintaan ja että sairaanhoitajilla on puutteelliset valmiudet laajaan diagnosointiin tai kokonaisriskin arviointiin.

Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavien sairaanhoitajien lukumäärä oli sosiaali- ja terveysministeriön selvityksen mukaan varsin pieni eikä uudistusta ole näin ollen vielä voitu hyödyntää kaikilta osin. Tilanne on sittemmin muuttunut niin, että tällä hetkellä osassa yhteispäivystyksistä ja terveyskeskuksien vastaanotoista kaikilla tai lähes kaikilla sairaanhoitajilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus.

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan 65 prosenttia sairaanhoitajista, lääkäreistä ja toimintayksiköiden johdon edustajista katsoi, että rajattua lääkkeenmääräämistä tulisi laajentaa vastaajien omissa organisaatioissa. Palvelusektoreista mainittiin muun ohella ulkoistetut palvelut ja kiertävät vastaanottoyksiköt. Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen lopettamista kannatti ainoastaan kuusi lääkäriä. Heistä yksi työskenteli lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan työparina ja viisi muuta työskentelivät saman toimintayksikön eri työyksikössä. Yksikään lääkkeenmääräämiskoulutukseen osallistuneen sairaanhoitajan ohjaajana toimineista lääkäreistä ei esittänyt käytännön lopettamista.

Selvityksessä kysyttiin näkemyksiä myös laajentamisesta yleisesti uusille palvelusektoreille. Sairaanhoitajista kolme neljästä sekä lääkäreistä ja johdon edustajista noin joka toinen kannatti rajatun lääkkeenmääräämisen laajentamista kotisairaanhoitoon. Muita eniten kannatusta saaneita palvelusektoreita olivat yksityinen avoterveydenhuolto, erikoissairaanhoidon polikliininen toiminta, kotisairaalatoiminta ja ikääntyneiden laitoshoito.

**3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset**

Sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmäärääminen on ammattihenkilölain 23 b §:n mukaan tällä hetkellä mahdollinen vain kunnallisen terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköissä ja sairaanhoitopiirin ylläpitämässä terveyskeskuspäivystyksessä ja edellyttää palvelussuhdetta kuntaan tai kuntayhtymään. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksestä kävi ilmi, että lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien vähäisyys on rajoittanut lääkkeenmääräämistä koskevan uudistuksen täysimääräistä hyödyntämistä.

Jotta rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönotto olisi mahdollista nykyistä laajemmin, ammattihenkilölain 23 b §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että rajattu lääkkeenmäärääminen voitaisiin ottaa käyttöön terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköiden ohella kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa muissa perusterveydenhuollon avohoidon palveluissa ja erikoissairaanhoidon avohoidon palveluissa sekä sopimuksen perusteella hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa. Tällä hetkellä rajattu lääkkeenmäärääminen voidaan ottaa käyttöön terveyskeskuksen ajanvaraus- ja päivystysvastaanotoilla, äitiys-, perhesuunnittelu- ja lastenneuvoloissa, koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa sekä kansanterveystyönä järjestetyssä työterveyshuollossa. Ehdotuksessa esitetyllä tavalla rajattu lääkkeenmäärääminen tulisi mahdolliseksi lisäksi perusterveydenhuollon muissa avopalveluissa, toisin sanoen kotisairaanhoidossa, ja erikoissairaanhoidon poliklinikoilla. Tällä hetkellä sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja ovat ostopalvelut ja ulkoistetut palvelut, joilla kunta ostaa järjestämisvastuuseensa kuuluvia terveydenhuollon palveluja toiselta palveluntuottajalta.

Oireenmukaisen hoidon toteuttaminen osana moniammatillista tiimiä ja lääkkeenmääräämisen lisäkoulutus antavat hyvän pohjan nykyistä laajempaan rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönottoon avohoidon palveluissa. Edellytyksenä tulisi edelleenkin olemaan toiminnasta vastaavan lääkärin kirjallinen määräys siihen sisältyvine ehtoineen ja sairaanhoitajan välitön mahdollisuus konsultoida lääkäriä siten kuin lääkkeenmääräämisasetuksen 25 §:n 2 momentissa säädetään.

Rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen ehdotetulla tavalla sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin nopeuttaisi potilaiden hoitoon pääsyä ja hoidon aloittamista, parantaisi hoidon laatua, sujuvoittaisi terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa, vapauttaisi lääkärien työpanosta lääketieteen vaativampaa osaamista edellyttäviin tehtäviin sekä alentaisi palvelujärjestelmän kustannuksia talouspoliittisen ministerivaliokunnan helmikuussa 2016 laatimassa toimenpideohjelmassa edellytetyllä tavalla. Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden laajentaminen antaisi lisäksi mahdollisuuden kehittää sellaisia uusia palvelukonsepteja, joita sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistus edellyttää tulevaisuudessa.

Tulevaisuuden palveluja kehitetään sosiaali- ja terveysministeriön vuosina 2017 ja 2018 rahoittamissa palvelusetelikokeiluissa. Kokeiluilla kootaan kokemusta ja tietoa valinnanvapauden piirissä olevien palvelujen käytöstä, asiakkaiden käyttäytymisestä, palvelujen järjestäjän roolista sekä palveluntuottajien erilaisten korvausmallien toimivuudesta. Kerättyä tietoa hyödynnetään valinnanvapausmallin ja lainsäädännön kehittämisessä. Kokeiluissa kehitetään myös digitaalisia palveluita muun ohella ajanvaraukseen, asiakas- ja palveluohjaukseen ja hoidon tarpeen arviointiin. Palvelusetelikokeiluista neljässä kehitetään lääkärin ja sairaanhoitajan vastaanottotoimintaa osana moniammatillisia avosairaanhoidon palveluita. Kokeiluista yhdessä kehitetään yleislääkärin vastaanottotoimintaa, jossa lääkäri vastaa aina sairauksien tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja hoidosta. Myös sairauksien ehkäisy ja potilasohjaus tapahtuvat lääkärin vastaanotolla, minkä jälkeen potilas voidaan ohjata terveydenhoitajan tai sairaanhoitajan vastaanotolle.

Nykyisten säännösten mukaan rajattua lääkkeenmääräämistä ei ole mahdollista ottaa käyttöön yksityisen palveluntuottajan palveluissa. Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen ehdotetulla tavalla muun muassa sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin edistää omalta osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannon monipuolistamista.

**4 Esityksen vaikutukset**

**4.1 Taloudelliset vaikutukset**

Itä-Suomen yliopiston sosiaali- ja terveysministeriölle tekemässä selvityksessä (Vartiainen & Kankaanpää 2017) arvioitiin, kuinka suuren perusterveydenhuollon lääkärin vastaanotolla hoidettavan potilasjoukon lääkehoito voitaisiin siirtää lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan vastaanotolle. Lisäksi verrattiin näiden potilaiden lääkehoitoon liittyvien lääkärin ja sairaanhoitajan vastaanottojen kustannuksia. Arviossa ei otettu huomioon muita perusterveydenhuollon vastaanottokäyntityyppejä tai potilaskäyntejä yhteispäivystyksessä eikä niiden kustannuksia.

Arviossa otettiin huomioon sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin nykyisin kuuluvat lääkkeet ja niihin lisättäviksi ehdotetut lääkkeet. Arvio sairaanhoitajan hoidettaviksi mahdollisesti siirrettävien pitkäaikaissairaiden potilaiden määrästä tehtiin verenpainetaudin, sepelvaltimotaudin, rasva-aineenvaihdunnan häiriön, tyypin 2 diabeteksen, astman ja allergioiden sairastavuuden sekä näissä potilasryhmissä terveyskeskuksen avohoidon lääkärikäynneistä, monisairaista, lääkekorvauksista ja hoitotasapainosta saatavien tietojen perusteella. Infektiosairauksista arvioon otettiin mukaan akuutti nielutulehdus, silmän sidekalvon tulehdus, ulkokorvan tulehdus, naisen virtsatietulehdus ja klamydia sekä niihin liittyvät terveyskeskuksen avohoidon lääkärikäynnit. Arviosta jätettiin pois itsehoitolääkkeet, raskauden ehkäisyvalmisteet ja ne rokotteet, jotka kuuluvat sairaanhoitajan lääkelistaan, koska niihin liittyviä potilas- ja käyntimääriä oli vaikea arvioida.

Selvityksen mukaan 1 658 000 hoitotasapainossa olevalla potilaalla vuodessa on lääkehoito edellä mainituissa pitkäaikaissairausryhmissä. Koska lääkemääräysten voimassaoloaika on kaksi vuotta ja koska tästä potilasryhmästä 60 prosentin arvioidaan käyvän terveyskeskuksessa, sairaanhoitajan vastaanotolle arvioitiin voitavan siirtää 497 000 sellaista potilasta, joilla on sairaanhoitajan lääkelistaan kuuluva tai siihen lisättäväksi ehdotettu lääkehoito pitkäaikaissairauteen. Lisäksi arvioitiin, että sairaanhoitajan vastaanotolle voitaisiin siirtää yhteensä 110 000 potilasta, jotka tarvitsevat sairaanhoitajan lääkelistaan kuuluvaa lääkehoitoa edellä mainittujen infektiosairauksien hoitoon.

Lääkärin keskimääräisillä palkkakustannuksilla 30 minuutin vastaanoton kustannukseksi arvioitiin 91,68 euroa, jos työajasta 54 prosenttia kohdistuu asiakastyöhön. Lisäksi otettiin huomioon lääkärin potilasta näkemättä laatimien lääkemääräysten osuus, jonka arvioitiin olevan 19 prosenttia pitkäaikaissairaiden resepteistä, ja siihen menevä lyhyempi työaika, jonka arvioitiin olevan 10 minuuttia. Sairaanhoitajan keskimääräisillä palkkakustannuksilla (mukaan lukien 500 euron vaativuuslisä) 30 minuutin vastaanoton kustannukseksi arvioitiin 67,32 euroa, jos työajasta 50 prosenttia kohdistuu asiakastyöhön. Arvioitu kustannus on 48,08 euroa, jos sairaanhoitajan työajasta 70 prosenttia kohdistuu asiakastyöhön. Sairaanhoitajan vastanotolle ei laskettu lyhyempää kestoa, koska sairaanhoitaja tapaa potilaan, arvioi lääkehoidon toteutumista ja vaikuttavuutta sekä antaa potilaalle ohjausta ja neuvontaa lääkehoidosta.

Edellä kuvattujen laskelmien pohjalta arvioitiin, että 607 000 lääkemääräyksen laatimiseen liittyvien lääkärikäyntien ja potilasta näkemättä lääkärin laatimien lääkemääräysten kustannukset olisivat 50 miljoonaa euroa vuodessa. Saman potilasjoukon kustannukset sairaanhoitajan vastaanotolla olisivat 41 miljoonaa euroa vuodessa, mikäli sairaanhoitajan työajasta 50 prosenttia kohdentuisi asiakastyöhön. Tällöin sairaanhoitajan vastaanotot tulisivat vuodessa 9 miljoonaa euroa halvemmiksi kuin lääkärin vastaanotot ja laatimat lääkemääräykset potilasta näkemättä. Mikäli sairaanhoitajan työajasta 70 prosenttia kohdentuisi asiakastyöhön, lääkemääräysten laatimiseen liittyvien sairaanhoitajan potilaskäyntien kustannukset olisivat 29 miljoonaa euroa, mikä on vuositasolla 21 miljoonaa euroa vähemmän kuin kustannukset lääkärin vastaanotolla.

Sosiaali- ja terveysministeriössä arvioitiin sairaanhoitopiirien yhteispäivystysten potilaskäyntien kustannuksia lääkärin ja lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan vastaanotoilla. Arviointi perustuu Itä-Suomen yliopiston selvitykseen sisältyvien lääkärin ja sairaanhoitajan vastaanottojen kustannustietoihin ja Keski-Suomen sairaanhoitopiirin yhteispäivystyksessä sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä saatuihin kokemuksiin. Rajattu lääkkeenmäärääminen on otettu käyttöön Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä kattavammin kuin muissa sairaanhoitopiireissä. Vuonna 2016 Keski-Suomen sairaanhoitopiirin yhteispäivystyksen 53 096 perusterveydenhuollon käynnistä 5 666 tehtiin sairaanhoitajien vastaanotoille. Sairaanhoitajan vastaanottokäynneistä 75 prosenttia, toisin sanoen 4 250 käyntiä, tehtiin lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien vastaanotoille.

Kuntaliiton mukaan yhteispäivystyksissä oli 1 097 069 käyntiä vuonna 2015. Sosiaali- ja terveysministeriössä on arvioitu, että yhteispäivystyksen käynneistä kaksi kolmasosaa eli noin 724 066 käyntiä olisi perusterveydenhuollon tasoisia käyntejä. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kokemusten pohjalta näistä perusterveydenhuollon käynneistä kahdeksan prosenttia eli 57 925 käyntiä voitaisiin ohjata lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien vastaanotoille.

Itä-Suomen yliopiston kustannustietojen perusteella voidaan arvioida, että 58 000 yhteispäivystyksen potilaskäynnin kustannukset olisivat lääkärin vastaanotolla 5,3 miljoonaa euroa ja lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien vastaanotolla 2,8 miljoonaa euroa silloin, kun työajasta 70 prosenttia kohdentuu asiakastyöhön.

Näin ollen sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä perusterveydenhuollossa arvioidaan syntyvän kustannussäästöjä vuodessa 9 - 21 miljoonaa euroa sairaanhoitajan työajan kohdentumisesta riippuen. Vastaavasti lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan vastaanotoista yhteispäivystyksissä arvioidaan syntyvän kustannussäästöä vuodessa 2,5 miljoonaa euroa. Edellä kuvattu tiettyjen potilasryhmien lääkehoidon ja oireenmukaisen hoidon siirtäminen lääkäriltä lääkkeitä määräävälle sairaanhoitajalle edellyttää muutoksia ammattihenkilölakiin ja lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen. Kustannussäästöjen syntyminen edellyttää myös lääkkeenmääräämiskoulutuksen lisäämistä, sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen laajempaa käyttöönottamista uusissa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa ja sairaanhoitajan työajan parempaa kohdentamista lääkkeenmääräämiskoulutusta vastaaviin tehtäviin.

**4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Esityksellä arvioidaan olevan vain vähäisiä vaikutuksia viranomaisten toimintaan. Riippuen siitä, missä määrin sairaanhoitajat hakeutuvat lääkkeenmääräämiskoulutukseen ja kuinka paljon terveydenhuollon toimintayksiköiden vastaavat lääkärit antavat ammattihenkilölain 23 b §:n 2 momentissa tarkoitettuja kirjallisia määräyksiä, Valviralle saattaa ehdotetun muutoksen johdosta aiheutua jonkin verran aiempaa enemmän erikoispätevyyden rekisteröintiin ja yksilöintitunnuksen antamiseen liittyviä tehtäviä. Ehdotetun muutoksen vaikutuksien aluehallintovirastojen ja Valviran valvontatehtäviin sekä Kelan ja apteekkien toimintaan arvioidaan olevan vähäiset.

**4.3 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset**

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Avohilmo-rekisterin mukaan vuonna 2016 potilaista 76 prosenttia pääsi seitsemän päivän sisällä kiireettömän hoidon käynnille sairaanhoitajan avosairaanhoidon vastaanotolle. Vastaavasti 45 prosenttia potilaista pääsi samassa ajassa lääkärin vastaanotolle. Sairaanhoitajan avosairaanhoidon vastaanottotoiminnan kehittäminen käynnistyi 2000-luvun alkuvuosina väestöpohjaltaan pääosin pienissä ja keskisuurissa sosiaali- ja terveydenhuollon kunnissa ja kuntayhtymissä. Rajattu lääkkeenmäärääminen on sittemmin levinnyt samoilla alueilla ja myös suuriin kuntayhtymiin. Tämä kehitys on parantanut näiden alueiden asukkaiden hoitoon pääsyä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan pyrkimys nopeuttaa hoitoon pääsyä oli yleisin syy ottaa käyttöön rajattu lääkkeenmäärääminen. Selvityksen mukaan potilaista suurin osa kertoi päässeensä lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan vastaanotolle nopeammin kuin lääkärin vastaanotolle eikä pitänyt tarpeellisena käydä lääkärin vastaanotolla. Selvityksen mukaan vain muutama potilas olisi mieluummin mennyt lääkärin vastaanotolle, koska sairaanhoitajalla ei ollut oikeutta tehdä kaikkia tarvittavia lääkemääräyksiä ja koska lääkäri koetaan yleisesti ottaen uskottavammaksi. Potilaat kuitenkin luottivat asianmukaisesti koulutetun sairaanhoitajan osaamiseen, ohjaukseen lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä siihen, että sairaanhoitaja ohjaa potilaan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle.

Potilasturvallisuutta varmistetaan jatkossakin monin tavoin laajennettaessa rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöalaan ehdotetulla tavalla kuntayhtymän järjestämisvastuuseen kuuluviin erikoissairaanhoidon avohoidon palveluihin ja sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin. Nämä keinot liittyvät lääkkeenmääräämisen edellyttämään koulutukseen ja siihen sisältyvään osaamisen varmistamiseen, vastaavan lääkärin määräykseen sekä Valviran ja aluehallintovirastojen valvontaan, apteekkien toimintaan lääkemääräysten oikeellisuuden varmistamisessa ja Kelan seurantaan. Potilasturvallisuutta varmistaa myös lääkelain 57 §, jonka mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi.

Toimintayksiköissä huolehditaan monin tavoin sairaanhoitajan toteuttaman oireenmukaisen hoidon ja lääkkeenmääräämisen asianmukaisesta toteuttamisesta osana moniammatillisten tiimien toimintaa. Näitä tapoja ovat potilaiden ohjaaminen tarkoituksenmukaisesti eri ammattiryhmien vastaanotoille sekä lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien työn tukeminen kansallisiin suosituksiin perustuvilla hoito-ohjeilla ja mahdollisuudella tarvittaessa konsultoida lääkäriä sekä lääkemääräyksien seuraaminen.

Valtioneuvoston periaatepäätöksenä vuosille 2017 - 2021 vahvistettu Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia -asiakirja (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:9) ohjaa turvallisuuden varmistamista turvallisuuskulttuurin, vastuunjaon, johtamisen ja säädösten näkökulmista. Palvelutuotannon johdon tehtävänä on määritellä turvallisen palvelun edellyttämät resurssit, varmistaa niiden saatavuus ja edellyttämä osaaminen sekä varautua turvallisuusriskeihin ja seurata niitä. Edellä mainitut asiakirjat ohjaavat myös rajatun lääkkeenmääräämisen koulutusta ja käytäntöjä.

Vastaava lääkäri määrittelee jatkossakin ammattihenkilölain 23 b §:n 2 momentissa tarkoitetulla määräyksellään, mitä lääkkeitä yksittäinen sairaanhoitaja saa määrätä kyseisessä toimipaikassa työskennellessään. Vastaavan lääkärin määräyksen edellyttämisen tarkoituksena on myös varmistaa, että potilaiden ohjaaminen lääkärin ja lääkkeitä määräävän sairaanhoitajan vastaanotoille tapahtuu toimintayksiköissä määriteltyjen hoitopolkujen ja hoito-ohjeiden perusteella. Lisäksi toimintayksiköt ohjeistavat lääkäreitä ja sairaanhoitajia yhteistyöstä ja työnjaosta pitkäaikaissairaiden potilaiden asianmukaisessa seurannassa ja lääkehoidon tarkistamisessa.

Rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen ehdotetulla tavalla sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin nopeuttaisi potilaiden hoitoon pääsyä ja hoidon aloittamista, parantaisi hoidon laatua, sujuvoittaisi terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa ja vapauttaisi lääkärien työpanosta lääketieteen vaativampaa osaamista edellyttäviin tehtäviin. Tulevaisuuden palvelujärjestelmässä palveluntuotanto monipuolistuu, kun sopimuksen perusteella hankittavien julkisen järjestämisvastuun piiriin kuuluvien uusien palvelumuotojen odotetaan lisääntyvän. Samalla sairaanhoitajan vastuuta ja osaamista voitaisiin vahvistaa ja ottaa käyttöön monipuolisesti, mikäli se on tarkoituksenmukaista toimintayksikössä päätettyjen lääkärin ja sairaanhoitajan työnjakoon perustuvien toimintatapojen kannalta. Digitalisaatio mahdollistaa, että myös sähköinen potilasohjaus, seuranta ja resepti ovat osa sairaanhoitajan vastaanotolla toteutettavaa hoidon kokonaisuutta

**5 Asian valmistelu**

Sosiaali- ja terveysministeriö asettama Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä selvitti sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen ja niiden edellyttämän koulutuksen toteutumista ja arvioimaan niihin liittyvä kehittämistarpeita. Vuonna 2015 valmistunut selvitys on osa uudistuksen turvallisuuden ja vaikutusten arviointia kansallisella tasolla. Selvityksen taustalla olivat koulutusasetuksen 10 §:n säännös arvioinnista ja eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan lääkkeenmääräämistä koskevasta hallituksen esityksestä antamaan mietintöön sisältynyt kannanotto (StVM 2/2010 vp, s. 5/I). Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmän toimikausi oli 1.6.2013 - 31.12.2015. Asiantuntijatyöryhmän selvitys perustui laajaan aineistoon, jonka työryhmä kokosi sähköisten kyselyjen, tilastotietojen, sairaanhoitajan lääkemääräysten auditoinnin ja työajan seurannan, erillisten osaselvitysten ja kuulemistilaisuuksien avulla. Asiantuntijatyöryhmä luovutti raporttinsa perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehulalle joulukuussa 2015.

Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä järjesti kaksi kuulemistilaisuutta. Niistä ensimmäinen järjestettiin 21.10.2014, jolloin koottiin näkemyksiä sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen toimivuudesta ja kehittämistarpeista. Asiantuntijatyöryhmä järjesti toisen kuulemistilaisuuden 9.11.2015, jolloin kerättiin palautetta työryhmän selvityksen perusteella laadituista ehdotusluonnoksista sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen sekä optikon ja suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen kehittämiseksi. Lausuntoja saatiin ensimmäisessä kuulemistilaisuudessa 17 taholta ja toisessa kuulemistilaisuudessa 27 taholta.

Asiantuntijatyöryhmä karsi ja muokkasi ehdotuksiaan toisen kuulemistilaisuuden palautteen sekä sosiaali- ja terveysministeriön osastoilta saatujen lausuntojen ja kirjallisen palautteen perusteella. Näin muokatut ehdotukset sisältyvät asiantuntijatyöryhmän raporttiin, joka julkaistiin sosiaali- ja terveysministeriön Raportteja ja muistioita -sarjassa joulukuussa 2015. Raportin liitteisiin sisältyvät myös yhteenvedot kummassakin kuulemistilaisuudessa annetusta palautteesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi maalis-huhtikuussa 2016 lausuntoja asiantuntijatyöryhmän raportin ehdotuksista. Lausuntopyyntö rajattiin niihin työryhmän ehdotuksiin, joista oli esitetty eriäviä mielipiteitä ja joita asiantuntijaryhmä oli muokannut saadun palautteen perusteella. Lausuntoyhteenveto perustuu 59 tahon lausuntoon.

Asiantuntijatyöryhmän kaikkiin ehdotuksiin saatiin lausunnoissa enemmän myönteisiä kuin kielteisiä kannanottoja. Myönteisesti ehdotuksiin suhtautuneissa lausunnoissa rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen nähtiin osana uuden sote-järjestelmän ja potilaiden hoitoketjujen kehittämistä, hoidon saatavuuden ja hoitoon sitoutumisen edistämistä sekä työelämän muutosta, jotka edellyttävät sairaanhoitajalta erikoisosaamista. Kielteisesti ehdotuksiin suhtautuneissa lausunnoissa lääkkeenmääräämisen katsottiin edellyttävän diagnosointia ja hoidosta päättämistä, jotka vaativat lääkärin koulutusta ja ovat lainsäädännön mukaan lääkärin erityisiä oikeuksia.

Lausunnon antaneista noin kolme neljäsosaa kannatti ehdotuksia mahdollisuudesta ottaa sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen käyttöön julkisessa erikoissairaanhoidossa ja julkisen sektorin ostopalveluissa. Ehdotusta laajentamisesta julkiseen erikoissairaanhoitoon perusteltiin tulevilla palvelurakennemuutoksilla, hoidon saatavuuden ja laadun paranemisella sekä resurssien tehokkaammalla hyödyntämisellä. Sydämen vajaatoiminta-, diabetes-, astma- ja ihosairauspotilaiden seuranta mainittiin esimerkkeinä

tehtävistä, joissa lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien osaamista voitaisiin hyödyntää erikoissairaanhoidossa. Lausunnoissa pidettiin tärkeänä myös sitä, että ulkoistetuissa terveyskeskuspalveluissa työskentelevät lääkkeenmääräämiskoulutuksen suorittaneet sairaanhoitajat voisivat tulevaisuudessa käyttää erikoisosaamistaan. Julkisiin ostopalveluihin laajentamista perusteltiin monituottajamallien yleistymisellä, mutta lausunnoissa korostettiin tosiasiallisen omavalvonnan tärkeyttä.

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä asiantuntijatyöryhmän raportin ja siitä saatujen lausuntojen pohjalta. Valmistelussa on hyödynnetty sosiaali- ja terveysministeriön eri osastojen sekä ministeriön alaisten laitosten ja viranomaisten asiantuntemusta. Lisäksi valmistelussa on tehty yhteistyötä muun muassa palvelujärjestelmän, korkeakoulujen sekä opetus- ja kulttuuriministeriön edustajien kanssa. Valmistelussa on käytetty hyväksi sekä ulkomaisia että kotimaisia tutkimuksia ja selvityksiä sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisestä.

**YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT**

**1 Lakiehdotuksen perustelut**

**23 b §.** *Rajattu lääkkeenmäärääminen*. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sairaanhoitajalla olisi rajattu oikeus lääkkeenmääräämiseen kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa ja sopimuksen perusteella hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa. Rajattu lääkkeenmäärääminen edellyttäisi edelleenkin vastaavan lääkärin antamaa kirjallista määräystä.

