

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esitys on osa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työnjaon ja tehtäväkuvien uudistamista, jossa hoitoonpääsyn ja hoidon aloittamisen turvaamiseksi laajennetaan lääkkeenmääräämisoikeutta. Oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen olisi terveyskeskukseen palvelussuhteessa olevalla sairaanhoitajalla. Edellytyksenä on tarvittavan lisäkoulutuksen suorittaminen. Rajattu lääkkeenmäärääminen koskisi vain tiettyihin tautitiloihin määrättäviä lääkkeitä ja edellyttäisi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan lääkärin antamaa kirjallista määräystä. Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden lisäksi esitys sisältää menettelyt, joilla sairaanhoitajat voitaisiin määrääjäksi oikeuttaa antamaan lääkemääräyksiä laajalle levinneen tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi ja sairastuneiden hoitamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan myös, että optikko ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva suuhygienisti oikeutettaisiin hankkimaan vastaanotollaan tarvitsemiaan lääkkeitä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto merkitsisi tiedon sairaanhoitajan rajattua lääkkeenmääräämistä koskevasta erikois-pätevyydestä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin ja antaisi lääkkeenmääräämisen edellyttämän yksilöintitunnuksen lääkkeen määräämiseen oikeute-

uille. Yksilöintitunnuksen antamisen yhteydessä tarkistettaisiin lääkkeenmääräämisen edellytysten olemassaolo.

Säännökset lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamisesta sisällytettäisiin lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä. Samalla ehdotetaan tehtäväksi tarvittavat muutokset lääkelain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain määritelmiin lääkkeen määrääjästä, jonka lisäksi joitakin sähköiseen lääkemääräykseen liittyviä suostumusmenettelyjä yksinkertaistettaisiin. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden laajentuneisiin tehtävänkuviiin liittyen mahdollistettaisiin maksun periminen sairaanhoitajan avovastanottokäynniltä.

Uudistuksen yhteydessä Kansaneläkelaitoksen oikeutta suorittaa sairaanhoitokorvauksia laajennettaisiin koskemaan sairaanhoitajan hoitamilleen potilaille määräämiä lääkkeitä ja perusvoiteita. Lisäksi Kansaneläkelaitoksen vanhempainrahan maksamisen edellytyksiä tarkistettaisiin siten, että jälkitarkastuksen voisi synnytyksen jälkeen tehdä myös julkisen terveydenhuollon palveluksessa oleva, riittävän koulutuksen saanut kättilö tai terveydenhoitaja.

Ehdotetut lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

## SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYSLUETTELO.....	2
YLEISPERUSTELUT .....	4
1. Johdanto.....	4
2. Nykytila.....	4
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö .....	4
2.1.1. Terveystuon ammattihenkilöiden tehtävät.....	4
2.1.2. Pätevöitymiskoulutus .....	6
2.1.3. Lääkkeiden määrääminen.....	7
2.1.4. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö .....	9
Ruotsi .....	10
Englanti.....	11
Irlanti .....	12
2.2. Nykytilan arviointi .....	14
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset .....	15
4. Esityksen vaikutukset.....	18
4.1. Taloudelliset vaikutukset.....	18
4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	20
4.3. Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	20
5. Asian valmistelu.....	21
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT .....	22
1. Lakiehdotusten perustelut.....	22
1.1. Terveystuon ammattihenkilöistä annettu laki .....	22
4 a luku. Oireenmukainen hoito ja rajattu lääkkeenmäärääminen .....	23
1.2. Laki sosiaali- ja terveystuon asiakasmaksuista .....	26
1.3. Lääkelaki.....	27
1.4. Sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki.....	27
1.5. Sairausvakuutuslaki.....	28
2 luku. Sairaanhoidokorvauksia koskevat yleiset säännökset .....	28
5 luku. Lääkekorvaukset .....	29
9 luku. Vanhempainpäivärahat .....	29
19 luku. Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset .....	30
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset .....	30
3. Voimaantulo.....	31
4. Suhde perustuslakiin ja säätämijärjestys.....	31
LAKIEHDOTUKSET.....	33
Laki terveystuon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta.....	33
Laki sosiaali- ja terveystuon asiakasmaksuista annetun lain 5 ja 6 a §:n muuttamisesta.....	36
Laki lääkelain 57 a ja 57 b §:n muuttamisesta .....	37

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta .....	38
Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta .....	39
<b>LIITE</b> .....	<b>41</b>
<b>RINNAKKAISTEKSTIT</b> .....	<b>41</b>
Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta.....	41
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 ja 6 a §:n muuttamisesta.....	46
Laki lääkelain 57 a ja 57 b §:n muuttamisesta .....	48
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta .....	49
Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta .....	51

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Johdanto

Tarkoituksena on, että Suomessa otetaan käyttöön oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen. Oikeus määrätä lääkkeitä olisi niillä laillistetuilla sairaanhoitajilla sekä sairaanhoitajina toimimaan oikeutetuilla terveydenhoitajilla ja kättilöillä, jotka suorittuaan tarvittavan lisäkoulutuksen ovat saaneet tätä koskevan määräyksen terveystieteiden vastavaltalta lääkäriltä. Oikeutta koskeva tieto sisällytettäisiin terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin. Ehdotus on osa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työn ja siihen liittyvän lisäkoulutuksen uudistamista. Koulutusrakenteessa ja koulutuksen kestossa tapahtuneet muutokset ovat mahdollistaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväkuvien laajentumisen. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisten valmiuksien lisääntyä on erityisesti 2000-luvulla siirretty lääkäreiltä ja hammaslääkäreiltä tehtäviä, jotka eivät edellytä lääketieteellistä tai hammaslääketieteellistä asiantuntemusta suunnitelmallisesti sairaanhoitajille, terveydenhoitajille, kättilöille ja suuhygienisteille sekä vastaavasti laillistettujen ammattihenkilöiden tehtäviä nimikesuojatuille ammattihenkilöille. Tehtäväsiirtojen toteutumista on tuettu lisäkoulutuksella ja hoito-ohjeilla. Laajennettujen tehtäväkuvien ei ole todettu vaarantaneen potilasturvallisuutta.

Lääkkeen määräämisen mahdollistaminen terveystieteiden työkenteleille sairaanhoitajille tukee osaltaan terveystieteiden toiminnan uudistamista ja on osa sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen kehittämissuunnitelman, Kaste-ohjelman ja Toimiva terveystieteiden toimintaohjelman toteuttamista.

Lisäksi uudistuksen yhteydessä mahdollistettaisiin optikoille ja suuhygienisteille oikeus hankkia lääkettä vastaanotto toimintaansa varten. Näiltä osin uudistus koskisi yksityistä terveydenhuollon palvelujen tuottajaa ja itseänsä ammatinharjoittajaa.

### 2. Nykytila

#### 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

##### 2.1.1. *Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtävät*

Säännökset terveydenhuollon ammatinharjoittamisesta sisältyvät terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin (559/1994), jäljempänä ammattihenkilölaki. Ammattihenkilölain tarkoituksena on lain 1 §:n mukaan edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua. Tämän saavuttamiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöllä tulee olla ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet. Osana potilasturvallisuuden ja terveydenhuollon palvelujen laadun edistämistä lailla tuetaan ammatillisesti perusteltua terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteistyötä ja tarkoituksenmukaista käyttöä.

Ammattihenkilölain 2 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat henkilöt, jotka ovat saaneet ammatinharjoittamisoikeuden (*laillistettu ammattihenkilö*), ammatinharjoittamisluvan (*luvan saanut ammattihenkilö*) tai joilla on oikeus käyttää valtioneuvoston asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä (*nimikesuojattu ammattihenkilö*). Laillistettu, luvan saanut tai nimikesuojattu ammattihenkilö on oikeutettu toimimaan asianomaisessa ammatissa ja käyttämään asianomaista ammattinimikettä. Lain 2 §:n 2 momentin mukaan, jollei laissa tai lain nojalla annetussa asetuksessa toisin säädetä, laillistetut, luvan saaneet tai nimikesuojatut ammattihenkilöt voivat toimia koulutuksensa, kokemuksensa ja ammattitaitonsa mukaisesti toistensa tehtävissä silloin, kun se on perusteltua työjärjestelyjen ja terveystieteiden palvelujen tuottamisen kannalta. Lisäksi lain 2 §:n 3 momentin mu-

kaan laillistetun ammattihenkilön tehtävissä voi tilapäisesti toimia myös kyseiseen ammattiin opiskeleva henkilö siten kuin asetuksella säädetään. Opiskelijaan sovelletaan tällöin soveltuvin osin, mitä ammattihenkilölaissa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöstä.

Laillistettuja ammattihenkilöitä ovat ammattihenkilölain 5 §:n mukaan lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi muun muassa sairaanhoitaja, kättilö, terveydenhoitaja, suuhygienisti ja optikko, joille Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, myöhemmin Valvira myöntää oikeuden ammatin harjoittamiseen suoritetun koulutuksen perusteella. Ammattihenkilölain 14 §:ssä säädetään edellytyksistä, joilla laillistettu ammattihenkilö voi toimia erikoispätevyyttä edellyttävissä tehtävissä. Pykälän mukaan erikoispätevyyden omaava laillistettu ammattihenkilö on sellainen Suomen kansalainen tai ulkomaalainen, joka on suorittanut erikoispätevyyden edellyttämän koulutuksen Suomessa, taikka Suomen tai jonkin muun EU- tai ETA-valtion kansalainen, joka on suorittanut josakin muussa EU- tai ETA-valtiossa kuin Suomessa erikoispätevyyden edellyttämän koulutuksen tai EU- tai ETA-alueen ulkopuolella erikoispätevyyden edellyttämän koulutuksen, jonka Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, nykyisin Valvira on hakemuksesta hyväksynyt. Lisäksi vaaditaan, että asianomainen on osoittanut täyttävänsä valtioneuvoston asetuksella säädettyt mahdolliset muut pätevyysvaatimukset.

Nykyisin kättilökoulutuksen suorittanut laillistetaan terveydenhuollon ammattihenkilöksi sairaanhoitajana ja kättilönä, samoin terveydenhoitajakoulutuksen suorittanut laillistetaan nykyisin sairaanhoitajana ja terveydenhoitajana. Ennen vuotta 2002 laillistukset myönnettiin kaikille edellä mainituille ammattiryhmille erikseen. Aiemmin pelkästään terveydenhoitajana tai kättilönä laillistettuja saavat oikeuden toimia myös sairaanhoitajana, jos he sitä hakevat Valviralta. Esityksessä sairaanhoitajalla tarkoitetaan laillistettua sairaanhoitajaa, laillistettua terveydenhoitajaa ja laillistettua kättilöä sekä sellaista terveydenhoitajaa ja kättilöä, joka on saanut oikeuden toimia sairaanhoitajana, ellei tekstiyhteydestä muuta johdu.

Ammattihenkilölain 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja. Ammattihenkilölaissa ei ole yksityiskohtaisesti määritetty eri ammattiryhmien tehtäviä lukuun ottamatta lain 4 lukua, jossa säädetään lääkärin ja hammaslääkärin erityisistä oikeuksista ja velvollisuuksista. Ammattihenkilölain 22 §:n 1 momentin mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimenkuvat muotoutuvat ammattihenkilöiden koulutuksen, kokemuksen ja ammatillisen suuntautumisen mukaisesti. Toimenkuvien sisältöön vaikuttavat väestön terveystarpeet, sairauksista ja hoidon vaikuttavuudesta saatava tieto, koulutussisällöissä ja -tarjonnassa tapahtuvat muutokset, terveysteknologian kehittyminen sekä terveydenhuollon toimintayksiköissä noudatettavat toimintatavat. Esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön vuoden 2006 alussa julkaiseman turvallinen lääkehoito -oppaan myötä lääkehoidon toteuttamisen koulutusta on uudistettu terveydenhuollon ammattikorkeakouluissa. Työ terveydenhuollossa edellyttää jatkuvaa uuden tiedon hankintaa ja oppimista.

Säännökset hoidon tarpeen arvioinnista ja hoitoon pääsystä tulivat voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2005. Perusterveydenhuollossa kansanterveyslakiin (66/1972) 15 b §:n (855/2004) lisäyksenä toteutetulla muutoksella täsmennettiin kuntien ja kuntayhtymien terveydenhuollon palvelujen järjestämisvelvollisuutta siten, että ne potilaat, jotka lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen arvioon perusteella tarvitsevat hoitoa, pääsevät hoitoon säädöksissä määriteltyjen enimmäisaikojen puitteissa. Joissakin kunnissa on ollut toistuvasti ongelmia näiden määräaikojen noudattamisessa. Valtioneuvoston asetuksella hoitoon pääsyn toteuttamisesta ja alueellisesta yhteistyöstä (1019/2004) on tuettu työnjaon kehittämistä ja henkilöstövoimavarojen tarkoituksenmukaista käyttöä. Toisaalta asetus myös täsmentää ammattihenkilölain 2 §:n mahdollistamaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työjärjestelyjen toteuttamista annettaessa terveystarpeita

kunnallisessa terveydenhuollossa.

Suuhygienistit saavat nykyisin osana suun terveydenhoitotyön koulutusta puudutteen käytön opastusta.

Optikoiden koulutuksen pääpaino on kliinissä optometriassa. Säännökset optikon ammatinharjoittamisesta sisältyvät terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun asetukseen (564/1994), myöhemmin ammattihenkilöasetus. Ammattihenkilöasetuksen 16 §:n mukaan laillistettu optikko ei saa itsenäisesti määrätä silmälasia muun muassa henkilölle, jolla ilmeisesti on silmänsairaus. Näöntutkimuksen yhteydessä käytännössä lähes kaikkien 40 vuotta täyttäneiden silmänpaine mitataan mahdollisten poikkeavuuksien havaitsemiseksi.

Valvira on ammattihenkilölain 24 a §:n nojalla velvollinen ylläpitämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä. Rekisteriin merkitään terveydenhuollon ammattihenkilöiden henkilö- ja yhteystietojen lisäksi tiedot muun muassa ammatinharjoittamisoikeudesta ja sen perusteena olevasta koulutuksesta. Pykälän 4 momentin mukaan keskusrekisteriin merkitään lisäksi tarvittaessa tiedot terveydenhuollon ammattihenkilön työpaikasta.

### 2.1.2. Pätevyyskoulutus

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on lakisääteinen velvoite ylläpitää ja päivittää ammattitoiminnassaan tarvitsemiaan tietoja. Ammattihenkilölain 18 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoa sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Pykälän 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön työnantajan tulee luoda edellytykset sille, että ammattihenkilö voi osallistua tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen. Kansanterveyslain 41 §:n ja erikoissairaanhoidon lain (1062/1989) 10 §:n muutoksilla kunnat ja kuntayhtymät on velvoitettu huolehtimaan siitä, että henkilöstö peruskoulutuksen pituudesta, työn vaativuudesta ja toimenkuvasta riippuen osallistuu riittävästi heille järjestettyyn täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksella on tuettu

henkilöstön osaamisen ylläpitämistä ja kehittämistä, terveyspalvelujen kehittämistä sekä potilaan hyvän hoidon toteutumista. Vuonna 2008 Kunnallisen työmarkkinalaitoksen selvityksen (2009) mukaan terveydenhuollon lääkäreistä 91 prosenttia ja ammattikorkeakoulu- tai opistoasteen tutkinnon suorittaneista 77 prosenttia osallistui täydennyskoulutukseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi vuonna 2004 kansallisen suosituksen terveydenhuoltohenkilöstön täydennyskoulutuksesta. Suosituksella terveydenhuollon toimintayksiköitä ohjattiin toteuttamaan täydennyskoulutus suunnitelmallisena ja pitkäjänteisenä ja siten, että se tukee yhtäältä organisaation kehittämistarpeita ja toisaalta työntekijän osaamistarpeita.

Ammattikorkeakoulut ovat yhdessä yliopistojen kanssa osa korkeakoulujärjestelmää. Ammattikorkeakoululain (351/2003) 4 §:ssä (564/2009) määritetään ammattikorkeakoulujen tehtävät. Ammattikorkeakoulut antavat työelämän ja sen kehittämisen vaatimuksiin sekä tutkimukseen, taiteellisiin ja sivistyksellisiin lähtökohtiin perustuvaa korkeakouluopetusta ammatillisiin asiantuntijatehtäviin, tukevat yksilön ammatillista kasvua ja harjoittavat ammattikorkeakouluopetusta palvelevaa sekä työelämää ja aluekehitystä tukevaa ja alueen elinkeinorakenteen huomioon ottavaa soveltavaa tutkimus- ja kehitystyötä sekä taiteellista toimintaa. Ammattikorkeakoulututkinnoista ja opintojen rakenteesta säädetään ammattikorkeakouluista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (352/2003).

Ammattikorkeakoulut antavat ja kehittävät aikuiskoulutusta työelämäosaamisen ylläpitämiseksi ja vahvistamiseksi. Hoitajavastaanotolla työskentelevät ammattikorkeakoulututkinnon ja aiemman vastaavan opistoasteen suorittaneet sairaanhoitajat ovat täydentäneet osaamistaan hoitajavastaanottotyöhön liittyvinä ammatillisina erikoistumisopinoina ja ylempään ammattikorkeakoulututkintoon sisältyvinä opintoina. Ammattikorkeakoulun järjestämällä ammatillisilla erikoistumisopinoina tarkoitetaan edellä mainitussa asetuksessa ammattikorkeakoulututkintoon pohjautuvia laajoja täydennyskoulutusohjelmia.

Yliopistojen tehtävänä on yliopistolain

(558/2009) 2 §:n mukaan edistää vapaata tutkimusta sekä tieteellistä ja taiteellista sivistystä, antaa tutkimukseen perustuvaa ylintä opetusta sekä kasvattaa opiskelijoita palvelemaan isänmaata ja ihmiskuntaa. Tehtäviään hoitaessaan yliopistojen tulee edistää elinikäistä oppimista ja toimia vuorovaikutuksessa muun yhteiskunnan kanssa sekä edistää tutkimustulosten ja taiteellisen toiminnan yhteiskunnallista vaikuttavuutta. Suomen yliopistot järjestävät tavoitteellista täydennyskoulutusta sekä kaikille avointa opetusta.

Korkeakoulujen aikuiskoulutusta ollaan kehittämässä opetusministeriön asettaman työryhmän ehdotusten pohjalta (Opetusministeriön työryhmämuistioita ja selvityksiä 2008:38). Tarkoituksena on, että korkeakoulututkimuksen suorittamisen jälkeen henkilö voisi hankkia erityispätevyyden, joka perustuu työelämän lähtökohtiin ja muodostuu laajoista korkeakoulutaisoisista 30—60 opintopisteen osaamiskokonaisuuksista. Erityispätevyudet määritellään osaamistuloksina, jotka laaditaan työelämässä vaadittavien kompetenssikokonaisuuksien ja saavutettavien osaamistulosten kuvauksina. Erityispätevyys todetaan näytöllä. Korkeakoulut vastaavat erityispätevyyskuvaamisesta, vastaanottavat näytöt ja myöntävät todistukset. Erityispätevyyden suorittamiseksi koulutusta voidaan hankkia monin eri tavoin esimerkiksi ammattikorkeakoulujen erikoistumisopinnoina sekä omaehtoisesti hankittuina että työnantajan hankkimina, oppisopimustyypin tai täydennyskoulutuksena tai maksullisena täydennyskoulutuksena.

Pääministeri Vanhasen II hallitus on sopinut ammatillisesti suuntautuneen aikuiskoulutuksen uudistamisesta. Uudistusten tavoitteena on parantaa työvoiman ammatillista ja alueellista liikkuvuutta sekä kannustaa työikäisiä osaamisen jatkuvaan ylläpitoon ja kehittämiseen.

### 2.1.3. Lääkkeiden määrääminen

Ammattihenkilölain 22 §:n 2 momentissa oikeutetaan laillistettu lääkäri ja hammaslääkäri määräämään apteekista lääkkeitä, lääkäri lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäri hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta

varten. Lääkelain 57 a §:ssä (62/2007) veloitetaan apteekit ja sivuapteekit pitämään viranomaisvalvontaa varten luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltavat tiedot muun muassa toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Reseptipäiväkirjaa on säilytettävä viisi vuotta.

Lääkelaisissa (395/1987) ei ole asetettu terveydenhuollon ammattihenkilöille veloitettua lääkkeen määräämisessä lääkkeiden vaihtovelvollisuutta lukuun ottamatta. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut ammattihenkilölain, lääkelain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain nojalla 6 päivänä elokuuta 2003 asetuksen lääkkeen määräämisestä (726/2003). Asetuksessa säädetään muun muassa lääkärin ja hammaslääkärin sekä lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoiden lääkkeiden määräämisestä, lääkemääräyksen sisällöstä ja uusimisesta sekä huumeusaineeksi luettavien lääkkeiden, keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden ja erityislupavalmisteiden määräämisestä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) säädetään sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta. Lääkehoitojen toteuttamisen kannalta sähköinen lääkemääräys on samassa asemassa kuin paperinen lääkemääräys. Erona paperille laadittuun lääkemääräykseen on se, että sähköinen lääkemääräys talletetaan reseptikeskukseen eikä lääkemääräystä anneta potilaalle. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ssä säädetään lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä ja uudistamisesta. Pykälän 2 momentin mukaan reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen mitätöinti edellyttää yleensä potilaan allekirjoittamaa suostumusta. Sähköiset lääkemääräykset voidaan toimittaa jokaisesta apteekista. Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys.

Lääkkeen määrääjällä on sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 1 momentin mukaan hoitosuhteen jatkuessa salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tieto reseptikeskukseen tallettamistaan lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista. Pykälän 2 momentin mukaan potilasta hoitavalla lääkkeen määrääjällä on oikeus saada tieto

sähköisistä lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen perusteella. Muissa tapauksissa oikeus saada tietoja reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä edellyttää allekirjoitettua suostumusta. Lääkkeen määrääjällä tarkoitetaan lain 3 §:n 2 kohdassa olevan määritelmän mukaan lääkäriä ja hammaslääkäriä sekä lääkkeen määräämiseen oikeutettua lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijaa. Edellä mainitun lain 13 §:n 3 momentti koskee tiedon saantia kiiretapauksissa eli kun potilaalle on annettava hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, eikä potilaan tahdosta voida saada selvitystä. Tällaisissa tilanteissa reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista voidaan saada tieto, jos se on tarpeen kiireellisen hoidon antamiseksi. Tieto voidaan antaa vain lääkärille.

Lääkkeen määrääjän oikeus määrätä lääkkeitä ja lukea reseptikeskuksessa olevia lääkemääräys- ja toimitustietoja varmistetaan sähköisen varmenteen avulla tapahtuvalla tunnistautumisen avulla. Sähköisen lääkemääräyksen oikeellisuus vahvistetaan varmenteeseen perustuvalla sähköisellä allekirjoituksella. Terveystieteiden valtakunnallista varmentamispalvelua ylläpitää Valvira. Lääkkeen määräämiseksi tarvitaan paitsi henkilökohtainen toimikortti myös siinä olevaan varmenteeseen sisältyvä yksilöintitunnus. Säännös yksilöintitunnuksesta on ammattihenkilölain 22 a §:ssä. Pykälän mukaan Valvira antaa lääkärille ja hammaslääkärille sekä valtioneuvoston asetuksessa säädetyt opinnot suorittaneelle lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijalle yksilöintitunnuksen, jota tämän tulee käyttää laatiessaan lääkemääräyksiä sekä muita Kansaneläkelaitoksen toimeenpanemiin etuiksiin liittyviä asiakirjoja. Yksilöintitunnus on numeroista ja tarkistusmerkeistä muodostettu tietojoukko, joka ei sisällä henkilöön liittyviä tunnistetietoja. Yksilöintitunnuksen olemassaolo on lääkemääräyksen antamisen edellytys myös laadittaessa lääkemääräys paperille. Yksilöintitunnuksesta käytettiin aikaisemmin nimeä sairausvakuutusnumero tai sv-numero.

Lääkkeiden turvallisuuden valvomiseksi lääkevalvontaviranomaiset keräävät lääkkei-

den haittavaikutuksia koskevaa tietoa. Terveystieteiden valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) veloitetaan terveydenhuoltohenkilöstöön ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat antamaan lääkevalvontaviranomaiselle lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä.

Lääkelain 57 b §:ssä (803/2008) säädetään lääkkeiden vaihtovelvollisuudesta eli geneerisestä substituutiosta. Pykälän 1 momentin mukaan toimittaessaan lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste hinnaltaan halvimpaan tai lääkevalmisteeseen, jonka hinnanero halvimpaan on pykälässä säädetyin mukainen. Geneerinen substituutio koskee lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvia lääkevalmisteita. Lääkkeen määrääjällä on pykälän 3 momentin nojalla oikeus kieltää lääkevaihto lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä tätä koskeva merkintä lääkemääräykseen.

Lääkkeiden markkinointia voidaan kohdentaa henkilöön, joka on oikeutettu lääkkeen määräämiseen. Lääkelain 91 b §:n mukaan lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä, huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita saa markkinoida vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Terveystieteiden valtakunnallisen lääkkeiden myyminen edistämistoiminnan on lääkelain 92 §:n mukaan oltava taloudelliselta merkitykseltään vähäistä ja liittyttävä heidän ammatilliseen toimintaansa. Lääkelain 35 § mahdollistaa lääkkeiden näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamisen vastikkeetta vain lääkäreille ja hammaslääkäreille.

Sairausvakuutuslaki (1224/2004) sääntelee lakisääteisen vakuutusturvan laajuutta. Sairausvakuutuslain 2 luvun 3 §:n 4 kohdan mukaan sairausvakuutuslain nojalla ei korvata kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä avovastaanotolla annetusta lääkehoidosta aiheutuneita kustannuksia silloin, kun lääkehoidon antaa avovastaanotolla lääkäri, hammaslää-



käri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Sen sijaan sairausvakuutuslain nojalla vakuutetulle korvataan sairaanhoitona lääkärin ja hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämät lääkkeet. Sairausvakuutuslain 5 luvun 1 § sisältää säännökset lääkkeiden ja 2 § korvattavien kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden sekä 9 luvun 8 § vanhempainrahan maksamisen edellytyksistä. Kansaneläkelaitos voi sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n nojalla tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua. Vanhempainrahan maksamisen edellytyksenä on, että äiti on käynyt lääkärin jälkitarkastuksessa terveydentilansa selvittämiseksi aikaisintaan 5 ja viimeistään 12 viikon kuluttua synnytyksestä.

Vakuutetun lääkehoidon asianmukaisuuden toteuttamiseksi tarpeettomia kustannuksia välttämällä Kansaneläkelaitoksella on sairausvakuutuslain 19 luvun 5 §:n nojalla oikeus luovuttaa vakuutetun lääkkeitä koskevia tietoja lääkkeen määränneelle lääkärille, jos asianomainen vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden lääkäreiden määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää.

Sairausvakuutuslain muuttamisesta annetulla lailla 531/2009 hammaslääkärin määräämä suuhygienistin itsenäisenä ammatinharjoittajana tekemä tutkimus ja antama hoito tulee sairausvakuutuksesta korvattavien hoitojen piiriin vuoden 2010 alusta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämän suun terveydenhuollon toimenpideluokituksen mukaisiin suuhygienistille määriteltyihin toimenpiteisiin. Lisäksi korvataan luokituksessa yleisesti määritetyt, suuhygienistin koulutusta vastaavat puudutustoimenpiteet sekä suuhygienistin käynti asiakkaan luona.

#### 2.1.4. *Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö*

Euroopan talousalueella on voimassa ammattipätevyden tunnustamisjärjestelmä joustavien työvoima- ja palvelumarkkinoiden

edistämiseksi sekä vapaan liikkuvuuden mahdollistamiseksi. Terveydenhuollon ammateista lääkäri, hammaslääkäri, sairaanhoitaja, kättilö ja proviisori kuuluvat säännellyn ammattipätevyden tunnustamisjärjestelmän piiriin. Euroopan Parlamentin ja Neuvoston direktiivi ammattipätevyden tunnustamisesta 2005/36/EY sisältää säänneltyjen ammattien ammatinharjoittamisen vähimmäisvaatimukset. Direktiivi ei rajoita jäsenvaltion oikeutta ajantasaistaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutusvaatimuksia eikä ammatillista täydennys- tai muuta lisäkoulutusta.

Parhaillaan käsiteltävänä on komission ehdotus (2008/0142(COD)) Euroopan Parlamentin ja Neuvoston direktiiviksi rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista. Euroopan yhteisön direktiiveillä ei ole harmonisoitu lääkemääräyksen antamisen menettelyjä.

Ulkomaisista tutkimuksista tehdyn systemoidun kirjallisuuskatsauksen mukaan lisäkoulutuksen saaneet sairaanhoitajat pystyivät hoitamaan perusterveydenhuollon vastaanotolle tulleista potilaista suurimman osan ja sairaanhoitajan laajennettuun tehtäväkuvaan perustuvat terveystalvet olivat turvallisia, laadukkaita ja potilaiden hyväksymiä. Potilas sai sairaanhoitajalta sairauteensa ja sen hoitoon liittyvää tietoa, mikä tukee itsehoitoa, hoitoon sitoutumista ja vastuun ottamista omasta terveydestä. (Vallimies-Patomäki ym. 2003.)

OECD:n vuonna 2004 julkaiseman selvityksen (Buchan & Calman 2004) mukaan sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmääräämisoikeus oli käytössä Ruotsissa, Yhdistyneessä Kuningaskunnassa, Espanjassa, Yhdysvalloissa, Kanadassa, Australiassa, Koreassa ja Uudessa Seelannissa. Sen jälkeen säädökset sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisestä ovat tulleet voimaan Hollannissa ja Irlannissa sekä kättilön lääkkeenmääräämisestä Belgiassa. Sairanhoitajien lääkemääräys on käytössä myös Etelä-Afrikassa (Buchan & Calman 2003). Liittovaltioissa eri osavaltioiden järjestelmät saattavat poiketa toisistaan. Optikoilla on oikeus käyttää diagnostisia lääkkeitä omassa toiminnassaan muun muassa Yhdistyneessä Kuningaskunnassa, Alankomaisissa ja Norjassa.

Iso-Britanniassa julkaistuja tutkimuksia käsittelevän kirjallisuuskatsauksen mukaan paljon terveyspalveluja käyttävät potilaat arvostivat hoitoon pääsyä sairaanhoitajan vastaanotolle ja sairaanhoitajan asiantuntemusta (Latter & Courtenay 2004). Harvoin terveyspalveluita käyttävät arvostivat lääkärin ja sairaanhoitajan järkevää ajankäyttöä sekä sitä, että sairaanhoitaja tietää rajoituksensa. Katsauksessa korostettiin myös koulutuksen, hoito-ohjeiden sekä lääkärin, proviisorin ja johdon tuen merkitystä sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiselle.

Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämistä koskevia uudistuksia toteutettaessa on korostettu potilasturvallisuutta. Uudistuksen taustalla on ollut tarve tehostaa terveyspalveluja tai puute lääkärityövoimasta. Myös terveyspalvelujen saatavuutta on haluttu parantaa. Lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamista on edeltänyt lisäkoulutus.

Seuraavassa kuvataan tarkemmin sairaanhoitajan ja vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön lääkkeenmääräämisoikeuden toteutumista Ruotsissa, Englannissa ja Irlannissa.

#### Ruotsi

Osana terveydenhuollon toiminnan tehostamista Ruotsissa terveydenhoitajilla [*distriktssköterska*] on ollut rajattu lääkkeenmääräämisoikeus vuodesta 1994 (SOSFS 1994:11) ja sairaanhoitajilla vuodesta 2001 (SOSFS 2001:16). Lääkkeenmääräämisoikeuden edellytyksenä on, että terveydenhoitaja on palvelussuhteessa maakäräjien tai kunnan ylläpitämään perusterveydenhuollon, kotisairaanhoidon tai muuhun kunnan terveyden- ja sairaanhoidon yksikköön ja että sairaanhoitaja on palvelussuhteessa kunnan terveyden- ja sairaanhoidon yksikköön (SOSFS 2003:11). Maakäräjiin ja kuntiin rinnastetaan yksityinen hoidon tuottaja, joka tuottaa vastaavia palveluja julkisella rahoituksella.

Sosiaalivaltuutuksella on terveyden- ja sairaanhoidon ammatinharjoittamisesta annettuun asetukseen (SFS 1998:1513) sisältyvän valtuutussäännöksen mukaan oikeus määrätä sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeuteen liittyvistä koulutusvaatimuksista ja toimival-

tuksista. Sosiaalivaltuutus päättää, mitkä terveydentilat ja lääkkeet kuuluvat hoitajien lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin (SOSFS 2003:11, SOSFS 2007:15). Lääkkeenmääräämisoikeuden käyttö edellyttää Sosiaalivaltuutuksen rekisteröintiä.

Sosiaalivaltuutus päivittää säännöllisesti listaa terveydentiloista ja lääkkeistä, joita terveydenhoitaja ja soveltuvan lisäkoulutuksen suorittanut sairaanhoitaja voivat itsenäisesti määrätä. Määräys sisältää myös lapsipotilasiin ja raskaana oleviin liittyviä rajauksia. Lista kattaa yli 60 indikaatioryhmää. Listaan sisältyy muun muassa suun, nielun ja ihon sairauksissa ja haavan paikallishoidossa käytettäviä ja muita itsehoitolääkkeitä. Suomessa lääkemääräyksen vaatimia lääkevalmisteita, joita Ruotsissa voi määrätä sairaanhoitaja ovat esimerkiksi V-penisilliini viljelyllä varmistetun tulirokon hoitoon sekä tonsilliittipotilaan perheenjäsenille ennaltaehkäisevään hoitoon, kloramfenikoli silmän sidekalvontulehduksen hoitoon, tulehduskipulääkkeet sekä eräät matkapahoinvointiin tarkoitettut valmisteet.

Terveydenhoitajan peruskoulutus sisältää lääkkeenmääräämisoikeuden edellyttämän farmakologian ja tautiopin koulutusvaatimukset. Sosiaalivaltuutuksen määräyksen (SOSFS 2003:11) mukaan laillistetulta sairaanhoitajalta edellytetään peruskoulutuksesta riippuen 40—50 opintoviikon lisä- tai erikoistumiskoulutusta. Lisä- tai erikoistumiskoulutuksen tulee sisältää 10—20 opintoviikkoa farmakologiaa ja tautioppia.

Lisäksi kättilöt ovat vuodesta 1996 alkaen voineet määrätä soveltuvan koulutuksen ja perehdytyksen jälkeen ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn työskennellessään joko julkisen tai yksityisen sektorin palveluksessa (SOSFS 1996:21). Kättilön lääkkeenmääräämisoikeus käsittää hormonaalisia valmisteita raskauden ehkäisyä tarkoituksessa (LVFS 2007:12). Suuhygienisteillä on ollut rajattu reseptikirjoitusoikeus vuodesta 1994 lähtien. Oikeus koskee paitsi reseptivapaita lääkkeitä myös tarkemmin määritettyjä antibiootteja sekä klorheksidini- ja fluorivalmisteita. (LVFS 2003:9).

Vain pieni osa sairaanhoitajista on hakeutunut lisäkoulutukseen ja määrännyt lääkkeitä. Sosiaalivaltuutus onkin korostanut, että pe-

rus- ja erikoistumiskoulutuksen on annettava hyvät tiedot hoitajille farmakologiassa ja tautiopissa ja että palveluntuottajan on huolehdittava jatkuvasta täydennyskoulutuksesta näillä osaamisalueilla.

Ruotsin hoitajien lääkkeenmääräämisoikeudesta vuonna 2001 julkaistun kyselytutkimuksen mukaan hoitajat suhtautuivat sairaanhoitajien lääkkeenmääräämisoikeuteen selvästi positiivisemmin kuin lääkärit (Wilhelmsson ym. 2001). Suhtautumiseen ei näyttäisi vaikuttavan niinkään potilaiden hoitoon liittyvät syyt kuin ammattiryhmään kuuluminen. Jatkoselvityksessä (Wilhelmsson 2003) tutkittiin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen suhtautumisen taustalla olevia asenteita ja niiden syntymekanismia. Eräänä eri ammattiryhmien yhteistyötä lisäävänä ja toisaalta sairaanhoitajien lääkkeenmääräämistä tukevana tekijänä selvityksessä painottuivat terveydenhuollon toimintayksikön johdon asenteet ja tuki.

#### Englanti

Perusta muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kuin lääkäreiden ja hammaslääkäreiden lääkkeenmääräämisoikeudelle Iso-Britanniassa on säädetty ensisijaisesti vuosina 1992 ja 1994 voimaan tulleilla säädöksillä (*The Medical Products: Prescription by Nurses, etc. Act 1992 and Order 1994*). Kotisairaanhoitajien (*health visitor*) ja terveydenhoitajien (*district nurse*) lääkkeenmääräämisoikeus laajennettiin koko julkiseen perusterveydenhuoltoon Englannissa vuosina 1996 ja 1997. Vuonna 2002 tulivat voimaan säännökset sairaanhoitajan ja kättilön laajennetusta (*extended*) lääkkeenmääräämisestä (*Statutory Instrument 2002 No. 549*). Lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat terveydentilat ja lääkkeet määriteltiin kansallisessa lääkeoppaassa. Vuonna 2003 tulivat voimaan säännökset sairaanhoitajan, kättilön ja proviisorin täydentävästä (*supplementary*) lääkkeenmääräämisestä, joka perustuu yhteistyöhön lääkärin kanssa, lääkärin tekemään diagnoosiin ja lääkärin hyväksymän potilaan hoitosuunnitelman toimeenpanoon potilaan suostumuksen perusteella (*Statutory Instrument 2003 No. 699*). Vaikka säännökset ovat voimassa koko Yhdistyneessä Kuningaskun-

nassa, Skotlanti, Wales ja Pohjois-Irlanti päättävät säännösten toimeenpanosta alueillaan.

Turvallisen lääkehoidon toimikunta (*Committee of Safety Medicines, CSM*) hyväksyi vuonna 2005 uuden itsenäisen lääkkeenmääräämiskäytännön, joka korvasi laajennetun lääkkeenmääräämisen. Itsenäisen lääkkeenmääräämisoikeuden saanut hoitaja (sairaanhoitaja, kättilö, erikoistunut terveydenhoitaja) voi määrätä saamansa koulutuksen ja ammatin pätevyytensä rajoissa kaikkia myyntiluvan saaneita lääkkeitä mukaan lukien joitain huumaavia lääkkeitä erillisen luettelon mukaisesti kaikkiin terveydentiloihin. Sama oikeus lukuun ottamatta huumaavien lääkkeiden määräämistä koskee proviisoreita. Uudistus toteutettiin 1 päivänä toukokuuta 2006 Englannissa. (*Health care and associated professions nurses and midwives. The Nurses and midwives Amendment Order of Council 2006. Statutory Instrument 2006 No. 1015.*) Terveysministeriö on ohjeistanut uudistuksen täytäntöönpanoa (*A Guide to Implementing Nurse Independent Prescribing with NHS in England ja A Guide to mechanism for the prescribing, supply and administration of medicines, National Practitioner Programme*). Uudistuksen tavoitteena on parantaa potilaiden hoitoa, helpottaa potilaiden lääkkeensaantia, lisätä potilaan valinnanmahdollisuuksia, tehostaa ammatillisen osaamisen käyttöä ja edistää tiimityötä terveydenhuollossa. Fysioterapeutti, jalkaterapeutti, röntgenhoitaja ja optikko tulivat täydentävän lääkkeenmääräämisen piiriin vuonna 2006. Wales, Skotlanti ja Pohjois-Irlanti ratkaisevat sen, miten ne toimeenpanevat säännökset alueillaan.

Vuodesta 2006 alkaen voimassa ovat seuraavat lääkkeenmääräämisoikeudet:

1. sairaanhoitajan, kättilön, erikoistuneen terveydenhoitajan sekä proviisorien itsenäinen lääkkeenmääräämisoikeus; lyhyellä lisäkoulutuksella tähän oikeuteen voidaan liittää myös täydentävä lääkkeenmääräämisoikeus;
2. hoitajien (sairaanhoitaja, kättilö, erikoistunut terveydenhoitaja), proviisorin, fysioterapeutin, jalkaterapeuttiin, röntgenhoitajan ja optikon täydentävä lääkkeenmäärääminen (*supplementary prescribing*) tapahtuu yhteistyössä lääkärin tai hammaslääkärin kanssa,

nimetyillä potilailla ja sovitun hoito-ohjelman mukaan;

3. erikoistuneen terveydenhoitajan (kotisairaanhoitaja, terveydenhoitaja, työterveyshoitaja ja kouluterveydenhoitaja) lääkkeenmääräämisoikeus, jonka piiriin kuuluu erillisen listan mukaan (*Nurse Prescribers' Formula-ry*) 13 reseptilääkettä, muutamia itsehoitolääkkeitä sekä siteitä ja hoitotarvikkeita. Lääkelistaan kuuluvista lääkkeistä vain kaksi (foolihappo ja pintapuudutelaastari) ovat myös Suomessa reseptilääkkeitä.

Lääkkeenmääräämisoikeuden käyttöönnotto edellyttää todistusta vaadittavan koulutuksen suorittamisesta. Lääkkeenmääräämisoikeudet eivät enää rajoitu pelkästään julkiselle sektorille, vaan ovat mahdollisia samoin edellytyksin myös yksityissektorilla.

Kansalliset rekisteröintikeskukset ovat määritelleet ja ohjeistaneet koulutusten sisällöt, käytännöt sekä vaatimukset osaamiselle. Lisäkoulutuksen pituus on 24—26 päivää, jota täydentää 12 päivän harjoittelu. Lisäkoulutuksen sisällön tulee vastata julkaistuja ohjeita ja osaamisvaatimuksia. (*Improving Patients' Access to Medicines: A Guide to Implementing Nurse and Pharmacist Independent Prescribing within the NHS in England. Department of Health 2006.*)

Lääkkeenmääräämisoikeuden myöntämisestä ja rekisteröinnistä vastaa kunkin ammattiryhmän kansallinen rekisteröintikeskus. Sairaanhoitajilla tämä on Nursing and Midwifery Council.

Kansallinen lääkkeenmääräämiskeskus (*National Prescribing Center, NPC*) on laatinut ohjeet proviisoreille itsenäisen lääkkeenmääräämisoikeuden ja muille terveydenhuollon ammatinharjoittajille täydentävän lääkkeenmääräämisoikeuden vaatiman pätevyyden ylläpitämisestä. Terveysministeriön oppaassa hoitajan itsenäisestä lääkkeenmääräämisestä käsitellään myös osaamisen jatkuvaa kehittämistä. Muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kuin lääkäreiden ja hammaslääkäreiden lääkkeenmääräykseen liittyvien poikkeamien seuranta sisältyy terveydenhuollon organisaatioiden omiin valvontajärjestelmiin. Kustannustehokkuuteen ja laatuun liittyvä seuranta on järjestetty valtakunnallisesti.

Sairaanhoitajien ja lääkärien vastaanotto-

toiminnan kustannustehokkuutta ja ajankäyttöä tutkittiin vuonna 2000 Iso-Britannian perusterveydenhuollossa (Venning ym. 2000). Tutkimustulosten mukaan vastaanottoiminnan kustannukset eivät eronneet toisistaan.

Iso-Britannian terveysterveysministeriö teetti 246 sairaanhoitajille kyselytutkimuksen rajoitusta lääkkeenmääräämisoikeudesta vuonna 2005 (Latter ym. 2005). Tutkimuksen mukaan 42 % hoitajista kirjoitti 11—30 reseptiä ja 22 % yli 30 reseptiä viikossa. Sairaanhoitajat kirjoittivat reseptejä säännöllisesti ja kliinisesti asianmukaisesti. Sairaanhoitajien itsenäisen reseptinkirjoitusoikeuden laajennusta pidettiin terveystaloudellisesti ja toiminnallisesti onnistuneena. Tutkimustulokset korostivat myös käytännön harjoittelun merkitystä sairaanhoitajan itsenäisen lääkkeenmääräämisen edellytyksenä.

#### Irlanti

Irlannissa sairaanhoitajat ja kättilöt ovat voineet määrätä lääkkeitä vuodesta 2007. Uudistus toteutettiin muuttamalla lääkelainsäädäntöä (*The Pharmacy Act*), antamalla sairaanhoitajalakiin perustuvia uusia säännöksiä sekä valmistelemalla laaja ohjeistus. Sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämistä koskevassa uudistuksessa on kiinnitetty erityistä huomiota potilasturvallisuuteen.

Uudistuksen tavoitteena on parantaa hoitoon pääsyä ja hoitoa sekä henkilöstön osaamisen käyttöä. Uudistusta on tukenut sairaanhoitajien ja kättilöiden tehtävissä jo aiemmin tapahtunut sisällöllinen kehitys. Uudistuksen täytäntöönpanoa varten on valmistunut laaja ohjeistus ja kehittämistyö, joka liittyy uudistuksen toimeenpanoon ja muutosprosessien järjestelmälliseen johtamiseen toimintayksiköissä, lääkkehoidon toteuttamiseen sekä rekisteröinnin edellytyksenä olevan lisäkoulutuksen sisältöön, koulutukseen hakeutumiseen, valintaan ja oppimistavoitteisiin (*Health Service Executive*). Keskeinen toimija uudistuksen toteuttamisessa on Nursing Board/An Bord Altranais, joka rekisteröi lääkkeen määräämiseen oikeutetut sairaanhoitajat sekä antaa ohjeita ja suosituksia sekä asettaa laatuvaatimukset sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämiseen liittyville

koulutusohjelmille.

Lääkkeenmäärämisosoikeuden saa rekisteröity sairaanhoitaja ja kättilö, joka on suorittanut hyväksytysti vaaditun lisäkoulutuksen. Lisäkoulutus koostuu kolmesta moduulista: (1) säännökset, ohjeet sekä lääkkeenmääräamisen ammatillinen vastuualue ja käytännöt, (2) lääkeaineoppi ja lääkehoito sekä (3) hoidontarpeen arviointi, hoidosta päättämisen ja lääkkeenmääräamisen prosessi ja moniammatillinen yhteistyö hoidossa. Lisäkoulutus sisältää 28 päivää teoreettista opetusta, 12 päivää lääkärin ohjaamaa kliinistä harjoittelua sekä itseopiskelua. Käytännössä opiskelu vie puoli vuotta. Rekisteröinnin ohella lisäkoulutuksen pääsyaatimuksena on vähintään kolmen vuoden työkokemus viimeisen viiden vuoden aikana. Siitä yhden vuoden tulee olla samalla sektorilla, jolla hakija tulee määräämään lääkkeitä. Hakijan on osoitettava myös osallistuneensa täydennyskoulutukseen. Lisäksi edellytetään työnantajan puolta ja mentoriksi nimettyä lääkäriä.

Sairaanhoitaja ja kättilöt voivat määrätä lääkkeitä sekä laitos- että avohoidossa hoitamilleen potilaille. Sairaanhoitajan lääkkeenmäärämisosoikeutta ei ole rajattu kansallisella lääkeluettelolla, vaan lääkkeen määräämisen laajuus perustuu terveydenhuollon toimintayksikön toimintaan ja siellä hoidettavien potilaiden hoidon tarpeisiin. Vaikka sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvien lääkkeiden valikoima on laaja, yksittäisen sairaanhoitajan ja kättilön oikeuden piiriin kuuluvien lääkkeiden määrä on suppeampi. Toimintayksikkö päättää lääkkeitä, joita henkilöllä on tehtävässään oikeus määrätä.

Lainsäädäntöön perustuvan sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmäärämisosoikeuden edellytyksenä on palvelussuhde siihen terveydenhuollon toimintayksikköön, jossa hän lääkkeitä määrää (sairaala, vanhainkoti, vastaanotto tai muu terveydenhuollon palvelu mukaan lukien kotona annettava hoito). Lääkkeiden tulee kuulua terveydenhuollon toimintayksikön tarjoamaan hoitoon ja lääkkeen määräämisen tavanomaiseen toimintaan ja lääkkeen määräämisessä on käytettävä rekisteröintiyksikön antamaa yksilöintitunnusta. Terveydenhuollon toimintayksiköillä edellytetään olevan menettelyt

sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämistä varten. Lisäksi edellytetään, että toimintayksikkö seuraa lääkkeenmääräämistä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Rekisteröintiyksikkö on laatinut ohjeet myös sairaanhoitajan ja kättilön sekä lääkärin ja työnantajan yhteistyösopimuksesta (*Collaborative Practice Agreement for Nurses and Midwives with Prescriptive Authority*), jonka mukaisesti sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämiskäytäntöä sovelletaan kussakin terveydenhuollon toimintayksikössä. Standardimuotoisella sopimuksella varmistetaan, että lääkkeenmääräämiskäytäntö on säädösten mukainen ja että yhteistyö lääkärin kanssa toimii potilaan hoidossa. Sopimus tehdään ennen lääkkeenmääräämiskäytännön käyttöön ottamista. Sopimus muodostaa pohjan myös sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämisen kehittämiseksi, seuraamiselle ja arvioimiselle terveydenhuollon toimintayksikössä. Sairaanhoitajan ja kättilön toimitettava kopio sopimuksesta rekisteröintiyksikköön, ja sopimus on voimassa vain sen allekirjoittaneen työnantajan palveluksessa. Sopimus lakkaa automaattisesti, jos sairaanhoitajan tai lääkärin rekisteröinti ei ole enää voimassa.

Sopimuksessa määritellään sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen laajuus toimintayksikön tarpeiden sekä sairaanhoitajan osaamisen ja vastuualueen pohjalta sekä lääkärin konsultaatiokäytännöt ja lähetekäytännöt silloin, kun potilaan hoito ei enää kuulu sairaanhoitajan vastuualueeseen. Toimintayksikön lääkekomitea hyväksyy kunkin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat lääkelistan. Rekisteröintiyksikkö on määritellyt sopimuksen vähimmäissisällön seuraavasti:

1. yksilöintitunnus sekä tiedot lääkkeenmäärääjästä ja toiminta-/työyksiköistä, joissa sairaanhoitajalla ja kättilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä;
2. lääkärin tiedot;
3. työnantajan edustajana hoitotyön johtajan tai muun terveydenhuollon johtajan tiedot;
4. kuvaus hoitoyksiköstä ja potilasryhmistä;
5. lääkkeiden generiset nimet ja lääkeryhmittä;
6. kuvaus työnantajan määrittämistä olo-

suhteista sekä seuranta- ja arviointivaatimuksesta sekä

7. sopimuksen allekirjoittajat, päiväys, uusimispäivä ja työnantajan leima.

Kansallinen terveystalvvelujärjestelmä ohjaa ja tukee sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämisen käyttöönottoa sekä tunnistaa tukirakenteita ja kehittää arviointia toimintayksiköissä.

Vuonna 2009 lääkkeenmääräämisoikeuden edellyttämän lisäkoulutuksen on suorittanut 404 sairaanhoitajaa ja kättilöä. Irlannin terveysasioista vastaava ministeriö (*Department of Health and Children*) julkaisi lokakuussa 2009 ensimmäisen seurantaraportin sairaanhoitajan ja kättilön lääkkeenmääräämisestä saaduista kokemuksista. Raportin mukaan uudistuksesta hyötyivät sekä potilaat että terveydenhuolto. Uudistus lisäsi sairaanhoitajien ja kättilöiden ammatillista osaamista ja osaamisen hyödyntämistä sekä paransi potilaiden kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista ja hoidon saatavuutta. Potilaat olivat tyytyväisiä saamaansa hoitoon. Raportissa uudistusta pidettiin menestyksenä. Tapa, jolla lääkkeenmääräämisoikeuden laajennus toteutettiin Irlannissa, oli arvion mukaan turvallinen ja vaikuttava.

## 2.2. Nykytilan arviointi

Terveydenhuollon ammattihenkilöt tekevät työtä koulutuksensa ja ammattitaitonsa mukaisella ammattivastuulla. Työnjaon kehittämiseen ja tehtäväsiirtoihin tarvittavia teoreettisia ja taidollisia perusvalmiuksia saadaan terveysalan tutkintoihin johtavassa koulutuksessa. Koulutussisältöjä arvioidaan ja kehitetään työelämän ja alan asiantuntijoiden kanssa säännöllisesti. Erityisesti säänneltyyn ammattiin johtavien tutkintojen laadunarviointia tehdään korkeakoulujen, sosiaali- ja terveysministeriön sekä opetusministeriön yhteistyönä.

Lääkäreiden ja hammaslääkäreiden yleisellä tasolla määriteltyjä erityisiä oikeuksia lukuun ottamatta ammattihenkilöissä ei ole määritelty terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäviä. Tehtävät uudistuvat osana terveydenhuollon palvelujärjestelmän yleistä kehittämistä. Joissakin terveyskeskuksissa on

aktiivisesti uudistettu eri ammattiryhmien välistä työnjakoa ja laajennettu tehtäväkuvia. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim johdolla on laadittu näyttöön perustuvia hoitosuosituksia ja -ohjeita sekä lääkäreiden ja hammaslääkäreiden että hoitajavastaanottojen tueksi. Hoitosuositukset ja -ohjeet ovat käytettävissä ammattihenkilöyhdistysten ja työpaikkojen hallinnoimassa avoimessa tietojärjestelmässä. Selvitysten mukaan työnjaon kehittäminen on parantanut hoitoon pääsyä ja potilaan saamaa ohjausta (Koski 2008) sekä hidastanut lääkäri työvoiman tarpeen kasvua. Lisäksi työnjaon kehittämisen on todettu parantaneen terveyskeskuksen vastaanotto toiminnan tuottavuutta (Koski 2004) ja tuottaneen kunnille säästöjä lääkärikäyntien vähenemisen ja sairaanhoitajan vastaanotto toiminnan pienempien yksikkökustannusten seurauksena (Olli 2008). Saatujen kokemusten perusteella suuntauksen jatkumista tulisi tukea myös lainsäädännöllä ja näin edistää työnjaon kehittämistä ja tehtäväkuvien laajentamista kaikissa terveyskeskuksissa. OECD:n vuonna 2004 julkaiseman selvityksen mukaan lainsäädännön muutokset ovat vauhdittaneet työnjaon kehittämistä muissa maissa (Buchan & Calman 2004).

Palvelujen tehostamisessa keskeistä on organisaation osaamisen kehittäminen ja hyödyntäminen. Nykyisin sairaanhoitajan tehtäväkuva saattaa sisältää hoidon tarpeen arviointia, sovittujen tutkimusten tekemistä sekä tutkimuksiin ja hoitoon ohjaamista. Lisäksi on kehitetty sairaanhoitajan todistus- ja lausuntokäytäntöjä. Terveyskeskuksissa on otettu käyttöön sairaanhoitajan ja työterveyshuollossa terveydenhoitajan ajanvaraus- ja päivystysvastaanottoja potilaille, joilla on lieviä, äkillisiä terveysongelmia tai kroonisia ja pitkäaikaisia sairauksia. Työnjakopiloteissa on todettu, että sairaanhoitajan työpanosta tarvitaan äkillisen hoidontarpeen arvioinnissa, hoidon seurannassa sekä potilaiden hoitomyöntyvyyden parantamisessa ja varmistamisessa. Lääkärin etäkonsultaation tuke- maa sairaanhoitajan vastaanotto toimintaa on sellaisilla sivuterveysasemilla, joilla ei ole omaa lääkäriä. Terveydenhoitaja työskentelee äitiys- ja perhesuunnitteluneuvolassa, lastenneuvolassa sekä koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa itsenäisesti terveydenhoitotyön

asiantuntijana. Lisäksi perusterveydenhuollon yksiköissä saattaa olla psykiatrisen sairaanhoitajan, depressiohoitajan ja fysioterapeutin vastaanottoja. Myös hammaslääkärin ja suuhygienistin työnjaossa on tapahtunut muutoksia ja suuhygienistit toimivat aiempaa itsenäisemmin. Sairaalan ja terveyskeskuksen yhteispäivystyksessä sairaanhoitajat tekevät hoidontarpeen kiireellisyysryhmittelyä ja ottavat vastaan potilaita, joilla on äkillisiä terveysongelmia.

Oikeus määrätä lääkkeitä koskee ammattihenkilölain 22 §:ssä pelkästään lääkäreitä ja hammaslääkäreitä. Tämä vaikeuttaa tarpeettomasti työn organisointia terveyskeskuksessa erityisesti silloin, kun terveyskeskuksessa on kehitetty terveydenhuollon ammattihenkilöiden työnjakoa ja otettu käyttöön hoitajavastaanotot. Nykyisin lääkäri saattaa kirjoittaa valmiiksi reseptejä sairaanhoitajan jaettavaksi tai jopa allekirjoittaa tyhjiä reseptejä sairaanhoitajan täytettäväksi siitä huolimatta, että menettely ei ole säännösten mukaista. Valmiiden reseptien käyttö on omiaan johtamaan vastuiden hämärtymiseen eikä ota riittävästi huomioon potilasturvallisuuden asettamia, osaamisen todentamista koskevia edellytyksiä. Terveyskeskuksessa työskentelevän sairaanhoitajan tulisi voida rajatusti saamansa koulutuksen puitteissa määrätä lääkkeitä, uusia lääkemääräyksiä ja antaa lääkkeen käyttöön liittyvää ohjausta silloin, kun se on terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan kannalta tarkoituksenmukaista eikä vaaranna potilasturvallisuutta. Vastaavasti äitiys- ja perhesuunnitteluneuvoloissa työskentelevän terveydenhoitajan ja kättilön tulisi voida määrätä lääkkeitä äideille, tehdä säännöllisen synnytyksen jälkeinen tarkastus sekä määrätä raskauden ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä. Samaten kunnallisessa koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa ja lastenneuvolassa työskentelevän terveydenhoitajan tulisi voida rajatusti määrätä saamansa koulutuksen puitteissa kyseisissä toimintayksiköissä käytettäviä lääkkeitä.

Lääkkeenmääräämisoikeuden laajentaminen edellyttää potilasturvallisuuden varmistamiseksi lisäkoulutusta ja moniammatillisen työyhteisön tukea. Muista maista saatujen kokemusten mukaan lääkkeen määräämisoikeuden laajentaminen on pystytty toteutta-

maan ilman, että potilasturvallisuus olisi vaarantunut.

Silmän terveydentilan arvioimiseksi optikon tulisi voida hankkia silmän etupinnan puudutuksessa käytettäviä lääkkeitä sekä oftalmoskopiaturkimuksessa käytettäviä lyhytvaikutteisia mydriaatteja. Suuhygienistin vastaanotolla käytetään pintapuudutteita sekä kariesta ehkäiseviä, paikallisesti käytettäviä fluorivalmisteita. Suuhygienistin tulisi voida hankkia näitä suuhygienistin vastaanotto toiminnan edellyttämiä lääkkeitä. Optikon ja suuhygienistin kohdalla kyse ei olisi oikeudesta määrätä lääkkeitä potilaille, vaan oikeudesta hankkia lääkettä vastaanotto toimintaa varten.

Kansallisen terveyshankkeen työnjakopiloteista osa ehdotti lainsäädäntöön muutoksia, jotka tukisivat lääkärin erityisten oikeuksien piiriin kuuluvien tehtävien siirtämistä sairaanhoitajalle ja terveydenhoitajalle ja näin edistäisivät työnjaon uudistamista (sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2005:21). Piloteista osa ehdotti myös sairaanhoitajille ja terveydenhoitajille rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta perusterveydenhuollon vastaanotto toiminnassa.

OECD:n vuonna 2005 julkaisemassa raportissa Suomen terveydenhuollosta annettiin tukea työnjaon edelleen kehittämiseksi ja ehdotettiin muun muassa, että myös Suomessa harkittaisiin lääkkeenmääräämisoikeutta sairaanhoitajille.

### **3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset**

Terveyskeskuksessa työskentelevälle sairaanhoitajalle esitetään annettavaksi rajattu oikeus määrätä hoitamalleen potilaalle lääkkeitä. Tavoitteena on, että viiden vuoden kuluessa ainakin 200 kunnassa työskentelee sairaanhoitajia, joilla on oikeus määrätä lääkkeitä ja että järjestelmään olisi siirrytty kaikissa niissä terveyskeskuksissa, joissa on otettu käyttöön sairaanhoitajan vastaanotto. Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisellä on merkitystä erityisesti pitkäaikaissairanhoidossa. Uudistus vapauttaa lääkärin työpanosta lääketieteen vaativampaa osaamista edellyttäviin tehtäviin, parantaa yleisesti työnhallintaa, osaamisen kehittämistä sekä hyödyntä-

mistä ja tätä kautta tukee terveyskeskustyön houkuttelevuutta. Esityksessä korostetaan laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön oikeutta aloittaa potilaan hoito koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti. Lisäksi säädöksiä esitetään muutettavaksi siten, että ne eivät aseta esteitä terveyskeskuksessa työskentelevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarkoituksenmukaiselle työnjaon kehittämiseksi.

Sairaanhoitajan oikeus määrätä lääkkeitä olisi rajattu ja riippuvainen kyseisen terveyskeskuksen vastaavan lääkärin määräyksestä. Näin varmistuttaisiin siitä, että toiminta palvelee terveyskeskuksen tarpeita, henkilöillä on tehtävän edellyttämä ammattitaito ja -kokemus sekä tarvittava toimintayksikön tuki. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden työnjaon ja työkäytäntöjen kehittäminen ja toimintatavoista sopiminen turvaa sairaanhoitajien mahdollisuudet tarvittaessa konsultoida lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutettua laillistettua lääkäreitä. Koulutuksen osaamistavoitteet ovat valtakunnallisia ja yhteneväisiä terveyskeskuksesta riippumatta. Tarkoituksena on, että vastaava lääkäri antamassaan määräyksessä toteaisi ne lääkkeet, joita henkilö on tehtävässään oikeutettu määräämään. Rajattu lääkkeenmääräminen mahdollistaisi paitsi lääkityksen aloittamisen ja lääkemääräyksen uudistamisen myös oikeuden muuttaa lääkkeen annostusta Käypä hoito -suositusten mukaisesti.

Sairaanhoitajat, terveydenhoitajat ja kättilöt toimivat terveyskeskuksissa jo nykyisin varsin itsenäisesti pitämällä hoitajavastaanottoa, sairaalan ja terveyskeskuksen yhteispäivystyksessä, äitiys-, perhesuunnittelu- ja lastenneuvoloissa, työterveyshuollossa sekä koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa. Mahdollisuus määrätä tarvittaessa lääkkeitä nopeuttaa äkillisten ja yleisten terveysongelmien hoidon aloittamista ja toiminnan sujuvuutta terveyskeskuksissa. Sairaanhoitajan mahdollisuus määrätä lääkkeitä ei saa vaarantaa potilasturvallisuutta. Potilaan terveydentilan edellyttämän lääkehoidon olisi noudatettava potilaan hoitosuunnitelmaa ja terveydenhuollon toimintayksikön työnjakoa ja vastattava toimintayksikön vahvistamia hoito-ohjeita sekä kansallisia hoitosuosituksia. Käytännössä kyseeseen tulisivat tavalliset ja komplisoimat-

tomat tilanteet, joiden toteaminen on yksiselitteistä ja jotka eivät vaadi laajempaan kliiniseen arviointiin perustuvaa lääketieteellistä taudinmäärittystä. Kaikissa tapauksissa lääkkeen määräämistä rajaisi sairaanhoitajan toimenkuva ja ammattitaito. Lääkkeen määrääminen olisi mahdollinen vain niille potilaille, joita sairaanhoitaja hoitaa tehtävässään. Terveyskeskus seuraisi ja arvioisi säännöllisesti lääkkeenmääräämistä ja siinä tapahtuneita muutoksia tai poikkeamia sekä puuttuisi niihin osana toimintansa arviointia ja laatujärjestelmän ylläpitoa.

Vastaavalla lääkärillä on vastuu toiminnan yleisestä järjestämisestä, valvonnasta ja ohjauksesta, mutta hän ei luonnollisestikaan voisi vastata yksittäisestä hoitajan lääkkeenmääräämisestä.

Uuden lääkityksen aloittaminen pitkäaikaisairaalle potilaalle edellyttää yleensä lääkärin arviota tai tarvittaessa moniammatillisena yhteistyönä toteutettua lääkehoidon kokonaisarviointia. Sairaanhoitajan mahdollisuus uudistaa lääkemääräyksiä ja antaa lääkkeen käyttöön liittyvää ohjausta tukee erityisesti diabetesta, verenpainetautiä, astmaa, metabolista oireyhtymää tai muita kansantauteja sairastavien potilaiden hoitoa hoitajavastaanotolla. Uudistuksen mukanaan tuoma pitkäaikaissairaiden täsmentyvä seuranta parantaa näiden potilasryhmien hoidon vaikutavuutta.

Sairaanhoitajan oikeus määrätä lääkkeitä, rajattu lääkkeenmääräminen, koskisi tiettyjä, ennalta määriteltäviä rokotteita sekä reseptilääkkeitä. Kyseeseen tulisivat lääkkeet, joiden käytöstä on jo pitkä kokemus. Sairaanhoitaja saisi jatkaa lääkitystä esimerkiksi verenpainetaudin, tyyppi 2 diabeteksen, astman ja rasva-aineenvaihdunnan häiriöiden hoitoon. Edellytyksenä olisi, että lääkäri on tehnyt lääketieteellisen taudinmäärityksen ja merkinnyt potilaan kirjalliseen hoitosuunnitelmaan suunnitelman lääkityksen jatkamisesta ja seurannasta ja että potilaan sairaus ja lääkitys ovat vakaassa tilassa ja potilaan ajankohtainen tila on yksiselitteisesti todettavissa. Lisäksi sairaanhoitaja voisi määrätä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn alle 35-vuotiaille naisille. Päivystystilanteissa tarvittavista lääkevalmisteista sairaanhoitaja voisi määrätä oirekuvan perus-



teella aloitettavan lääkityksen esimerkiksi nieluviijelyllä tai pikatestillä varmennetun nielutulehduksen, äkillisen märkäisen silmän sidekalvon tulehduksen sekä aikuisten naisten äkillisen komplisoitumattoman alempien virtsateiden tulehduksen hoitoon sekä rokotteita kuten influenssa- ja hepatiittirokotteita terveille henkilöille. Sairaanhoidajalla ei olisi oikeutta määrätä keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä tai huumausaineeksi luokiteltavia lääkkeitä. Rajatun lääkkeenmäärämisen piiriin kuuluvista lääkkeistä, lääkemuodoista, käyttötarkoituksesta ja lääkkeen määrämisen perusteena olevista tautitiloista ja oireista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Rajatun lääkkeenmäärämisen piiriin kuuluvat reseptiläkkeet määriteltäisiin pääosin niiden vaikuttavan aineen perusteella.

Rajattu lääkkeenmääräminen perustuisi näin ennalta määriteltyihin lääkkeisiin mukaan lukien rokotteet kuten Ruotsissa, mutta lääkkeet olisivat pääosin reseptilääkkeitä. Lääkkeiden rajaaminen on perusteltua paitsi potilasturvallisuuden kannalta myös valtakunnallisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Saatujen kokemusten perusteella lääkelistan tarpeellisuutta voidaan arvioida tulevaisuudessa uudelleen.

Yksittäisen sairaanhoidajan lääkelista vastaisi hänen toimenkuvaansa ja hänelle määritettyjä tehtäviä ja olisi valtakunnallista lääkelistaa merkittävästi suppeampi. Terveyskeskuksen vastaava lääkäri määräyksessään nimeäisi mahdollisista lääkkeistä ne lääkkeet, joita kyseisellä sairaanhoidajalla on oikeus määrätä. Tältä osin uudistuksella on liittymäkohta Irlannissa noudatettaviin menettelyihin.

Tehtäväalueen laajentaminen terveydenhuollossa edellyttää riittävää lisäkoulutusta ja osaamisen varmistamista. Edellytyksenä lääkkeen määräämiselle olisi, että sairaanhoidajalla on peruskoulutuksen ja ammatissa saadun kokemuksen lisäksi lääkkeen määrämisen edellyttämä lisäkoulutus. Vaadittavasta erikoispätevyyden edellyttämästä osaamisesta säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Rajatun lääkkeenmäärämisen edellyttämä koulutus koostuisi soveltuvien osien tautiopin, kliinisen lääketieteen ja kliinisen hoitotyön, farmakologian ja re-

septiopin opinnoista sekä perehtymisestä lääkehoitoon kuuluviin säädöksiin ja ohjeisiin. Lääkkeen määräämisen edellytyksenä olevaan koulutukseen pääsyn valintakriteerinä olisi alan vahva kokemus. Koulutukseen valittu tulisi olla viimeisten viiden vuoden ajalta vähintään kolmen vuoden työkokemus tehtävässä, jossa hän tulisi lääkkeitä määräämään. Lisäksi hänen olisi tullut osallistua tehtäväänsä liittyvään täydennyskoulutukseen. Työnantajan tulisi myös sitoutua osallaan koulutukseen osallistumalla koulutusjakson aikana harjoittelun ohjaamiseen ja koulutuksen tuottaman osaamisen arviointiin.

Tarkoituksena on, että ammattikorkeakoulut yhdessä yliopistojen kanssa järjestävät rajatun lääkkeenmäärämisen edellyttämän koulutuksen. Ammattikorkeakoulut vastaisivat koulutuksen tasosta ja laadusta, vastaanottaisivat näytöt ja myöntäisivät todistukset. Sosiaali- ja terveysministeriö osallistuu yhdessä korkeakoulujen, terveyskeskusten ja alan asiantuntijoiden kanssa rajatun lääkkeenmäärämisen perusteena olevien osaamistavoitteiden määrittämiseen, jotta osaaminen olisi valtakunnallisesti yhtenevää ja koulutus tuottaisi rajatun lääkkeenmäärämisen erityispätevyyden.

Ehdotuksen mukaan rajatun lääkkeenmäärämisen edellyttämän koulutuksen suorittanut sairaanhoidaja hakisi Valviralta erikoispätevyyttä ammattihenkilölain 14 §:n mukaisesti. Terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tulisi lisäksi toimittaa Valviralle tiedoksi antamansa kirjallinen määräys rajatusta lääkkeenmäärämisestä. Valvira merkitsisi tiedon sairaanhoidajan oikeudesta määrätä lääkkeitä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin ja antaisi lääkkeenmäärämisen edellyttämän yksilöintitunnuksen. Ilman yksilöintitunnusta reseptilääkkeen määrääminen ei ole mahdollista. Osaamisen ylläpitoa ja syventämistä tuettaisiin tarvittaessa täydennyskoulutuksella. Koska rajattu lääkkeenmääräminen on voimassa vain sen antaneen toimintayksikön palveluksessa, henkilön irtisanoutumisesta tai eläkkeelle siirtymisestä vastaavan lääkärin tulisi antaa tieto Valviralle samaten kuin kirjallisen määräyksen muutoksista.

Terveydenhuollossa uusien maailmanlaajuisten pandemioiden ehkäisyyn ja hoitoon

tarvitaan aiempaa enemmän voimavaroja. Asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi ehdotetaan, että sairaanhoitajat voisivat osallistua potilaiden hoidon tarpeen arviointiin sekä tarvittavien rokotteiden ja lääkkeiden määräämiseen nykyistä laajemmin. Kyseeseen tulisivat sellaiset poikkeukselliset tilanteet, jossa laajalle levinneen, henkilöstä toiseen nopeasti tarttuvan tartuntataudin leviämisen estämiseksi tai tartunnan saaneiden hoidon aloittamiseksi on turvattava lääkkeenmääräminen apteekista. Tällöin ei ole ajallisesti mahdollista eikä tarkoituksenmukaistakaan kouluttaa sairaanhoitajia niin laaja-alaisesti kuin mitä lääkkeen määräämisen erikoispätevyys edellyttää. Tarkoituksena on, että valtioneuvoston asetuksella voitaisiin oikeuttaa sairaanhoitajat määräämään apteekista kyseisen tartuntataudin ehkäisyyn ja hoitoon käytettävää lääkettä. Asetuksen antaessaan valtioneuvosto ottaisi huomioon potilasturvallisuuden ja lääkitysturvallisuuden vaatimukset kuten lääkkeenmäärääjältä edellytettävän riittävän perehdytyksen sekä sellaiset palvelujen järjestämisessä noudatettavat yleiset periaatteet ja toiminnot, jotka varmistavat lääkehoidon turvallisuuden.

Terveydenhuollon palvelujärjestelmän tulevaan organisointiin vaikuttaa sosiaali- ja terveysministeriössä parhaillaan valmisteltavana oleva terveydenhuoltolaki. Rajattua lääkkeenmääräämistä koskevat menettelyt joudutaan sopeuttamaan sosiaali- ja terveydenhuollon hallintoa koskeviin uudistuksiin. Tehty ehdotus perustuu olemassa oleviin hallinnollisiin rakenteisiin.

Lisäksi ehdotuksella mahdollistettaisiin optikoille ja suuhygienisteille lääkkeiden saaminen siltä osin, kun he tarvitsevat lääkkeitä omassa toiminnassaan eli niin sanottu pro auctore -lääkemääräys. Kyseeseen tulisivat pääosin pintapuudutteet sekä lisäksi itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin vastaanotolla kariesta ehkäisevät paikallisesti käytettävät lääkeaineet ja optikon vastaanotolla lyhytvaikutteiset mydriaatit. Uudistukset tukevat optikon ja suuhygienistin ammatinharjoittamista. Lääkemääräyksen antaminen edellyttää, että Valvira on antanut optikolle ja suuhygienistille yksilöintitunnuksen. Yksilöintitunnuksen antamisen

yhteydessä Valvira toteaisi optikon ja suuhygienistin koulutuksen riittävyyden. Edellytyksenä olisi ammattikorkeakoulussa suoritettu perustutkinnon jälkeinen täydennyskoulutus, koska optikoiden ja suuhygienistien peruskoulutus ei ole sisältänyt riittävän laajaa diagnostisten lääkkeiden käytön opintokokonaisuutta. Kun kyse on itsenäisestä ammatinharjoittajasta, vastuu tarvittavasta osaamisesta ja sen ylläpidosta on ensisijaisesti ammatinharjoittajalla.

Ehdotukseen sisältyy sairausvakuutuslain muutoksella toteutettu uudistus, jonka mukaan sairaanhoitaja, jolla on oikeus määrätä rajatusti lääkkeitä, voisi määrätä sairausvakuutuksesta korvattavia ihotaudin hoitoon käytettäviä perusvoiteita, kun lääkäri on todennut hoidon tarpeen.

#### 4. Esityksen vaikutukset

##### 4.1. Taloudelliset vaikutukset

Uudistus vaikuttaa niiden terveyskeskusten toimintaan, joissa rajattu lääkkeenmääräminen otetaan käyttöön. Toiminnan vaikuttavuus paranee, kun kaikkien ammattihenkilöryhmien ja ammattihenkilöiden osaamista käytetään täysimääräisesti ammatillisen osaamisen rajoissa. Rajatun lääkkeenmääräämisen arvioidaan yhdessä muun työnjaon kehittämisen kanssa hidastavan lääkkärytövoiman tarpeen kasvua ja parantavan terveyskeskuksen vastaanotto toiminnan tuottavuutta.

Rajattuun lääkkeenmääräämiseen liittyvä välitön koulutuskustannus on yhteensä noin 6 000 €/henkilö, kun lähtökohtana on korkeakoulussa suoritettujen 45 opintopisteen laajuiset erityispätevyyteen johtavat opinnot. Opinnot sisältävät tautiopin, kliinisen hoitotyön, kliinisen lääketieteen, farmakologian ja muut lääkkeen määräämisen edellyttämät osaamiskokonaisuudet. Siltä osin, kun sairaanhoitajalla on jo tarvittava osaaminen esimerkiksi ammatillisten erikoistumisopinnot tai muiden opintojen perusteella, tämä osaaminen voitaisiin hyväksi lukea aiemmin hankitun osaamisen tunnistamiseen ja tunnustamiseen liittyviin käytäntöihin perustuen.

Vuosittain koulutuksessa olevien määrän arvioidaan olevan noin 100 henkilöä, tällöin

välittömät koulutuskustannukset olisivat arviolta 600 000 € vuodessa. Lisäksi välillisiä kustannuksia syntyy henkilön poissaolosta johtuvasta lisähenkilöstön palkkaamisesta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen arvion mukaan sairaanhoitajien ja terveydenhoitajien palkkauskustannustaso on puolet lääkärin palkkaustasosta perusterveydenhuollossa. Kun lääkkeenmääräämiseen liittyviä potilaskäyntejä siirretään tarkoituksenmukaisesti sairaanhoitajille, kyseisten käyntien kustannukset laskevat. Toisaalta lääkkeenmääräämisoikeuden voidaan odottaa lisäävän sairaanhoitajan työn vaativuutta, mikä voi jonkin verran pidentää vastaanottokäynnin kestoa ja sitä kautta lisätä hieman hoitokäynnin kustannuksia, mutta myös parantaa potilasohjausta. Kokonaisvaikutus perusterveydenhuollon yksikköjen työhön ja työn kustannuksiin riippuu siitä, miten toiminta organisoidaan kokonaisuudessaan uudelleen lakimuutoksen jälkeen.

Sairaanhoitajien lääkkeiden määräämisestä tehtyjen kansainvälisten tutkimusten ja selvitysten perusteella ei ole odotettavissa, että rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönotto lisää lääkkeiden määräämistä. Näin ollen uudistuksen ei oleteta lisäävän sairausvakuutuskustannusten määrää. Sen sijaan sähköisen uudistuksen toimeenpano lisää Kansaneläkelaitoksen kustannuksia, joita aiheutuu tietojärjestelmien muutoksista sekä koulutus- ja hallintokuluista. Kustannukset eivät edellytä lisärahoitusta.

Rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönotto kunnallisessa perusterveydenhuollossa edellyttää organisaatiolta riskien- ja laadunhallintajärjestelmää sekä järjestelmällistä seuranta- toiminnan, talouden, potilaan ja henkilöstön näkökulmista.

Suomalaisen potilasturvallisuusstrategian 2009—2013 mukaan tavoitteena on, että vuoteen 2013 mennessä terveydenhuollon organisaatiossa on kattava riskien- ja laadunhallintajärjestelmä. Lisäksi tavoitteena on, että organisaatiossa huolehditaan henkilöstön osaamisesta ja ammatillisesta kehitymisestä potilasturvallisuusstrategian mukaisesti ja että organisaatiolla on ohjeet seurauksiltaan vakavien tai muuten merkityksellisten haittapapahtumien raportoinnista, käsittelystä ja palautteesta.

Nyt ehdotettu rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöönotto voi nopeuttaa laadun- ja riskienhallintajärjestelmän rakentamista mutta ei sinänsä lisää järjestelmän perustamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Uudistus edellyttää, että Valviran ylläpitämään terveydenhuollon valtakunnalliseen henkilörekisteriin tehdään tarvittavat rekisteröinnin ja yksilöintitunnuksen antamisen edellyttämät muutokset. Muutokset vaikuttavat myös varmennepalvelun toteuttamiseen. Rajatun lääkkeenmääräämisen rekisteröinnistä ja sen muutoksista samoin kuin yksilöintitunnuksen antamisesta sairaanhoitajille, optikoille ja suuhygienisteille aiheutuvat kustannukset peritään ilmoituksen tekijältä. Sähköisen varmentamisen ja siihen liittyvän roolija attribuuttitietopalvelun määrittelyihin tehtävät muutokset otetaan huomioon varmennepalvelun toteuttamisesta aiheutuvista kustannuksista ja niiden rahoittamisesta päätettäessä. Muutokset, jotka joudutaan tekemään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin, voidaan ottaa huomioon uudistettaessa ammattihenkilöiden keskusrekisteriä vuosina 2010—2011. Lisäksi sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmäärääminen ja oikeus saada reseptitietoja edellyttää muutoksia parhaillaan valmisteltavana olevaan sähköiseen lääkemääräykseen. Kansaneläkelaitoksen arvion mukaan eReseptiin ja lääketietokantaan tarvittavat muutokset Kansaneläkelaitoksen osalta maksavat noin 200 000 €. Potilastieto- ja apteekkijärjestelmien muutoksista aiheutuu lisäksi kustannuksia sähköisen lääkemääräyksen käyttäjille.

Uudistus lisää myös optikkojen ja itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien suuhygienistien koulutuskustannuksia, jotka tarvitsevat lääkkeitä vastaanotolleen ja jotka eivät toistaiseksi ole saaneet tarvittavaa lääkkeen käytön edellyttämää koulutusta. Edellytettävän lisäkoulutuksen kustannus on arvion mukaan noin 1 000 €/henkilö. Lisäksi kustannuksia aiheutuu lääkemääräyksen edellyttämän yksilöintitunnuksen hankkimisesta.

Kaikki edellä mainitut Kansaneläkelaitokselle, Valviralle ja kuntataloudelle aiheutuvat kustannukset voidaan kattaa valtion vuoden 2009 lisätalousarvion, vuoden 2010 talousarvion ja vuosia 2010—2013 koskevan kehyspäätöksen puitteissa.

#### 4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Korkeakoulut yhdessä sosiaali- ja terveysministeriön ja palvelujärjestelmän kanssa määrittelevät ne korkeakoulut, joilla on edellytykset järjestää rajattuun lääkkeenmääräämiseen liittyvää koulutusta sekä keskeiset osaamistavoitteet. Koulutukseen sisältyisi harjoittelu perusterveydenhuollon toimintayksikössä.

Hyväksytysti osoitetun osaamisen jälkeen terveydenhuollon toimintayksikön vastaava lääkäri päättäisi kirjallisen määräyksen antamisesta ja rajatun lääkkeenmääräämisen laajuudesta. Uudistus vaikuttaa vain niihin terveydenhuollon toimintayksiköihin, joissa työskentelevillä sairaanhoitajilla on oikeus määrätä lääkkeitä.

Valviran tehtävänä on rekisteröidä sairaanhoitajan oikeus määrätä lääkkeitä. Kyseessä on ammattihenkilölain 14 §:ssä tarkoitettu erikoispätevyys, jonka tuottaa erikoispätevyuden edellyttämän koulutuksen suorittaminen. Uudistukset toteutuvat asteittain eikä niiden arvioida edellyttävän Valviralta merkittävää työpanoksen lisäystä ainakaan alkuvaiheessa.

Muutos mahdollistaisi lääkkeen markkinoinnin ulottamisen sairaanhoitajiin, optikoihin ja suuhygienisteihin niiden lääkkeiden osalta, joita he voivat määrätä. Lääkemarkkinoinnin laajeneminen uusiin terveydenhuollon ammattihenkilöryhmiin lisää lääkevalvontaviranomaisen tehtäviä lääkemarkkinoinnin valvonnassa. Toisaalta on oletettavaa, ettei sairaanhoitajien pääosin geneerinen lääkkeenmäärääminen ole omiaan aiheuttamaan merkittävää lääkemarkkinointia. Uudistus laajentaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviä rajatun lääkkeenmääräämisen arviointiin ja seurantaan.

Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriö sopii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Valviran sekä Kansaneläkelaitoksen kanssa uudistuksen vaikutusten seurannasta. Uudistuksen vaikutukset arvioidaisiin paitsi potilasturvallisuuden ja -tyytyväisyyden, toiminnan asianmukaisuuden ja tuloksellisuuden, koulutusjärjestelmän tuottaman osaamisen sekä muiden uudistukselle

asetettujen tavoitteiden toteutumisen kannalta. Uudistuksesta valmistuu seuranta- ja arviointiraportti kahden vuoden kuluttua siitä, kun lääkkeen määräämisoikeuksia on laajennettu. Arvion pohjalta sosiaali- ja terveysministeriö käynnistää tarvittavat toimenpiteet.

#### 4.3. Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lääkkeenmääräämisoikeuden laajentuminen toteutetaan siten, ettei se vaikuta potilas- tai lääketurvallisuuteen. Valviran ennakkovalvonta oikeuksien rekisteröinnin ja yksilöintitunnuksen antamisen yhteydessä, koulutuksen tuottaman osaamisen varmistaminen sekä työnantajan keskeinen rooli rajatun lääkkeenmääräämisen toteuttamisessa mahdollistavat lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamisen hallitusti.

Väestön ei ole todettu suhtautuneen kielteisesti sairaanhoitajan lääkkeen määräämisoikeuden laajentamiseen niissä maissa, joissa järjestelmä on käytössä. Suomessa potilaat ovat olleet varsin tyytyväisiä sairaanhoitajien vastaanotto toimintaan. Aiemmin Suomessa terveydenhoitajat ja kätilöt olivat työssään hyvinkin itsenäisiä. Uudistus palauttaa hyviksi todettuja toimintatapoja uudelleen käyttöön kuitenkin siten, että potilasturvallisuus ja palvelun laatu turvataan paitsi toimintayksikön ohjeilla myös lääkärinkonsultaatiosta huolehtimalla.

Uudistuksen arvioidaan parantavan terveyskeskusten toimintaedellytyksiä, toiminnan sujuvuutta ja palvelujen saatavuutta sekä lisäävän asiakastyytyväisyyttä niissä toimintayksiköissä, joissa rajattu lääkkeenmäärääminen otetaan käyttöön. Kansallisen terveys-hankkeen työnjakopiloteissa sairaanhoitajan vastaanottokäynnit muodostivat enimmillään lähes 30 % kaikista terveyskeskuksen päivystyskäynneistä ja lähes 60 % kaikista vastaanottokäynneistä. (Hukkanen & Vallimies-Patomäki 2005.) Lääkäriin päivystysvastaanottokäynnit vähenivät hoitajavastaanottojen sekä sairaanhoitajan puhelinpäivystyksen ja -neuvonnan seurauksena. Potilasohjaus on keskeinen osa hoitajavastaanotto toimintaa, ja tutkimusten mukaan hoitajien antama tuki ja ohjaus edistävät pitkäaikaisesti sairaiden hoitoon sitoutumista (esim. Kyngäs & Rissanen 2001). Arvion mukaan rajatun lääkkeenmää-

räämisen piirissä voisi olla alkuvaiheessa noin 15 % lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä.

Sairaanhoitajat ovat pääosin naisia. Oikeus lääkkeenmääräämiseen ja siihen liittyvä lisäkoulutus syventää heidän ammattitaitoaan ja lisää heidän vastuutaan potilaiden hoidossa ja ohjauksessa. Tehtäväalueen muutos korostaa sairaanhoitajan tehtävän vaativuutta ja nostaa kyseisten ammattiryhmien arvostusta.

Mahdollisuus lääkkeiden hankkimiseen vastaanotolle tukee optikoiden ja itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien suuhygienistien toimintaedellytyksiä. Diagnostisten lääkkeiden käyttö optikon vastaanotolla parantaa edellytyksiä havaita silmänpohjan normaalista poikkeava tila.

Mahdollisuus oikeuttaa valtioneuvoston asetuksella sairaanhoitajien lääkkeenmäärääminen laajalle levinneen tartuntataudin ehkäisemiseksi ja sairastuneiden hoitamiseksi nopeuttaa hoidon aloittamista tai taudin leviämisen ehkäisyä silloin, kun hoito tai ehkäisy edellyttää lääkkeenmääräämistä apteekista.

## 5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa on hyödynnetty sosiaali- ja terveysministeriön alaisten laitosten ja viranomaisten sekä yksiköiden asiantuntemusta. Lisäksi valmistelussa on tehty yhteistyötä opetusministeriön sekä terveyskeskusten ja korkeakoulujen edustajien kanssa. Valmistelussa on käytetty hyväksi ulkomaisia tutkimuksia ja selvityksiä lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamisen vaikutuksista sekä kotimaisia selvityksiä työnjaon kehittämisestä.

Ehdotuksesta on järjestetty kuulemistilaisuudet 30 päivänä maaliskuuta 2009 ja 20 päivänä marraskuuta 2009. Kuulemistilaisuuksissa saadun palautteen johdosta esitystä työstettiin edelleen. Esityksestä on pyydetty lausunnot opetusministeriöltä, oikeusministeriöltä, sisäasiainministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, korkeakouluilta, sosiaali- ja terveysministeriön alaisilta laitoksilta, Sotilaslääketieteen keskukselta, Suomen kuntaliitolta, Kunnalliselta työmarkkinalaitokselta, Kansaneläkelai-

tokselta ja keskeisiltä ammattijärjestöiltä.

Saatujen lausuntojen perusteella potilaille määrättävien lääkkeiden määräämisoikeuden laajentaminen on rajattu perusterveydenhuollossa työskenteleviin laillistettuihin sairaanhoitajiin, terveydenhoitajiin ja kättilöihin sekä sairaanhoitajina toimimaan oikeutettuihin kättilöihin ja terveydenhoitajiin.

Saaduissa lausunnoissa suhtauduttiin periaatteessa myönteisesti ehdotettuihin uudistuksiin. Palvelujärjestelmää ja potilasjärjestöjä edustavat tahot pitivät uudistusta tarpeellisenä, ja palvelujärjestelmän edustajat toivoivat sen toteutuvan mahdollisimman laajana. Toisaalta esimerkiksi Suomen Lääkäriliiton ja Suomen Infektiolääkäreiden lausunnoissa kiinnitettiin erityistä huomiota antibioottien käyttöön ja monilääkitykseen liittyviin ongelmiin. Lääkäreitä ja hammaslääkäreitä edustavat tahot suhtautuivat varauksellisesti ehdotukseen ja pitivät tarpeettomana lääkkeenmääräämisen avaamista muille terveydenhuollon ammattihenkilöryhmille. Koulutus- ja palvelujärjestelmää edustavat katsoivat, että myös sairaanhoitajalla tulisi olla oikeus tehdä taudinmääritys. Korkeakoulujen lausunnoissa painotettiin myös koulutuksen lisäresurssien tarvetta.

Lausuntokierroksella esille tulleet muutos ehdotukset on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon ehdotusta viimeisteltäessä. Alemmanasteisia säädöksiä valmisteltaessa voidaan ottaa huomioon lausunnoissa esitetyt rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvia lääkkeitä ja lisäkoulutuksen sisältöä ja toteuttamista koskevat näkemykset.

Järjestelmän toimivuudesta ja vaikuttavuudesta saatujen kokemusten perusteella voidaan aikanaan päättää siitä, onko rajattua lääkkeenmääräämistä syytä laajentaa perusterveydenhuollossa toimiviin suuhygienisteihin ja fysioterapeutteihin, erikoissairaanhoidon hoitajavastaanotto toimintaan tai yksityissektorille.

Esitysluonnoksesta on käyty kuntalain 8 §:n mukainen neuvottelu ja kunnallistalouden ja -hallinnon neuvottelukunta on käsitellyt esityksen.

Lisäksi sosiaalipoliittinen ministerivaliokunta on käsitellyt asian 18 päivänä joulukuuta 2009.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotusten perustelut

#### 1.1. Terveystuon ammattihenkilöistä annettu laki

14 §. *Erikoispatvevyys.* Pykälässä määritellään erikoispatvevyys. Pykälän mukaan erikoispatvevyyden omaava laillistettu ammattihenkilö on sellainen Suomen kansalainen tai ulkomaalainen, joka on suorittanut erikoispatvevyyden tuottaman Terveystuon oikeusturvakeskuksen hyväksymän koulutuksen. Lisäksi vaaditaan, että asianomainen on osoittanut täyttävänsä valtioneuvoston asetuksella säädettyt mahdolliset muut patvevyysvaatimukset. Rajatun lääkkeenmääräämiseen oikeuttava osaaminen (patvevyys) on pykälässä tarkoitettu erikoispatvevyys. Terveystuon oikeusturvakeskuksen tehtävien siirryttyä perustetulle Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontavirastolle pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi viraston nimeä koskeva muutos.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan sisällytettäväksi erikoispatvevyyden toteamista koskeva menettelysäännös. Ehdotuksen mukaan edellytyksenä erikoispatvevyyden toteamiselle olisi henkilön hakemus. Hakemuksen sisältöä koskevat tarkemmat säännökset sisältyvät voimassa olevan ammattihenkilölain 14 a §:ään. Tarkoituksena on, että erikoispatvevyyttä koskeva tieto sisällytetään terveystuon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin osana ammatinharjoittamisoikeutta ja sen perusteena olevaa koulutusta. Mikäli Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontavirasto Valvira kieltäytyisi sisällyttämästä erikoispatvevyyttä, henkilö voisi hakea Valviran päätökseen muutosta ammattihenkilölain 39 §:n mukaisesti. Rajattu lääkkeenmäärääminen edellyttäisi siten sekä erikoispatvevyyden toteamista että terveystuon toimintayksikön 23 b §:ään perustuvan määräyksen saamista. Erikoispatvevyyden toteaminen ei itsessään merkitsisi sitä, että henkilöllä olisi oikeus määrätä lääkkeitä.

Pykälän 2 momentti sisältää erikoispatve-

vyyden toteamista ja rekisteröintiä koskevan rajauksen. Ehdotuksen mukaan erikoispatvevyyksistä säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Nykyisin terveystuon ammattihenkilöiden suorittamista koulutuksista saattavat pitää luetteloa koulutuksen antajat tai ammattijärjestöt. Tarkoituksena on, että valtakunnalliset keskeiset erityisosaamisen alueet määriteltäisiin valtioneuvoston asetuksella. Tämä mahdollistaisi tarkoituksenmukaisen koulutusrakenteen laillistetuille terveystuon ammattihenkilöille.

Pykälän 3 momentti sisältää valtuussäännöksen. Osaamisen varmistamiseksi valtioneuvoston asetuksella voitaisi antaa erikoispatvevyyttä ja koulutuksen tavoitteita koskevat säännökset. Asetuksenantovaltuutus ei kuitenkaan koskisi tutkimon johtavaa erikoislääkäri- ja erikoishammaslääkärikoulutusta. Nykyisin laillistettujen terveystuon ammattihenkilöiden erikoisosaamista ja osaamisen tunnustamista koskevat rakenteet ovat kehittymättömät.

22 a §. *Yksilöintitunnus.* Pykälässä säädetään yksilöintitunnuksen antamisesta ja käytöstä. Rajatun lääkkeenmääräämisen käyttöön otto edellyttää, että Valvira antaa yksilöintitunnuksen myös sairaanhoitajalle, suuhygienistille ja optikolle. Reseptilääkkeen määräämisen edellytyksenä on yksilöintitunnus.

Yksilöintitunnuksen myöntämisen edellytyksenä on, että henkilöllä on tehtävän edellyttämä koulutus. Lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olevasta koulutuksesta säädetäisiin ehdotetun 23 b §:n 3 momentin ja 23 d §:n 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olisi ehdotetun 23 b §:n 2 momentissa tarkoitettu työnantajan kirjallinen määräys.

Yksilöintitunnus yhdessä lääkkeenmääräämisen piirissä olevan lääkkeen koodin ja tuotenumeron kanssa mahdollistaa apteekille riittävän lääkemääräyksen asianmukaisuuden varmistamisen sekä tuottaa terveystuon toimintayksikölle tiedon terveystuon

ammattihenkilön antamista lääkemääräyksistä. Yksilöintitunnus yhdessä toimintayksikön käyttöoikeuksia koskevan menettelyn kanssa turvaa sen, että vain lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi tehdä sähköisen lääkemääräyksen. Kun terveydenhuollon ammattihenkilön oikeus määrätä lääkkeitä päättyy, yksilöintitunnusta ei poistettaisi rekisteristä. Yksilöintitunnus säilyisi rekisterissä mutta ammattioikeustietoihin merkittäisi tieto lääkkeen määräämistä koskevan oikeuden päättymisestä. Lääkkeenmääräämisosoikeus palautettaisiin, jos henkilö myöhemmin joko saman tai uuden työntäjän palveluksessa saisi uudelleen oikeuden määrätä lääkkeitä hoitamilleen potilaille. Sairaanhoidajalla säilyisi sama yksilöintitunnus koko ammattiuuran ajan. Yksilöintitunnus ja tieto lääkkeenmääräämisosoikeuden voimassaolosta välittyisi ajantasaisesti varmennepalvelujärjestelmän rooli- ja attribuuttitietopalvelun välityksellä potilastietojärjestelmiin.

Voimassa olevan lain mukaan yksilöintitunnusta tarvitaan paitsi lääkemääräysten laatimiseen myös laadittaessa Kansaneläkelaitoksen toimeenpanemiin etuuksiin liittyviä asiakirjoja. Koska terveydenhuollon ammattihenkilöt yksilöidään jo ammattihenkilölain 24 a §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetulla rekisteröintinumerolla, ei ole tarkoituksenmukaista laajentaa yksilöintitunnuksen käyttöä muihin kuin lääkemääräystä edellyttäviin lääkevalmisteisiin. Ehdotuksen mukaan yksilöintitunnuksen käyttö ei olisi pakollista laadittaessa muita Kansaneläkelaitoksen etuusasiakirjoja.

#### 4 a luku. Oireenmukainen hoito ja rajattu lääkkeenmäärääminen

**23 a §. Oireenmukainen hoito.** Laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden potilaan hoitoon liittyvien vastuukysymysten selkiyttämiseksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi oireenmukaisesta hoitoa koskeva pykälä. Pykälä sääntelee laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön oikeutta hoidon aloittamiseen. Ehdotuksen mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voisi aloittaa potilaan hoidon silloin, kun hoito on tarpeen potilaan oireiden, käytettävissä olevien tietojen ja hoidon tarpeen arvioinnin perusteella.

Oireenmukaiseen hoitoon voi sisältyä myös lääkityksen aloittaminen. Hoidon aloittamisen tulisi tapahtua laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön tehtäväalueen, koulutuksen ja kokemuksen perusteella. Laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö vastaisi niistä toimista, joihin hän on ryhtynyt.

**23 b §. Rajattu lääkkeenmäärääminen.** Ehdotettu pykälä sisältää rajattua lääkkeenmääräämistä koskevan säännöksen.

Pykälän 1 momentissa määritettäisiin rajatun lääkkeenmääräämisen peruste. Oikeus määrätä lääkkeitä rajatusti voitaisiin antaa sairaanhoitajalle. Viittaus sairaanhoitajaan on yleinen ja tarkoittaa laillistettua sairaanhoitajaa, terveydenhoitajaa ja kättilöä tai henkilöä, jolle Valvira on myöntänyt oikeuden toimia Suomessa sairaanhoitajan ammatissa. Nykyisin terveydenhoitajat ja kättilöt laillistetaan suoraan myös sairaanhoitajiksi. Rajattu lääkkeenmäärääminen sisältäisi oikeuden määrätä apteekista lääkkeitä. Tarkoituksena on, että henkilöllä, jolla on oikeus määrätä rajatusti lääkkeitä olisi oikeus myös lääkemääräyksen uudistamiseen valtakunnallisten hoitosuosituksen mukaisesti siltä osin, kun hän voi määrätä lääkkeitä.

Pykälä sääntelee rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksiä. Edellytyksenä olisi riittävä käytännön kokemus ja tarvittavan lisäkoulutuksen suorittaminen. Riittävänä käytännön kokemuksena pidettäisiin kolmen vuoden työskentelyä viimeisten viiden vuoden aikana vastaavassa tehtävässä, jota lääkkeenmäärääminen koskee. Tarkoituksena on, että riittävä käytännön kokemus olisi myös pääsyn edellytyksenä lisäkoulutukseen. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olevasta koulutuksesta. Ehdotetussa momentissa lisäkoulutuksella tarkoitetaan korkeakoulututkinnon jälkeen hankittavaa uutta laajaa osaamiskokonaisuutta. Tarkoituksena on, että lisäkoulutus muodostuisi tautiopin, kliinisen lääketieteen, kliinisen hoitotyön, farmakologian ja reseptiopin lisäopinnoista. Yleensä korkeakoulussa suoritettun erityispätevyyden pituus on 30—60 opintopistettä. Rajattuun lääkkeenmääräämisen liittyvän opintokokonaisuuden pituus olisi arviolta 45 opintopistettä. Lisäkoulutukseen osallistuminen olisi mahdollista sekä ammattikorkeakoulututkin-

non suorittaneille että vastaavan aiemman tutkinnon suorittaneille sairaanhoitajille, terveydenhoitajille sekä kättilöille ja tuottaisi ammattihenkilölain 14 §:ssä tarkoitetun erikoispätevyyden.

Lisäkoulutusta antaisivat ammattikorkeakoulut yhdessä yliopistojen kanssa siten, että käytössä olisivat valtakunnallisesti yhtenevät osaamistavoitteet ja osaamisen varmistamisen menettelyt. Tämä turvaisi sen, että sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiseen liittyvä koulutus olisi osaamistavoitteiltaan riittävä. Todistuksen lisäkoulutuksen suorittamisesta antaisi ammattikorkeakoulu. Toisaalta aina lääkettä määrätessään sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö joutuisi arvioimaan ammattitaitonsa riittävyttä ja tarvittaessa konsultoimaan lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutettua laillistettua lääkärinä.

Oikeus määrätä lääkkeitä olisi rajattu siten, että lääkemääräys voitaisiin antaa vain terveyskeskuksessa hoidettaville potilaille. Terveyskeskuksessa hoidettavilla potilailla tarkoitettaisiin sekä ajanvaraus- että päivystysvastaanotolle tulevia eikä sairaanhoitaja voisi antaa lääkemääräystä potilasta näkemättä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olevasta kirjallisesta määräyksestä. Oikeudellisesti oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen liittyy henkilön työtehtäviin. Lääkkeenmäärääminen vaatisi koulutuksen lisäksi terveyskeskuksen vastaavan lääkärin antamaa kirjallista määräystä. Kirjallisen määräyksen antaja joutuisi arvioimaan paitsi henkilön koulutusta myös hänen ammattitaitoaan ja kokemustaan. Määräyksen antajan tulisi työskennellä samassa terveydenhuollon toimintayksikössä, johon määräyksen saanut on palvelussuhteessa. Näin rajattuna oikeus määrätä lääkkeitä kytkeytyy kyseiseen terveydenhuollon toimintayksikköön eikä lääkkeenmäärääminen toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä olisi mahdollista. Tarkoituksena on, että kirjallisessa määräyksessä todettaisiin henkilön tehtävät ja niihin liittyen lääkkeenmääräämisen laajuus ja mahdolliset rajaukset. Rajattu lääkkeenmäärääminen rajoittuisi näin julkiseen perusterveydenhuoltoon mukaan lukien terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköt ja koskisi vain sairaanhoitajan, terveydenhoita-

jan tai kättilön hoitamia potilaita. Avovastaanoton yksikköjä ovat sairaanhoitajan vastaanottotoiminta, äitiys-, perhesuunnittelu- ja lastenneuvoloiden toiminta, koulu- ja opiskeluterveydenhuolto, kansanterveystyönä järjestetty työterveyshuolto ja terveyskeskuspäivystys siitä riippumatta, onko terveyskeskus järjestänyt päivystyksen yksin vai yhdessä toisen kunnan tai sairaalan kanssa. Uudistus ei koskisi sitä henkilöstöä, joka työskentelee ostopalveluja kunnalle tuottavassa yksityisessä yksikössä, eikä muutoinkaan sellaisia terveyskeskuksia, joiden palvelut on ulkoistettu siten, etteivät terveyskeskuksessa työskentelevät terveydenhuollon ammattihenkilöt ole palvelussuhteessa kuntaan tai kuntayhtymään. Lisäksi momentissa säädettäisiin määräyksen antamisesta silloin, kun terveyskeskuspäivystystä hoidetaan osana sairaanhoitopiirin yhteispäivystystä. Tällaisia järjestelyjä on esimerkiksi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirillä. Yhteispäivystyksessä työskentelevät sairaanhoitajat ovat yleensä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän palveluksessa. Tarkoituksena on, että siltä osin, kun yhteispäivystyksessä hoidetaan perusterveydenhuollon potilaita, sairaanhoitaja voisi määrätä hoitamilleen potilaille lääkkeitä. Kun sairaanhoitaja on palvelussuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, kirjallisen määräyksen antaisi sairaanhoitopiirin johtava lääkäri.

Ehdotettu 3 momentti sisältää valtuussäännöksen. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olevasta käytännön kokemuksesta. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeiden määräämisestä sekä lääkkeitä ja tautitiloista, jotka kuuluvat rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin. Tarkoituksena on, että rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet, lääkemuodot, käyttötarkoitus (rokotukset) ja lääkkeen määräämisen perusteena olevat tautitilat sisältyisivät sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen. Kirjallisessa määräyksessä ei voitaisi oikeuttaa sairaanhoitajaa määräämään lääkkeitä sosiaali- ja terveysministeriön asetusta laajemmin. Luettelon valmistelussa hyödynnettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansan-



eläkelaitoksen asiantuntemusta potilas- ja lääketurvallisuuden varmentamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaisi myös kirjallisen määräyksen kaavan. Kaavan vahvistaminen yhdenmukaistaa päätösten sisältöä sekä turvaa sen, että määräykseen sisällytetään rajatun lääkkeenmääräämisen rekisteröinnin ja viranomaisvalvonnan tarvitsemat tiedot.

**23 c §.** *Määräaikainen lääkkeenmäärääminen.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi sairaanhoitajan määräaikaisesta lääkkeenmääräämisestä tilanteessa, jossa tartuntatauti on levinnyt laajalle ja taudin ehkäisyyn ja hoitoon tarvitaan lisäresursseja. Pykälä tulisi sovellettavaksi silloin, kun kyseessä on laajalle levinnyt tartuntatauti, joka kuitenkin ei olisi niin vaarallinen, että se edellyttäisi julkisesta terveydenhuollosta tapahtuvaa lääkkeiden jakamista. Jotta määräaikaiseen poikkeusmenettelyyn olisi tarkoituksenmukaista ryhtyä, edellyttäisi se, että tartuntatauti leviäisi hyvin herkästi ja että taudin leviämiseen tai hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä olisi saatavilla.

Ehdotetun *1 momentin* mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisi oikeuttaa sairaanhoitajat määräämään apteekista laajalle levinneen tartuntataudin ehkäisyyn ja hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Oikeus määrätä lääkkeitä koskisi sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön palveluksessa olevia sairaanhoitajia. Näin ollen määräys voisi koskea terveyskeskuksissa, erikoissairaanhoidon päivystyksessä ja työterveyshuollossa työskenteleviä sairaanhoitajia. Pykälän mukaan lääkkeenmääräämisoikeuden laajentuminen ei kuitenkaan koskisi itsenäisiä ammatinharjoittajia. Ehdotuksen mukaan oikeus määrätä lääkkeitä olisi määräaikainen ja voimassa enintään kuusi kuukautta. Tänä aikana voidaan arvioida pykälässä tarkoitettua pandemian olevan ohi.

Lääkkeenmääräämisen laajentamisen yhteydessä joudutaan ottamaan huomioon potilas- ja lääkitysturvallisuuden asettamat edellytykset. Oikeuden saaneilta sairaanhoitajilta ei edellytetäisi lääkkeenmääräämisen erikois pätevyyttä. Asetuksessa olisi kuitenkin ehdotetun *2 momentin* mukaan määritettävä lääkkeenmääräämisen edellytyksenä oleva koulutus tai osaaminen. Käytännössä kysee-

seen tulisi pääosin työpaikalla tapahtuva perehdyttäminen, johon liittyy osaamisen varmentaminen. Riittävästä perehdyttämisestä ja osaamisen varmentamisesta huolehtisi sairaanhoitajan työnantaja. Lisäksi asetuksessa määritettäisiin muut potilas- ja lääkitysturvallisuuden lääkkeenmääräämiselle asettamat vaatimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta.

Ehdotuksen *3 momentti* tarkentaa sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeuden edellytyksiä. Sairaanhoitajan oikeus määrätä lääkkeitä olisi voimassa enintään valtioneuvoston asetuksen voimassaoloajan, jonka lisäksi lääkkeenmäärääminen edellyttäisi vielä sairaanhoitajan työnantajan hänelle antamaa kirjallista määräystä. Kirjallinen määräys voisi olla esimerkiksi toimenkuvaan tehty laajennus. Jotta määräaikaisen lääkkeenmääräämisen käyttöä voitaisi seurata ja valvoa, tieto työnantajan määräyksestä tulisi toimittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiselle.

**23 d §.** *Optikon ja suuhygienistin oikeus määrätä lääkkeitä.* Pykälässä säädettäisiin optikon ja suuhygienistin oikeudesta hankkia apteekista lääkkeitä vastaanottonsa tarpeisiin. Tarkoituksena on mahdollistaa tarpeenmukaisten pintapuudutteiden sekä lisäksi suuhygienisteille kariesta ehkäisevien lääkeaineiden ja optikoille oftalmoskopiitutkimuksessa tarvittavien lyhytvaikutteisten mydriaattien saanti. Optikko ja suuhygienisti eivät voisi määrätä lääkkeitä hoitamilleen potilaille.

Pykälän *2 momentti* sisältää valtuussäännöksen. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin lisäkoulutuksesta, joka optikon ja suuhygienistin on suoritettava voidakseen hankkia lääkkeitä vastaanotolleen. Tarvittavan lisäkoulutuksen pituus olisi suuhygienisteillä 3 opintopistettä ja optikoilla 2,5—4 opintopistettä riippuen siitä, onko optikko suorittanut ammattikorkeakoulussa optometristin tutkinnon vai optikon tutkinnon. Tarkoituksena on, että lisäkoulutusta antaisivat ne ammattikorkeakoulut, jotka kouluttavat optikoita ja suuhygienistejä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset niistä lääkkeistä, joita optikko ja itsenäisenä ammatinharjoittajana

toimiva suuhygienisti voisivat hankkia vastaanotollaan käytettäväksi.

**23 e §.** *Lääkkeenmääräämisen ilmoittaminen.* Pykälässä säädettäisiin rajattua lääkkeenmääräämistä koskevasta ilmoituksesta. Ehdotuksen mukaan terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tulisi toimittaa Valviralle jäljennös antamastaan rajatun lääkkeenmääräämisen kirjallisesta määräyksestä. Säännös kirjallisesta määräyksestä sisältyy 23 b §:n 2 momenttiin. Vastaavan lääkärin antama kirjallinen määräys sisältää tietoja, joita tarvitaan rajattua lääkkeenmääräämistä koskevan tiedon sisällyttämiseksi Valviran ylläpitämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin ja toiminnan valvontaan. Näitä tietoja ovat tieto työnantajasta, henkilön tehtävistä, kokemuksesta, rajatun lääkkeenmääräämisen laajuudesta ja voimassaolosta. Vastaavat tiedot sisältyisivät sairaanhoitopiirin johtavan lääkärin antamaan määräykseen. Valvira arkistoi saamansa vastaavan lääkärin kirjallisen määräyksen, ja siitä saadaan tarvittaessa valvontaan tieto niistä lääkkeistä, joita henkilö on oikeutettu määräämään. Ehdotuksen 23 c §:ssä mahdollistetaan sairaanhoitajille määräaikainen lääkkeenmäärääminen osana laajalle levinneen tartuntataudin vastustamistyötä. Myös määräaikaisen lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on työnantajan antama määräys. Ehdotuksen mukaan myös tämä määräys ja siihen tehdyt muutokset tulisi antaa Valviralle tiedoksi.

Ehdotetun pykälän mukaan kirjallisen määräyksen antamiseen oikeutetun olisi annettava Valviralle välittömästi tieto kirjalliseen määräykseen tehdyistä muutoksista tai lääkkeenmääräämisoikeuden poistamisesta. Määräyksen antamiseen oikeutetulla tarkoitetaan terveyskeskuksen vastaavaa lääkäriä tai silloin, kun sairaanhoitopiiri hoitaa alueensa terveyskeskuksen päivystyspalvelut, sairaanhoitopiiriin johtavaa lääkäriä. Palvelussuhteen päättymisen ilmoittaminen on tarpeen, koska lääkkeenmäärääminen on toimintayksikkökohtainen. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on välttämätöntä, että terveydenhuollon toimintayksikössä seurataan lääkkeiden määräämistä ja ryhdytään tarvittaessa potilas- ja lääkitysturvallisuuden edellyttämiin toimenpiteisiin. Eräs näistä toimista voi olla lääkkeen määräämisoikeuden muuttaminen tai poistaminen. Kirjallisen määräyksen muutoksessa voi olla kyse myös lääkkeenmääräämisoikeuden laajentamisesta.

**24 a §.** *Terveystieteiden ammattihenkilöiden keskusrekisteri.* Pykälän 2 momentin 3 kohtaa ehdotetaan uudistettavaksi siten, että kohtaan lisätään tiedot rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olevan lisäkoulutuksen suorittamisesta eli terveydenhuollon ammattihenkilön erikoispätevyydestä. Kyseisen tiedon ylläpito terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterissä mahdollistaa lääkkeen määräämiseen liittyvän ammattitoiminnan valvonnan. Apteekit ja Kansaneläkelaitos saavat rekisterin kautta tiedon henkilön oikeudesta määrätä lääkkeitä. Rekisteriin merkittäisiin rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämä koulutus, sen suorituspaikka, koulutuksen nojalla myönnetty erikoispätevyys, kirjallisen määräyksen perusteella annettu rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, työpaikka ja mahdollinen oikeuden määräaikaisuus. Kirjallisessa määräyksessä määritellyn lääkkeenmääräämisoikeuden laajuutta ei merkitä rekisteriin.

**39 §.** *Muutoksenhaku.* Pykälässä ehdotetaan täsmennettäväksi muutoksenhakusäännöstä. Muutoksenhakua koskevassa pykälän 1 momentissa viitattaisiin suoraan hallintolainkäyttölakiin. Voimassa olevassa pykälässä viitataan Terveydenhuollon oikeusturvakeskusta koskevaan lakiin. Kyseinen laki on kumottu sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetulla lailla (669/2008).

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan teknistä muutosta. Viittaus Terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen korvattaisiin viittauksella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon.

## 1.2. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

**5 §.** *Maksuttomat terveyspalvelut.* Pykälän 1 kohta vastaa sisällöltään voimassa olevaa pykälää kuitenkin siten, että viittaus avosairaanhoidon lääkäripalvelujen käyttöön on korvattu ilmauksella avosairaanhoidon palvelujen käyttö. Näin terveyskeskuksen avosairaanhoidon palvelujen käyttö olisi maksullista riippumatta siitä, antaako palvelun lääkäri

vai muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Samoin pykälästä on poistettu viittaukset siihen, että hoitoon liittymättömän todistuksen tulisi olla lääkärin tai hammaslääkärin antama ollakseen maksullinen. Terveydenhuollosta pyydetty todistukset, jotka eivät liity potilaan hoitoon, tulisi pyrkiä mahdollisuuksien mukaan siirtämään lääkäreiltä ja hammaslääkäreiltä muille terveydenhuollon ammattihenkilöille. Jo nykyisin sairaanhoitajat ja fysioterapeutit antavat potilaan hoitoon liittyen muutaman päivän sairauspoissaolotodistuksia.

**6 a §. Maksukatto.** Maksukattoa laskettaessa otetaan voimassa olevan pykälän mukaan huomioon muun ohella kalenterivuoden aikana perityt maksut terveyskeskuksen avosairaanhoidon lääkäripalveluista. Kun maksullisten palvelujen piiriä ehdotetaan 5 §:n mukaan muutettavaksi siten, että maksu voitaisiin periä yli 18-vuotiaalle annetuista avosairaanhoidon palveluista palvelun antajasta riippumatta, tulisi muutos huomioida myös maksukattoa laskettaessa. Edellä olevan johdosta 6 a §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että maksukattoa laskettaessa otettaisiin huomioon terveyskeskuksen avosairaanhoidon palveluista perityt maksut. Useissa terveyskeskuksissa on jo nykyisin sairaanhoitajien ja fysioterapeuttien vastaanotto toimintaa.

### 1.3. Lääkelaki

**57 a §.** Pykälässä säädetään apteekissa ja sivuapteekissa lääkemääräyksistä pidettävästä luettelosta. Luettelossa on tieto muun muassa lääkkeen määränneestä lääkäristä. Lääkkeenmäärämisoikeuden laajentuminen joudutaan ottamaan huomioon luettelon sisällössä. Ehdotuksen mukaan luetteloon merkittäisiin tieto lääkkeen määrääjästä. Lääkkeen määrääjä voisi olla lääkäri, hammaslääkäri, optikko ja suuhygienisti sekä rajattuun lääkkeen määräämiseen oikeutettu sairaanhoitaja. Sairaanhoitajalla tarkoitetaan laillistetun sairaanhoitajan lisäksi laillistettua terveydenhoitajaa ja laillistettua kättilöä sekä sairaanhoitajana toimimiseen oikeutettua terveydenhoitajaa ja kättilöä.

**57 b §.** Pykälä sisältää geneeristä substitutiota koskevat säännökset. Lääkevaihdon piirissä ovat lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvat lääkevalmisteet. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että geneerinen substituuutio koskisi paitsi lääkärin ja hammaslääkärin määräämiä lääkkeitä myös rajattuun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräystä. Muulla lääkkeen määräämiseen oikeutetulla terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitettaisiin sairaanhoitajaa sekä sairaanhoitajana laillistettua terveydenhoitajaa ja kättilöä sekä sairaanhoitajana toimimiseen oikeutettua terveydenhoitajaa ja kättilöä. Muutos on tarpeen rajattua lääkkeen määräämistä koskevan uudistuksen johdosta.

**1.4. Sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki**

**3 §. Määritelmät.** Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 2 kohdassa määritetään lääkkeen määrääjä. Lääkkeen määrääjällä tarkoitetaan voimassa olevassa pykälässä lääkäriä, hammaslääkäriä ja lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijaa. Koska sairaanhoitajan ja sairaanhoitajana laillistetun terveydenhoitajan ja kättilön sekä sairaanhoitajana toimimiseen oikeutetun terveydenhoitajan ja kättilön tulisi voida laatia sähköinen lääkemääräys silloin, kun hänellä on rajattu oikeus määrätä lääkkeitä, ehdotetaan määritelmää muutettavaksi siten, että lääkkeen määrääjällä tarkoitettaisiin lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi muuta lääkkeen määräämiseen oikeutettua terveydenhuollon ammattihenkilöä. Lääkkeen määräämiseen oikeutettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoiden lisäksi ne sairaanhoitajat, jotka voivat rajatusti määrätä lääkkeitä. Rajattua lääkkeenmääräämistä koskevissa säännöksissä otettaisiin huomioon ne terveyden- ja sairaanhoitoa koskevat tehtävät, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö voisi lääkkeitä määrätä.

### 1.4. Sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki ei koske optikkoja eikä suuhygienistejä, koska nämä voivat hankkia vastaanotolle lääkkeitä vain pro auctore -lääkemääräyksellä. Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (726/2003)

22 §:n 2 momentin mukaan pro auctore -lääkemääräystä ei saa laatia sähköisellä lääkemääräyksellä.

**10 §. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen.** Pykälän 2 momentissa säädetään henkilön suostumuksen saamisesta reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen mitätöimiseen. Lääkemääräyksen mitätöinti voi olla perusteltua esimerkiksi silloin, kun lääkityksen kokonaisarvioinnin perusteella todetaan, että potilas ei tarvitse kaikkia hänelle määrättyjä lääkkeitä tai jokin lääke korvataan toisella. Ehdotuksen mukaan reseptin mitätöimiseen riittäisi henkilön suullinen suostumus. Voimassa olevan pykälän mukaan suostumuksen pitää olla kirjallinen.

Oikeus uusien, korjata ja mitätöidä lääkemääräyksiä koskisi vain niitä lääkkeitä, jotka kuuluvat kyseisen sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin. Terveystieteiden toimintayksikkö vastaa potilastietojärjestelmän toiminnasta. Käyttöoikeuksien hallintajärjestelmässä määritellään kunkin käyttäjän tehtävämukaiset käyttöoikeudet sähköisiin järjestelmiin. Lääkemääräyksen mitätöinti liittyy yleensä lääkärin arvioinnin perusteella potilaan lääkityksessä tehtäviin muutoksiin. Potilasturvallisuuden kannalta on tarpeellista, ettei reseptikeskuksessa ole avoimena sellaisia toimittamattomia tai osittain toimitettuja lääkemääräyksiä, joilla määrättyt lääkkeet eivät enää kuulu potilaan hoitoon. Lääkemääräyksen mitätöinnillä voidaan varmistaa, ettei potilaalle enää toimiteta lääkkeitä, jotka eivät ole käytössä hänen lääkehoidossaan. Sähköisen lääkemääräyksen toimeenpanossa on tullut esille, ettei ole mielekästä pyytää potilaalta allekirjoitettua suostumusta tilanteessa, jossa yleensä on kyse potilaan kokonaislääkityksen arvioinnista. Samaa kokonaislääkityksen arviointia tehdään myös apteekeissa yhteistyössä lääkärin kanssa.

**13 §. Terveystieteiden henkilöstön tiedonsaantioikeus.** Ehdotuksessa pykälän aiempi nimi lääkärin ja hammaslääkärin tiedonsaantioikeus ehdotetaan muutettavaksi pykälän sisältöä paremmin vastaavaksi. Voimassa olevan pykälän 2 momentissa säädetään potilasta hoitavan lääkkeen määrääjän oikeudesta saada tieto muista kuin tallettamistaan lää-

kemääräyksistä ja toimitustiedoista potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen perusteella. Jos kyse ei ole potilasta hoitavasta lääkkeen määrääjästä, tiedon saanti edellyttää potilaan allekirjoittamaa suostumusta. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös potilasta hoitavalla sairaanhoitajalla olisi oikeus saada tieto potilaan sähköisestä lääkemääräyksestä ja toimitustiedoista potilaan tai hänen laillisen edustajansa suulliseen suostumukseen perustuen silloin, kun tarve tiedon saantiin liittyy hänen työtehtäviinsä. Sairaanhoitajan oikeus saada tietoja suullisen suostumuksen nojalla ei olisi riippuvainen siitä, onko hänellä oikeus määrätä lääkkeitä vai ei. Sairaanhoitajalla tarkoitetaan laillistettua sairaanhoitajaa eli siis myös terveydenhoitajaa ja kättilöä, jotka on laillistettu sairaanhoitajina, sekä sairaanhoitajana toimimaan oikeutettua terveydenhoitajaa ja kättilöä. Uudistus tukee potilaan hoidon toteuttamista terveydenhuollossa ja poistaa tarpeetonta byrokratiaa.

## 1.5. Sairausvakuutuslaki

### 2 luku. Sairaanhoitokorvauksia koskevat yleiset säännökset

**1 §. Sairaanhoitokorvaukset.** Pykälän 1 momentti koskee sairaanhoitona vakuutetulle suoritettavia korvauksia. Korvauksen perusteena on voimassa olevan momentin mukaan lääkärin ja hammaslääkärin suorittama ja määräämä tutkimus tai antama ja määräämä hoito mukaan lukien lääkkeet. Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:llä toteutettu rajattu lääkkeenmäärääminen ja 23 c §:llä toteutettu sairaanhoitajan määräämisen ehdotetaan otettavaksi huomioon pykälässä siten, että sairaanhoitona vakuutetulle korvattaisiin lisäksi rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle määräämät lääkkeet ja perusvoiteet. Sairaanhoitajalla tarkoitetaan kyseisessä laissa myös terveydenhoitajaa ja kättilöä, jotka on laillistettu sairaanhoitajina. Lisäksi vakuutetulle korvattaisiin sairauden hoitoon liittyvät matkakustannukset. Edellä mainituista sairaan-

hoitajan lääkkeenmääräämisen piiriin sisältyvistä lääkkeistä ja perusvoiteista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

**3 §. Korvattavuutta koskevat rajoitukset.** Pykälässä säädetään sairausvakuutuskorvauksen rajoituksista. Pykälän 4 kohta koskee kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä annettua lääkehoitoa. Pykälän mukaan kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä annettua lääkehoitoa aiheutuneita kustannuksia ei korvata sairausvakuutuslain nojalla silloin, kun lääkehoidon antaa avovastaanotolla lääkäri, hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Rajatun lääkkeenmääräämisen johdosta pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistetaan lääkehoidon antavia koskeva luettelo tarpeettomana. Lääkehoitoa voivat antaa vain lääkehoidon antamiseen oikeutetut. Muutoksella ei ole vaikutuksia sairausvakuutuslain perusteella maksettaviin lääkehoidon korvauksiin.

#### 5 luku. Lääkekorvaukset

**1 §. Korvattava lääke.** Voimassa olevan pykälän 1 momentin mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Ehdotuksen mukaan vakuutetulle korvattaisiin sairaanhoitona paitsi lääkärin ja hammaslääkärin myös sairaanhoitajan määräämät rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat lääkkeet. Pääosin lääkkeet liittyvät lääkärin toteaman pitkäaikaisen sairauden hoitoon. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisen piirissä olevista lääkkeistä ja lääkkeen määräämisen perusteena olevista tautitiloista.

Tarkoituksena on, että järjestelmä tunnistaa kooditasolla rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet.

**2 §. Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide.** Voimassa olevan pykälän 3 momentti koskee lääkärin määräämien pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävien perusvoiteiden korvattavuutta. Ehdotuksen mukaan korvattavuuden piiriin otettaisiin myös rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämät perusvoiteet. Näin

sairaanhoitajan määräämä, pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide voitaisi korvata samoin edellytyksin kuin lääkärin määräämä. Yleensä perusvoiteet eivät ole reseptilääkkeitä mutta niiden korvattavuuden edellytyksenä on se, että lääke on määrätty lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon.

#### 9 luku. Vanhempainpäivärahat

**8 §. Vanhempainraha.** Voimassa olevan 8 §:n 3 momentin mukaan vanhempainrahan maksaminen edellyttää, että äiti on käynyt lääkärin suorittamassa jälkitarkastuksessa terveydentilansa selvittämiseksi aikaisintaan 5 ja viimeistään 12 viikon kuluttua synnytyksestä. Koska jo nykyisin on yleistä, että äitiys- ja perhesuunnitteluneuvoloissa toimivat terveydenhoitajat ja kätilöt tekevät säännöllisen synnytyksen jälkeen jälkitarkastuksen, pykälää ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan nykykäytäntöä. Ehdotuksen mukaan vanhempainrahan maksamisen edellytyksenä olisi, että äiti on käynyt lääkärin tai julkisen terveydenhuollon palveluksessa olevan ja riittävän täydennyskoulutuksen saaneen kätilön tai terveydenhoitajan suorittamassa jälkitarkastuksessa.

Kätilö ja terveydenhoitaja, jolla on tehtävän edellyttämä ammatillinen osaaminen, voi suorittaa julkisessa terveydenhuollossa hoitamalleen synnyttäneelle naiselle jälkitarkastuksen säännöllisen synnytyksen jälkeen ja antaa todistuksen vanhempainrahaa varten. Työnantajan tulee varmistaa, että kätilöllä ja terveydenhoitajalla on tehtävän edellyttämä ammatillinen osaaminen, jossa lähtökohtana on naisen ja perheen kokonaistilanteen arviointi ja joka perustuu terveydenhoitajilla vähintään kolmen ja kätilöillä vähintään yhden opintopisteen laajuisiin opintoihin. Opintoihin sisältyy myös käytännön harjoittelua. Opintokokonaisuus koostuu synnyttäneen naisen gynekologisen ja rintojen terveydentilan, imetystilanteen ja muun yleisen voinnin ja selviytymisen arvioinnista, raskauden ehkäisystä tehtäväalueensa mukaisesti sekä näihin liittyvästä neuvonnasta. Jälkitarkastuksen suorittamisessa tulee noudattaa terveydenhuollon toimintayksikössä sovittua työnjakoa, kansallisia hoitosuosituksia ja po-

tilasturvallisuuden vaatimuksia. Lisäksi terveydenhuollon toimintayksikössä tulee olla ohjeet säännöllisen synnytyksen jälkitarkastuksen suorittamisesta ja todistuksen antamisesta vanhempainrahaa varten sekä mahdollisuus tarvittaessa konsultoida lääkäriä ja lähettää synnyttänyt nainen lääkärin vastaanotolle.

## 19 luku. Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset

**5 §. Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa.** Voimassa olevassa 5 §:ssä säädetään Kansaneläkelaitoksen oikeudesta antaa salaspapitosäännösten estämättä tietoja. Pykälän 1 kohta koskee tietojen antamista lääkkeen määränneelle lääkärille siitä, että vakuutettu hankkii lääkkeitä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää kyseisen lääkärin ja muiden lääkäreiden määräyksellä. Yleensä kyseessä ovat lääkkeet, joita voidaan väärinkäyttää ja joita luovutetaan katukauppaan. Kohtaa ehdotetaan muutettavaksi rajatun lääkkeenmäärämisen johdosta siten, että tiedonantamista koskeva oikeus koskisi yleisesti lääkkeen määrääjää. Tarkoituksena ei ole, että rajatun lääkkeenmäärämisen piiriin tulisi keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä tai huumausaineiksi luettavia lääkkeitä. Näin ollen ei ole todennäköistä, että sairaanhoitajan hoitama potilas hankkisi lääkkeitä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää. Säädösten yhdenmukaistamiseksi ehdotetaan kuitenkin, että kyseisestä 1 kohdasta poistetaan viittaus lääkäriin.

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 14 §:n 2 ja 3 momentti ja 23 b §:n 1 ja 3 momentti, 23 c § ja 23 d §:n 2 momentti sisältävät valtuussäännöksen. Tarkoituksena on, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin rajatun lääkkeenmäärämisen edellyttämästä lisäkoulutuksesta ja kokemuksesta sekä vastaanotolle tarvittavien lääkkeiden hankinnan ja käytön optikolta ja suuhygienistiltä edellyttämästä lisäkoulutuksesta

valtakunnallisesti yhtenevien osaamistavoitteiden ja osaamisen varmistamiseksi. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin potilasturvallisuuden ja palvelujen laadun varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeiden määräämisessä noudatettavista menettelyistä sekä lääkkeistä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmääräminen koskee tai joita optikko ja suuhygienisti voivat määrätä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaisi työnantajan antaman kirjallisen määräyksen kaavan. Tarkoituksena on lisäksi, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin niistä erikoispätevyyksistä, joita koskeva tieto sisällytetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin.

Jo voimassa olevaan ammattihenkilölain 22 §:ään perustuen sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 6 päivänä elokuuta 2003 lääkkeenmääräämistä koskevan asetuksen lääkkeen määräämisessä noudatettavista menettelyistä ja rajoituksista. Asetus on tukenut lääkemääräyksen sisällön yhdenmukaistamista. Esitys toteutuessaan edellyttää lääkkeiden määräämistä koskevien säännösten uudistamista siten, että niissä otetaan huomioon sairaanhoitajan ja sairaanhoitajana laillistetun terveydenhoitajan ja kättilön, sairaanhoitajana toimimaan oikeutetun terveydenhoitajan ja kättilön sekä optikon ja suuhygienistin mahdollisuudet määrätä lääkettä. Vastaavat muutokset joudutaan ottamaan huomioon myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja lääkelain nojalla annetuissa lääkkeiden toimittamista, korvaamista ja määräämistä koskevissa säädöksissä ja määräyksissä. Tarkoituksena on, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain nojalla annettavalla asetuksella tarkennetaan sähköisen lääkemääräyksen korjaamiseen, uudistamiseen ja mitätöintiin liittyviä lääkkeenmääräjän oikeuksia. Lisäksi uudistuksen yhteydessä joudutaan tarkistamaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annettua asetusta.

Sairausvakuutuslain täytäntöönpanosta annetun valtioneuvoston asetuksen (1335/2004) 3 § sisältää velvoitteita jälkitarkastuksen suorittajalle. Kun ehdotuksen mukaan jälkitarkastuksen voisi tehdä lääkärin lisäksi kättilö tai terveydenhoitaja, muutos joudutaan huomioimaan myös edellä mainitussa asetuksessa.

### 3. Voimaantulo

Jos rajattuun lääkkeenmääräämiseen liittyvä lisäkoulutus saadaan käynnistettyä keväällä 2010, ensimmäiset lääkkeen määräämisen erityispätevyuden saaneet sairaanhoitajat voisivat valmistua vuoden 2010 aikana. Lisäksi ehdotus mahdollistaa sen, että valtioneuvoston asetuksella sairaanhoitajat voitaisiin oikeuttaa määräämään apteekista laajalle levinneen tartuntataudin hoidon edellyttämiä lääkkeitä. Sähköisen lääkemääräyksen määrittelytyö ja käyttöönotto on parhaillaan käynnissä, joten järjestelmään liittyvät, kirjallisen suostumuksen saamista koskevat sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n muutokset tulisi saattaa voimaan välittömästi. Tämän vuoksi ehdotetaan, että lait tulevat voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun eduskunta on hyväksynyt ne.

Ennen lakien voimaantuloa voidaan ryhtyä tarpeellisiin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanemiseksi.

### 4. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Ammatinharjoittamista koskevan lakiehdotuksen 14, 23 b ja 23 d §:ien mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin koulutuksesta ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella lääkkeiden määräämisestä ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen kuuluvista lääkkeistä ja tautitiloista. Tarkempien määräysten antaminen on välttämätöntä sääntelyn kohteen luonteen ja sääntelyn edellyttämän erityisasiantuntemuksen vuoksi.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto ja ministeriö voidaan valtuuttaa antamaan asetuksia laissa säädetyn valtuuden nojalla. Tällaisen valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa.

Edellytettävää koulutusta koskevat säännökset ehdotetaan säädettäväksi valtioneuvoston asetuksella sääntelyn yhteiskunnallisen merkityksen vuoksi. Sen sijaan ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin lääkkeiden määräämi-

sestä ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen kuuluvista lääkkeistä ja tautitiloista sääntelyn kohteen luonteen ja sääntelyn edellyttämän erityisasiantuntemuksen vuoksi.

Lakiehdotuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin oikeuttaa sairaanhoitajat määräämään apteekista tartuntataudin ehkäisyyn ja hoitoon käytettävää, asetuksessa nimettyä lääkettä tietyin edellytyksin silloin, kun kyseessä on laajalle levinnyt tartuntatauti ja lääkkeenmääräämisoikeuden määräaikainen laajentaminen on tarpeen tartuntatautiin sairastuneiden hoitamiseksi tai väestön suojaamiseksi tartuntataudin leviämiseltä. Terveystieteiden ammattihenkilöitä koskevassa laissa on määritelty terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuksien ja velvollisuuksien perusteet. Ehdotuksella turvataan lääkkeenmääräämisen edellyttämä osaaminen poikkeuksellisessa tilanteessa. Asetuksella ei velvoitettaisi sairaanhoitajia määräämään lääkkeitä, vaan lääkkeen määrääminen liittyisi henkilön oman työnantajansa kanssa sovitaviin tehtäviin. Määräaikainen lääkkeenmäärääminen olisi hyvin rajoitettua ja edellyttäisi, että potilas- ja lääkintäturvallisuutta koskevat yleiset vaatimukset täyttyvät.

Ehdotuksella on laajennettu sähköistä lääkemääräystä koskevaa tiedonsaantia henkilöihin, jotka osallistuvat potilaan hoitoon. Tiedonsaantioikeus on tältä osin perusteltu ja tukee lääke- ja potilasturvallisuuden toteutumista. Jo nykyisin potilaan hoitoon osallistuvat saavat lääkitystietoja käyttöönsä potilaskertomuksesta. Terveystieteiden ammattihenkilöillä on salassapitovelvollisuus potilaan terveydentilaa koskeviin asioihin. Lisäksi ehdotuksella mahdollistetaan reseptikeskuksella olevan lääkemääräyksen mitätöiminen suulliseen suostumukseen perustuen. Uudistus ei vähennä henkilön oikeuksia päättää hänelle annetusta lääkemääräyksestä mutta pienentää asiaan liittyvää hallinnointia.

Ehdotuksen norminantovaltuuksien ei edellä kerrotuilla perusteilla voida katsoa olevan ristiriidassa perustuslain 80 §:n kanssa. Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi kaikki ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:



## 1.

**Laki****terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetun lain (559/1994) 14 §, 22 a §:n 1 momentti, 24 a §:n 2 momentin 3 kohta ja 39 §, sellaisina kuin ne ovat, 14 § laissa 1200/2007, 22 a §:n 1 momentti laissa 46/2009, 24 a §:n 2 momentin 3 kohta laissa 48/2009 ja 39 § osaksi laissa 724/2005 ja mainitussa laissa 1200/2007, sekä

*lisätään* lakiin uusi 4 a luku seuraavasti:

14 §

*Erikoispätevyys*

Erikoispätevyden omaava laillistettu ammattihenkilö on sellainen Suomen kansalainen tai ulkomaalainen, joka on suorittanut erikoispätevyden edellyttämän koulutuksen Suomessa, taikka Suomen tai jonkin muun EU- tai ETA-valtion kansalainen, joka on suorittanut jossakin muussa EU- tai ETA-valtiossa kuin Suomessa muun erikoispätevyden kuin 6 §:n 3 momentissa tarkoitetun erikoispätevyden edellyttämän koulutuksen tai EU- tai ETA-alueen ulkopuolella erikoispätevyden edellyttämän koulutuksen, jonka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on hakemuksesta hyväksynyt. Lisäksi vaaditaan, että asianomainen on osoittanut täyttävänsä valtioneuvoston asetuksella säädetty mahdolliset muut pätevyysvaatimukset.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sisällyttää erikoispätevyden toteamista koskevasta hakemuksesta tiedon valtioneuvoston asetuksella säädettävästä erikoispätevydestä 24 a §:ssä tarkoitettuun terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin.

Osaamisen varmistamiseksi valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset erikoispätevyden edellyttämästä

koulutuksesta ja koulutuksen tavoitteista.

22 a §

*Yksilöintitunnus*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto antaa lääkärille ja hammaslääkärille, valtioneuvoston asetuksessa säädetyt opinnot suorittaneelle lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijalle sekä lääkkeen määräämiseen oikeutetulle sairaanhoitajalle, suuhygienistille ja optikolle yksilöintitunnuksen, jota tämän tulee käyttää laatiessaan lääkemääräyksiä.

4 a luku

**Oireenmukainen hoito ja rajattu lääkkeenmäärääminen**

23 a §

*Oireenmukainen hoito*

Laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen

sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella.

23 b §

*Rajattu lääkkeenmääräminen*

Sairaanhoidajalla, jolla on riittävä käytännön kokemus ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettyä lisäkoulutuksen, on rajattu oikeus määrätä apteekista hoidossa käytettäviä lääkkeitä terveyskeskuksessa hoitamalleen potilaalle, kun kyseessä on ennaltaehkäisevä hoito tai lääkityksen jatkaminen, kun lääkäri on tehnyt taudinmäärityksen tai kun lääkitys perustuu sairaanhoidajan toteamaan hoidon tarpeeseen (*rajattu lääkkeenmääräminen*).

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa rajatun lääkkeenmääräamisen edellyttäjästä käytännön kokemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeitä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmääräminen voi koskea. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa 2 momentissa tarkoitetun kirjallisen määräyksen kaavan.

23 c §

*Määräaikainen lääkkeenmääräminen*

Valtioneuvoston asetuksella voidaan oikeuttaa sairaanhoitaja määräämään apteekista tartuntataudin ehkäisyyn ja hoitoon käytettävää, asetuksessa nimettyä lääkettä, kun kyseessä on laajalle levinnyt tartuntatauti ja lääkkeenmääräminen on tarpeen tartuntatau-

tiin sairastuneiden hoitamiseksi tai väestön suojaamiseksi tartuntataudin leviämiseltä (*määräaikainen lääkkeenmääräminen*). Määräaikainen lääkkeenmääräminen voi koskea sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön palveluksessa olevaa sairaanhoitajaa.

Valtioneuvoston asetuksessa säädetään määräaikaisen lääkkeenmääräamisen edellytyksenä olevat koulutusta tai osaamista koskevat sekä muut potilas- ja lääkitysturvallisuuden asettamat vaatimukset. Asetus annetaan määräajaksi, enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Määräaikainen lääkkeenmääräminen on voimassa enintään 2 momentissa tarkoitetun valtioneuvoston asetuksen voimassaoloajan ja edellyttää lisäksi 1 momentissa tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön toiminnasta vastaavan lääkärin kyseiselle sairaanhoitajalle antamaa kirjallista määräystä.

23 d §

*Optikon ja suuhygienistin oikeus määrätä lääkkeitä*

Optikolla ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalla suuhygienistillä on oikeus määrätä apteekista vastaanottotoiminnassaan tarvitsemiaan lääkkeitä.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarvittaessa säännökset lääkkeenmääräamisen edellyttäjästä lisäkoulutuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeitä, joita optikko tai suuhygienisti voi määrätä.

23 e §

*Lääkkeenmääräamisen ilmoittaminen*

Edellä 23 b §:n 2 momentissa ja 23 c §:n 3 momentissa tarkoitetun määräyksen antajan tulee toimittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle jäljennös rajattua ja määräaikaista lääkkeenmääräystä koskevasta kirjallisesta määräyksestä ja määräykseen tehdyistä muutoksista sekä tieto lääk-

keenmääräämisen päättymisestä.

24 a §

*Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri*

-----  
 Rekisteriin merkitään seuraavat tiedot:  
 -----

3) yksilöintitunnus, tiedot erikoislääkärin ja erikoishammaslääkärin oikeudesta ja sen perusteena olevasta koulutuksesta, tiedot terveydenhuollon ammattihenkilön erikoispätevyydestä ja sen perusteena olevasta koulutuksesta sekä tieto siitä terveydenhuollon toimintayksiköstä, jossa sairaanhoitajalla on oikeus rajatusti määrätä lääkkeitä;

-----

39 §

*Muutoksenhaku*

Tämän lain nojalla tehtyyn Sosiaali- ja ter-

veysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ei ole antanut päätöstä 14 b §:ssä säädetyssä määräajassa, hakija voi tehdä valituksen. Valituksen katsotaan tällöin kohdistuvan hakemuksen hylkävään päätökseen. Tällaisen valituksen voi tehdä, kunnes hakemukseen on annettu päätös. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava valitusviranomaiselle päätöksen antamisesta. Tässä momentissa tarkoitettua valituksen tekemiseen ja sen käsittelyyn sovelletaan muutoin mitä 1 momentissa säädetään.

Edellä 25—30 §:ssä tarkoitettut päätökset on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

-----  
 Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

## 2.

**Laki****sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 ja 6 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 3 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (734/1992) 5 §:n 1 kohta ja 6 a §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 5 §:n 1 kohta laissa 1408/2001 ja 6 a §:n 2 momentti laissa 1222/2000, seuraavasti:

## 5 §

*Maksuttomat terveystalvelut*

Terveydenhuollon palveluista ovat maksuttomia:

1) kansanterveyslain (66/1972) 14 §:n 1 momentin 1—6 ja 9 kohdassa sekä 14 a §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetut palvelut ja hoitoon kuuluvat aineet lukuun ottamatta 18 vuotta täyttäneiden avosairaanhoidon palvelujen käyttöä, kotisairaanhoitoa, laitoshoitona annettua kuntoutusta, yksilökohtaista fysioterapiaa, sairaankuljetusta, ylläpitoa, terveydenhuollon ammattihenkilöiden antamia todistuksia ja lausuntoja, jotka eivät liity potilaan hoitoon, sekä 18 vuotta täyttäneelle annettua hampaiden tutkimusta ja hoitoa sekä yksityislääkärin läheteellä terveyskeskuksessa tehtäviä laboratorio- ja kuvantamistutkimuksia;

## 6 a §

*Maksukatto*

Palvelun käyttäjältä perittyjen maksujen

yhteismäärää laskettaessa otetaan huomioon kalenterivuoden aikana perityt maksut terveyskeskuksen avosairaanhoidon palvelusta, yksilökohtaisesta fysioterapiasta, poliklinikakäynnistä, päiväkirurgisesta hoidosta, sarsjahoidosta, yö- ja päivähoidosta, kuntoutushoidosta sekä lyhytaikaisesta sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidosta. Alle 18-vuotiaan lapsen käyttämistä palveluista perityt maksut otetaan huomioon yhdessä hänen vanhempansa tai muun huoltajansa maksujen kanssa. Tällöin palvelut ovat 1 momentin mukaisesti maksuttomia kaikille henkilöille, joiden maksut otetaan yhdessä huomioon. Alle 18-vuotiaalta ei saa periä ylläpitomaksuakaan.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

## 3.

**Laki****lääkelain 57 a ja 57 b §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 a § ja 57 b §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 57 a § laissa 773/2009 ja 57 b §:n 1 momentti laissa 803/2008, seuraavasti:

## 57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen määrääjästä. Luettelo on säilytettävä viisi vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

## 57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta ap-

teekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

- 1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai
- 2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

—————  
 Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

## 4.

**Laki****sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sähköisestä lääkemääräyksestä 2 päivänä helmikuuta 2007 annetun lain (61/2007) 3 §:n 2 kohta, 10 §:n 2 momentti ja 13 §:n otsikko ja 2 momentti seuraavasti:

## 3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

2) *lääkkeen määrääjällä* lääkäriä, hammaslääkäriä ja muuta lääkkeen määräämiseen oikeutettua terveydenhuollon ammattihenkilöä;

## 10 §

*Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen*

Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä ja lääkkeen toimittaja voi potilaan suullisella suostumuksella mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. Sairaanhoitaja voi mitätöidä lääkemääräyksen kuitenkin vain, jos hänellä on oikeus määrätä kyseistä lääkettä. Lääkemääräyksen laatija voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perus-

teella tai pakottamalla. Lisäksi lääkemääräys mitätöidään, jos henkilö, jolle lääke on määrätty, on kuollut.

## 13 §

*Terveydenhuoltohenkilöstön tiedonsaantioikeus*

Potilasta hoitavalla lääkäriellä, hammaslääkäriellä ja sairaanhoitajalla on oikeus saada tieto potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen perusteella. Muissa tapauksissa oikeus saada tietoja reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä edellyttää allekirjoitettua suostumusta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

## 5.

**Laki****sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 2 luvun 1 §:n 1 momentti ja 3 §:n 4 kohta, 5 luvun 1 §:n 1 momentti ja 2 §:n 3 momentti, 9 luvun 8 §:n 3 momentti sekä 19 luvun 5 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1 §:n 1 momentti laissa 788/2009 ja 2 §:n 3 momentti laissa 885/2005 sekä 19 luvun 5 §:n 1 momentin 1 kohta laissa 890/2006, seuraavasti:

## 2 luku

**Sairaanhoitokorvauksia koskevat yhteiset säännökset**

## 1 §

*Sairaanhoitokorvaukset*

Sairaanhoitona vakuutetulle korvataan sen mukaan kuin jäljempänä säädetään lääkärin ja hammaslääkärin suorittama ja määräämä tutkimus sekä antama ja määräämä hoito, lääkärin ja hammaslääkärin vakuutetun sairauden hoitoon määräämät lääkkeet, lääkärin määräämät kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet, sairaanhoitajan rajatun ja määräämisen lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 23 b ja 23 c §:ssä tarkoitettut lääkkeet ja perusvoiteet sekä sairauden hoitoon liittyvät matkakustannukset.

## 3 §

*Korvattavuutta koskevat rajoitukset*

Tämän lain nojalla ei korvata:

4) kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä avovastaanotolla annetusta lääkähoidosta aiheutuneita kustannuksia;

## 5 luku

**Lääkekorvaukset**

## 1 §

*Korvattava lääke*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

## 2 §

*Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide*

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämi-

seen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääke tehtaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

## 9 luku

**Vanhempainpäivärahat**

## 8 §

*Vanhempainraha*

Vanhempainrahan maksaminen edellyttää, että äiti on käynyt lääkärin tai julkisen terveydenhuollon palveluksessa olevan ja riittävän koulutuksen saaneen kätilön tai terveydenhoitajan suorittamassa jälkitarkastuksessa terveydentilansa selvittämiseksi aikaisintaan 5 ja viimeistään 12 viikon kuluttua synnytyksestä. Kansaneläkelaitos voi kuitenkin erityisestä syystä myöntää vanhempainrahan, vaikka jälkitarkastusta ei ole tehty. Tarkemmat säännökset jälkitarkastuksesta annetaan

Helsingissä 22 päivänä tammikuuta 2010

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

valtioneuvoston asetuksella.

## 19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

## 5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus antaa sallassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä:

1) vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*



*Liite  
Rinnakkaistekstit*

## 1.

### Laki

#### terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetun lain (559/1994) 14 §, 22 a §:n 1 momentti, 24 a §:n 2 momentin 3 kohta ja 39 §, sellaisina kuin ne ovat, 14 § laissa 1200/2007, 22 a §:n 1 momentti laissa 46/2009, 24 a §:n 2 momentin 3 kohta laissa 48/2009 ja 39 § osaksi laissa 724/2005 ja mainitussa laissa 1200/2007, sekä

*lisätään* lakiin uusi 4 a luku seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

14 §

*Erikoispätevyys*

Erikoispätevyysomaa laillistettu ammattihenkilö on sellainen Suomen kansalainen tai ulkomaalainen, joka on suorittanut erikoispätevyysedellyttämän koulutuksen Suomessa, taikka Suomen tai jonkin muun EU- tai ETA-valtion kansalainen, joka on suorittanut jossakin muussa EU- tai ETA-valtiossa kuin Suomessa muun erikoispätevyysedellyttämän koulutuksen tai EU- tai ETA-alueen ulkopuolella erikoispätevyysedellyttämän koulutuksen, jonka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on hakemuksesta hyväksynyt. Lisäksi vaaditaan, että asianomainen on osoittanut täyttävänsä valtioneuvoston asetuksella säädetty mahdolliset muut pätevyysvaatimukset.

*Ehdotus*

14 §

*Erikoispätevyys*

Erikoispätevyysomaa laillistettu ammattihenkilö on sellainen Suomen kansalainen tai ulkomaalainen, joka on suorittanut erikoispätevyysedellyttämän koulutuksen Suomessa, taikka Suomen tai jonkin muun EU- tai ETA-valtion kansalainen, joka on suorittanut jossakin muussa EU- tai ETA-valtiossa kuin Suomessa muun erikoispätevyysedellyttämän koulutuksen tai EU- tai ETA-alueen ulkopuolella erikoispätevyysedellyttämän koulutuksen, jonka *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* on hakemuksesta hyväksynyt. Lisäksi vaaditaan, että asianomainen on osoittanut täyttävänsä valtioneuvoston asetuksella säädetty mahdolliset muut pätevyysvaatimukset.

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sisällyttää erikoispätevyysedellyttävää koulutusta koskevasta hakemuksesta tiedon valtioneuvoston asetuksella säädettävästä erikoispätevyysedellyttävään koulutukseen 24 a §:ssä tarkoitettuun terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin.*

*Osaamisen varmistamiseksi valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat*

*säännökset erikoispätevyuden edellyttämistä koulutuksesta ja koulutuksen tavoitteista.*

## 22 a §

*Yksilöintitunnus*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto antaa lääkäri- ja hammaslääkäri- ja valvontavirasto antaa lääkäri- ja hammaslääkäri- sekä valtioneuvoston asetuksessa säädetyt opinnot suorittaneelle lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijalle yksilöintitunnuksen, jota tämän tulee käyttää laatiessaan lääkemääräyksiä sekä muita Kansaneläkelaitoksen toimeenpanemiin etuuksiin liittyviä asiakirjoja.

---

## 22 a §

*Yksilöintitunnus*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto antaa lääkäri- ja hammaslääkäri- valtioneuvoston asetuksessa säädetyt opinnot suorittaneelle lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijalle sekä lääkkeen määräämiseen oikeutetulle sairaanhoitajalle, suuhygienistille ja optikolle yksilöintitunnuksen, jota tämän tulee käyttää laatiessaan lääkemääräyksiä.

---

*4 a luku****Oireenmukainen hoito ja rajattu lääkkeenmäärääminen***

## 23 a §

*Oireenmukainen hoito*

*Laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella.*

## 23 b §

*Rajattu lääkkeenmäärääminen*

*Sairanhoitajalla, 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 ennaltaehkäisevä hoito tai lääkityksen jatkaminen, kun lääkäri on tehnyt taudinmäärityksen tai kun lääkitys perustuu sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen (rajattu lääkkeenmäärääminen).*

*Rajatun lääkkeenmääräämisen edellytyksenä on kirjallinen määräys, jossa todetaan ne lääkkeet, joita sairaanhoitaja saa määrätä, ja mahdolliset lääkkeiden määräämiseen liittyvät rajoitukset. Kirjallisen määräyksen antaa sen terveyskeskuksen vastaava lääkäri, johon sairaanhoitaja on palvelusuhteessa. Kun sairaanhoitopiiri hoitaa alueensa terveyskeskuksen päivystyspalvelut, määräyksen antaa sairaanhoitopiirin johtava lääkäri, jos sairaanhoitaja on sairaanhoitopiirin palveluksessa.*

*Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämästä käytännön kokemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeistä ja tautitiloista, joita rajattu lääkkeenmääräminen voi koskea. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa 2 momentissa tarkoitettun kirjallisen määräyksen kaavan.*

#### 23 c §

##### *Määräaikainen lääkkeenmääräminen*

*Valtioneuvoston asetuksella voidaan oikeuttaa sairaanhoitaja määräämään apteekista tartuntataudin ehkäisyyn ja hoitoon käytettävää, asetuksessa nimettyä lääkettä, kun kyseessä on laajalle levinnyt tartuntatauti ja lääkkeenmääräminen on tarpeen tartuntatautiin sairastuneiden hoitamiseksi tai väestön suojaamiseksi tartuntataudin leviämiseltä (määräaikainen lääkkeenmääräminen). Määräaikainen lääkkeenmääräminen voi koskea sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön palveluksessa olevaa sairaanhoitajaa.*

*Valtioneuvoston asetuksessa säädetään määräaikaisen lääkkeenmääräämisen edellytyksenä olevat koulutusta tai osaamista koskevat sekä muut potilas- ja lääkitysturvallisuuden asettamat vaatimukset. Asetus annetaan määräajaksi, enintään kuudeksi kuukaudeksi.*

*Määräaikainen lääkkeenmääräminen on voimassa enintään 2 momentissa tarkoitettun valtioneuvoston asetuksen voimassaoloajan ja edellyttää lisäksi 1 momentissa*

*tarkoitettun terveydenhuollon toimintayksikön toiminnasta vastaavan lääkärin kyseiselle sairaanhoitajalle antamaa kirjallista määräystä.*

## 23 d §

*Optikon ja suuhygienistin oikeus määrätä lääkkeitä*

*Optikolla ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalla suuhygienistillä on oikeus määrätä apteekista vastaanottoa toiminnassaan tarvitsemiaan lääkkeitä.*

*Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarvittaessa säännökset lääkkeenmääräämisen edellyttämästä lisäkoulutuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeitä, joita optikko tai suuhygienisti voi määrätä.*

## 23 e §

*Lääkkeenmääräämisen ilmoittaminen*

*Edellä 23 b §:n 2 momentissa ja 23 c §:n 3 momentissa tarkoitettun määräyksen antajan tulee toimittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle jäljennös rajatua ja määräaikaista lääkkeenmääräämistä koskevasta kirjallisesta määräyksestä ja määräykseen tehdyistä muutoksista sekä tieto lääkkeenmääräämisen päättymisestä.*

## 24 a §

*Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri*

-----  
 Rekisteriin merkitään seuraavat tiedot:  
 -----

3) yksilöintitunnus sekä tiedot erikoislääkärin ja erikoishammaslääkärin oikeudesta ja sen perusteena olevasta koulutuksesta;

## 24 a §

*Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri*

-----  
 Rekisteriin merkitään seuraavat tiedot:  
 -----

3) yksilöintitunnus, tiedot erikoislääkärin ja erikoishammaslääkärin oikeudesta ja sen perusteena olevasta koulutuksesta, *tiedot terveydenhuollon ammattihenkilön erikoispätevyydestä ja sen perusteena olevasta koulutuksesta sekä tieto siitä terveydenhuol-*

lon toimintayksiköstä, jossa sairaanhoitajalla on oikeus rajatusti määrätä lääkkeitä;

## 39 §

*Muutoksenhaku*

Tämän lain nojalla tehtyyn Terveysturvakeskuksen päätökseen haetaan muutosta siten kuin terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain (1074/1992) 4 §:ssä säädetään.

Jos Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskus ei ole antanut päätöstä 14 b §:ssä säädettyssä määräajassa, hakija voi tehdä valituksen. Valituksen katsotaan tällöin kohdistuvan hakemuksen hylkävään päätökseen. Tällaisen valituksen voi tehdä, kunnes hakemukseen on annettu päätös. Sosiaali- ja terveysturvakeskuksen lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava valitusviranomaiselle päätöksen antamisesta. Tässä momentissa tarkoitettua valituksen tekemisestä ja sen käsittelystä on muutoin soveltuvin osin voimassa, mitä 1 momentissa säädetään.

Edellä 25—30 §:ssä tarkoitettua päätöksiä on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

## 39 §

*Muutoksenhaku*

Tämän lain nojalla tehtyyn Sosiaali- ja terveysturvakeskuksen lupa- ja valvontaviraston päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäytönläissa (586/1996) säädetään.

Jos Sosiaali- ja terveysturvakeskuksen lupa- ja valvontavirasto ei ole antanut päätöstä 14 b §:ssä säädettyssä määräajassa, hakija voi tehdä valituksen. Valituksen katsotaan tällöin kohdistuvan hakemuksen hylkävään päätökseen. Tällaisen valituksen voi tehdä, kunnes hakemukseen on annettu päätös. Sosiaali- ja terveysturvakeskuksen lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava valitusviranomaiselle päätöksen antamisesta. Tässä momentissa tarkoitettua valituksen tekemiseen ja sen käsittelyyn sovelletaan muutoin mitä 1 momentissa säädetään.

Edellä 25—30 §:ssä tarkoitettua päätöksiä on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-  
ta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

## 2.

**Laki****sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 ja 6 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 3 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (734/1992) 5 §:n 1 kohta ja 6 a §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 5 §:n 1 kohta laissa 1408/2001 ja 6 a §:n 2 momentti laissa 1222/2000, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

5 §

*Maksuttomat terveystalvelut*

Terveydenhuollon palveluista ovat maksuttomia:

1) kansanterveyslain (66/1972) 14 §:n 1 momentin 1—6 ja 9 kohdassa sekä 14 a §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetut palvelut ja hoitoon kuuluvat aineet lukuun ottamatta 18 vuotta täyttäneiden avosairaanhoidon lääkäripalvelujen käyttöä, kotisairaanhoitoa, laitoshoitona annettua kuntoutusta, yksilökohtaista fysioterapiaa, sairaankuljetusta, ylläpitoa, lääkärin ja hampaslääkärin antamia todistuksia ja lausuntoja, jotka eivät liity potilaan hoitoon, sekä 18 vuotta täyttäneelle annettua hampaiden tutkimusta ja hoitoa sekä yksityislääkärin läheteellä terveyskeskuksessa tehtäviä laboratorio- ja kuvantamistutkimuksia;

6 a §

*Maksukatto*

Palvelun käyttäjältä perittyjen maksujen yhteismäärää laskettaessa otetaan huomioon kalenterivuoden aikana perityt maksut terveyskeskuksen avosairaanhoidon lääkäripalvelusta, yksilökohtaisesta fysioterapias-

*Ehdotus*

5 §

*Maksuttomat terveystalvelut*

Terveydenhuollon palveluista ovat maksuttomia:

1) kansanterveyslain (66/1972) 14 §:n 1 momentin 1—6 ja 9 kohdassa sekä 14 a §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetut palvelut ja hoitoon kuuluvat aineet lukuun ottamatta 18 vuotta täyttäneiden avosairaanhoidon *palvelujen* käyttöä, kotisairaanhoitoa, laitoshoitona annettua kuntoutusta, yksilökohtaista fysioterapiaa, sairaankuljetusta, ylläpitoa, *terveydenhuollon ammattihenkilöiden* antamia todistuksia ja lausuntoja, jotka eivät liity potilaan hoitoon, sekä 18 vuotta täyttäneelle annettua hampaiden tutkimusta ja hoitoa sekä yksityislääkärin läheteellä terveyskeskuksessa tehtäviä laboratorio- ja kuvantamistutkimuksia;

6 a §

*Maksukatto*

Palvelun käyttäjältä perittyjen maksujen yhteismäärää laskettaessa otetaan huomioon kalenterivuoden aikana perityt maksut terveyskeskuksen avosairaanhoidon *palvelusta*, yksilökohtaisesta fysioterapiasta, poli-

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

ta, poliklinikkakäynnistä, päiväkirurgisesta hoidosta, sarjahoidosta, yö- ja päivähoidosta, kuntoutushoidosta sekä lyhytaikaisesta sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidosta. Alle 18-vuotiaan lapsen käyttämistä palveluista perityt maksut otetaan huomioon yhdessä hänen vanhempansa tai muun huoltajansa maksujen kanssa. Tällöin palvelut ovat 1 momentin mukaisesti maksuttomia kaikille henkilöille, joiden maksut otetaan yhdessä huomioon. Alle 18-vuotiaalta ei saa periä ylläpitomaksuakaan.

---

klinikkakäynnistä, päiväkirurgisesta hoidosta, sarjahoidosta, yö- ja päivähoidosta, kuntoutushoidosta sekä lyhytaikaisesta sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidosta. Alle 18-vuotiaan lapsen käyttämistä palveluista perityt maksut otetaan huomioon yhdessä hänen vanhempansa tai muun huoltajansa maksujen kanssa. Tällöin palvelut ovat 1 momentin mukaisesti maksuttomia kaikille henkilöille, joiden maksut otetaan yhdessä huomioon. Alle 18-vuotiaalta ei saa periä ylläpitomaksuakaan.

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-  
ta 20 .*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan  
ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin  
toimenpiteisiin.*

---

## 3.

**Laki****lääkelain 57 a ja 57 b §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 57 a § ja 57 b §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 57 a § laissa 773/2009 ja 57 b §:n 1 momentti laissa 803/2008, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

## 57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

## 57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

- 1) alle 40 euroa maksavaan valmisteseen on enintään 1,50 euroa; tai
- 2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteseen on enintään 2 euroa.

*Ehdotus*

## 57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen *määräjästä*. Luettelo on säilytettävä *viisi* vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

## 57 b §

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin *tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön* lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

- 1) alle 40 euroa maksavaan valmisteseen on enintään 1,50 euroa; tai
- 2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteseen on enintään 2 euroa.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-  
ta 20 .*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*



## 4.

**Laki****sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sähköisestä lääkemääräyksestä 2 päivänä helmikuuta 2007 annetun lain (61/2007) 3 §:n 2 kohta, 10 §:n 2 momentti ja 13 §:n otsikko ja 2 momentti seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

2) lääkkeen määrääjällä lääkäriä ja hammaslääkäriä sekä lääkkeen määräämiseen oikeutettua lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijaa;

10 §

*Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen*

Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä ja lääkkeen toimittaja voi potilaan allekirjoittamalla suostumuksella mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. Lääkemääräyksen laatija voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi lääkemääräys mitätöidään, jos henkilö, jolle lääke on määrätty, on kuollut.

*Ehdotus*

3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

2) lääkkeen määrääjällä lääkäriä, hammaslääkäriä ja *muuta* lääkkeen määräämiseen oikeutettua *terveydenhuollon ammattihenkilöä*;

10 §

*Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen*

Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä ja lääkkeen toimittaja voi potilaan *suullisella* suostumuksella mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. *Sairaanhoitaja voi mitätöidä lääkemääräyksen kuitenkin vain, jos hänellä on oikeus määrätä kyseistä lääkettä*. Lääkemääräyksen laatija voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi lääkemääräys mitätöidään, jos henkilö, jolle lääke on määrätty, on kuollut.

## 13 §

*Lääkärin ja hammaslääkärin tiedonsaanti-oikeus*

Potilasta hoitavalla lääkkeen määräjällä on oikeus saada tieto muista kuin 1 momentissa mainituista potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen perusteella. Muissa tapauksissa oikeus saada tietoja reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä edellyttää allekirjoitettua suostumusta.

## 13 §

*Terveystieteiden henkilöstön tiedonsaanti-oikeus*

Potilasta hoitavalla lääkäriä, hammaslääkäriä ja sairaanhoitajalla on oikeus saada tieto potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen perusteella. Muissa tapauksissa oikeus saada tietoja reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä edellyttää allekirjoitettua suostumusta.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*

## 5.

**Laki****sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 2 luvun 1 §:n 1 momentti ja 3 §:n 4 kohta, 5 luvun 1 §:n 1 momentti ja 2 §:n 3 momentti, 9 luvun 8 §:n 3 momentti sekä 19 luvun 5 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisina kuin niistä ovat 5 luvun 1 §:n 1 momentti laissa 788/2009 ja 2 §:n 3 momentti laissa 885/2005 sekä 19 luvun 5 §:n 1 momentin 1 kohta laissa 890/2006, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

2 luku

**Sairaanhoitokorvauksia koskevat yhteiset säännökset**

1 §

*Sairaanhoitokorvaukset*

Sairaanhoitona vakuutetulle korvataan sen mukaan kuin jäljempänä säädetään lääkärin ja hammaslääkärin suorittama ja määräämä tutkimus sekä antama ja määräämä hoito, lääkärin ja hammaslääkärin vakuutetun sairauden hoitoon määräämät lääkkeet, lääkärin määräämät kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet sekä sairauden hoitoon liittyvät matkakustannukset.

3 §

*Korvattavuutta koskevat rajoitukset*

Tämän lain nojalla ei korvata:

4) kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä

*Ehdotus*

2 luku

**Sairaanhoitokorvauksia koskevat yhteiset säännökset**

1 §

*Sairaanhoitokorvaukset*

Sairaanhoitona vakuutetulle korvataan sen mukaan kuin jäljempänä säädetään lääkärin ja hammaslääkärin suorittama ja määräämä tutkimus sekä antama ja määräämä hoito, lääkärin ja hammaslääkärin vakuutetun sairauden hoitoon määräämät lääkkeet, lääkärin määräämät kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet, *sairaanhoitajan rajatun ja määräaikaisen lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 23 b ja 23 c §:ssä tarkoitetut lääkkeet ja perusvoiteet sekä sairauden hoitoon liittyvät matkakustannukset.*

3 §

*Korvattavuutta koskevat rajoitukset*

Tämän lain nojalla ei korvata:

4) kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä

annetusta lääkehoidosta aiheutuneita kustannuksia silloin, kun lääkehoidon antaa avovastaanotolla lääkäri, hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö;

avovastaanotolla annetusta lääkehoidosta aiheutuneita kustannuksia;

## 5 luku

**Lääkekorvaukset**

## 1 §

*Korvattava lääke*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

## 2 §

*Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide*

Lääkärin määräämä pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvus-

## 5 luku

**Lääkekorvaukset**

## 1 §

*Korvattava lääke*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

## 2 §

*Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide*

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty

Voimassa oleva laki

Ehdotus

sa säädetään.

peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

9 luku

9 luku

**Vanhempainpäivärahat****Vanhempainpäivärahat**

8 §

8 §

*Vanhempainraha**Vanhempainraha*

Vanhempainrahan maksaminen edellyttää, että äiti on käynyt lääkärin suorittamassa jälkitarkastuksessa terveydentilansa selvittämiseksi aikaisintaan 5 ja viimeistään 12 viikon kuluttua synnytyksestä. Kansaneläkelaitos voi kuitenkin erityisestä syystä myöntää vanhempainrahan, vaikka jälkitarkastusta ei ole tehty. Tarkemmat säännökset jälkitarkastuksesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Vanhempainrahan maksaminen edellyttää, että äiti on käynyt lääkärin tai julkisen terveydenhuollon palveluksessa olevan ja riittävän koulutuksen saaneen *kättilön tai terveydenhoitajan suorittamassa jälkitarkastuksessa* terveydentilansa selvittämiseksi aikaisintaan 5 ja viimeistään 12 viikon kuluttua synnytyksestä. Kansaneläkelaitos voi kuitenkin erityisestä syystä myöntää vanhempainrahan, vaikka jälkitarkastusta ei ole tehty. Tarkemmat säännökset jälkitarkastuksesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

19 luku

19 luku

**Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset****Tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset**

5 §

5 §

*Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa**Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa*

Kansaneläkelaitoksella on oikeus antaa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä:

1) vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle *lääkärille*, jos asianomainen vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden *lääkäreiden* määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää;

Kansaneläkelaitoksella on oikeus antaa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä:

1) vakuutetun lääkeostoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle *terveydenhuollon ammattihenkilölle*, jos vakuutettu on Kansaneläkelaitoksen antamasta huomautuksesta huolimatta toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden *terveydenhuollon ammattihenkilöiden* määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää;

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-  
ta 20 .*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan  
ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin  
toimenpiteisiin.*

---