LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISEN EDELLYTTÄMÄSTÄ KOULUTUKSESTA ANNETUN VALTIONNEUVOSTON ASETUKSEN MUUTTAMINEN

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annettua valtioneuvoston asetusta ehdotetaan muutettavaksi. Ehdotuksen mukaan sairaanhoitaja saisi lääkkeenmääräämiskoulutusta suorittaessaan korkeakoulun päätöksen mukaisesti lukea hyväkseen muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa taikka muussa oppilaitoksessa suorittamiaan opintoja sekä korvata lääkkeenmääräämiskoulutukseen kuuluvia opintoja muilla samantasoisilla opinnoilla. Korkeakoulu tekisi hyväksiluetuista ja korvatuista opinnoista merkinnät antamaansa todistukseen asetuksessa säädetyllä tavalla. Aiempien samantasoisten opintojen hyväksilukemisen mahdollistaminen joustavoittaisi opintopolkuja lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden saavuttamiseksi. Lisäksi ehdotetaan, että lääkkeenmääräämiskoulutuksen edellyttämä kolmen vuoden käytännön kokemus otettaisiin huomioon pidemmältä ajalta kuin koulutusta välittömästi edeltäviltä viideltä vuodelta.

2 Nykytila

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (559/1994), jäljempänä *terveydenhuollon 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. Uudistuksen johdosta laillistetuilla sairaanhoitajilla sekä sairaanhoitajina laillistetuilla terveydenhoitajilla ja kätilöillä on rajattu oikeus määrätä lääkkeitä suoritettuaan tarvittavan lisäkoulutuksen ja saatuaan asiaa koskevan määräyksen terveyskeskuksen vastaavalta lääkäriltä. Tieto sairaanhoitajan oikeudesta määrätä lääkkeitä merkitään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ylläpitämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin. Ensimmäiset sairaanhoitajat valmistuivat lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyteen johtavasta koulutuksesta toukokuussa 2012. Syyskuuhun 2017 mennessä valmistuneita oli 325. Terveydenhuollon ammattihenkilörekisterissä oli syyskuussa 2017 yhteensä 308 laillistettua sairaanhoitajaa, joilla oli oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen.

Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman tavoitteena on vahvistaa julkisen talouden kestävyyttä sekä turvata julkisten palvelujen ja sosiaaliturvan rahoitus rakenteellisilla uudistuksilla. Sosiaali‐ ja terveydenhuollon palvelurakenneuudistuksen tavoitteena on kaventaa ihmisten hyvinvointi‐ ja terveyseroja ja hallita kustannuksia. Julkisen sektorin kelpoisuusvaatimusten väljentämisellä pyritään henkilöstön joustavampaan käyttöön julkisen talouden kestävyyden ja henkilöstön saatavuuden turvaamiseksi. Uudistukseen sisältyvät myös potilaiden kokonaisvaltaisen hoidon parantaminen ja rationaalinen lääkehoito.

Lisäksi 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.

Ehdotus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annetun valtioneuvoston asetuksen (1089/2010), jäljempänä *koulutusasetus*, muuttamisesta on osa laajempaa kokonaisuutta, jossa terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:ää ehdotetaan muutettavaksi. 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. Hallituksen esitys terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta on tarkoitus antaa eduskunnalle joulukuussa 2017. Myös lääkkeen määräämisestä annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (1088/2010), jäljempänä *lääkkeenmääräämisasetus*, ehdotetaan muutettavaksi muun muassa niin, että sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevaa lääkevalikoimaa laajennettaisiin ja sairaanhoitaja voisi määrätä lääkettä sen kauppanimellä.

Ehdotetut muutokset edistäisivät osaltaan hallitusohjelman tavoitteiden toimeenpanoa. Ehdotukset edistävät myös Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan tavoitteita (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2). Niiden mukaan turvallinen, vaikuttava ja kustannustehokas lääkehoito on turvattava kaikille sitä tarvitseville.

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:n 3 momentissa säädetään sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämää koulutusta koskevasta asetuksenantovaltuudesta. Mainitun säännöksen perusteella valtioneuvosto antoi joulukuussa 2010 tekemällään päätöksellä koulutusasetuksen. Koulutusasetuksen tarkoituksena on varmistaa rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämä osaaminen ja koulutuksen tasalaatuisuus.

Terveydenhuollon ammattihenkilölain 14 §:n 2 momentin mukaan Valvira merkitsee tiedon rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyydestä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin ja antaa sairaanhoitajalle yksilöintitunnuksen lääkemääräyksiä varten. Koulutusasetuksen 6 §:n 1 momentin nojalla se, mitä asetuksessa säädetään sairaanhoitajan osalta rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyydestä ja sen edellyttämästä koulutuksesta, koskee myös sairaanhoitajana laillistettua terveydenhoitajaa ja kätilöä.

Koulutusasetuksen 4 §:n 1 momentin mukaan rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden saaminen edellyttää suoritettuja 45 opintopisteen laajuisia korkeakouluopintoja, jotka koostuvat tautiopin, kliinisen lääketieteen, kliinisen hoitotyön, farmakologian ja reseptiopin opintokokonaisuuksista. Näistä opintokokonaisuuksista tautiopin, kliinisen lääketieteen, farmakologian ja reseptiopin opintojen määrän tulee olla yhteensä vähintään 20 opintopistettä. Ammattikorkeakoulut ja yliopistot toimivat yhteistyössä koulutuksen suunnittelussa ja käytännön järjestämisessä.

Asetuksen 6 §:n 2 momentin mukaan koulutukseen otettavalla tulee olla viimeisten viiden vuoden ajalta vähintään kolmen vuoden käytännön kokemus sillä tehtäväalueella, jolla hän tulee lääkettä määräämään.

Asetuksen 7 §:ssä säädetään korkeakoulun opiskelijalle antamasta todistuksesta lääkkeen määräämisen edellyttämän koulutuksen suorittamisesta. Todistukseen merkitään koulutuksen laajuus, osaamiskokonaisuudet ja niiden näyttö, tieto koulutukseen sisältyvää käytännön opiskelua ohjanneesta lääkäristä sekä tieto siitä, että kyseessä on terveydenhuollon ammattihenkilölain 14 §:n 3 momentissa tarkoitettu rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden edellyttämä koulutus.

Jyväskylän ammattikorkeakoulu on järjestänyt lääkkeenmääräämiskoulutusta vuosittain Jyväskylässä ja kerran Seinäjoella. Laurea-ammattikorkeakoulu, Oulun ammattikorkeakoulu, Pohjois-Karjalan ammattikorkeakoulu (nykyisin Karelia-ammattikorkeakoulu), Tampereen ammattikorkeakoulu, Saimaan ammattikorkeakoulu ja Lahden ammattikorkeakoulu ovat järjestäneet koulutusta muutaman kerran. Turun ammattikorkeakoulussa on alkanut syyskuussa 2017 toinen koulutustoteutus. Itä-Suomen yliopisto on vastannut farmakologian ja reseptiopin koulutuksesta kaikkina järjestämiskertoina. Tampereen yliopisto on ollut koulutusyhteiskumppanina kahdesti ja Oulun yliopisto kerran.

Lääkkeen määräämisen edellyttämää koulutusta järjestävät ammattikorkeakoulut ja yliopistot ovat toimineet vuodesta 2010 verkostona (*korkeakouluverkosto*) asetuksen velvoittamaa yhteistyötä varten. Jyväskylän ammattikorkeakoulun koordinoimaan korkeakouluverkostoon kuuluvat kaikki ammattikorkeakoulut ja yliopistot, jotka antavat lääkkeenmääräämiskoulutusta, ovat antaneet sitä tai suunnittelevat koulutuksen aloittamista. Korkeakouluverkosto laati vuonna 2011 lääkkeenmääräämiskoulutukselle yhteiset perusteet ammattikorkeakoulujen opetussuunnitelmatyön tueksi. Yhteiset perusteet päivitettiin vuosina 2013 ja 2016 sekä syyskuussa 2017. Korkeakouluverkosto suunnittelee asetuksen 4 §:n mukaisten 20 opintopisteen laajuisten opintojen sisällöt ja järjestämisen. Lisäksi korkeakouluverkosto vastaa pääsykokeiden ja muiden osaamista mittaavien kokeiden valmistelusta sekä yhtenäisten käytäntöjen varmistamisesta koulutuksen valintamenettelyissä.

Rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyys on asemoitunut sairaanhoitajan ja lääkärin koulutusammattien väliin rakentuneeseen tehtäväkuvaan. Se laajentaa sairaanhoitajan perinteistä roolia lisäämällä vastuuta ja osaamista asiakkaan terveydentilan tutkimisesta ja määrittelystä, hoidontarpeen arvioinnista, hoidon ja lääkehoidon toteutuksesta ja seurannasta sekä potilasohjauksesta. Oireenmukainen hoito ja rajattu lääkkeenmäärääminen edellyttävät korkeakoulutasoista osaamista, joka määritellään yhteisissä perusteissa vaativuustasolle 7. Näin ollen rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyteen johtavan koulutuksen vaativuustaso vastaa ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon ja ylemmän korkeakoulututkinnon vaativuustasoa, joka määritellään tutkintojen ja muiden osaamiskokonaisuuksien viitekehyksestä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (120/2017).

2.2 Kansainvälinen kehitys

Kansainvälisten selvitysten mukaan Länsi-Euroopan ja anglosaksisissa maissa, joissa on lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia, heiltä edellytetään yleensä maisteritasoista koulutusta (Nurse Practitioner ja Advanced Practice Nurse). Lääkkeenmääräämisen edellyttämän koulutuksen sisällöt ovat melko samanlaiset eri maissa, ja koulutukseen sisältyy käytännön harjoittelu, jota ohjaavat hoitotyön opettajat tai ohjaajat taikka lääkäriohjaajat.

OECD:n toimeksiannosta tehdyssä selvityksessä vuodelta 2016 arvioitiin sairaanhoitajan tehtäväkuvien laajentamista 39 maassa. Arviointikriteereinä olivat muiden ohella diagnosointi ja terveydentilan arviointi, lääkkeenmäärääminen, hoidosta päättäminen, oma vastuuväestö ja lääkkeenmääräämiskoulutus. Selvityksen mukaan Alankomaissa, Australiassa, Irlannissa, Kanadassa, Suomessa, Uudessa-Seelannissa, Yhdysvalloissa ja Yhdistyneen kuningaskunnan neljällä alueella Englannissa, Pohjois-Irlannissa, Skotlannissa ja Walesissä sairaanhoitajat työskentelevät vaativissa laajennetuissa tehtäväkuvissa, joihin sisältyy myös lääkkeen määrääminen. Useimmissa näistä maista sairaanhoitajilta edellytetään maisteritutkintoa lääkkeen määräämiseen liittyvään vastaanottotoimintaan.

2.3 Nykytilan arviointi

Suomalaisessa lääkkeenmääräämiskoulutuksessa saatava osaaminen vastaa vaativuustasoltaan ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon vaativuustasoa, mutta ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon tavoitteisiin nähden lääkkeenmääräämiskoulutus muodostaa kapeamman osaamisalueen. Kansainvälisten määritelmien mukaan Advanced Practice Nurse (APN) -tasoiset tehtävät edellyttävät kliinisten arviointi- ja päätöksentekotaitojen ohella kehittämisen, tutkimuksen ja johtamisen osaamista. Tällä hetkellä kehittämisen, tutkimuksen ja johtamisen osaamisalueet eivät sisälly lääkkeenmääräämiskoulutukseen. Vastaavasti sosiaali- ja terveysalan ylempään ammattikorkeakoulututkintoon johtava kliinisen asiantuntijan tutkinto-ohjelma ei tällä hetkellä sisällä reseptiopin opintoja eikä yleensä laajoja farmakologian opintoja tai työelämässä tapahtuvaa ohjattua oppimista, jotka ovat välttämättömiä edellytyksiä turvalliselle lääkkeenmääräämiselle.

Ammattikorkeakoulut voivat ammattikorkeakoululain (932/2014) 37 §:n nojalla omalla päätöksellään hyväksilukea lääkkeenmääräämiskoulutuksessa suoritettuja opintoja osaksi sosiaali- ja terveysalan ylempään ammattikorkeakoulututkintoon johtavia soveltuvia opintoja. Korkeakouluverkoston keräämien tietojen mukaan opintoja on luettu hyväksi erityisesti potilaan tutkimisen ja farmakologian opintojaksojen osalta sosiaali- ja terveysalan ylempään ammattikorkeakoulututkintoon johtavassa kliinisen asiantuntijan tutkinto-ohjelmassa. Ammattikorkeakoululain 37 § ei sovellu lääkkeenmääräämiskoulutukseen, koska lääkkeenmääräämiskoulutus ei johda tutkintoon eikä se ole erikoistumiskoulutus. Tällä hetkellä lääkkeenmääräämiskoulutuksen opiskelijat, jotka ovat suorittaneet sosiaali- ja terveysalan ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon, eivät ole hakeneet siinä suoritettujen opintojen hyväksilukemista. Myös asetuksen 4 §:ssä tarkoitettujen 20 opintopisteen opintojen hyväksilukeminen on mahdollista, jos opinnot ovat tasoltaan ja sisällöltään täysin toisiaan vastaavia.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2013 asettama Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä ehdotti selvityksessään (Työnjakoa uudistamalla nopeammin hoitoon ja joustavuutta palveluihin. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:49) nykyistä joustavampia opintopolkuja lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyteen. Ehdotuksen mukaan lääkkeenmääräämiskoulutusta tulisi jatkossa järjestää sekä nykymuotoisena säänneltynä lisäkoulutuksena että soveltuvin osin osana sosiaali- ja terveysalan ylempää ammattikorkeakoulututkintoa. Tämä kehityssuunta olisi kansainvälisesti yhtenevä esimerkiksi Yhdysvaltain, Australian ja Hollannin APN-koulutuksen kanssa.

Lääkkeenmääräämiskoulutukseen otettavalta vaaditaan tällä hetkellä viimeisten viiden vuoden ajalta vähintään kolmen vuoden käytännön kokemus sillä tehtäväalueella, jolla hän tulee lääkettä määräämään. Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan lääkkeenmääräämiskoulutukseen hakeneista kahdeksan prosenttia ei täyttänyt asetuksen mukaisia valintaperusteita. Käytännön kokemuksen rajaus viiden viimeisen vuoden ajalle karsii hakijoita koulutukseen sekä asettaa vanhempain- ja hoitovapailla olleet epätasa-arvoiseen asemaan. Asiantuntijatyöryhmä ehdotti säännöstä muutettavaksi siten, että työkokemuksen kertymisen rajaamisesta viiden viimeisen vuoden ajalle luovuttaisiin.

3 Ehdotuksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Koulutusasetuksen 4 §:n täydentäminen säännöksellä korkeakoulututkinnon osana suoritettujen ja muiden samantasoisten soveltuvien opintojen hyväksilukemisesta lääkkeenmääräämiskoulutuksessa mahdollistaisi nykyistä joustavamman opintopolun rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyteen johtavan koulutuksen hankkimiseen. Ehdotus edistäisi myös suomalaisen lääkkeenmääräämiskoulutuksen rinnastumista useissa muissa maissa suoritettuihin maisteritasoisiin koulutuksiin (Nurse Practitioner ja Advanced Practice Nurse).

Samantasoisten soveltuvien opintojen hyväksilukeminen lääkkeenmääräämiskoulutuksessa edellyttäisi jatkossakin osaamisen osoittamista näytöillä ja valtakunnallisella kirjallisella loppukokeella lääkkeenmääräämiskoulutuksen yhteisten perusteiden mukaisesti. Lääkkeenmääräämiskoulutuksesta annettavassa todistuksessa olisi ehdotuksen mukaan merkinnät hyväksiluetuista ja korvatuista opinnoista. Näin varmistettaisiin potilasturvallisuuden näkökulmasta se, että ylemmässä ammattikorkeakoulututkinnossa tai muissa soveltuvissa opinnoissa saatu samantasoinen osaaminen ja hyväksiluetut opinnot täyttävät lääkkeenmääräämiskoulutuksen ja sen perusteella Valviran myöntämän rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden vaatimukset.

Asetuksen 6 §:stä ehdotetaan poistettavaksi lääkkeenmääräämiskoulutukseen pääsyvaatimuksena oleva rajaus kolmen vuoden työkokemuksen kertymisestä viimeisten viiden vuoden ajalta. Muutoksen myötä eri elämäntilanteissa olevat koulutukseen hakijat olisivat tasa-arvoisessa asemassa, kun esimerkiksi vanhempain- ja hoitovapaalla oleminen tai varusmies- ja siviilipalveluksen suorittaminen eivät katkaisisi työkokemuksen kertymisessä huomioon otettavaa ajanjaksoa.

4 Ehdotuksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetuilla muutoksilla ei olisi vaikutusta lääkkeenmääräämiskoulutuksen rahoitukseen. Lääkkeenmääräämiskoulutus ei ole korkeakoulututkintoon johtavaa koulutusta, eikä se näin ollen sisälly valtionrahoitukseen (valtion talousarvion momentit 29.40.55 ja 29.40.50), jonka opetus- ja kulttuuriministeriö kohdentaa ammattikorkeakouluille ja yliopistoille laskennallisin perustein. Lääkkeenmääräämiskoulutus ei kuulu myöskään terveydenhuoltolain (1326/2010) 59 a §:n mukaisen yliopistoille maksettavan koulutuskorvauksen piiriin. Ammattikorkeakoulut perivät lääkkeenmääräämiskoulutuksesta opiskelijaa kohti 4 900 euroa. Yleensä työnantaja maksaa ammattikorkeakoulun perimän maksun, ja vain harva sairaanhoitaja maksaa sen itse.

Asetuksen 4 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon osana suoritetut ja muut samantasoiset soveltuvat opinnot voitaisiin lukea hyväksi lääkkeenmääräämiskoulutuksessa korkeakoulun päätöksellä. Ehdotuksen ei arvioida tuovan säästöjä ammattikorkeakouluille, sillä lähiopiskelupäivien opetus on ryhmämuotoista. Työnantajille tulevien kustannusten ei arvioida laskevan, koska koulutukseen valituiksi tulevien opiskelijoiden koulutusmaksu on kiinteä. Hyväksilukemisella ei arvioida olevan vaikutusta myöskään osaamisen osoittamisesta ammattikorkeakouluille aiheutuviin kustannuksiin, sillä osaaminen tulee osoittaa osaamisen näytöillä ja valtakunnallisella kirjallisella loppukokeella riippumatta siitä, luetaanko aiemmat opinnot hyväksi vai ei.

Ammattikorkeakoulut voivat ammattikorkeakoululain nojalla omalla päätöksellään hyväksilukea lääkkeenmääräämiskoulutuksessa suoritettuja opintoja osaksi ylempään ammattikorkeakoulututkintoon johtavia soveltuvia opintoja. Korkeakouluverkoston keräämien tietojen mukaan opintoja on luettu hyväksi erityisesti potilaan tutkimisen ja farmakologian opintojaksojen osalta sosiaali- ja terveysalan ylempään ammattikorkeakoulututkintoon johtavassa kliinisen asiantuntijan tutkinto-ohjelmassa. Koska ylemmät ammattikorkeakoulututkinnot kuuluvat tutkintokoulutuksina valtion talousarvion mukaisen perusrahoituksen piiriin, ammattikorkeakoulut saisivat taloudellista hyötyä, jos työnantajan kustantamassa lääkkeenmääräämiskoulutuksessa suoritettuja opintoja hyväksiluettaisiin ylemmässä ammattikorkeakoulututkinnossa. Tämän hyödyn arvioidaan kuitenkin olevan vähäistä, sillä myös hyväksiluvun käytännön toteutuksesta aiheutuu kustannuksia ammattikorkeakouluille. Hyväksilukemisella ei arvioida olevan merkitystä myöskään lääkkeenmäräämiskoulutukseen sisältyvien yliopiston järjestämien opintojen kustannusten kannalta, sillä niiden hinta perustuu yliopiston ja ammattikorkeakoulun väliseen sopimusmenettelyyn ja on kurssikohtaisesti kiinteä.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetuilla muutoksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia yliopistojen tai ammattikorkeakoulujen toimintaan, sillä hyväksilukemisen käytänteet ovat jo nyt vakiintuneita toimintatapoja.

Ehdotetuilla muutoksilla ei ole vaikutusta myöskään Valviran toimintaan. Valvira merkitsee jatkossakin sairaanhoitajan hakemuksen perusteella terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin tiedon rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyydestä ja sen perusteena olevasta koulutuksesta sekä tiedon siitä terveydenhuollon toimintayksiköstä, jossa sairaanhoitajalla on oikeus rajatusti määrätä lääkkeitä.

4.3 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Asetuksen 4 §:ään lisättäväksi ehdotetun uuden 3 momentin arvioidaan lyhentävän yksittäisten opiskelijoiden työstä poissaolopäivien määrää. Tästä voisi olla jossain määrin etua sekä sairaanhoitajalle että työnantajalle. Työstä poissoloajan lyhenemisen arvioidaan kuitenkin koskevan lääkkeenmääräämiskoulutuksen opiskelijoista vain kahta tai kolmea prosenttia. Lääkkeenmääräämiskoulutuksen suorittaminen työn ohessa kestää hieman yli vuoden. Koulutukseen sisältyy noin 21 lähiopiskelupäivää, ja opetuksessa hyödynnetään laajasti verkko-opintoja. Työstä poissaolojen arvioidaan vähenevän kahdella päivällä.

Asetuksen 6 §:ään ehdotetun muutoksen myötä eri elämäntilanteissa olevien koulutukseen hakijoiden asema olisi tasa-arvoisempi, kun esimerkiksi vanhempain- ja hoitovapaalla oleminen tai varusmies- ja siviilipalveluksen suorittaminen eivät katkaisisi työkokemuksen kertymisessä huomioon otettavaa ajanjaksoa. Lääkkeenmääräämiskoulutukseen pääsyn ehtona olisi jatkossakin kolmen vuoden työkokemus sillä tehtäväalueella, jolla koulutukseen hakija tulee lääkkeitä määräämään.

Ehdotetut muutokset eivät vaaranna potilasturvallisuutta eivätkä lääkehoidon turvallisuutta. Lääkkeenmääräämiskoulutuksen tavoitteista, sisällöstä, laajuudesta, työssä tapahtuvasta oppimisesta, osaamisen varmistamisesta sekä ammattikorkeakoulujen ja yliopistojen yhteistyöstä on annettu säännökset rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden edellyttämän potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Opiskelijalta edellytettäisiin jatkossakin työssä tapahtuvaa opiskelua lääkärin ohjauksessa sekä osaamisen osoittamista asetuksessa säädetyllä tavalla osaamisen näytöillä ja valtakunnallisella kirjallisella kokeella riippumatta siitä, onko aiempia soveltuvia opintoja luettu hyväksi.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2013 asettama Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä selvitti sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen ja niiden edellyttämän koulutuksen toteutumista ja arvioi niihin liittyvä kehittämistarpeita. Asiantuntijatyöryhmän vuonna 2015 valmistunut 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. 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. Työryhmän kaikkiin ehdotuksiin saatiin lausunnoissa enemmän myönteisiä kuin kielteisiä kannanottoja. Lausunnoista 72 prosentissa kannatettiin muutosta, joka mahdollistaisi muussa korkeakoulussa tai oppilaitoksessa suoritettujen samantasoisten opintojen hyväksilukemisen lääkkeenmääräämiskoulutuksessa ammattikorkeakoulun päätöksen mukaisesti. Vastaavasti lausunnoista 68 prosentissa kannatettiin lääkkeenmääräämiskoulutukseen pääsyn ehtona olevan työkokemuksen viiden vuoden kertymisajanjaksoon liittyvän rajauksen poistamista.

Muutosehdotukset on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä asiantuntijatyöryhmän raportin ja siitä saatujen lausuntojen perusteella. Valmistelussa on hyödynnetty korkeakoulujen, opetus- ja kulttuuriministeriön sekä Valviran asiantuntemusta. Valmistelussa on käytetty hyväksi sekä ulkomaisia että kotimaisia tutkimuksia ja selvityksiä sairaanhoitajan laajennetun tehtäväkuvan edellyttämästä koulutuksesta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Asetusehdotuksen perustelut

**4 §.** *Koulutuksen sisältö*. Asetuksen 4 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan sairaanhoitaja saisi lääkkeenmääräämiskoulutusta suorittaessaan korkeakoulun päätöksen mukaisesti lukea hyväksi muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa taikka muussa oppilaitoksessa suorittamiaan opintoja ja korvata lääkkeenmääräämiskoulutukseen kuuluvia opintoja muilla samantasoisilla opinnoilla.

Lisättäväksi ehdotettava säännös vastaa sisällöltään ammattikorkeakoululain 37 §:n 2 momentin ensimmäistä virkettä, jonka mukaan opiskelija saa tutkintoa suorittaessaan ammattikorkeakoulun päätöksen mukaisesti lukea hyväkseen muussa kotimaisessa tai ulkomaisessa korkeakoulussa taikka muussa oppilaitoksessa suorittamiaan opintoja sekä korvata tutkintoon kuuluvia opintoja muilla samantasoisilla opinnoilla.

Ammattikorkeakoulut ja yliopistot toimisivat jatkossakin yhteistyössä osaamisen varmentamisessa. Asetuksen 5 §:ssä säädetyt valtakunnallinen kirjallinen koe ja työelämässä tapahtuva näyttö ovat pakollisia kaikille lääkkeenmääräämiskoulutuksen opiskelijoille. Ammattikorkeakoulu ja yliopisto määrittelisivät osaamisen näytön tavan, tarvittavat kirjalliset dokumentit ja muut edellytykset hyväksilukemiselle sekä hyväksilukemisen dokumentoinnin. Käytännössä yliopisto ja ammattikorkeakoulu arvioisivat kumpikin osaltaan hyväksiluettavat opinnot, mutta ammattikorkeakoulu tekisi hyväksilukemispäätöksen todistuksen antavana korkeakouluna.

**6 §.** *Kelpoisuus koulutukseen*. Asetuksen 6 §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että kolmen vuoden käytännön kokemusta koskevan vaatimuksen kertymistä ei enää rajattaisi koulutusta välittömästi edeltäviin viiteen vuoteen. Koulutukseen otettavalta vaadittaisiin edelleen vähintään kolmen vuoden käytännön kokemus sillä tehtäväalueella, jolla hän tulee lääkettä määräämään. Ammattikorkeakoulu arvioisi huomioon otettavan käytännön kokemuksen ajantasaisuuden lääkkeenmääräämiskoulutukseen hakeutuvan opiskelijan ansioluettelon ja työnantajan todistuksen perusteella. Hakijan käytännön kokemuksen ajantasaisuutta varmistaisi osaltaan myös se, että lääkkeenmääräämiskoulutukseen sisältyvä lääkärin ohjaama käytännön opiskelu tapahtuu pääsääntöisesti siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa hakija työskentelee sairaanhoitajana. Ehdotuksen tarkoituksena olisi tukea lääkkeenmääräämiskoulutukseen hakeutumista, selkeyttää käytännön kokemusta koskevan vaatimuksen tulkintaa ja parantaa eri elämäntilanteissa olevien sairaanhoitajien tasa-arvoisuutta lääkkeenmääräämiskoulutukseen haettaessa.

**7 §.** *Todistus*. Asetuksen 7 §:ää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että korkeakoulun opiskelijalle antamaan todistukseen sisällytettäisiin voimassaolevassa pykälässä lueteltujen tietojen lisäksi myös tieto ehdotetussa 4 §:n 3 momentissa tarkoitetuista hyväksiluetuista opinnoista.

2 Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.