Voimassaolevan lain mukaan sairaanhoitajalla on rajattu oikeus määrätä lääkkeitä terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle. Sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen ulottuu voimassaolevan lain nojalla sairaanhoitopiirin yhteispäivystykseen sekä kunnallisen terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköihin, toisin sanoen terveyskeskuksen ajanvaraus- ja päivystysvastaanotoille, äitiys-, perhesuunnittelu- ja lastenneuvoloihin, koulu- ja opiskeluterveydenhuoltoon sekä kansanterveystyönä järjestettyyn työterveyshuoltoon. Ehdotuksessa esitetyllä tavalla rajattu lääkkeenmäärääminen tulisi mahdolliseksi perusterveydenhuollon muissa avopalveluissa, toisin sanoen kotisairaanhoidossa, ja erikoissairaanhoidon poliklinikoilla. Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän ehdotuksien johdosta annetuissa lausunnoissa mainittiin sydämen vajaatoiminta-, diabetes-, astma- ja ihosairauspotilaiden seurannan esimerkkeinä palveluista, joissa lääkkeitä määräävien sairaanhoitajien osaamista voitaisiin hyödyntää erikoissairaanhoidossa.

Sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja ovat niin sanotut ostopalvelut ja ulkoistetut palvelut, joilla kunta ostaa järjestämisvastuuseensa kuuluvia terveydenhuollon palveluja toiselta palveluntuottajalta, esimerkiksi valtiolta, toiselta kunnalta, kuntayhtymältä tai muulta julkiselta taikka yksityiseltä palvelujen tuottajalta. Sairaanhoitajan oikeus määrätä lääkkeitä koskisi myös tällaisia sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenneuudistuksen tavoitteiden toteuttamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausta ja toimintamalleja uudistetaan lähitulevaisuudessa perusteellisesti. Uudistuksella tavoitellaan nykyistä asiakaslähtöisempien, integroitujen ja vaikuttavien palvelujen toteutumista kustannustehokkaalla tavalla. Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen ja samalla sairaanhoitajan tehtäväkuvan laajentaminen ehdotetulla tavalla avaisi osaltaan väylää uudistuvaan palvelurakenteeseen. Samoin digitaalinen potilasohjaus ja seuranta, lähipalveluiden toteuttaminen etäpalveluina ja kotiin vietävinä ja liikkuvina palveluina sekä päätöksenteon sähköiset tukijärjestelmät mahdollistavat sairaanhoitajan antaman oireenmukaisen hoidon ja rajatun lääkkeenmääräämisen laajemman hyödyntämisen.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan 1 momentin muutoksesta johtuva tarkennus, jonka mukaan kirjallisen määräyksen antaisi vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa.

**2 Tarkemmat säännökset**

Terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:n 1 momentin nojalla annettua koulutusasetusta on tarkoitus täydentää siten, että lääkkeenmääräämiskoulutusta suorittava sairaanhoitaja saisi lukea hyväkseen muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa tai muussa oppilaitoksessa suorittamiaan opintoja ja korvata lääkkeenmääräämiskoulutukseen kuuluvia opintoja muilla samantasoisilla opinnoilla. Hyväksilukeminen ja korvaaminen edellyttäisivät sen ammattikorkeakoulun päätöstä, jossa lääkkeenmääräämiskoulutusta suorittava sairaanhoitaja opiskelee. Koulutusasetukseen lisättäväksi ehdotettu säännös vastaisi sisällöltään voimassa olevan ammattikorkeakoululain (932/2014) 37 §:n 2 momenttia.

Koulutusasetuksen 6 §:n 2 momentissa säädetään, että lääkkeenmääräämiskoulutukseen otettavalla tulee olla viimeisten viiden vuoden ajalta vähintään kolmen vuoden käytännön kokemus sillä tehtäväalueella, jolla hän tulee lääkettä määräämään. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi niin, että lääkkeenmääräämiskoulutuksen kelpoisuusvaatimukseksi asetetusta viiden vuoden rajauksesta luovuttaisiin.

Ammattihenkilölain 23 b §:n 3 momentin nojalla annettua lääkkeenmääräämisasetusta on tarkoitus muuttaa siten, että sairaanhoitaja voisi tehdä lääkemääräyksen lääkkeen vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon, toisin sanoen geneerisen lääkemääräyksen, ohella myös lääkkeen kauppanimellä. Lääkkeenmääräämisasetuksen liitteenä 1 olevaa luetteloa sairaanhoitajan määrättävissä olevista lääkkeistä laajennettaisiin eräillä yleisesti käytössä olevilla valmisteilla. Vastaavasti liitteenä 2 olevaa luetteloa optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevista lääkkeistä ja liitteenä 3 olevaa luetteloa suuhygienistin ammatinharjoittamistaan varten hankittavissa olevista lääkkeistä täydennettäisiin eräillä lääkevalmisteilla.

Mainittuihin asetuksiin ehdotetut muutokset ja lisäykset tukisivat ammattihenkilölakia koskevan esityksen tavoitteita.

**3 Voimaantulo**

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

**4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

Voimassaolevan lain nojalla sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen rajoittuu kunnallisen terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköihin ja sairaanhoitopiirin yhteispäivystykseen. Ehdotus terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:n muuttamisesta laajentaisi sairaanhoitajan oikeutta rajattuun lääkkeenmääräämiseen kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluviin perusterveydenhuollon muihin avohoidon ja erikoissairaanhoidon avohoidon palveluihin sekä sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin.

Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olisi edelleen kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaisi vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa.

Terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b § säädettiin osana laajempaa uudistusta, jolla ammattihenkilölakiin lisättiin oireenmukaista hoitoa ja rajattua lääkkeenmääräämistä koskeva 4 a luku. Asiaa koskevan hallituksen esityksen (HE 283/2009 vp) säätämisjärjestystä koskevissa perusteluissa käsitellään ammattihenkilölakiin ehdotettuja asetuksenantovaltuuksia ja sähköistä lääkemääräystä koskevan tiedonsaannin laajentamista henkilöihin, jotka osallistuvat potilaan hoitoon. Säätämisjärjestystä koskeva jakso päättyy toteamukseen, jonka mukaan esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa ja ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Esityksen johdosta antamassaan mietinnössä eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta lausui pitävänsä välttämättömänä, että uudistuksen vaikutuksia arvioidaan huolellisesti potilasturvallisuuden ja -tyytyväisyyden, toiminnan asianmukaisuuden ja tuloksellisuuden, koulutusjärjestelmän tuottaman osaamisen sekä muiden asetettujen tavoitteiden toteutumisen kannalta (StVM 2/2010 vp, s. 5/I). Valiokunnan toimeksiannon johdosta tehdyn laajan selvitystyön tuloksena oli, että sairaanhoitajien rajattua lääkkeenmääräämistä koskeva uudistus toteutui valiokunnan antamien arviointikriteerien valossa hyvin.

Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen käsillä olevassa ehdotuksessa esitetyllä tavalla edistäisi entisestään vuonna 2010 aloitetun uudistuksen tavoitteita osaamisen kehittämisestä, hoidon aloittamisen nopeuttamisesta ja toiminnan sujuvoittamisesta potilasturvallisuutta vaarantamatta.

Edellä esitetyn perusteella katsotaan, että lakiehdotus on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi se voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

 *Lakiehdotus*

**Laki**

**terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 23 b §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 433/2010, seuraavasti:

23 b §

*Rajattu lääkkeenmäärääminen*

Kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa työskentelevällä sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut val­tioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle. Oikeus koskee myös sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja. Sairaanhoitaja saa määrätä lääkettä silloin, kun kyseessä on potilaan ennalta ehkäisevä hoito, lääkärin määräämän lääkehoidon jatkaminen tai sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen perustuva lääkehoito (*rajattu lääkkeenmäärääminen*).

Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

 *Rinnakkaistekstit*

**Laki**

**terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 23 b §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 433/2010, seuraavasti:

|  |  |
| --- | --- |
| *Voimassa oleva laki* | *Ehdotus* |

|  |  |
| --- | --- |
| 23 b §*Rajattu lääkkeenmäärääminen*Sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä *terveyskeskuksessa* hoitamalleen potilaalle, kun kyseessä on ennalta ehkäisevä hoito tai lääkityksen jatkaminen*, kun lääkäri on tehnyt taudinmäärityksen tai kun lääkitys perustuu* sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen (*rajattu lääkkeenmäärääminen*).Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä *terveyskeskuksessa*, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa. *Kun sairaanhoitopiiri hoitaa alueensa terveyskeskuksen päivystyspalvelut, määräyksen antaa sairaanhoitopiirin johtava lääkäri, jos sairaanhoitaja on sairaanhoitopiirin palveluksessa.* | 23 b §*Rajattu lääkkeenmäärääminen**Kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa työskentelevällä* sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut val­tioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle. *Oikeus koskee myös sopimuksen perusteella hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja.* *Sairaanhoitaja saa määrätä lääkettä silloin*, kun kyseessä on *potilaan* ennalta ehkäisevä hoito, lääkärin määräämän lääkehoidon jatkaminen tai sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen perustuva lääkehoito (*rajattu lääkkeenmäärääminen*). Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä *terveydenhuollon toimintayksikössä*, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa. |

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |