

HE 69/2018 vp

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 §:n säännöstä sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä. Voimassa olevan lain mukaan sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen, on säännöksessä mainituin edellytyksin rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle. Voimassa olevan mukaan rajattu lääkkeenmäärääminen on mahdollista ottaa käyttöön ainoastaan terveyskeskuksen avovastaanotolla ja sairaanhoitopiirin yhteispäivystyksessä. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että rajattu lääkkeenmäärääminen olisi mahdollista ottaa käyttöön nykyistä laajemmin kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa perusterveydenhuollon avohoidon palveluissa sekä erikoissairanhoidon avohoidon palveluissa. Rajattu lääkkeenmäärääminen olisi mahdollista ottaa käyttöön myös kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa sopimuksen perusteella tai kunnan tai kuntayhtymän lukuun muulla tavoin hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2018.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 JOHDANTO.....	3
2 NYKYTILA.....	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Lainsäädäntö.....	4
Käytäntö.....	5
2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU-lainsäädäntö.....	6
EU-lainsäädäntö.....	6
Kansainvälinen kehitys.....	7
2.3 Nykytilan arviointi.....	8
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	10
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	13
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	13
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	16
4.3 Yrityksiin kohdistuvat vaikutukset.....	17
4.4 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset.....	17
5 ASIAN VALMISTELU.....	18
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	18
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	19
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	20
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	20
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET.....	21
3 VOIMAANTULO.....	21
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	21
LAKIEHDOTUS.....	23
Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta.....	23
LIITE.....	24
RINNAKKAISTEKSTI.....	24
Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta.....	24

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

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

Osana edellä mainittujen hankkeiden toteuttamista terveysthuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (559/1994), jäljempänä *ammattihenkilö laki*, uudistettiin vuonna 2010 siten, että siihen lisättiin oireenmukaista hoitoa ja rajattua lääkkeenmääräämistä koskeva 4 a luku. Uudistuksen tavoitteena oli turvata hoitoon pääsy ja hoidon aloittaminen laajentamalla lääkkeenmääräämisoikeutta. Laillistetut sairaanhoitajat sekä sairaanhoitajina laillistetut terveysthoitajat ja kättilöt saivat rajatun oikeuden määrätä lääkkeitä suoritettuaan tarvittavan lisäkoulutuksen ja saatuaan asiaa koskevan määräyksen terveystkeskuksen vastaavalta lääkäriltä. Uudistuksen yhteydessä myös optikot ja suuhygienistit saivat oikeuden määrätä apteekista vastaanotto toiminnassaan tarvitsemia lääkkeitä.

Eduskunnan sosiaali- ja terveystvaliokunta edellytti rajattua lääkkeenmääräämistä koskevasta hallituksen esityksestä antamassaan mietinnössä, että uudistuksen vaikutuksia arvioidaan huolellisesti potilasturvallisuuden ja -tyytyväisyyden, toiminnan asianmukaisuuden ja tuloksellisuuden, koulutusjärjestelmän tuottaman osaamisen sekä muiden asetettujen tavoitteiden toteutumisen kannalta (StVM 2/2010 vp, s.5/1).

Sosiaali- ja terveystministeriö asetti toukokuussa 2013 asiantuntijatyöryhmän, jonka tehtävänä oli sosiaali- ja terveystvaliokunnan toimeksiannon mukaisesti selvittää rajatun ja pro auctore -lääkkeenmääräämistä toteuttamista, tuloksia ja kehittämistarpeita. Työryhmän raportti Työnjakoa uudistamalla nopeammin hoitoon ja joustavuutta palveluihin - Selvitys rajatun lääkkeenmääräämistä toteutumisesta ja kehittämis ehdotukset julkaistiin joulukuussa 2015 (Sosiaali- ja terveystministeriön raportteja ja muistioita 2015:49).

Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmaan sisältyy reformi, jonka tavoitteena on kuntien kustannusten karsiminen tehtäviä ja velvoitteita vähentämällä. Reformia on sittemmin laajennettu siten, että se koskee kuntien, maakuntien ja koko julkisen sektorin kustannusten karsintaa tehtäviä ja velvoitteita vähentämällä. Reformin toimenpideohjelmaan sisältyy useita eri toimenpiteitä säästöjen aikaansaamiseksi. Yhtenä toimenpiteenä on joustavoittaa kelpoisuusehtoja ja henkilöstörakennetta koskevia velvoitteita siten, että tehtäviä voidaan siirtää ammattiryhmältä toiselle. Toimenpideohjelmissa edellytetään, että terveysthuollon työnjakoa tarkastellaan muun muassa lääkäreiden, sairaanhoitajien, terveysthoitajien ja kättilöiden välillä.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveysthuollon ammattihenkilöistä annetun lain säännöstä rajatusta lääkkeenmääräämisestä. Muutos mahdollistaisi sairaanhoidajan rajatun lääkkeenmääräämistä käyttöön ottamisen nykyistä laajemmin. Ehdotus toteuttaa osaltaan hallitusohjelman reformin tavoitteita.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lainsäädäntö

Ammattihenkilölain 22 §:n 1 momentin mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on ammattihenkilölain 22 §:n 2 momentin mukaan oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään.

Ammattihenkilölain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtävänkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella.

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 taudinmäärittämisestä tai kun lääkitys perustuu sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen (*rajattu lääkkeenmääräminen*).

Sairaanhoitajan tehtävänkuvaa on ammattihenkilölain 23 a ja 23 b §:n nojalla laajennettu hoidon tarpeen arviointiin sekä tiettyjen potilasryhmien hoidon suunnitteluun, aloittamiseen, toteuttamiseen ja seurantaan osana moniammatillista vastaanotto toimintayksikössä määritellyn työnjaon mukaisesti. Sairaanhoitajan hoidollisia ratkaisuja tuetaan kansallisilla hoitosuosituksilla sekä niihin perustuvilla hoito-ohjeilla ja mahdollisuudella konsultoida lääkäreitä tarvittaessa. Oireenmukaiseen hoitoon voi liittyä myös lääkityksen aloittaminen ja sen jatkaminen lääkärin tekemän diagnoosin ja hoitosuunnitelman mukaisesti.

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

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

Ammattihenkilölain 23 d §:ssä on säädetty optikon ja suuhygienistin oikeudesta määrätä lääkkeitä. Optikolla ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalla suuhygienistillä on oikeus määrätä apteekista vastaanotto toiminnassaan tarvitsemiaan lääkkeitä (pro auctore -lääkemääräys).

HE 69/2018 vp

Voidakseen hankkia ammattitoiminnassa käytettäviä lääkemääräyksen edellyttämiä lääkevalmisteita optikon ja suuhygienistin on suoritettava valtioneuvoston asetuksella säädetty lisäkoulutus.

Tarkempia säännöksiä oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä, 1088/2010).

Lääkkeenmääräämisasetuksen 5 §:n mukaan laillistettu sairaanhoitaja sekä sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja ja kättilö, joka on saanut ammattihenkikönlain 23 b §:n mukaisen kirjallisen määräyksen, on oikeutettu määräämään lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaan. Rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet, tautitilat ja lääkkeenmääräämisen rajaukset on määritelty asetuksen liitteessä 1. Yleensä lääkityksen aloittamisen tai lääkityksen jatkamisen rajausta liittyy lapsen ikään. Kirjallisen määräyksen kaava on asetuksen liitteenä 4. Lääkkeenmääräämisasetuksen 5 §:n 2 momentin mukaan sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö määräävät lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella.

Lääkkeenmääräämisasetuksen 10 §:n mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön.

Lääkkeenmääräämisasetuksen liitteessä 2 on lueteltu optikon vastaanotto toimintaa varten hankittavissa olevat lääkkeet. Suuhygienisti voi hankkia ammatinharjoittamistaan varten lääkkeitä lääkkeenmääräämisasetuksen liitteen 3 mukaisesti.

Käytäntö

Ensimmäiset sairaanhoitajat valmistuivat lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyteen johtavasta koulutuksesta toukokuussa 2012, ja he saivat oikeuden rajattuun lääkkeenmääräämiseen kesäkuussa 2012. Rajatun lääkkeenmääräämiskoulutuksen erikoispätevyyden suorittaneita sairaanhoitajia on 17.1.2018 yhteensä 346 henkilöä, joista 339:llä on oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen.

Lääkkeenmääräämiskoulutusta toteutetaan ammattikorkeakoulujen ja yliopistojen yhteistyönä. Jyväskylän ammattikorkeakoulu on järjestänyt koulutusta 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 koulutusyhteistyökumppanina kahdesti ja Oulun yliopisto kerran.

Koulutukseen pääsyn edellytyksenä on vaatimus kolmen vuoden työkokemuksesta viiden viimeisen vuoden aikana sillä tehtävällä alueella, jolla sairaanhoitaja tulisi määräämään lääkkeitä. Koulutuksen laajuus on 45 opintopistettä, josta yli neljäsosa tapahtuu sairaanhoitajan työpaikalla lääkärin ohjauksessa. Osaamisen varmistamiseksi koulutuksessa käytetään ammattikor-

keakoulujen ja yliopistojen yhdessä suunnittelemissa arviointimenetelmissä. Niitä ovat kliininen potilaskoe, farmakologian tentti, 12 potilastapauksen kuvaukset ja valtakunnallinen kirjallinen koe.

Lääkkeenmääräämisen edellyttämä koulutusta järjestettiin vuonna 2011 ammattikorkeakoulujen ammatillisina erikoistumisopintoina, jolloin koulutuksesta perittiin 750 euron suuruinen maksu. Vuodesta 2012 lähtien ammattikorkeakoulut ovat antaneet lääkkeenmääräämiskoulutusta maksullisena täydennyskoulutuksena, josta peritään 4 900 euron suuruinen maksu. Terveystieteiden toimintayksiköt rahoittavat lääkkeenmääräämisen lisäkoulutuksen kokonaan tai osittain omista koulutusbudjeteistaan. Ammattikorkeakoulujen perimän maksun lisäksi myös muut kulut, kuten koulutukseen osallistumiseen liittyvät matkakustannukset ja sijaisten palkkaaminen nostavat työnantajan kustannuksia. Vain muutama sairaanhoitaja on suorittanut koulutuksen omalla kustannuksellaan.

Asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan lääkkeitä määräävistä sairaanhoitajista puolet työskenteli terveyskeskuksen ajanvarausvastaanotolla ja runsas 40 prosenttia terveyskeskuksen päivystyksessä ja sairaanhoitopiirin yhteispäivystyksessä. Neuvoloissa, raskauden ehkäisy- ja palveluissa, koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa sekä työterveyshuollossa oli vain muutamia lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia. Määrällisesti eniten lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia oli Keski-Suomen, Helsingin ja Uudenmaan, Pohjois-Karjalan, Etelä-Karjalan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiireissä.

Asiantuntijatyöryhmän selvityksen mukaan sairaanhoitajien työaika kohdentui parhaiten yhteispäivystyksessä, jossa he tekivät keskimäärin neljä työpäivää viikossa sellaista vastaanotto-työtä, johon liittyi lääkkeenmäärääminen. Terveyskeskuksen ajanvarausvastaanotolla sairaanhoitajat tekivät vastaanottotyötä, johon liittyi lääkkeenmäärääminen, keskimäärin puolet työviikosta ja päivystysvastaanotolla lähes kaksi työpäivää. Suurin osa sairaanhoitajista sai määrätä kaikkia lääkkeitä, jotka sisältyvät lääkkeenmääräämisasetuksen liitteeseen 1. Poikkeuksen muodostivat hormonaaliset raskauden ehkäisyvalmisteet, joita sai määrätä 85 prosenttia sairaanhoitajista.

Kela on seurannut rajatun lääkkeenmääräämisen toimivuutta säännöllisesti ja ilmoittanut havaitsemistaan poikkeamista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) nojalla Valviralle. Sairaanhoitajan käyttämässä potilastietojärjestelmässä tulee olla ohjelmallinen tarkistus siitä, kuuluuko hänen määräämänsä lääke lääkkeenmääräämisasetuksen liitteen 1 mukaisiin lääkkeisiin. Ohjelmallinen valvonta tapahtuu näin ollen jo terveydenhuollossa.

2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU-lainsäädäntö

EU-lainsäädäntö

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

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) julkaisi 2017 selvityksen perusterveydenhuollossa työskentelevien sairaanhoitajien laajennetuista tehtäväkuvista (Nurse Practitioner) ja niiden edellytyksistä sekä sairaanhoitajien antaman hoidon laadusta ja kustannuksista 37:ssä OECD- ja EU-maassa. Näistä maista 15:ssä oli käytössä sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen. Vuosina 2010-2016 säännökset sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisestä tulivat voimaan seitsemässä maassa, jotka olivat Alankomaat, Espanja, Kypros, Puola, Ranska, Suomi ja Viro. Ruotsissa ja Tanskassa sairaanhoitajan lääkkeenmäärääminen oli otettu käyttöön jo aikaisemmin. Vuosina 2010-2016 Australiassa, Irlannissa, Iso-Britannian neljällä alueella (Englanti, Pohjois-Irlanti, Skotlanti ja Wales), Kanadassa, Uudessa-Seelannissa ja USA:ssa laajennettiin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeutta tai poistettiin esteitä sen käytännön toteutumiselta. Nurse Practitioner -tyyppisissä tehtävissä työskentelevien sairaanhoitajien määrän todettiin kasvaneen kaikissa niissä maissa, joista oli saatavissa seurantatietoa.

OECD:n selvityksen mukaan viime vuosina lisääntynyt tutkimustieto osoittaa yhtenevästi, että laajennetuissa tehtäväkuvissa työskentelevien sairaanhoitajien antama hoito akuuteissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa oli laadultaan samantasoista tai parempaa verrattuna lääkärin antamaan hoitoon. Sairaanhoitajien antama hoito oli yleensä yhteydessä myös korkeampaan potilastyytyväisyyteen ja harvempiin sairaalakäynteihin verrattuna lääkärin antamaan hoitoon. Korkeamman potilastyytyväisyyden taustalla olivat sairaanhoitajien antama runsaampi ohjaus ja neuvonta, pitemmät vastaanottoajat ja kokonaisvaltaisempi hoito.

OECD:n selvityksen mukaan tutkimustulokset kustannuksista vaihtelivat. Tutkimuksista osassa raportoitiin kustannussäästöistä, jotka johtuivat sairaanhoitajien matalammasta palkkatasosta, kun taas osassa tulokset sairaanhoitajan ja lääkärin antaman hoidon kustannuksista vaihtelivat. Sairaanhoitajien pitemmät vastaanottoajat ja potilaiden kutsuminen useammin seurantaikäynnille viittasivat alempaan tuottavuuteen lääkäreihin verrattuna. Selvityksessä todettiin kuitenkin, että sairaanhoitajan antaman hoidon korkeampi laatu ja harvemmat sairaalakäynnit saattavat johtaa merkittäviin kustannussäästöihin.

OECD:n selvityksen mukaan sairaanhoitajien laajennettujen tehtäväkuvien käyttöön ottaminen edellyttää muutoksia sääntelyssä, palkkauksessa sekä toimintayksiköiden toiminnan organisoinnissa. tuen ohella tukea sekä muutoksia muiden ohella sääntelyssä, ja palkkauksessa. ja hoitokorvauksissa. Sairaanhoitajien laajennettuja tehtäväkuvia ei kuitenkaan säännellä kaikissa maissa. Esimerkiksi Iso-Britanniassa Nurse Practitioner -tehtäväkuva perustuu työnantajan ohjeisiin tai osapuolten keskinäiseen yhteistyösopimukseen. OECD:n selvityksessä arvioitiin, että tällainen käytäntö tarjoaa joustavuutta mutta saattaa johtaa suurempaan vaihteluun laajennetun tehtäväkuvan käytännön toimeenpanossa.

2.3 Nykytilan arviointi

Asiantuntijatyöryhmä selvitti kesällä 2014 rajatun lääkkeenmääräämisen käytäntöjä, toimivuutta ja kehittämistarpeita sähköisten kyselyjen avulla, jotka suunnattiin lääkkeenmääräämiskoulutukseen osallistuneille sairaanhoitajille, samoissa terveydenhuollon toimintayksiköissä työskenteleville lääkäreille, yksiköiden johdon edustajille ja potilaille. Rajatun lääkkeenmääräämisen ohjausta ja valvontaa sekä lääkkeenmääräämisessä havaittuja puutteellisuksia selvitettiin Kelalle ja aluehallintovirastoille suunnatulla kyselyllä. Lisäksi kartoitettiin Kelan vakuutuspiirien ja apteekkien kokemuksia rajatun lääkkeenmääräämisen toimivuudesta.

Asiantuntijatyöryhmän kolme lääkärijäsentä auditoivat viiden sairaanhoitajan yhden työviikon aikana tekemät 69 lääkemääräystä ja 87 potilaan käynnit kolmessa yhteispäivystyksessä. Auditointi osoitti, että sairaanhoitajien tekemät kliiniset tutkimukset sekä heidän pyytämänsä lisätutkimukset ja niiden tulkinta olivat asianmukaisia. Myös sairaanhoitajien tekemä hoidon

tarpeen arviointi, heidän kirjaamansa erotusdiagnostiset vaihtoehdot ja laatimansa hoitosuunnitelmat katsottiin asianmukaisiksi. Sairaanhoidajat ottivat lääkkeettömät vaihtoehdot hyvin huomioon. Auditoidijat arvioivat sairaanhoidajan valitseman lääkkeen jokaisen potilaan kohdalla perustelluksi ja tehokkaaksi. Sairaanhoidajat olivat määritelleet annostuksen ja lääkityksen keston oikein sekä huomioineet lääkkeiden yhteisvaikutukset asianmukaisesti. Antibioottimääräyksen saaneiden potilaiden kohdalla lääkkeettömät vaihtoehdot oli huomioitu asianmukaisesti. Auditoidijat arvioivat, että yhdessäkään sairaanhoidajan antibioottimääräyksessä ei ollut lääkityspoikkeamaa. Lisäksi syyt, joiden takia sairaanhoidajat konsultoivat lääkäreitä, osoittivat, että sairaanhoidajat tunsivat hyvin oman vastuualueensa rajat.

Selvitys osoitti, että toimintayksiköiden omavalvonnan organisointi oli jossain määrin puutteellista. Lääkkeenmääräämisasetuksen 25 §:n mukaan toimintayksiköllä tulee olla menetelmä lääkemääräysten seurantaan sekä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten. Terveystieteiden toimintayksiköistä ainoastaan noin 40 prosentissa oli käytössä lääkkeenmääräämisasetuksessa tarkoitettu lääkemääräysten seurantarjestelmä. Vajaassa 60 prosentissa toimintayksiköitä sairaanhoidajan työparina oleva lääkäri huolehti lääkkeenmääräämisestä omavalvonnasta. Muutamassa toimintayksikössä sairaanhoidajien lääkkeenmääräämistä ei valvottu systemaattisesti. Tuloksista on pääteltävissä, että toimintayksiköiden omavalvontaa on tehostettava. Omavalvonta ei ole ollut kaikilta osin systemaattista ja riittävää, vaikka lääkkeenmääräämisasetus edellyttää, että toimintayksiköllä on käytössään menetelmä sekä lääkäreiden että sairaanhoidajien lääkemääräysten seurantaan.

Valtaosa potilaista luotti lääkkeitä määräävän sairaanhoidajan ammattitaitoon eikä pitänyt tarpeellisena käydä lääkärin vastaanotolla, vaikka vastaajista runsas 60 prosenttia kävi sairaanhoidajan vastaanotolla ensimmäistä kertaa. Potilaat kertoivat luottavansa asianmukaisesti koulutetun sairaanhoidajan osaamiseen ja siihen, että sairaanhoidaja ohjaa potilaan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle. Vain muutama potilas olisi mieluummin mennyt lääkärin vastaanotolle, koska he kokivat lääkärin yleisesti ottaen uskottavammaksi ja koska sairaanhoidajalla ei ollut oikeutta määrätä kaikkia potilaiden tarvitsemia lääkkeitä. Potilaista suurin osa raportoi, että sairaanhoidajan vastaanotolle pääsee nopeammin kuin lääkärin vastaanotolle.

Sairaanhoidajat, lääkärit ja johdon edustajat näkivät sairaanhoidajan lääkkeenmääräämisessä enemmän hyötyjä kuin epäkohtia: sairaanhoidajan työpanoksen tehokkaampi hyödyntäminen, potilaiden nopeampi hoitoon pääsy, lääkärin paremmat mahdollisuudet keskittyä vaativampiin potilastapauksiin, lääkäreiden ja sairaanhoidajien parempi yhteistyö sekä hoitokontaktien määrän väheneminen.

Asiantuntijaselvityksen mukaan lääkärit suhtautuivat toimintayksiköiden johdon edustajia ja lääkkeitä määrääviä sairaanhoidajia kriittisemmin rajattuun lääkkeenmääräämiseen. Lääkärit eivät pitäneet parempaa potilastyytyväisyyttä tai sairaanhoidajan työtyytyväisyyttä eivätkä lääkärin työn kuormittavuuden vähenemistä hyötyinä yhtä usein kuin johdon edustajat ja lääkkeitä määräävät sairaanhoidajat. Osa lääkäreistä katsoi myös, että sairaanhoidajilla on puutteelliset valmiudet laajaan diagnosointiin tai kokonaisriskin arviointiin.

Lainsäädäntöön liittyvinä epäkohtina tuotiin esille kunnallisen palvelussuhteen edellyttäminen lääkkeitä määräävältä sairaanhoidajalta, vaikuttavalla aineella määrääminen ja sairaanhoidajan kansallisen lääkelistan kapeus. Toimintayksiköiden käytäntöihin liittyvinä esteinä tuotiin esille muiden tehtävien sisällyttäminen lääkkeitä määrävien sairaanhoidajien työhön, potilaiden epätarkoituksenmukainen ohjaaminen eri ammattihenkilöiden vastaanotolle, lääkkeitä määrävien sairaanhoidajien vähäinen lukumäärä työyksiköissä sekä puutteet hoitosuunnitelmien tekemisessä. Näiden seikkojen arvioitiin vaikeuttavan sairaanhoidajan lääkkeenmääräämisen tehokasta hyödyntämistä.

Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavien sairaanhoitajien lukumäärä oli asiantuntijaselvityksen mukaan varsin pieni. Tilanne on selvitysajankohtaan verrattuna muuttunut. Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavien sairaanhoitajien lukumäärä oli selvityksen julkaisuaikojen joulukuussa 2015 runsas 200, kun tammikuussa 2018 heidän lukumääränsä oli 339. Tilanne on muuttunut myös siten, että tällä hetkellä joissakin terveyskeskuksissa ja yhteispäivystyksissä kaikilla tai lähes kaikilla sairaanhoitajilla on oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen.

Selvityksen mukaan 65 prosenttia sairaanhoitajista, lääkäreistä ja toimintayksiköiden johdon edustajista katsoi, että rajattua lääkkeenmääräämistä tulisi laajentaa heidän omissa organisaatioissaan. Palvelusektoreista mainittiin esimerkkinä ulkoistetut palvelut ja kiertävät vastaanottoyksiköt. Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen lopettamista kannatti ainoastaan muutama lääkäri. Lääkkeenmääräämiskoulutukseen osallistuneen sairaanhoitajan ohjaajana toimineista lääkäreistä yksikään ei esittänyt käytännön lopettamista.

Selvityksessä kysyttiin näkemyksiä myös rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamisesta yleisesti uusille palvelusektoreille. Sairaanhoitajista kolme neljästä sekä lääkäreistä ja johdon edustajista noin joka toinen kannatti rajatun lääkkeenmääräämisen laajentamista kotisairaanhoidon. Rajattua lääkkeenmääräämistä ehdotettiin laajennettavaksi myös muille palvelusektoreille kuten yksityiseen avoterveydenhuoltoon, erikoissairaanhoidon polikliiniseen toimintaan, kotisairaaloimintaan ja ikääntyneiden laitoshoidon.

Kelan seurannan mukaan lääkekorvausten piiriin kuuluvissa sairaanhoitajan lääkemääräyksissä oli vain vähäisiä poikkeamia. Osa poikkeamista johtui apteekkien kirjaus- tai toimitusvirheistä. Apteekki oli esimerkiksi toimittanut reseptipakkauksena lääkettä, jota sairaanhoitaja voi määrätä vain itsehoitopakkauksena tai merkinnyt lääkkeenmäärääjäksi sairaanhoitajan, vaikka lääkkeen oli määrännyt lääkäri.

Valvira käsitteli vuoteen 2014 mennessä neljä valvonta-asiaa, joissa selvitettiin sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen asianmukaisuutta. Tapaukset liittyivät lääkkeen määräämiseen alle 12-vuotiaalle, lääkkeenmääräämisen piiriin kuulumattoman yhdistelmävalmisteen määräämiseen sekä lääkemääräyksen antamiseen sellaiseen tautitilaan, johon sairaanhoitajalla ei ollut oikeutta antaa lääkemääräystä. Näissä tapauksissa Valvira antoi sairaanhoitajille hallinnollista ohjausta. Kesällä 2014 Valvira siirsi yhteensä 14 sairaanhoitajan lääkkeenmääräämistä koskevan asian aluehallintovirastojen käsiteltäväksi.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Voimassa olevan lain mukaan rajattu lääkkeenmäärääminen voidaan ottaa käyttöön terveyskeskuksen ajanvaraus- ja päivystysvastaanotoilla, äitiys-, perhesuunnittelu- ja lastenneuvoloissa, koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa sekä kansanterveystyönä järjestetyssä työterveyshuollossa.

Ammattihenkilölain 23 b §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että rajattu lääkkeenmäärääminen voitaisiin ottaa käyttöön terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköiden ohella myös muissa kunnan tai kuntayhtymän järjestämistä vastuulle kuuluvissa perusterveydenhuollon avohoidon palveluissa sekä erikoissairaanhoidon avohoidon palveluissa. Rajattu lääkkeenmäärääminen tulisi ehdotuksen mukaan mahdolliseksi esimerkiksi kotisairaanhoidossa ja erikoissairaanhoidon poliklinikoilla.

Nykyisten säännösten mukaan rajattua lääkkeenmääräämistä ei ole mahdollista ottaa käyttöön yksityisen palveluntuottajan tuottamissa palveluissa. Palvelujen tuottamistavat ovat viimeisten

HE 69/2018 vp

vuosien aikana monipuolistuneet. Noin 20 kuntaa tai yhteistoiminta-aluetta on sopinut yksityisen palveluntuottajan kanssa sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta niin sanottujen kokonaisulkoistussopimusten nojalla. Sen lisäksi on tehty lähes vastaava määrä osittaisia ulkoistussopimuksia. Palvelurakennemuudistuksen myötä yksityiset palveluntuottajat tuottavat tulevaisuudessa nykyistä laajemmin julkisen järjestämisvastuun piiriin kuuluvia palveluja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n mukaan kunta tai kuntayhtymä voi järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon alaan kuuluvat tehtävät hoitamalla toiminnan itse, sopimuksin yhdessä muun kunnan tai muiden kuntien kanssa tai hankkimalla palveluja valtiolta, kunnalta, kuntayhtymältä tai muulta julkiselta tai yksityiseltä palvelujen tuottajalta.

Kunta tai kuntayhtymä voi edellä mainitun lain mukaan järjestää palvelut myös antamalla palvelunkäyttäjälle palvelusetelin, jolla kunta tai kuntayhtymä sitoutuu maksamaan palvelun käyttäjän kunnan hyväksymältä palveluntuottajalta hankkimat palvelut kunnan tai kuntayhtymän päätöksellä asetettuun setelin arvoon saakka. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetun lain (569/200) 4 §:n 1 momentin mukaan kunta tai kuntayhtymä päättää ne sosiaali- ja terveystalvelut, joiden järjestämisessä se käyttää palveluseteliä. Palvelusetelilain 5 §:ssä on säädetty palvelujen tuottamisen edellytyksistä. Kunta tai kuntayhtymä voi hyväksyä vain palveluntuottajan, joka on merkitty ennakkoperintärekisteriin ja täyttää yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) asetetut vaatimukset. Palvelujen tuottajalla tulee olla potilasvahinkolain (1986/585) mukainen vakuutus tai muu vastuuvakuutus.

Ehdotuksen mukaan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen laajenisi koskemaan myös kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvia sopimuksen perusteella tai muulla tavalla kunnan tai kuntayhtymän lukuun hankittavia terveydenhuollon avohoidon palveluja. Palvelusetelin käyttäminen kunnan tai kuntayhtymän järjestämissä terveydenhuollon avohoidon palveluissa voidaan rinnastaa sopimuksen perusteella tuotettaviin palveluihin, vaikka palvelusetelilaki ei edellytä tehtäväksi sopimusta kunnan tai kuntayhtymän ja palveluntuottajan välillä. Näin ollen ehdotettu säännös mahdollistaisi rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönoton myös palvelusetelilain mukaisesti tuotetuissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa.

Rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen ehdotetulla tavalla nopeuttaisi potilaiden hoitoon pääsyä ja hoidon aloittamista, parantaisi hoidon laatua, sujuvoittaisi terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa ja vapauttaisi lääkäreiden työpanosta lääketieteellisesti vaativampaa ammattitaitoa edellyttäviin tehtäviin.

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan hallituksen esityksen (HE 17/2017 vp.) mukaan maakunnan omasta palvelutuotannosta vastaa maakunnan liikelaitos. Maakunta voi lisäksi tuottaa järjestämisvastuulleen kuuluvia sosiaali- ja terveystalveluja yhteistoiminnassa muiden maakuntien kanssa tai hankkia ne sopimuksen perusteella muilta palvelujen tuottajilta.

Asiakkaan valinnanvapautta sosiaali- ja terveydenhuollossa koskevan hallituksen esityksen (HE 16/2018) mukaan maakunnan järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja voisivat tarjota asiakkaille julkiset, yksityiset ja kolmannen sektorin toimijat. La-

HE 69/2018 vp

kiehdotuksen mukaan asiakas voi valita maakunnan liikelaitoksen sosiaali- ja terveyskeskuksen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämän sosiaali- ja terveyskeskuksen.

Sosiaali- ja terveyskeskuksessa tuotettaviin suoran valinnan palveluihin kuuluisivat muun ohella yleislääketieteen alaan kuuluva, ja terveydenhuollon ammattihenkilön suorittama, vastaanotolla, kotikäynnillä tai etäyhteyden avulla toteutettava asiakkaiden oireiden, toimintakyvyn ja sairauksien tutkimus, toteaminen ja hoito.

Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden käyttöönotto sopisi myös sellaisiin uusiin palvelukonsepteihin, joita sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä koskeva uudistus edellyttää tulevaisuudessa. Muutos edistää osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä ja valinnanvapautta koskevien uudistusten tavoitteita.

Tulevaisuuden palveluja kehitetään sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2017 käynnistämässä palvelusetelikokeiluissa. Kokeiluilla hankitaan kokemusta ja tietoa valinnanvapauden piirissä olevien palvelujen käytöstä, asiakkaiden käyttäytymisestä, palvelujen järjestäjän roolista sekä palveluntuottajien erilaisten korvausmallien toimivuudesta. Tietoa hyödynnetään valinnanvapausmallin kehittämisessä. Kokeiluissa kehitetään myös digitaalisia palveluita esimerkiksi ajanvaraukseen, asiakas- ja palveluohjaukseen ja hoidon tarpeen arviointiin.

Vuonna 2017 käynnistettiin viisi palvelusetelikokeilua, joista neljässä kokeiluissa kehitetään lääkärin ja sairaanhoitajan vastaanottoa osana moniammatillisia avosairaanhoidon palveluita. Näiden kokeilujen mukaisissa palveluissa olisi mahdollista ottaa käyttöön sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmääräminen, jos se mahdollistettaisiin säädösmuutoksien avulla.

Yhdessä palvelusetelikokeiluissa kehitetään yleislääkärin vastaanottoa, jossa lääkäri vastaa aina sairauksien tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja hoidosta. Kokeiluissa myös sairauksien ehkäisy ja potilasohjaus tapahtuvat lääkärin vastaanotolla, minkä jälkeen potilas voidaan ohjata terveydenhoitajan tai sairaanhoitajan vastaanotolle. Tämän kokeilun mukaiseen palvelutuotantoon sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmääräminen ei sovellu, koska kokeiluissa hoidosta päättää aina lääkäri.

Eduskunnassa on parhaillaan käsiteltävänä hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta (HE 52/2017 vp.). Esityksen tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveyspalveluja käyttävän asiakkaan potilasturvallisuus, varmistaa laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palvelun tuottajan ja viranomaisten välistä yhteistyötä.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintaedellytyksistä ja valvonnasta. Lakiehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveyspalveluja saisi tuottaa vain rekisteröity palvelun tuottaja. Lakiehdotus koskee sekä julkisia että yksityisiä palvelun tuottajia. Lakiehdotuksen 7 §:n mukaan palvelun tuottaja vastaa siitä, että henkilöstöllä on toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito. Palvelun tuottajan tulee huolehtia siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä tulee ottaa huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaatavuus ja tehtävien sisältö.

Omahoito- ja digitaaliset palvelut (ODA) -projektissa uudistetaan parhaillaan sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintamalleja. ODA-projekti on hallitusohjelman kärkihanke, jota toteuttavat 10 kuntaa (isäntäkuntana Espoo) ja 4 kuntayhtymää yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa. Rakenteilla on Omaolo-palvelukokonaisuus, jonka on tarkoitus valmistua syksyllä 2018. Hankkeessa kehitettäviä sähköisiä terveys- ja hyvinvointipalveluja pilotoidaan parhaillaan eri puolella Suomea käynnissä olevissa kokeiluissa. ODA-hankkeen tavoitteena on tuoda palvelut joustavasti kaikkien ulottuville ajasta ja paikasta riippumatta. Kokeiluissa testa-

taan Omaolo-palveluja kuten terveys- ja hyvinvointitarkastusta, hoitopolkuja diabeteksen ja verenpainetaudin hoidossa, palvelupolkuja terveys- ja hyvinvointiasemilla ja yhteispäivystyksessä sekä erityisryhmien kuten ikääntyneiden ja vammaisten henkilöiden palvelupolkuja. Potilasryhmittelyn perusteella potilaista osa ohjautuu digitaaliseen hoitopolkuun ja osa perinteiseen hoitopolkuun.

Digitaalisessa hoitopolussa palvelu tekee oirearvion ja antaa asiakkaalle itsehoito-ohjeita, laboratoriolähetteen tai sähköisen lääkemääräyksen. Perinteisessä hoitopolussa asiakas voi saada palvelusta toimitusosuuden, joka ohjaa sähköisen ajanvarausjärjestelmän kautta vastaanotolle. Sähköisen omahoidon, hoidon tarpeen arvioinnin, seurannan ja potilasohjauksen yleistymisen ja laajeneminen tulevat vaikuttamaan monin tavoin lääkärin ja sairaanhoitajan työhön tulevaisuudessa.

Hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollon suoran valinnan palveluita olisivat yleislääketieteen alaan kuuluva terveydenhuollon ammattihenkilön suorittama vastaanotto, kotikäynneillä tai etäyhteyksien avulla toteutettava asiakkaiden oireiden, toimintakyvyn ja sairauksien tutkimus, toteaminen ja hoito. Etäyhteyksillä tarkoitetaan puhelimen, älypuhelimien, videon, webbiyhteyden, sähköpostin tai muun vastaavan etäyhteyden välityksellä tapahtuvaa yhteyttä. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan lääkärin lisäksi muutkin terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tutkia potilaan ja todeta hoidon tarpeen ammatillisen osaamisensa ja ammattihenkilöiden työnjaon mukaisesti.

Ammattihenkilölain 23 b §:n säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu, ettei sairaanhoitaja voisi antaa lääkemääräystä potilasta näkemättä. Lääkkeenmäärämisasetuksen 10 §:n 4 momentin mukaan sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilö saa antaa ja uudistaa lääkemääräyksen vain vastaanotolla toteamansa lääkkeen tarpeen perusteella. Etävastaanottojen laajetessa ja valinnanvapauslainsäädännön toteutuessa on tarpeen arvioida uudelleen, minkälaisia tarkennuksia muutokset palvelujen tuottamistavoissa ja vastaanoton määrittelyssä aiheuttavat rajattua lääkkeenmääräämistä koskeviin säännöksiin.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta Itä-Suomen yliopisto tekemässä selvityksessä arvioitiin, kuinka monen perusterveydenhuollossa lääkärin vastaanotolla hoidettavan potilaan lääkehoito olisi mahdollista siirtää lääkkeitä määräävälle sairaanhoitajalle (Vartiainen & Kankaanpää, Julkisessa perusterveydenhuollossa työskentelevän sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen kehittämisen taloudelliset vaikutukset, 2017). Itä-Suomen yliopiston arvio perustui käytävissä oleviin tutkimuksiin, selvityksiin ja tilastoihin, jotka kuvaavat nykyistä palvelujärjestelmää.

Tarkastelun kohteena selvityksessä olivat eräät yleisimmät kansansairaudet kuten verenpainetauti, sepelvaltimotauti, rasva-aineenvaihdunnan häiriö, tyypin 2 diabetes, astma ja allergiat sekä näissä potilasryhmissä toteutuneet terveyskeskuksen avohoidon lääkärikäynnit. Lisäksi tarkasteltiin sellaisia infektiosairauksia, joiden antibioottihoito ehdotetaan sisältyvän rajattuun lääkkeenmääräämisoikeuteen. Selvityksessä verrattiin näiden potilaiden lääkehoitoon liittyviä lääkärin ja sairaanhoitajan vastaanottojen kustannuksia ja arvioitiin kustannusvaikutuksia, mikäli vastaanottoja voitaisiin siirtää lääkkeitä määräävälle sairaanhoitajalle. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen vuonna 2015 tekemän tutkimuksen perusteella lääkärin vastaanottoajan

keskimääräiseksi kestoksi otettiin 30 minuuttia. Sairaanhoitajan vastaanottoajat oletettiin keskimäärin samanpituisiksi.

Selvityksen mukaan noin 1.6 miljoonalla hoitotasapainossa olevalla potilaalla vuodessa on lääkehoitoa 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.

Itä-Suomen yliopiston selvityksessä taloudellisia vaikutuksia arvioitiin laskennallisten työvoimakustannusten perusteella. Laskentamallin mukaan lääkärin keskimääräisillä palkkakustannuksilla 30 minuutin vastaanoton kustannukseksi arvioitiin 88,69 euroa, jos viikkotyöajan ollessa 38,25 tuntia työajasta 54 prosenttia kohdistuu asiakastyöhön. Lisäksi otettiin huomioon lääkärin potilasta näkemättä laatimien lääkemääräysten osuus, jonka arvioitiin olevan 19 prosenttia pitkäaikaissairaiden potilaiden 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 viikkotyöajan ollessa 38,25 tuntia työajasta 50 prosenttia kohdistuu asiakastyöhön. Arvioitu kustannus on 48,08 euroa, jos sairaanhoitajan työajasta 70 prosenttia kohdistuu asiakastyöhön.

Edellä kuvattujen laskelmien pohjalta arvioitiin, että 607 000 lääkemääräyksen laatimiseen liittyvien lääkärikäyntien ja potilasta näkemättä lääkärin laatimien lääkemääräysten kustannukset olisivat 48 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 7 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 19 miljoonaa euroa vähemmän kuin kustannukset lääkärin vastaanotolla.

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

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

Itä-Suomen yliopiston laskemien keskimääräisten palkkakustannusten perusteella voidaan arvioida, että vastaanottokäynnin keston ollessa keskimäärin 20 minuuttia 58 000 käynnin kustannukset yhteispäivystyksessä olisivat lääkärin vastaanotolla 3,4 miljoonaa euroa. Saman käyntimäärän kustannukset olisivat lääkkeitä määrävän sairaanhoitajan vastaanotolla 2,6 miljoonaa euroa, jos työajasta 50 % kohdentuu päivystysvastaanottotyöhön, ja 1,9 miljoonaa euroa, jos työajasta 70 prosenttia kohdentuu asiakastyöhön.

Itä-Suomen yliopiston arvion mukaan 607 000 lääkemääräyksen laatimiseen liittyvien sairaanhoitajan vastaanottokäyntien kustannukset olisivat sairaanhoitajan työajan kohdentumisesta riippuen 7-19 miljoonaa euroa pienemmät kuin lääkärin vastaanottokäyntien kustannukset. Sosiaali- ja terveysministeriön arvion mukaan 58 000 käynnin kustannukset yhteispäivystyksessä olisivat sairaanhoitajan vastaanotolla 0,8-1,5 miljoonaa euroa pienemmät kuin lääkärin vastaanotolla.

Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönoton laajentamisella ja siihen liittyvällä osaamisen tarkoituksenmukaisella kohdentamisella arvioidaan saavutettavan kustannussäästöjä. Rajatusta lääkkeenmääräämisestä perusterveydenhuollossa arvioidaan syntyvän pitkällä tähtäyksellä kustannussäästöjä keskimäärin 13 miljoonaa euroa vuodessa. Vastaavasti lääkkeitä määrävän sairaanhoitajan vastaanotoista yhteispäivystyksissä arvioidaan syntyvän kustannussäästöä vuodessa keskimäärin 1 miljoonaa euroa. Pitkällä aikavälillä laskennallisten kustannussäästöjen arvioidaan olevan noin 14 miljoonaa euroa vuositasolla. Kustannussäästöjen realisoituminen riippuu siitä, missä laajuudessa rajattu lääkkeenmäärääminen otetaan käyttöön toimintayksiköissä. Säästöjen syntymiseen vaikuttaa olennaisesti sairaanhoitajan työajan tehokas ja tarkoituksenmukainen kohdentaminen. Kustannussäästöt tullaan arvioimaan tarkemmin ja ottamaan huomioon vuoden 2020 talousarviossa ja kehusehdotuksessa vuosille 2020-2023.

Sekä lääkärin että sairaanhoitajan vastaanottojen kestoissa on vaihtelua. Oireenmukainen hoito ja rajattu lääkkeenmäärääminen antavat sairaanhoitajalle mahdollisuuden vastata hoidon tarpeen arvioinnista sekä potilaan hoidosta ja ohjauksesta eikä potilaan tarvitse käydä eri ammattihenkilöiden vastaanotoilla. Pitkäaikaissairaana potilaan kohdalla lääkäri määrittää potilaan hoitosuunnitelmassa tavoitteet lääkehoidolle ja rajat lääkehoidossa tarvittaville muutoksille. Sairaanhoitaja uusii lääkemääräyksen näiden rajojen puitteissa. Tällöin vastaanoton kokonaiskesto jää lyhyemmäksi kuin tilanteessa, jossa sairaanhoitaja joutuisi pyytämään lääkemääräyksen lääkäriltä. Lääkärin vastaanottoihin liittyy tietyissä tilanteissa myös käynti sairaanhoitajan vastaanotolla, mikä pidentää käynnin kokonaiskestoja. Näissä tilanteissa sairaanhoitaja ottaa potilailta lääkärin määräämät kokeet ja näytteet, kuten esimerkiksi nielunäytteen bakteeriviljelyä varten. Lääkärikäynnin jälkeen lääkäri ohjaa potilaan edelleen sairaanhoitajalle, joka antaa potilaalle ohjausta omahoidosta ja lääkehoidosta sekä suunnittelee seurantakäynnit ja hoitotarvikkeet. Tällaisesta kaksoiskäynnistä muodostuu käytännössä lääkärin vastaanottoa pitempi ja kalliimpi kokonaisuus.

Itä-Suomen yliopiston laskelmissa otettiin huomioon ainoastaan lääkärin sähköisten lääkemääräysten osuus aikaisempien tutkimustulosten mukaisesti, mutta muiden digitaalisten palveluiden vaikutusta kustannuksiin ei ennakoitu. Selvityksessä todettiin, että pitkäaikaissairauksissa vastaanotto toiminnan kokonaiskustannukset kasvaisivat, mikäli lääkäriltä sairaanhoitajalle siirtyvät potilaat olisivat lääkärin sähköisillä uusinnoilla hoitamia potilaita. Kokonaiskustannusten kasvu johtuisi siitä, että sairaanhoitaja voi uusia lääkemääräyksiä vain vastaanotolla mutta ei näkemättä potilasta. Itä-Suomen yliopiston selvityksessä arvioitiin kuitenkin, että potilaan tapaaminen vastaanotolla parantaa hoidon laatua.

Tulevaisuudessa joudutaan arvioimaan vastaanottokustannuksia uudelleen, koska digitalisaation hyödyntäminen tulee vaikuttamaan myös toiminnan kustannuksiin ja kustannustehokkuu-

teen. Toinen kustannuksia arvioitaessa huomioon otettava seikka on lääkäriytyövoiman saataavuus. Kelan opintoetuustilastojen mukaan yli 750 suomalaista opiskeli lääketiedettä ulkomail-la lukukaudella 2015–2016. Samaan aikaan Suomessa on lisätty lääketieteen perusopetuksen aloituspaikkoja 600:sta 750:een. Lääkäriliiton vuonna 2016 julkaisemaan opiskelijatutkimukseen vastanneista noin 60 % suunnitteli palaavansa valmistumisen jälkeen Suomeen töihin. Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2016 julkaisemassa raportissa onkin arvioitu, että yli-koulutuksen välttämiseksi lääkärin peruskoulutusta tulisi todennäköisesti vähitellen vähentää vuodesta 2020 alkaen. Vaikka lääkärin määrä ei ole ainut tekijä hoitoon pääsyn turvaamisessa, lääkäriytyövoiman lisääntyvä tarjonta ja digitalisaatio saattavat vaikuttaa eri ammattihenkilöryhmien työnjaon kehittämislinjauksiin tulevaisuudessa. Toisaalta niiden voidaan arvioida parantavan mahdollisuuksia suunnata lääkärin työpanosta ja työaikaa vaativampien potilaiden hoitoon.

Tulevaisuuden palvelujärjestelmän toimintatapoja kehitetään lähivuosina palvelusetelikokeiluissa ja niitä sisällöllisesti ja alueellisesti laajemmissa uusissa kokeiluissa. Mikäli uudessa palvelujärjestelmässä yleistyisi sellainen yleislääkärin vastaanotto toiminnan malli, jossa lääkäri vastaa aina sairauksien tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja hoidosta, Itä-Suomen yliopistossa tehdyt laskelmat eivät enää olisi käyttökelpoisia eivätkä arvioidut kustannussäästöt toteutuisi. Tällaiseen malliin sairaanhoitajan toteuttama oireenmukainen hoito ja rajattu lääkkeenmäärääminen eivät sovellu. Tällaisessa mallissa lääkärin vastaanotto toiminta painottuu kokonaiskustannuksissa.

Itä-Suomen yliopiston arvioissa todettiin, että kansainvälinen tutkimustieto laajennetun tehtävänkuvan kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta on ristiriitaista, eikä vankkaa näyttöä puolesta tai vastaan ole. Kansainväliset tutkimukset osoittavat kuitenkin varsin yhdenmukaisesti, että laajennetussa tehtävänkuvassa työskentelevän sairaanhoitajan antama hoito on vähintään yhtä laadukasta kuin lääkärin antama hoito eikä lääkärin ja sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskäytännöissä ole eroa. Lisäksi sairaanhoitajan vastaanotolla käyneiden potilastytyvyyden on todettu olevan yleisesti ottaen korkeampi kuin lääkärin vastaanotolla käyneiden.

Itä-Suomen yliopiston arvioimat 607 000 käyntiä, jotka voitaisiin siirtää lääkkeitä määräävälle sairaanhoitajalle, muodostivat vuonna 2016 lääkärin ja sairaanhoitajan yhteenlasketuista perusterveydenhuollon avosairaanhoidon vastaanottokäynneistä 6 prosenttia. Arvion mukaan 607 000 potilaskäyntiä edellyttäisivät 407 täysipäiväisesti työskentelevää lääkkeenmääräämis-oikeuden omaavaa sairaanhoitajaa. Vastaavasti jos sairaanhoitajan työajasta keskimäärin puolet kohdentuisi lääkkeenmääräämiskoulutusta edellyttävään vastaanottotyöhön, tarvittaisiin 814 sairaanhoitajaa. Tammikuuhun 2018 mennessä rajatun lääkkeenmääräämisen erikois-pätevyuden on suorittanut 346 sairaanhoitajaa ja näistä 339:lla on oikeudet rajattuun lääkkeenmääräämiseen. Kun otetaan huomioon koulutuksessa tällä hetkellä olevat, kesään 2018 mennessä valmistuneita odotetaan olevan noin 400. Näin ollen kesällä 2018 Suomessa olisi riittävästi lääkkeitä määrääviä sairaanhoitajia vastaamaan edellä mainituista 607 000 potilaskäynnistä edellyttäen, että heidän työskentelynsä kyseisessä vastaanotto toiminnassa olisi kokopäiväistä.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksellä arvioidaan olevan vain vähäisiä vaikutuksia viranomaisten toimintaan. Valviralle saattaa aiheutua jonkin verran aiempaa enemmän erikois-pätevyuden rekisteröintiin ja yksilöintitunnuksen antamiseen liittyviä tehtäviä. Tehtävien lisääntyminen riippuu siitä, missä määrin sairaanhoitajat hakeutuvat lääkkeenmääräämiskoulutukseen ja siitä kuinka paljon terveydenhuollon toimintayksiköiden vastaavat lääkärit antavat ammattihenkilölain 23 b §:n 2 momentissa tarkoitettuja kirjallisia määräyksiä. Tehtävien lisääntyminen riippuu myös siitä, missä

määrin lääkkeenmääräämisasetuksen muutokset aiheuttavat muutoksia jo olemassa oleviin kirjallisiin määräyksiin. Ehdotetuilla muutoksilla arvioidaan olevan vain vähäisiä vaikutuksia aluehallintovirastojen ja Valviran valvontatehtäviin sekä Kelan ja apteekkien toimintaan.

4.3 Yrityksiin kohdistuvat vaikutukset

Rajattu lääkkeenmäärääminen on voimassa olevan lain mukaan mahdollista ottaa käyttöön terveyskeskuksen avovastaanoton palveluissa ja yhteispäivystyksessä. Palvelujen tuottamistavat ovat viime vuosina monipuolistuneet. Esityksen tavoitteena on mahdollistaa rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönotto uusissa palvelurakenteissa. Rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyyden omaavan sairaanhoitajan ammattitaidon hyödyntäminen olisi jatkossa mahdollista ulkoistetuissa palveluissa sekä silloin, kun kunta tai kuntayhtymä hankkii järjestämistä vastuulle kuuluvia avoterveydenhuollon palveluja sopimuksen perusteella tai muulla tavalla yksityiseltä palveluntuottajalta.

Rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönotto yksityisen palveluntuottajan toiminnassa edellyttää samojen perusedellytysten täyttymistä kuin tähänkin saakka. Sairaanhoitajan tulee olla palvelussuhteessa toimintayksikköön. Toimintayksikön vastaava lääkäri antaa kirjallisen määräyksen, joka sisältää ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä ja mahdolliset lääkkeenmääräämiseen liittyvät rajoitukset. Muutosehdotus saattaa julkiset ja yksityiset palveluntuottajat laissa säädetyin ehdoin samaan asemaan.

4.4 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Avohilmo-rekisterin mukaan sairaanhoitajan vastaanotokäynnit muodostivat 48 % prosenttia lääkärin ja sairaanhoitajan yhteenlasketuista perusterveydenhuollon avosairaanhoidon vastaanotokäynneistä vuonna 2016. Perusterveydenhuollon avosairaanhoidon kokonaiskäyntimäärä oli vuonna 2016 noin 2 prosenttia pienempi kuin vuonna 2014. Samana ajanjaksona lääkärikäyntien määrä laski 7 prosenttia ja sairaanhoitajan käyntimäärä kasvoi 5 prosenttia. Nämä tiedot saattavat viitata siihen, että sairaanhoitajan vastaanottotoiminnan lisääntyminen ei ole lisännyt avosairaanhoidon kokonaiskäyntien määrää eikä johtanut tarpeettomiin käynteihin.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Avohilmo-rekisterin mukaan vuonna 2016 potilaista 76 prosenttia pääsi seitsemän päivän sisällä kiireettömän hoidon käynnille sairaanhoitajan avosairaanhoidon vastaanotolle. Vastaavasti 45 prosenttia potilaista pääsi samassa ajassa lääkärin vastaanotolle. Sairaanhoitajan avosairaanhoidon vastaanottotoiminnan kehittäminen käynnistyi 2000-luvun alkuvuosina väestöpohjaltaan pääosin pienissä ja keskisuurissa sosiaali- ja terveydenhuollon kunnissa ja kuntayhtymissä. Rajattu lääkkeenmäärääminen on sittemmin levinnyt samoilla alueilla ja myös suuriin kuntayhtymiin. Tämä kehitys on parantanut näiden alueiden asukkaiden hoitoon pääsyä. Asiantuntijaselvityksen mukaan potilaat luottivat asianmukaisesti koulutetun sairaanhoitajan osaamiseen, ohjaukseen lääkkeen turvallisesta käytöstä sekä siihen, että sairaanhoitaja tarvittaessa ohjaa potilaan lääkärin vastaanotolle.

Potilasturvallisuutta varmistetaan rajatun lääkkeenmääräämisen toteuttamisessa jatkossakin monin tavoin. Nämä keinot liittyvät lääkkeenmääräämisen edellyttämään koulutukseen ja osaamisen varmistamiseen, vastaavan lääkärin määräykseen, toimintayksikköjen omavalvontaan, Valviran ja aluehallintovirastojen valvontaan sekä apteekkien toimintaan lääkemääräysten oikeellisuuden varmistamisessa. Potilasturvallisuutta varmistaa myös lääkelain 57 §, jonka mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi.

Toimintayksiköissä huolehditaan monin tavoin sairaanhoitajan toteuttaman oireenmukaisen hoidon ja lääkkeenmääräämisen asianmukaisuudesta. 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.

Valtioneuvoston periaatepäätöksenä vuosille 2017 - 2021 vahvistettu Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia -asiakirja (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:9) ohjaa potilasturvallisuuden varmistamista vastuunjaon, johtamisen ja säästösten 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.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriö asettama Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä selvitti sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen sekä optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen ja niiden edellyttämän koulutuksen toteutumista ja kehittämistarpeita. 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 Juhha Rehulalle joulukuussa 2015.

Rajatun lääkkeenmääräämisen asiantuntijatyöryhmä järjesti kaksi kuulemistilaisuutta, joista ensimmäinen pidettiin 21.10.2014. Tässä kuulemistilaisuudessa koottiin näkemyksiä rajatun lääkkeenmääräämisen sekä optikon ja suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen toimivuudesta ja kehittämistarpeista. Toinen kuulemistilaisuus järjestettiin 9.11.2015, jolloin kerättiin palautetta työryhmän laatimista ehdotuksista sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen sekä optikon ja suuhygienistin pro auctore -lääkkeenmääräämisen kehittämiseksi. Lausuntoja saatiin ensimmäisessä kuulemistilaisuudessa 17 taholta ja toisessa kuulemistilaisuudessa 27 taholta.

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

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

Asiantuntijatyöryhmän ehdotuksiin saatiin lausunnoissa enemmän myönteistä kuin kielteistä palautetta. Myönteisesti ehdotuksiin suhtautuneissa lausunnoissa rajatun lääkkeenmääräämisen laajentaminen nähtiin osana uuteen sote-järjestelmään kuuluvaa potilaiden hoitoketjujen kehittämistä, hoidon saatavuuden ja hoitoon sitoutumisen edistämistä sekä työelämän muutosta, jotka edellyttävät sairaanhoitajalta erikoisosaamista. Kielteisesti ehdotuksiin suhtautuneissa lausunnoissa lääkkeenmääräämisen katsottiin edellyttävän diagnosoimista ja hoidosta päättä-

mistä, jotka vaativat lääkärin koulutusta ja ovat lainsäädännön mukaan lääkärin erityisiä oikeuksia.

Lausunnon antaneista noin kolme neljäsosaa kannatti ehdotusta, jonka mukaan sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmääräminen otettaisiin käyttöön julkisessa erikoissairaanhoidossa ja julkisen sektorin ostopalveluissa. Laajentamisesta julkiseen erikoissairaanhoidon perusteltiin tulevilla palvelurakennemuutoksilla, hoidon saatavuuden ja laadun paranemisella sekä resurssien tehokkaammalla hyödyntämisellä. Sydämen vajaatoiminta-, diabetes-, astma- ja ihosairauspotilaiden seuranta mainittiin esimerkkeinä tehtävistä, joissa lääkkeitä määrävien sairaanhoitajien osaamista voitaisiin hyödyntää erikoissairaanhoidossa. Lausunnoissa pidettiin tärkeänä myös sitä, että ulkoistetuissa terveyskeskuspalveluissa työskentelevät lääkkeenmääräämiskoulutuksen suorittaneet sairaanhoitajat voisivat tulevaisuudessa hyödyntää erityisosaamistaan. Julkisiin ostopalveluihin laajentamista perusteltiin monituottajamallien yleistymisellä.

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

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi 12.2.2018 eri tahoilta lausunnot sairaanhoitajan rajattua lääkkeenmääräämistä koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta. Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot keskeisiltä ministeriöiltä ja valtion viranomaisilta, Kuntaliitolta, Kuntatyönantajilta, sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymiltä, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiltä, korkeakouluilta, hoitotyön järjestöiltä ja verkostoilta, lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöiltä, potilasjärjestöiltä ja muilta toimijoilta. Lausuntoyhteenvedo on julkaistu valtioneuvoston verkkosivulla hankesivustolla.

Luonnoksesta saatiin 112 lausuntoa 95 taholta. Sähköisellä lausuntolomakkeella annettiin 86 lausuntoa ja 26 lausuntoa vapaamuotoisesti kirjallisena. Lausunnon antajista 83 % kannatti ehdotusta rajatun lääkkeenmääräämisen käyttömahdollisuuden laajentamisesta. Rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöalan laajentamisen todettiin edistävän järkevää ja kustannustehokasta työnjakoa ja asiakaslähtöisten, sujuvien toimintatapojen käyttöönottoa.

Valtiovarainministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Fimea, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, hoitotyön järjestöt, korkeakoulut, potilasjärjestöt, Suomen Kuntaliitto, Kuntatyönantajat, Lääketeollisuus ry ja Lääkäripalveluyritykset ry kannattivat muutosehdotusta. Sairaanhoitopiireistä 13 kannatti ehdotusta. Ehdotusta vastustivat Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri ja Päijät-Hämeen kuntayhtymä. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköistä muut paitsi Helsingin kaupunki kannattivat ehdotusta. Kansaneläkelaitos vastusti ehdotusta, mutta katsoi, että rajattu lääkkeenmääräminen tulisi laajentaa tulevaisuudessa sopimuksen perusteella hankittaviin palveluihin.

Helsingin kaupunki, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkäriliitto totesivat lausunnoissaan, ettei rajatun lääkkeenmääräämisen kustannustehokkuudesta ole riittävää näyttöä tai ettei arvioituja kustannussäästöjä ole saatavissa.

Lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöistä 5 kannatti ja 10 vastusti mahdollisuutta ottaa käyttöön rajattu lääkkeenmääräminen nykyistä laajemmin kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvas-

tuulle kuuluviin avohoidon palveluissa. Suomen Ihotautilääkäriyhdistys ry, Suomen Gynekologiyhdistys ry, Suomen yleislääkärit GPF ry, Suomen Nefrologiyhdistys ry ja Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry kannattivat kuntasektorille ehdotettua laajennusta. Rajatun lääkkeenmääräämisen laajentamista sopimukseen perustuviin palveluihin kannatti 7 ja vastusti 8 lääkäri- ja hammaslääkärijärjestöä. Suomen Lääkäriliitto ry piti lausunnossaan tarkoituksenmukaisena laajentaa rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta ainoastaan sopimuksen perusteella hankittaviin terveydenhuollon avohoidon palveluihin. Ehdotusta vastustavissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota potilasturvallisuuteen. Sen arvioitiin vaarantuvan, mikäli rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta laajennetaan.

Esitystä on tarkennettu lausuntopalautteen johdosta. Taloudellisten vaikutusten arviointia on täsmennetty. Ehdotusta ja sen perusteluja on täsmennetty siten, että sopimuksen perusteella hankittaviin palveluihin rinnastettaisiin myös palvelusetelilain mukaisesti järjestettävät terveydenhuollon avohoidon palvelut.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

23 b §. Rajattu lääkkeenmäärääminen. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi. Kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvassa terveydenhuollon avohoidon toimintayksikössä työskentelevällä sairaanhoitajalla olisi rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle. Voimassa olevan lain mukaan sairaanhoitajan oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen ulottuu sairaanhoitopiirin yhteispäivystykseen sekä kunnallisen terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköihin; terveyskeskuksen ajanvaraus- ja päivystysvastaanoitoille, äitiys-, perhesuunnittelu- ja lastenneuvoloihin, koulu- ja opiskeluterveydenhuoltoon sekä kansanterveystyönä järjestettyyn työterveyshuoltoon. Ehdotuksen mukaan rajattu lääkkeenmäärääminen olisi mahdollista ottaa käyttöön muissakin perusterveydenhuollon avopalveluissa kuten kotisairaanhoidossa sekä erikoissairaanhoidon poliklinikoilla. Säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi maininta valtioneuvoston asetuksella säädettävästä lisäkoulutuksesta. Asetuksenantovaltuudesta ehdotetaan säädettäväksi 4 momentissa.

Uuden 2 momentin mukaan rajattu lääkkeenmäärääminen olisi mahdollista ottaa käyttöön myös kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluviin sopimuksen perusteella tai muulla tavoin hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa. Sopimukseen perustuvilla palveluilla tarkoitetaan kunnan tai kuntayhtymän toiselta kunnalta, kuntayhtymältä tai muulta julkiselta tai yksityiseltä palveluntuottajalta hankittavia palveluja sekä ulkoistettuja palveluja. Sopimuksen perusteella hankittaviin palveluihin rinnastettaisiin kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvat, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetun lain mukaan kunnan hyväksymiltä yksityisiltä palvelujen tuottajilta hankittavat terveydenhuollon avohoidon palvelut. Uudesta 2 momentista johtuen nykyiset 2-3 momentit siirtyvät 3-4 momentteiksi.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan 1 ja 2 momenttien muutoksesta johtuva tarkennus, jonka mukaan kirjallisen määräyksen antaisi vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa. Säännökseen ehdotetaan teknisluonteista tarkistusta kirjalliseen määräykseen liittyen.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi asetuksenantovaltuudesta siten, että sääntely vastaa nykykäytäntöä.

2 Tarkemmat säännökset

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

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

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

Mainittuihin asetuksiin ehdotettavat muutokset ja lisäykset tukevat hallituksen esityksen tavoitteita.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2018.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Ammattihenkilölain 23 b § säädettiin vuonna 2010 osana laajempaa uudistusta, jolla lakiin lisättiin oireenmukaista hoitoa ja rajattua lääkkeenmääräämistä koskeva 4 a luku. Asiaa koskevassa hallituksen esityksessä (HE 283/2009 vp) on säätämisyjärjestyksen osalta todettu, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa ja ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Ehdotetulla muutoksella on liittymäkohta perustuslain 18 §:ssä säädettyyn oikeuteen työhön ja elinkeinovapauteen. Terveyskeskusten ja yhteispäivystysten lisäksi rajattu lääkkeenmäärääminen olisi jatkossa mahdollista ottaa käyttöön kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa ja erikoissairaanhoidon avohoidon palveluissa. Ehdotus antaisi mahdollisuuden ottaa rajattu lääkkeenmäärääminen käyttöön myös yksityisesti tuotetuissa, sopimuksen perusteella tai kunnan tai kuntayhtymän lukuun muulla tavalla hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa. Sopimuksen perusteella hankittaviin palveluihin rinnastettaisiin palvelusetelilain mukaan hankittavat terveydenhuollon avo-

HE 69/2018 vp

hoidon palvelut. Säännöksen edellytysten täytyessä julkiset ja yksityiset palveluntuottajat olisivat jatkossa samassa asemassa.

Palvelujen tuottamistavasta riippumatta toimintayksiköillä tulisi olemaan samat velvollisuudet huolehtia lääkkeenmääräämisen asianmukaisuudesta ja potilasturvallisuudesta. Myös yksityisen palveluntuottajan on huolehdittava siitä, että rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta koskeva määräys annetaan vain säädetyn koulutuksen suorittaneelle sairaanhoitajalle, jolla on riittävä käytännön kokemus. Sairaanhoitaja, jolle vastaava lääkäri antaa edellä mainitun määräyksen, on velvollinen noudattamaan lääkkeenmääräämisasetuksen säännöksiä toiminnassaan riippumatta siitä, onko hän palvelussuhteessa yksityiseen vai julkiseen palveluntuottajaan. Toimintayksikön vastuulla on huolehtia siitä, että lääkkeitä määrävällä sairaanhoitajalla on mahdollisuus konsultoida lääkäriä. Toimintayksikkö vastaa myös siitä, että sillä on potilasturvallisuuden varmistamiseksi menetelmä lääkemääräysten seurantaan sekä lääkityspoikkeamien raportointia ja käsittelyä varten.

Ehdotettu muutos on sopusoinnussa perustuslain kanssa ja lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksityksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 23 b §, sellaisena kuin se on laissa 433/2010, seuraavasti:

23 b §

Rajattu lääkkeenmääräminen

Kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvassa terveydenhuollon avohoidon toimintayksikössä työskentelevällä sairaanhoitajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut tarvittavan lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle. Sairanhoitaja saa määrätä lääkettä silloin, kun kyseessä on potilaan ennalta ehkäisevä hoito, lääkärin määräämän lääkehoidon jatkaminen tai sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen perustuva lääkehoito (*rajattu lääkkeenmääräminen*).

Rajattu lääkkeenmääräminen voidaan ottaa käyttöön myös kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa sopimuksen perusteella tai kunnan tai kuntayhtymän lukuun muulla tavalla hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa.

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään 1 momentissa tarkoitettua lisäkoulutuksesta ja tarvittaessa rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämästä käytännön kokemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeitä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmääräminen voi koskea. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa 3 momentissa tarkoitettua kirjallisen määräyksen kaavan.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 24 päivänä toukokuuta 2018

Pääministeri

Juha Sipilä

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 23 b §, sellaisena
kuin se on laissa 433/2010, seuraavasti:

Voimassa oleva laki
23 b §

Ehdotus
23 b §

*Rajattu lääkkeenmääräminen**Rajattu lääkkeenmääräminen*

Sairaanhoidajalla, 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 sairaanhoidajan toteamaan hoidon tarpeeseen (*rajattu lääkkeenmääräminen*).

*Kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvassa terveydenhuollon avohoidon toimintayksikössä työskentelevällä sairaanhoidajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut tarvittavan lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle. Sairaanhoidaja saa määrätä lääkettä silloin, kun kyseessä on potilaan ennalta ehkäisevä hoito, lääkärin määräämän lääkehoidon jatkaminen tai sairaanhoidajan toteamaan hoidon tarpeeseen perustuva lääkehoito (*rajattu lääkkeenmääräminen*).*

Rajattu lääkkeenmääräminen voidaan ottaa käyttöön myös kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle kuuluvissa sopimuksen perusteella tai kunnan tai kuntayhtymän lukuun muulla tavalla hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa.

Rajatun lääkkeenmääräamisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoidaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä terveyskeskuksessa, johon sairaanhoidaja on palvelussuhteessa. Kun sairaanhoitopiiri hoitaa alueensa terveyskeskuksen päivystyspalvelut, määräyksen antaa sairaanhoitopiirin johtava lääkäri, jos sairaanhoidaja on sairaanhoitopiirin palveluksessa.

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tar-

Valtioneuvoston asetuksella säädetään

HE 69/2018 vp

Voimassa oleva laki

vittaessa rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämästä käytännön kokemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeistä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmäärääminen voi koskea. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa 2 momentissa tarkoitetun kirjallisen määräyksen kaavan.

Ehdotus

1 momentissa tarkoitetusta lisäkoulutuksesta ja tarvittaessa rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämästä käytännön kokemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeistä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmäärääminen voi koskea. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa 3 momentissa tarkoitetun kirjallisen määräyksen kaavan.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .