LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISESTÄ ANNETUN SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSEN MUUTTAMINEN

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Lääkkeen määräämisestä annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta ehdotetaan muutettavaksi. Ehdotuksen mukaan sairaanhoitaja voisi määrätä lääkettä sen kauppanimellä, kun nykyisen asetuksen mukaan sairaanhoitaja määrää lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella. Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevaa lääkevalikoimaa ehdotetaan samalla laajennettavaksi vastaamaan paremmin sairaanhoitajan vastaanotolle ohjattavien potilasryhmien hoidossa yleisesti käytössä olevaa lääkehoitoa. Kauppanimellä määräämisen mahdollistaminen helpottaisi apteekkien työtä sairaanhoitajan lääkemääräysten oikeellisuuden varmistamisessa ja Kelan toteuttamaa lääkemääräysten seurantaa sekä yhtenäistäisi lääkärin ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskäytäntöjä. Laajentamalla sairaanhoitajan määrättävissä olevien lääkkeiden valikoimaa parannettaisiin potilaiden hoitoon pääsyä, nopeutettaisiin hoidon aloittamista sekä mahdollistettaisiin toiminnan entistä joustavampi ja sujuvampi järjestäminen toimintayksiköissä. Lisäksi ehdotetaan eräitä lisäyksiä optikoiden ja suuhygienistien vastaanottotoimintaansa varten määrättävissä olevien lääkkeiden valikoimaan.

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 hoitamilleen potilaille suoritettuaan tarvittavan lisäkoulutuksen ja saatuaan asiaa koskevan määräyksen terveyskeskuksen vastaavalta lääkäriltä. Myös optikot ja itsenäisenä ammatinharjoittajina toimivat suuhygienistit saivat oikeuden hankkia vastaanotollaan tarvitsemiaan lääkkeitä (*pro auctore -lääkemääräys*). Tieto sairaanhoitajan, optikon ja suuhygienistin oikeudesta määrätä lääkkeitä merkitään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ylläpitämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin. Rekisterissä oli syyskuussa 2017 yhteensä 308 laillistettua sairaanhoitajaa, joilla oli oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen, sekä 538 laillistettua optikkoa ja kuusi laillistettua suuhygienistiä, joilla oli oikeus määrätä lääkkeitä vastaanottotoimintaansa varten.

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 ohella 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 määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010), jäljempänä *lääkkeenmääräämisasetus*, 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 määräämisen edellyttämästä koulutuksesta annettua valtioneuvoston asetusta (1089/2010), jäljempänä *koulutusasetus*, ehdotetaan muutettavaksi niin, että asetuksessa säädettyjä lääkkeenmääräämiskoulutuksen kelpoisuusvaatimuksia joustavoitettaisiin ja mahdollistettaisiin korkeakoulun päätöksellä samantasoisten opintojen hyväksilukeminen lääkkeenmääräämiskoulutuksessa.

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

Euroopan komissio antoi 20 päivänä joulukuuta 2012 täytäntöönpanodirektiivin 2012/52/EU toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi, jäljempänä *lääkemääräysdirektiivi*. Lääkemääräysdirektiivi saatettiin kansallisesti voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014 voimaan tulleella lailla (978/2013), jolla lääkelakiin (395/1987) muun ohella lisättiin uusi 56 a §. Pykälän 2 momentin mukaan apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. Lääkkeen toimittamatta jättämisen perusteena ei pykälän perustelujen (HE 155/2013 vp) mukaan voi olla se seikka, että kyseisellä ammattihenkilöllä ei toisessa jäsenvaltiossa ole lääkkeenmääräämisoikeutta. Lääkkeen voi määrätä kunkin jäsenvaltion lainsäädännön nojalla lääkkeitä määräämään oikeutettu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Terveydenhuollon 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*). Säännöksessä tarkoitetusta lisäkoulutuksesta säädetään koulutusasetuksessa.

Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:n 2 momentin mukaan kirjallinen määräys sairaanhoitajan määrättävissä olevista lääkkeistä 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.

Terveydenhuollon ammattihenkilölain 24 a §:n 2 momentin 3 kohdan mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira merkitsee terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin tiedot terveydenhuollon ammattihenkilön erikoispätevyydestä, sen perusteena olevasta koulutuksesta ja tiedon siitä terveydenhuollon toimintayksiköstä, jossa sairaanhoitajalla on oikeus rajatusti määrätä lääkkeitä, sekä antaa lääkemääräykseen merkittävän yksilöintitunnuksen.

Toimintayksiköt päättävät rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöön ottamisesta toimintatapojensa ja väestön palvelutarpeen pohjalta. Toimintayksiköiden tulee tukea rajattua lääkkeenmääräämistä kansallisiin suosituksiin perustuvilla hoito-ohjeilla ja lääkärin konsultointimahdollisuudella. Toimintayksiköiden on myös seurattava lääkemääräyksiä.

Terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 b §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeistä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmäärääminen voi koskea. Lääkkeenmääräämisasetus sisältää muun ohella säännökset rajatusta lääkkeenmääräämisestä, lääkemääräyksestä ja potilasturvallisuuden varmistamisesta. Asetuksen 5 §:n 1 momentin mukaan laillistettu sairaanhoitaja sekä sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja ja kätilö (myöhemmin *sairaanhoitaja*), joka on saanut ammattihenkilölain 23 b §:n 2 momentin mukaisen kirjallisen määräyksen, on oikeutettu määräämään lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaisesti.

Lääkkeenmääräämisasetuksen 5 §:n 2 momentin mukaan sairaanhoitaja määrää lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella (niin sanottu *geneerinen lääkemääräys*).

Lääkkeenmääräämisasetuksen 25 §:n 3 momentin mukaan sairaanhoitajan on lääkettä määrätessään noudatettava potilaan kirjallista hoitosuunnitelmaa ja terveydenhuollon toimintayksikön kansallisiin hoitosuosituksiin perustuvia ohjeita. Pitkäaikaissairautta sairastavan potilaan lääkehoidossa noudatetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaista potilaan hoitoa varten laadittua suunnitelmaa, josta ilmenee hoidon, mukaan lukien lääkehoidon, järjestäminen ja toteuttamisaikataulu.

Lääkelain 21 f §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräaikaisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin lääkeasetuksessa (693/1987). Vaikka asiasta ei ole nimenomaista sääntelyä, erityislupaa koskevissa säännöksissä tarkoitetun lääkkeen määrääjän on katsottu tarkoittavan lääkäriä ja hammaslääkäriä.

Sairaanhoitajan aloitettavat ja jatkettavat lääkkeet sekä niihin liittyvät tautitilat ja lääkkeenmääräämisen rajaukset luetellaan lääkkeenmääräämisasetuksen liitteessä 1. Sairaanhoitaja ei saa pääsääntöisesti aloittaa tai jatkaa lääkkeitä alle 12-vuotiaalle lapselle eikä aloittaa antibiootteja miehen tai raskaana olevan naisen virtsatietulehduksen hoitoon. Sairaanhoitaja ei myöskään saa jatkaa statiineja perinnöllistä dyslipidemiaa sairastaville, varfariinia tekoläppäpotilaille eikä aloittaa tai jatkaa hormonaalisia ehkäisyvalmisteita 35-vuotiaalle tai sitä vanhemmalle naiselle.

Sairaanhoitajan aloitettaviin antibiootteihin kuuluvat fenoksimetyylipenisilliini ja kefaleksiini varmennetun nielutulehduksen hoitoon, pivmesillinaamihydrokloridi ja trimetopriimi naisen äkillisen, komplisoitumattoman alempien virtsateiden tulehduksen hoitoon sekä kloramfenikoli-silmätipat ja -voide ja fusidiinihappo -silmätipat silmän sidekalvon märkäisen tulehduksen hoitoon. Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat myös influessarokotteet, hepatiittirokotteet ja vesirokkorokotteet tartuntatautien ennaltaehkäisyyn. Sairaanhoitajan aloitettavissa lääkkeissä ei tällä hetkellä ole allergialääkkeitä. Niitä sairaanhoitaja saa määrätä ainoastaan itsehoitolääkkeinä.

Sairaanhoitajan jatkettaviin sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeisiin kuuluvat tällä hetkellä diureetit, beetasalpaajat ja ACE:n estäjät verenpainetaudin hoidossa, varfariini kroonisen eteisvärinän hoidossa sekä statiinit ei-perinnöllisen dyslipidemian hoidossa. Tyypin 2 diabeteksen hoidossa sairaanhoitajan jatkettavissa oleviin lääkkeisiin kuuluvat metformiini ja sulfonyyliurea sekä astman hoidossa beklometasoni, budesonidi, flutikasoni, salbutamoli ja terbutaliini. Sairaanhoitajan jatkettavissa lääkkeissä ei tällä hetkellä ole allergialääkkeitä tai kipulääkkeitä. Niitä sairaanhoitaja voi määrätä ainoastaan itsehoitolääkkeinä.

Muita sairaanhoitajan tällä hetkellä aloitettavissa olevia lääkkeitä ovat lidokaiini-prilokaiini -laastari ja emulsiovoide ihon pintapuudutukseen sekä jatkettavissa olevia lääkkeitä perusvoiteet pitkäaikaisen ihosairauden hoitoon. Lisäksi sairaanhoitaja voi aloittaa ja jatkaa itsehoitolääkkeitä sekä alle 35-vuotiaille naisille hormonaalisia ehkäisyvalmisteita.

Terveydenhuollon ammattihenkilölain 23 d §:n mukaan optikolla ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalla suuhygienistillä on oikeus määrätä apteekista vastaanottotoiminnassaan tarvitsemiaan lääkkeitä. Laillistetulla optikolla ja laillistetulla suuhygienistillä tulee olla tarvittava ammattitaito ja osaaminen saadakseen ammattihenkilölain 22 a §:ssä tarkoitetun yksilöintitunnuksen. Osaaminen osoitetaan korkeakoulun antamalla todistuksella. Todistuksesta ja siihen liittyvästä osaamiskuvauksesta on käytävä ilmi koulutuksen sisältö ja osaamistavoitteet. Koulutusasetuksessa annetaan tarkemmat säännökset optikon ja suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen edellyttämästä lisäkoulutuksesta.

Lääkkeenmääräämisasetuksen 6 §:n mukaan optikko saa määrätä pro auctore -lääkemääräyksellä apteekista vastaanottotoiminnassa tarvitsemiaan asetuksen liitteessä 2 mainittuja lääkkeitä. Nämä lääkkeet ovat oksibuprokaiinihydrokloridi silmän etupinnan puudutukseen ja lyhytvaikutteiset mydriaatit mustuaisen laajentamiseen. Optikolla ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä potilaille.

Lääkkeenmääräämisasetuksen 7 §:n mukaan itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva suuhygienisti saa määrätä pro auctore -lääkemääräyksellä apteekista vastaanottotoiminnassaan tarvitsemiaan asetuksen liitteessä 3 mainittuja lääkkeitä. Nämä lääkkeet ovat lidokaiini suun limakalvojen pintapuudutukseen, lidokaiini-prilokaiini geeli ientaskujen paikallispuudutukseen sekä olafluuri ja natriumfluoridi hampaiden fluoraukseen. Suuhygienistillä ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä potilaille.

Valvira ja aluehallintovirastot valvovat lääkkeenmääräämisen asianmukaisuutta muun muassa Kelasta ja apteekeilta saamiensa ilmoitusten perusteella. Kelassa tehdään säännöllistä ohjelmallista lääkeostojen tarkistusta. Kela voi ilmoittaa tilastoseurantojen perusteella havaituista poikkeamista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) nojalla Valviralle, joka ohjaa asian selvittämisen tarvittaessa aluehallintovirastolle. Valvira ja aluehallintovirastot voivat tarvittaessa antaa valvonta-asioissa tekemissään ratkaisuissa lääkettä määrääville terveydenhuollon ammattihenkilöille hallinnollista ohjausta. Valvira ohjaa aluehallintovirastoja toimintaperiaatteiden ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi. Valvira antaa tarpeen mukaan terveydenhuollon toimintayksiköille neuvontaa ja ohjausta lääkkeenmääräämisasetuksen noudattamisesta ja omavalvontaa varten sekä keskustelee asiasta kouluttajatahojen kanssa. Kela lähettää tiedon poikkeamista myös apteekeille niille poikkeamista tekemänsä lisäselvityspyynnön yhteydessä.

Lääkelain mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Mainittuja määräyksiä on noudatettava riippumatta siitä, kuka lääkkeen on määrännyt.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia (61/2007) muutettiin 1 päivänä huhtikuuta 2014 voimaan tulleella lailla (251/2014) niin, että sähköinen lääkemääräys säädettiin pakolliseksi. Poikkeuksista tähän pääsääntöön säädetään lain 5 §:n 1 momentissa. Näissä tapauksissa apteekki muuttaa lääkemääräyksen sähköiseksi lääkkeen toimittamisen yhteydessä.

Kelan Kanta-palveluihin kuuluva Lääketietokanta otettiin käyttöön 15.11.2016. Lääketietokannassa on pakkaustasolla tieto siitä, onko lääkevalmiste sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä. Tämä mahdollistaa automaattisen ohjelmallisen tarkastuksen siitä, sisältyykö sairaanhoitajan määräämä lääke lääkkeenmääräämisasetuksen liitteeseen 1. Edellytyksenä on kuitenkin, että kaikki rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet on määritelty Lääketietokannassa.

2.2 Nykytilan arviointi

Lääkkeiden geneerinen määrääminen lääkkeenmääräämisasetuksen 5 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla vaikeuttaa sekä lääkkeen määräämistä että lääkkeenmääräämisen valvontaa. Yhdistelmävalmisteiden, kuten esimerkiksi hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, ja perusvoiteiden geneerinen määrääminen ei ole mahdollista. Geneerinen määrääminen perustuu valmisteen ATC-luokkaan, lääkemuotoon ja vahvuuteen. Yhdistelmävalmisteiden ATC-luokat ja vahvuudet eivät yksilöi riittävän tarkalla tasolla yhdistelmävalmisteiden eri vaikuttavia aineita ja niiden vahvuuksia. Näin ollen sairaanhoitajan on käytännössä pakko määrätä yhdistelmävalmisteet ja perusvoiteet kauppanimellä, koska sähköinen resepti ei mahdollista niiden määräämistä geneerisesti. Geneerinen lääkemääräys tehdään paperireseptille ja kirjataan erikseen potilasasiakirjoihin, mistä seuraa, että sairaanhoitajan lääkemääräykset eivät kirjaudu Kanta-palvelujen Reseptikeskukseen.

Myös itsehoitolääkkeiden geneeriseen määräämiseen liittyy ongelmia. Sairaanhoitaja voi määrätä itsehoitolääkkeitä mutta tällä hetkellä ei näiden valmisteiden reseptilääkepakkauksia. Geneerisesti määrättäessä on vaikeaa erottaa saman valmisteen itsehoito- ja reseptilääkepakkauksia toisistaan sekä valvoa ja seurata sitä, ettei sairaanhoitaja määrää näiden valmisteiden reseptilääkepakkauksia. Muutosehdotuksen mukaan sairaanhoitaja voisi määrätä allergialääkkeitä ja kipulääkkeitä, joista on sekä itsehoito- että reseptilääkepakkaus.

Kelan erillisten tilastoajojen avulla tekemän seurannan mukaan sairaanhoitajat laativat vuoden 2016 aikana 5 618 potilaalle 8 628 määräystä korvattavista lääkkeistä. Kelan havaitsemien poikkeamien määrä on ollut vähäistä, alle viiden promillen luokkaa kaikista sairaanhoitajien vuosittain tekemistä lääkemääräyksistä. Näillä poikkeamilla ei ole todettu olleen vaikutusta potilasturvallisuuteen.

Vuoden 2017 alusta alkaen Kelassa ei enää tehdä erillistä sairaanhoitajien lääkemääräyksiin kohdistuvaa tilastoajoa, koska ohjelmallinen seuranta sairaanhoitajien lääkemääräyksiin perustuvista lääkeostoista on nykyisin mahdollista ja seurantaa tehdään säännöllisesti. Kelasta lähetetään apteekille lisäselvityspyyntö, jos apteekki on toimittanut valmistetta, jota sairaanhoitajalla ei ole oikeutta määrätä. Vuoden 2017 tammikuun ja elokuun välisenä aikana apteekeille on lähetetty yhteensä 15 lisäselvityspyyntöä.

Koska vastaava lääkäri antaa määräyksen yksittäisen sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piirissä olevista lääkkeistä, terveydenhuollon toimintayksiköiden potilastietojärjestelmien käyttöliittymissä on tehtävä tämän määräyksen mukaiset rajaukset. Tällöin ohjelmalliset tarkastukset estävät automaattisesti sairaanhoitajaa määräämästä lääkettä, joka ei kuulu vastaavan lääkärin määräyksen mukaisiin lääkkeisiin. Nämä rajaukset helpottavat myös yksittäisen sairaanhoitajan lääkemääräysten seurantaa toimintayksiköiden omavalvontana.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2013 asettama asiantuntijatyöryhmä selvitti sairaanhoitajan rajattua lääkkeenmääräämistä sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämistä ja arvioi niihin liittyviä kehittämistarpeita (Työnjakoa uudistamalla nopeammin hoitoon ja joustavuutta palveluihin. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:49). Vuonna 2015 valmistunut selvitys on osa uudistuksen turvallisuuden ja vaikutusten arviointia kansallisella tasolla. Selvityksen taustalla olivat koulutusasetuksen 10 §:n säännös arvioinnista sekä eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöön (StVM 2/2010 vp, s. 5/I) sisältynyt toimeksianto rajatun lääkkeenmääräämisen toimeenpanon ja kehittämistarpeiden arvioinnista.

Asiantuntijatyöryhmä arvioi, että kansansairauksien, kuten diabeteksen, verenpainetaudin ja sepelvaltimotaudin, hoidossa yleisesti käytössä olevat lääkkeet eivät ole riittävässä laajuudessa sairaanhoitajan jatkettavissa, vaikka ne sisältyisivätkin lääkärin tekemään hoitosuunnitelmaan. Sairaanhoitajan jatkettavissa olevat lääkeaineet verenpainetaudin hoidossa eivät myöskään vastaa kaikilta osin Käypä hoito -suosituksia. Paljon käytössä olevat angiotensiini II-reseptorin salpaajat, kalsiumkanavan salpaajat, verenpainelääkkeiden erilaiset yhdistelmävalmisteet ja orgaaniset nitraatit eivät ole tällä hetkellä sairaanhoitajan jatkettavissa. Sairaanhoitajan jatkettavissa oleva lääkevalikoima diabeteksen hoidossa arvioitiin myös kapeaksi. Esimerkiksi turvallisemmat gliptiinit eivät ole sairaanhoitajan jatkettavissa. Myöskään astman lääkehoidossa käytettävät inhaloitavan glukokortikoidin ja beeta-2-agonistien yhdistelmävalmisteet eivät ole sairaanhoitajan jatkettavissa.

Sairaanhoitajan määrättävissä oleva antibioottivalikoima arvioitiin pieneksi ja lääkkeiden aloitusindikaatiot liian rajatuiksi. Samoin yleisesti käytössä olevia nenän limakalvolle annosteltavia kortikosteroideja ja suun kautta käytettäviä antihistamiineja on rajattu pois sairaanhoitajan lääkevalikoimasta lääkärin toteaman allergisen nuhan hoidossa. Sairaanhoitajilla on oikeus määrätä itsehoitolääkkeitä esimerkiksi allergisen nuhan hoidossa, mutta niiden pakkauskoot ovat pieniä ja tulevat usein potilaalle kalliimmiksi.

Työryhmän selvitys sisälsi työryhmän kolmen lääkärijäsenen suorittaman sairaanhoitajien lääkemääräysten auditoinnin sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymien kolmessa yhteispäivystyksessä yhden viikon potilaskäynneiltä. Auditoinnin mukaan sairaanhoitajien tekemät kliiniset tutkimukset sekä heidän pyytämänsä lisätutkimukset ja niiden tulkinta olivat asianmukaisia. Myös sairaanhoitajien tekemät diagnoosit, kirjaamat erotusdiagnostiset vaihtoehdot ja laatimat hoitosuunnitelmat katsottiin asianmukaisiksi. Sairaanhoitajien vastaanotoilla käyneistä potilaista 66 prosenttia sai yhden tai useamman lääkemääräyksen. Lääkemääräyksistä 79 prosenttia oli sairaanhoitajan tekemiä. Sairaanhoitajien lääkemääräyksistä 73 prosenttia oli antibioottisilmätippoja ja -voiteita ja 26 prosenttia muita antibiootteja. Auditoijien mukaan sairaanhoitajien valitsema lääke oli jokaisen potilaan kohdalla indisoitu ja tehokas kyseiseen aiheeseen ja sairaanhoitajat olivat määritelleet annostukset ja keston sekä huomioineet yhteisvaikutukset oikein. Sairaanhoitajat olivat myös ohjanneet potilasta lääkehoidossa oikein. Sairaanhoitajat olivat huomioineet lääkkeettömät hoitovaihtoehdot asianmukaisesti jokaisen antibioottimääräyksen saaneen potilaan kohdalla. Auditoijat arvioivat, että yhdessäkään sairaanhoitajan antibioottimääräyksessä ei ollut lääkityspoikkeamaa.

Selvityksen mukaan lääkkeitä määräävät sairaanhoitajat painottivat työssään itsehoitovalmisteisiin liittyvää potilasohjausta. Myös potilaat pitivät sairaanhoitajien antamaa tietoa lääkkeen käyttötarkoituksesta sekä mahdollisuutta keskustella heidän kanssaan lääkehoidosta riittävinä. Lääkkeettömien hoitovaihtojen käyttö ja potilaan itsehoito kuuluvat oleellisena osana sekä sairaanhoitajan peruskoulutukseen että lääkkeenmääräämiskoulutukseen.

Kelan havaitsemia poikkeamia sairaanhoitajan lääkemääräyksissä on kuvattu sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän selvityksessä. Poikkeamat ovat liittyneet sairaanhoitajien lääkemääräyksiin sellaisista lääkkeistä, joita eivät kuulu sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkkeisiin, joita sairaanhoitaja on määrännyt asetuksessa määritellyn tautitilan tai muun rajauksen vastaisesti tai joita sairaanhoitaja voi määrätä vain itsehoitopakkauksina. Viimeksi mainittuihin kuuluvat esimerkiksi kipulääkkeet ja allergialääkkeet. Poikkeamia on esiintynyt myös yhdistelmävalmisteissa, joiden sisältämistä lääkeaineista vain toinen kuuluu sairaanhoitajan määrättävissä oleviin lääkeaineisiin. Tällaisia yhdistelmävalmisteita käytetään esimerkiksi astman hoitoon ja raskauden ehkäisyyn.

Poikkeamista osassa on ollut kysymys apteekeissa tapahtuneista virheistä. Apteekissa on lääkemääräystä toimitettaessa merkitty lääkkeenmäärääjäksi sairaanhoitaja, vaikka lääkkeen on määrännyt lääkäri. Apteekeista on myös toimitettu sairaanhoitajan määräämien itsehoitolääkkeiden tilalle vastaavia reseptilääkkeitä, jotka apteekki on lääkevaihdon periaatteiden mukaan vaihtanut edullisempiin vaihtokelpoisiin korvattaviin reseptilääkkeisiin. Tässä on kyse siitä, että on olemassa samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä, joiden pakkauskoko on sama, mutta kahden pakkauksen erona on se, että toinen pakkaus on itsehoitolääke ja toinen edullisempi, Kela-korvattava reseptilääke.

Optikot käyttävät Oftan Flurekain -lääkevalmistetta Goldmann -aplanaattitonometrillä toteutettuun silmänpaineen mittaukseen. Apteekeista osa ei myy optikoille Oftan Flurekain -lääkevalmistetta, jossa on sekä optikon pro auctore -oikeuden piiriin kuuluvaa oksibuprokaiinihydrokloridia että fluoreseiiniä, joka ei kuulu optikon pro auctore -oikeuden piiriin. Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmä ehdotti S01JA51 ATC-luokan lisäämistä asetuksen liitteeseen 2.

Pro auctore -lääkkeenmääräämiskoulutuksen edellyttämät opinnot sisältyvät suuhygienisti (AMK) -tutkintoon. Ammattikorkeakoulut eivät ole sanottavasti järjestäneet suuhygienisteille erillistä pro auctore -lääkkeenmääräämisen lisäkoulutusta sen vähäisen kysynnän takia. Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmä arvioi uudistuksesta saatujen hyötyjen jääneen vähäisiksi. Pro auctore -lääkkeenmääräämisoikeuden omaavien suuhygienistien lukumäärä on vielä hyvin pieni, ja heidän lääkkeenmääräämisoikeutensa on varsin suppea ja rajoittuu itsenäisinä ammatinharjoittajina toimiviin. Asiantuntijatyöryhmä ehdotti, että vakavien allergiaoireiden ensihoitoon tarkoitettu adrenaliini -auto-injektori, infiltraatiopuudutuksessa käytetyt lidokaiini- ja artikaiini-yhdistelmävalmisteet sekä pintojen desinfektioon käytetty lievästi denaturoitu etanoli lisättäisiin itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin määrättävissä olevien lääkkeiden valikoimaan.

3 Ehdotuksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Ehdotetuilla asetusmuutoksilla mahdollistettaisiin sairaanhoitajalle lääkemääräyksen tekeminen geneerisen määräyksen ohella myös kauppanimellä, toisin sanoen lääkkeen valmistajan tai markkinoijan lääkkeelle antamalla nimellä. Kauppanimellä määräämisen mahdollistaminen yhtenäistäisi lääkärin ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskäytäntöjä sekä helpottaisi apteekkien työtä sairaanhoitajan lääkemääräysten oikeellisuuden varmistamisessa. Se myös tekisi Kelan toteuttaman lääkemääräysten seurannan helpommaksi.

Lisäksi laajennettaisiin rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevaa lääkevalikoimaa vastaamaan paremmin sairaanhoitajan vastaanotolle ohjattavien potilasryhmien hoidossa yleisesti käytössä olevaa lääkehoitoa. Laajentamalla sairaanhoitajan määrättävissä olevien lääkkeiden valikoimaa nopeutettaisiin potilaiden hoitoon pääsyä ja hoidon aloittamista sekä mahdollistettaisiin toiminnan aiempaa joustavampi ja sujuvampi järjestäminen toimintayksiköissä.

Ehdotetuilla muutoksilla pyritään parantamaan paitsi hoidon sujuvuutta ja joustavuutta myös osaamisen ja resurssien tarkoituksenmukaista käyttöä. Ehdotetut muutokset ovat osa sairaanhoitajan vastaanottotoiminnan kehittämistä moniammatillisissa avohoidon palveluissa mutta myös laajemmin osa hoidon kokonaisuuden, hoitopolkujen, moniammatillisen yhteistyön sekä potilaan omahoidon kehittämistä.

4 Ehdotuksen 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, monisairaiden potilaiden määrästä, 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, toisin sanoen sähköisesti uusimien, 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.

Näin ollen sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä perusterveydenhuollossa arvioidaan syntyvän kustannussäästöjä vuodessa 9 - 21 miljoonaa euroa sairaanhoitajan työajan kohdentumisesta riippuen. 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, rajatun lääkkeenmääräämisen laajempaa käyttöönottamista uusissa sote-palveluissa ja sairaanhoitajan työajan parempaa kohdentamista lääkkeenmääräämiskoulutusta vastaaviin tehtäviin.

Kustannussäästöjä arvioidaan syntyvän myös toimintayksiköiden sähköisten tietojärjestelmien kehitystyössä, kun lääkärin ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskäytäntöjen yhtenäistäminen mahdollistaisi sairaanhoitajalle lääkemääräyksen laatimisen kauppanimellä. Muutoksen myötä sähköisiin potilastietotietojärjestelmiin ei tarvitse luoda erilaisia rakenteita sairaanhoitajan lääkkeenmääräämistä varten.

Yleisellä tasolla voidaan arvioida, että lääkekorvauskustannukset saattavat kasvaa, kun lääkkeitä määräävien terveydenhuollon ammattihenkilöiden määrä kasvaa ja hoitoon pääsee nopeammin. Asetuksen liitteeseen 1 ehdotettujen muutosten ei sitä vastoin arvioida lisäävän lääkekorvauskustannuksia.

Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä on luotu hillitsemään lääkehoidon kokonaiskustannuksia. Lääkelain mukaan apteekin tulee antaa lääkkeen ostajalle tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Kauppanimellä määräämisen mahdollistamisella sairaanhoitajalle ei ole vaikusta lääkevaihtoon, sillä apteekit voisivat vaihtaa sairaanhoitajan kauppanimellä määräämän lääkkeen samaan tapaan kuin lääkärin kauppanimellä määräämän lääkkeen lääkkeenmääräämisasetuksen 17 §:ssä säädetyllä tavalla. Sairaanhoitajan jatkettaviin lääkkeisiin lisättäväksi ehdotetuista lääkkeistä ainoastaan gliptiineille ei ole tällä hetkellä vaihtokelpoista valmistetta, mutta sellaisen tultua markkinoille apteekki tekisi lääkevaihdon vastaavaan edullisempaan vaihtoehtoon kuten muissakin sairaanhoitajien määräämissä lääkkeissä.

Pitkäaikaissairaiden potilaiden lääkekorvauskustannusten ei arvioida kasvavan, koska kyse on lääkärin laatiman lääkemääräyksen jatkamisesta. Sairaanhoitaja jatkaa pitkäaikaissairauksissa lääkärin aloittamaa lääkehoitoa niillä lääkkeillä, jotka lääkäri on arvioinut tarkoituksenmukaisiksi ja kustannustehokkaiksi potilaan pitkäaikaissairauden hoidossa. Koska sairaanhoitaja ei voi jatkaa lääkemääräyksiä potilasta tapaamatta pelkästään sähköisesti tai puhelimitse, potilaan lääkityksen kokonaisarviointi tapahtuu sairaanhoitajan vastaanotolla kliiniseen tutkimukseen ja laboratoriokokeisiin perustuen. Mikäli sairaanhoitaja arvioi, että potilaan lääkitys tarvitsee muutosta, sairaanhoitaja konsultoi lääkäriä. Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan sairaanhoitaja konsultoi lääkäriä keskimäärin kaksi kertaa viikossa. Yleisimmin konsultoinnin syyt liittyvät lääkkeeseen, joka ei kuulu sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin, ja tarpeeseen saada potilaalle lääkärin arvio.

Sairaanhoitajan aloitettavissa oleviin lääkkeisiin lisättäviksi ehdotetuista kahdesta antibiootista ja yhden antibiootin uudesta käyttöaiheesta ei arvioida syntyvän lisäkustannuksia, sillä sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan sairaanhoitajat painottavat työssään potilaan itsehoidon tukemista eivätkä määrää antibiootteja epätarkoituksenmukaisesti. Tarpeellisesta antibioottihoidosta aiheutuvat lääkekorvauskustannukset ovat samat huolimatta siitä, tekeekö lääkemääräyksen lääkäri tai sairaanhoitaja. Myöskään lisättäviksi ehdotetuista systeemisistä väsyttämättömistä antihistamiineista ja antihistamiini- tai kromoni-nenäsumutteista ei arvioida aiheutuvan lisäkustannuksia. Sairaanhoitaja tekisi näistä lääkkeistä lääkemääräyksen lääkärin aikaisemmin diagnosoiman allergisen nuhan hoitoon, jos potilaan lääkemääräys on vanhentunut. Nämä tilanteet kuormittavat terveyskeskuksia etenkin keväisin, kun allergista nuhaa sairastavat potilaat saavat voimakkaita oireita eivätkä itsehoitolääkkeinä saatavat pienet pakkauskoot ole heille riittäviä.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Sairaanhoitajien määrättäviin lääkkeisiin tehdyillä muutosehdotuksilla uusista lääkevalmisteista ei ole vaikutusta Valviran ja aluehallintovirastojen toteuttamaan valvontaan eikä Kelan toteuttamaan seurantaan. Aluehallintovirastot ovat asiassa jatkossakin ensisijaisia valvontaviranomaisia. Edellytyksenä Kelan seurannalle on, että kaikki rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet pystytään määrittelemään pakkaustasolla Lääketietokantaan. Tämä mahdollistaa automaattiset ohjelmalliset tarkistukset siitä, kuuluuko sairaanhoitajan määräämä lääke asetuksen liitteen 1 mukaisiin lääkkeisiin.

Ehdotukset lääkkeiden ja tautilojen lisäämisestä sairaanhoitajan määrättäviin lääkkeisiin eivät edellyttäisi yliopistoilta muutoksia sairaanhoitajien lääkkeenmääräämiskoulutukseen tai työnantajilta uuden lisäkoulutuksen järjestämistä lääkkeenmääräämisoikeuden jo saaneille sairaanhoitajille, sillä lääkkeenmääräämiskoulutukseen kuuluva yliopistojen toteuttama farmakologian koulutus ja siihen liittyvä kirjallinen koe ovat laajuudeltaan, vaativuustasoltaan ja sisällöltään samat kuin lääketieteen ja farmasian opiskelijoilla. Lääkkeenmääräämiskoulutusta järjestävien ammattikorkeakoulujen tulisi tehdä tarvittavat muutokset opintojen sisältöihin ja lääkärin ohjaaman työssä tapahtuvan opiskelun sisältöihin. Ehdotetut laajennukset olisivat tautitilojen ja käyttöaiheiden osalta erittäin suppeita verrattuna lääkkeenmääräämiskoulutuksen yhteisiin perusteisiin ja toteutukseen. Ammattikorkeakoulujen ja yliopistojen olisi yhdessä tehtävä valtakunnalliseen loppukokeeseen tarvittavat muutokset lääkkeistä, tautitiloista ja käyttöaiheista osana kokeen vuosittaista päivitysprosessia. Muutokset valmisteltaisiin korkeakouluverkostossa, johon kuuluvat kaikki sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskoulutusta järjestävät ammattikorkeakoulut ja yliopistot.

Optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevien lääkkeiden valikoima lääkkeenmääräämisasetuksen liitteessä 2 ja siihen lisättäväksi ehdotettu lääke, S01JA51 ATC -luokka, sisältyvät jo nykyisin optometristi (AMK) -tutkintoon johtavaan koulutukseen. Optometristin koulutusta järjestävät ammattikorkeakoulut tarjoavat optikon tutkinnon suorittaneelle pro auctore -oikeuden edellyttämää vähintään neljän opintopisteen laajuista lisäkoulutusta, josta säädetään lääkkeenmääräämisasetuksen 8 §:ssä. Ehdotetulla S01JA51 ATC -luokan lisäämisellä asetuksen liitteeseen 2 ei olisi vaikutusta optometristien eikä optikoiden koulutukseen.

Suuhygienisti (AMK) -tutkintoon johtavassa koulutuksessa perehdytään lääkitysturvallisuutta, lääkkeen määräämistä ja akuuttia hoitoa vaativiin tilanteisiin. Lisättäväksi ehdotettu pro auctore -lääkevalikoima on tyypillinen suun terveydenhuollossa, ja näitä lääkkeitä opiskellaan jo nykyisin suuhygienistikoulutuksessa.

4.3 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Lääkkeenmääräämisasetukseen ehdotettujen muutosten ihmisiin kohdistuvia vaikutuksia arvioidaan seuraavassa hoitoon pääsyn, potilaiden kokemusten ja potilasturvallisuuden näkökulmista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Avohilmo-rekisterin mukaan vuonna 2016 potilaista 76 prosenttia pääsi seitsemän päivän sisällä kiireettömän hoidon käynnille sairaanhoitajan avosairaanhoidon vastaanotolle. Vastaavasti potilaista 45 prosenttia pääsi samassa ajassa lääkärin vastaanotolle. Sairaanhoitajan avosairaanhoidon vastaanottotoiminnan kehittäminen käynnistyi 2000-luvun alkuvuosina väestöpohjaltaan pääosin pienissä ja keskisuurissa sosiaali- ja terveydenhuollon kunnissa ja kuntayhtymissä, joista rajattu lääkkeenmäärääminen on sittemmin levinnyt laajemmaltikin. Tämä kehitys on parantanut erityisesti pienten ja keskisuurten kuntien 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 sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvaa lääkevalikoimaa laajennettaessa. 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.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksessä ei noussut esiin seikkoja, joiden perusteella olisi perusteltua aihetta epäillä, että nyt esitettyjen Käypä hoito -suositusten mukaisten ensisijaisten antibioottien ottaminen lääkkeenmääräämisasetuksen liitteeseen 1 lisäisi riskiä mikrobilääkkeiden epäasianmukaiseen määräämiseen. Rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämässä koulutuksessa yliopistot vastaavat farmakologian ja rationaalisen lääkehoidon opetuksesta ja osaamisen varmentamisesta kirjallisella kokeella. Lääkkeenmääräämiskoulutukseen sisältyvässä valtakunnallisessa loppukokeessa osoitetaan muun ohella kulloinkin voimassa olevien Käypä hoito -suositusten ja Lääkärin käsikirjan mikrobilääkesuosituksen hallinta. Sekä farmakologian koulutus että siihen liittyvä kirjallinen koe ovat laajuudeltaan ja sisällöltään samat kuin lääketieteen ja farmasian opiskelijoilla. Tämän tarkoituksena on osaltaan varmistaa lääkkeenmääräämiskoulutuksen suorittaneiden sairaanhoitajien osaaminen antibiootti- ja muun lääkehoidon asianmukaisessa toteuttamisessa.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisessa toimintaohjelmassa vuosille 2017 - 2021 määritellään toimenpiteet muun ohella infektioiden ehkäisyyn, mikrobilääkeresistenssin torjuntaan ja seuraamiseen sekä mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseen muita hoitokeinoja käyttämällä. 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.

Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa jatkettiin vuonna 2016 lääkkeenmääräämisasetukseen tehdyllä muutoksella, joka tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017 (1459/2016). Asetuksen 16 §:n mukaan lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Muun muassa pro auctore -lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Lisäksi vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Lääkemääräyksen voimassaoloajan pidentämiseen liittyvänä riskitekijänä on pidetty sitä, että potilaan lääkitystarvetta ja lääkevalmisteita ei tarkisteta riittävän usein. On kuitenkin huomattava, että Käypä hoito -suosituksissa ohjataan tiettyjen potilasryhmien hoitoa lääkärin ja sairaanhoitajan vastaanotolla. Lisäksi toimintayksiköt ohjeistavat lääkäreitä ja sairaanhoitajia yhteistyöstä ja työnjaosta pitkäaikaissairaiden potilaiden asianmukaisessa seurannassa ja lääkehoidon tarkistamisessa.

Ehdotuksella adrenaliini -auto-injektorin lisäämisestä lääkkeenmääräämisasetuksen liitteeseen 3 parannettaisiin itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien suuhygienistien vastaanottotoiminnan potilasturvallisuutta ja ensiapuvalmiuksia potilaan vakavien allergiaoireiden hoidossa. Infiltraatiopuudutuksessa käytettyjen lidokaiini- ja artikaiini-yhdistelmävalmisteiden lisääminen itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien suuhygienistien pro auctore -oikeuden piiriin tehostaisi vaativampaa ienhoitoa tarvitsevien potilaiden kivunhoitoa ja joustavoittaisi hoitopolkuja suun terveydenhuollossa.

5 Asian valmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä selvitti muun muassa sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen ja sen edellyttämän koulutuksen toteutumista ja arvioi asiakokonaisuuteen liittyviä kehittämistarpeita. Työryhmän 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 muun ohella sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen toimivuudesta ja kehittämistarpeista. Asiantuntijatyöryhmä järjesti toisen kuulemistilaisuuden 9.11.2015, jolloin kerättiin palautetta työryhmän selvityksensä perusteella laatimista ehdotusluonnoksista rajatun 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, joka edellyttää sairaanhoitajalta erikoisosaamista. Kielteisesti ehdotuksiin suhtautuneissa lausunnoissa lääkkeenmääräämisen katsottiin edellyttävän diagnosointia ja hoidosta päättämistä, mitkä vaativat lääkärin koulutusta ja ovat lainsäädännön mukaan lääkärin erityisiä oikeuksia. Vastaajista 84 prosenttia kannatti kauppanimellä määräämistä. Vastaajista 70 - 90 prosenttia kannatti uusien lääkkeiden lisäämistä sairaanhoitajan jatkettaviin lääkkeisiin. Myönteisimmin suhtauduttiin adrenaliini-autoinjektoriin, jota kannatti 96 prosenttia vastaajista, ja kielteisimmin kipulääkkeisiin, joita vastusti 31 prosenttia vastaajista. Vastaajista 70 - 85 prosenttia kannatti uusien lääkkeiden lisäämistä sairaanhoitajan aloitettaviin lääkkeisiin. Myönteisimmin suhtauduttiin väsyttämättömiin antihistamiineihin, joita kannatti 86 prosenttia vastaajista, ja kielteisimmin nitrofurantoiiniin, jota vastusti 32 prosenttia vastaajista.

Lausunnon antaneista tahoista 85 prosenttia kannatti S01JA51 ATC -luokan lisäämistä asetuksen liitteeseen 2 optikon vastaanottotoimintaansa varten hankittaviin lääkkeisiin. Ehdotusta pidettiin ratkaisuna vuosia tiedossa olleeseen ongelmaan. Lausunnon antaneista tahoista yli 90 prosenttia kannatti itsenäisenä ammattinharjoittajan toimivan suuhygienistin vastaanottotoimintaansa hankittavan lääkevalikoiman laajentamista adrenaliini -auto-injektorilla ja lähes yhtä moni lidokaiinilla ja artikaiinilla infiltraatiopuudutusta varten. Lähes kaikki lausunnon antajat kannattivat myös ehdotusta lievästi denaturoidusta etanolista pintojen desinfektioon. Nämä lääkkeet edustavat tyypillistä lääkevalikoimaa suun terveydenhuollossa, ja niiden käyttöä opiskellaan jo nykyisin suuhygienistien peruskoulutuksessa.

Muutosehdotukset rajatusta lääkkeenmääräämisestä on valmisteltu asetukseen sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. 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 rajatun lääkkeenmääräämisen vaikutuksista.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Ehdotusten perustelut

1.1 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä

**5 §**. *Rajattu lääkkeenmäärääminen*. Asetuksen 5 §:n 2 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö saisivat tehdä lääkemääräyksen kauppanimellä myyntiluvallisena pakkauksena asetuksen liitteessä 1 luetelluissa tautitiloissa. Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö saisivat valintansa mukaan edelleen määrätä lääkettä sen geneerisellä nimellä, toisin sanoen voimassa olevan säännöksen mukaisesti vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella. Ehdotetulla täydennyksellä yhtenäistettäisiin lääkärin ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskäytäntöjä, helpotettaisiin yhdistelmävalmisteiden määräämistä ja vähennettäisiin siihen liittyviä virhemahdollisuuksia sekä helpotettaisiin apteekkien työtä sairaanhoitajan lääkemääräysten oikeellisuuden varmistamisessa ja Kelan toteuttamaa lääkemääräysten seurantaa. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi virke, jonka mukaan sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö eivät saisi määrätä erityislupavalmisteita. Vallitsevan käytännön mukaan ainoastaan lääkäri ja hammaslääkäri voivat määrätä erityislupavalmisteita. Erityislupamenettelyn poikkeuksellinen luonne puoltaa sitä, että myös jatkossa vain lääkäri ja hammaslääkäri saisivat määrätä erityislupavalmisteita.

**10 §.** *Lääkkeen määrääminen*. Asetuksen 10 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 momentti, minkä seurauksena nykyisestä 5 - 8 momentista tulisi uusi 6 - 9 momentti. Uudessa 5 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 4 momenttiin, jonka mukaan sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö saa aloittaa ja jatkaa lääkemääräyksen vain vastaanotolla toteamansa lääkkeen tarpeen perusteella. Uuden 5 momentin mukaan sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö saa antaa lääkemääräyksen naisen äkillisen komplisoitumattoman virtsatietulehduksen hoitoon puhelinhaastattelun perusteella. Käypä hoito -suosituksen mukaan perusterveen naisen alempien virtsateiden äkillisen komplisoitumattoman tulehduksen voi tunnistaa strukturoidulla puhelinhaastattelulla oireiden perusteella ilman laboratoriotutkimuksia, kun oireet ovat tyypilliset eikä haastattelussa ilmene sukupuolitautiin tai muuhun gynekologiseen infektioon viittaavaa.

**16 §.** *Lääkemääräyksen voimassaoloaika*. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi teknisluonteinen muutos. Nykyinen momentti sisältää viittauksen 10 §:n 7 momenttiin. Viimeksi mainittuun pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 momentti, minkä seurauksena nykyisestä 7 momentista tulisi uusi 8 momentti. Näin ollen 16 §:n 2 momenttiin sisältyvä viittaus 10 §:n 7 momenttiin ehdotetaan muutettavaksi viittaukseksi 10 §:n 8 momenttiin.

1.2 Asetuksen liite 1

Kaikki sairaanhoitajan aloitettaviin ja jatkettaviin lääkkeisiin lisättäviksi ehdotetut lääkkeet ovat Käypä hoito -suositusten mukaisia ensisijaislääkkeitä tai Lääkärin käsikirjan mukaisia lääkkeitä ehdotuksen mukaisissa tautitiloissa. Itsehoitolääkkeitä ja perusvoiteita lukuun ottamatta sairaanhoitaja ei voisi edelleenkään jatkaa alle 12-vuotiaiden lääkitystä. Itsehoitolääkkeitä, ihon pintapuudutetta ja silmän sidekalvon tulehduksen hoidossa käytettäviä silmätippoja ja -voidetta lukuun ottamatta sairaanhoitaja ei voisi myöskään aloittaa lääkitystä alle 12-vuotiaalle. Lääkkeitä määrätessään sairaanhoitajan on otettava huomioon lääkehoitoa ja lääkkeen määräämistä ohjaavat kansalliset ohjelmat ja hoitosuositukset sekä niihin perustuvat toimintayksikön hoito-ohjeet.

*Lääkityksen aloittaminen*

Sairaanhoitajan aloittaessa potilaalle uuden lääkityksen edellytyksenä on, että sairaanhoitaja toteaa vastaanottokäynnillä lääkityksen tarpeelliseksi. Poikkeuksena tästä periaatteesta asetuksen 10 §:ään ehdotetaan virtsatietulehduksen hoitoa. Käypä hoito -suosituksen mukaan perusterveen naisen alempien virtsateiden äkillisen komplisoitumattoman tulehduksen voi tunnistaa strukturoidulla puhelinhaastattelulla oireiden perusteella ilman laboratoriotutkimuksia, kun oireet ovat tyypilliset eikä sukupuolitautiin tai muuhun gynekologiseen infektioon viittaavaa ilmene.

Asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan aloitettaviin antibiootteihin ehdotetaan lisättäviksi nitrofurantoiini naisen alempien virtsateiden komplisoitumattoman tulehduksen hoidossa ja atsitromysiini klamydian hoidossa. Nitrofurantoiini samoin kuin asetuksen liitteeseen 1 tällä hetkellä jo sisältyvät trimetopriimi ja pivmesillinaami ovat kapeakirjoisia antibiootteja ja Käypä hoito -suosituksen mukaisia ensisijaislääkkeitä 18–65-vuotiaiden naisten alempien virtsateiden äkillisen komplisoitumattoman tulehduksen hoidossa. Näiden kolmen antibiootin määrääminen ehdotetaan rajattavaksi 18 - 65 -vuotiaiden naisten hoitoon. Edellytyksenä on lisäksi, että asianomainen nainen ei ole raskaana. Klamydian hoitoon määrättävä atsitromysiini on tartuntatautilain (1227/2016) ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) mukainen ilmaislääke, johon potilaista osa saa lääkemääräyksen ja osa saa lääkkeen terveyskeskuksesta, jolloin sairaanhoitaja kirjaa lääkemääräyksen potilasasiakirjoihin. Tartuntatautilaissa säädetään tartuntataudin toteavan lääkärin vastuusta muun ohella tartuntatautiin sairastuneen tutkimiseksi ja hoitamiseksi. Ammattihenkilölain 23 b § mahdollistaa lisäkoulutuksen suorittaneelle sairaanhoitajalle rajatun oikeuden määrätä terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle toteamansa hoidon tarpeeseen perusteella terveyskeskuksen vastaavan lääkärin kirjallisella määräyksellä määrittelemiä lääkkeitä.

Lisäksi ehdotetaan, että sairaanhoitaja voisi aloittaa liitteeseen 1 jo tällä hetkellä sisältyvän kefaleksiinin nielutulehduksen ohella imettävän naisen rintatulehduksen hoitoon sekä kloramfenikoli-silmätipat ja -voiteen liitteeseen 1 jo tällä hetkellä sisältyvän märkäisen silmän

sidekalvon tulehduksen ohella näärännäpyn/luomirakkulan hoitoon. Lääkärin käsikirjassa annetaan ohjeet bakteerin aiheuttaman rintatulehduksen hoidosta, jossa kefaleksiini on ensisijaislääke. Sairaanhoitajien vastaanotoille ohjataan yleisesti potilaita, jotka tarvitsevat hoitoa edellä mainittuihin tautitiloihin.

Alle 12-vuotiaiden lasten vesirokkorokotus liitettiin kansalliseen rokotusohjelmaan vuonna 2017. Tartuntatautien vakaville seurauksille alttiiden parissa sosiaali- ja terveydenhuollossa työntelevän vesirokkorokotus otettiin kansalliseen rokotusohjelmaan vuonna 2018. Koska aikuisväestöstä vain pieni osa ei ole sairastanut vesirokkoa, vesirokkorokote ehdotetaan poistettavaksi asetuksen liitteestä 1.

Sairaanhoitajan määrättäviin rokotteisiin ehdotetaan lisättäväksi puutiaisaivotulehdusrokote. Suomessa puutiaisaivotulehduksen voi saada tietyillä alueilla. Niistä osassa puutiaisaivotulehdusrokotteen saa maksutta kansallisen rokoteohjelman mukaisesti. Korkean ilmaantuvuuden alueita on kuitenkin muuallakin, vaikka ne eivät tällä hetkellä kuulu kansalliseen rokotusohjelmaan. Rokote ei sisällä eläviä taudinaiheuttajia, joten siitä ei voi saada puutiaisaivotulehdusta. Puutiaisaivotulehdusrokotteen tarve arvioidaan tyypillisesti sairaanhoitajan vastaanotolla. Ammattihenkilölain 23 b § mahdollistaa lisäkoulutuksen suorittaneelle sairaanhoitajalle rajatun oikeuden määrätä terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle ennalta ehkäisevää hoitoa varten terveyskeskuksen vastaavan lääkärin kirjallisella määräyksellään määrittelemiä lääkkeitä.

Uusina ryhminä sairaanhoitajan aloitettaviin lääkkeisiin liitteeseen 1 ehdotetaan allergialääkkeitä ja nenän limakalvoja supistavia ja turvotusta lievittäviä lääkkeitä. Lääkärin aikaisemmin diagnosoiman allergisen nuhan hoitoa varten rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin ehdotetaan lisättäväksi systeemisiä väsyttämättömiä antihistamiineja. Paikallishoitovalmisteisiin ehdotetaan lisättäviksi antihistamiini- ja kromoni-nenäsumutteet nenän tukkoisuuden lievittämiseen aiemmin diagnosoidussa allergisessa nuhassa. Kaikki nämä ovat tautitiloja, joissa potilaita ohjataan yleisesti sairaanhoitajien vastaanotoille.

*Lääkityksen jatkaminen hoitosuunnitelman mukaisesti*

Asetuksen liitteeseen 1 sairaanhoitajan jatkettaviin sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeisiin ehdotetaan lisättäviksi kalsiumkanavan salpaajat ja angiotensiini II-reseptorin salpaajat, sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvien verenpainelääkkeiden yhdistelmävalmisteet primaarisen verenpainetaudin hoitoon, orgaaniset nitraatit angina pectoris -rintakipuun sekä asetyylisalisyylihappo antitromboottiseen hoitoon. Liitteeseen 1 tällä hetkellä sisältyvien beetasalpaajien tautitiloihin ehdotetaan lisättäväksi sepelvaltimotauti. Ehdotettujen lisäysten jälkeen verenpainetaudin ja sepelvaltimotaudin yleisesti käytössä olevista lääkkeistä suurin osa olisi sairaanhoitajan jatkettavissa lääkärin tekemän diagnoosin ja hoidosta laatiman suunnitelman mukaisesti. Hoitotasapainossa olevan verenpainetaudin ja stabiilin sepelvaltimotaudin seuranta voivat tapahtua potilaan terveys- ja hoitosuunnitelman ja toimintayksikön hoito-ohjeiden mukaisesti sairaanhoitajan vastaanotolla, jolloin sairaanhoitaja tarvittaessa konsultoi lääkäriä tai ohjaa potilaan lääkärin vastaanotolle.

Asetuksen liitteeseen 1 ehdotetaan lisättäviksi pysyvä antikoagulaatiohoito liitteessä jo nykyisin olevan varfariinin käyttöaiheeksi ja antitromboottisena lääkkeenä käytetty asetyylisalisyylihappo. Krooninen eteisvärinä on yleinen varfariinin käyttöaihe. Lisäksi varfariinia käytetään pitkäaikaisesti tai pysyvästi joissain muissakin tilanteissa. Myös sairaanhoitajat, joilla ei ole koulutusta lääkkeen määräämiseen, koulutetaan seuraamaan varfariinia saavien potilaiden veren hyytymistaipumusta INR-tutkimuksen avulla ja säätelemään varfariinin annostusta. Asetyylisalisyylihapon liitteeseen lisäämisen tarkoituksena on varmistaa, että lääkemääräys tulee kirjatuksi potilastietojärjestelmään. Asetyylisalisyylihappoa käytetään yleisesti antitromboottisena hoitona, mutta hoidon puutteellinen kirjaaminen potilasasiakirjoihin on merkittävä potilasturvallisuusriski.

Sairaanhoitajan jatkettavissa oleviin diabeteslääkkeisiin esitetään lisättäviksi gliptiinit ja sairaanhoitajan määrättävissä olevat diabeteslääkkeiden yhdistelmävalmisteet. Ehdotetut lisäykset eivät vaikeuttaisi biosimilaarien käyttöön ottamista mutta mahdollistaisivat diabetespotilaista osalla yleisesti käytössä olevien lääkkeiden jatkamisen sairaanhoitajan toimesta lääkärin tekemän diagnoosin ja hoidosta laatiman suunnitelman mukaisesti. Diabeetikon hoito ja siihen liittyvä ohjaus ovat moniammatillista yhteistyötä, joka perustuu toimintayksikössä laadittuun suunnitelmaan eri ammattiryhmien työnjaosta ja yhteistyöstä. Käypä hoito -suosituksen mukaan diabetesta sairastavia potilaita seurataan ja heidän hoitoaan arvioidaan 6–12 kuukauden välein lääkärin tai diabetekseen perehtyneen sairaanhoitajan vastaanotolla.

Sairaanhoitajan jo tällä hetkellä jatkettavissa oleviin hengityselinten sairauksien lääkkeisiin kuuluvia inhaloitavien glukokortikoidien ryhmää ja beeta-2 -reseptoreita stimuloivien lääkkeiden ryhmää ehdotetaan laajennettavaksi. Liitteeseen 1 ehdotetaan lisättäviksi myös edellä mainittujen lääkkeiden yhdistelmävalmisteet sekä keuhkoahtaumatauti uutena käyttöaiheena. Astman ja keuhkoahtaumataudin lääkehoidossa käytetään usein hengitettävien glukokortikoidien lisäksi pitkävaikutteisia avaavia lääkkeitä yhdistelmävalmisteena. Käypä hoito -suosituksen mukaan astmapotilaan seurantakäynnit voidaan järjestää astmaan perehtyneelle sairaanhoitajalle tai lääkärille paikallisen työnjaon mukaisesti, jos astma on hyvässä hallinnassa. Lääkärin arvio tulee kuitenkin tehdä vähintään 3–5 vuoden välein.

Liitteeseen 1 sairaanhoitajan jatkettavissa oleviin lääkkeisiin ehdotetaan uutena ryhmänä allergialääkkeitä. Ehdotuksen mukaan sairaanhoitaja voisi jatkaa lääkärin laatimia lääkemääräyksiä systeemisistä väsyttämättömistä antihistamiineista ja nenän limakalvolle annosteltavista kortikosteroideista aikaisemmin diagnosoidun allergisen nuhan hoitoon. Kyse on keväisin sairaanhoitajien vastaanotolle ohjattavasta suuresta potilasryhmästä. Systeemisiä väsyttämättömiä antihistamiineja on saatavissa tilapäiseen käyttöön itsehoitolääkkeenä 30 tabletin pakkauksissa, mutta ehdotuksessa on kyse lääkärin toteamasta ja aloittamasta hoidosta, jolloin lääkäri on arvioinut, että pitkäaikainen lääkehoito on tarpeellinen ja suuremmat lääkemääräyksen vaativat lääkepakkaukset ovat perusteltuja. Lisäksi sairaanhoitajalle esitetään oikeutta jatkaa lääkärin tekemä lääkemääräys adrenaliini -auto-injektorista, jota käytetään henkeä uhkaavissa hätätilanteissa anafylaktisen reaktion hoidossa.

Toisen uutena ryhmänä sairaanhoitajan jatkettaviin lääkkeisiin ehdotetaan kipulääkkeitä. Ehdotuksen mukaan sairaanhoitaja voisi jatkaa lääkärin lääkemääräyksiä ibuprofeenista, parasetamolista ja naprokseenista lääkärin arvioimaan potilaan pitkäaikaiseen kipuun. Näissä tapauksissa lääkäri on arvioinut potilaan kipuja ja todennut pitkäaikaisen ja säännöllisen kipulääkityksen tarpeen. Ibuprofeeni ja naprokseeni ovat ominaisuuksiltaan erittäin tunnettuja tulehduskipulääkkeitä. Parasetamoli on tulehduskipulääkkeisiin verrattuna turvallinen hoitoannoksilla. Jatkaessaan lääkärin määräämän kipulääkityksen sairaanhoitaja arvioi lääkehoidon tarpeellisuutta ja vaikutuksia sekä antaa potilaalle tietoa kipulääkityksen oikeasta käytöstä ja haitoista.

Lisättäviksi ehdotetuissa lääkkeissä olisi kyse lääkärin aloittamasta lääkehoidosta, jonka toteutumista, vaikutuksia ja jatkamista sairaanhoitaja arvioisi tutkiessaan potilaan ja keskustellessaan tämän kanssa. Ehdotetut laajennukset sairaanhoitajan kansalliseen lääkelistaan antaisivat sairaanhoitajalle mahdollisuuden jatkaa lääkemääräykset suurelta osin sydän- ja verisuonitautien sekä diabeteksen hoitoon käytetyistä lääkkeistä.

Rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin jo nykyisin kuuluvien yhdistelmävalmisteiden listaa ehdotetaan laajennettavaksi sellaisilla yhdistelmävalmisteilla, joihin sisältyviä lääkkeitä sairaanhoitaja saisi määrätä yksittäisinä lääkkeinä. Lääkäri on arvioinut lääkehoidon tarpeen, kun hän on alun perin määrännyt yhdistelmävalmisteen ja kirjannut pitkäaikaisen lääkityksen terveys- ja hoitosuunnitelmaan. Sairaanhoitaja pystyisi lääkkeenmääräämiskoulutuksen perusteella turvallisesti jatkamaan lääkärin lääkemääräyksiä myös ehdotetuista yhdistelmävalmisteista. Koulutuksessa käydään läpi lääkeaineet sekä niiden yhteisvaikutukset ja haittavaikutukset. Erikoispätevyyden omaava sairaanhoitaja osaa arvioida potilaan kliinistä tilaa ja konsultoi lääkäriä, mikäli se on tarpeellista. Yhdistelmävalmisteiden käyttö on lisääntymässä ja parantaa potilaiden lääkehoitoon sitoutumista, koska potilaan ei tarvitse ottaa kuin yhtä valmistetta.

1.3 Asetuksen liite 2

Asetuksen liitteeseen 2 ehdotetaan lisättäväksi S01JA51 ATC -luokka. Ehdotetulla muutoksella yhdenmukaistettaisiin apteekkien käytäntöjä. Lisäksi ehdotuksella mahdollistettaisiin optikoille fluoreseiini-oksibuprokaiinihydrokloridin tilaaminen apteekista pro auctore -lääkemääräyksellä silmän etupinnan puudutukseen ja sarveiskalvon värjäykseen silmänpaineen mittaamista varten.

1.4 Asetuksen liite 3

Asetuksen liitteeseen 3 ehdotetaan lisättäviksi suuhygienistin vastaanottotoimintaa varten adrenaliini -auto-injektori anafylaktisen reaktion hoitoon, lidokaiini- ja artikaiini-yhdistelmävalmisteet infiltraatiopuudutukseen sekä lievästi denaturoitu etanoli pintojen desinfektioon. Suuhygienisteillä on oikeus tehdä suun limakalvojen pintapuudutusten ja ientaskujen paikallispuudutuksen ohella hampaiden vieruskudoksen infiltraatiopuudutuksia subgingivaalisen hammaskiven poistamisen yhteydessä ientaskuista hammaslääkärin tekemän tutkimuksen ja taudinmäärityksen sekä hänen laatimansa hoitosuunnitelman mukaisesti.

2 Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.