**LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISESTÄ ANNETUN SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSEN LIITTEEN MUUTTAMINEN**

**1 Johdanto**

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, jäljempänä ammattihenkilölaki) 23 b

§:ssä on säädetty sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä. Sairaanhoitajalla, jolla on riittävä

käytännön kokemus ja joka on suorittanut valtioneuvoston asetuksella säädettävän lisäkoulutuksen,

on säännöksessä mainituin edellytyksin rajattu oikeus määrätä lääkkeitä. Sairaanhoitajalla on oikeus

määrätä lääkkeitä hoitamalleen potilaalle, kun kyseessä on ennalta ehkäisevä hoito tai lääkityksen

jatkaminen lääkärin tekemän taudinmäärityksen perusteella tai kun lääkitys perustuu sairaanhoitajan

toteamaan hoidon tarpeeseen.

 Ammattihenkilölakiin tehdyllä muutoksella (533/2019) rajatun lääkkeenmääräämisen

 käyttöönottomahdollisuuksia laajennettiin 1.5.2019 lukien. Muutoksen jälkeen rajattu

 lääkkeenmäärääminen on mahdollista ottaa käyttöön kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulle

 kuuluvissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa sekä sopimuksen perusteella hankittavissa

 vastaavissa palveluissa. Ennen lakimuutosta rajattu lääkkeenmäärääminen oli mahdollista ainoastaan

 avohoidon palveluissa kunnallisessa terveyskeskuksessa ja sairaanhoitopiirin yhteispäivystyksessä.

 Ammattihenkilölain 23 d §:n mukaan optikolla ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalla

 suuhygienistillä on oikeus määrätä apteekista vastaanottotoiminnassaan tarvitsemiaan lääkkeitä (pro

 auctore). Sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämästä lisäkoulutuksesta sekä

 optikon ja suuhygienistin pro auctore –lääkkeenmääräämisen edellyttämästä lisäkoulutuksesta on

 tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksessa (1089/2010).

 Tieto sairaanhoitajan oikeudesta määrätä lääkkeitä ja suoritetusta erikoispätevyydestä

 merkitään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään terveydenhuollon

ammattihenkilöiden keskusrekisteriin. Rekisterissä oli syyskuussa 2020 yhteensä 503 laillistettua sairaanhoitajaa, joilla on oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen sekä 888 laillistettua optikkoa ja 28 laillistettua suuhygienistiä, joilla on oikeus määrätä lääkkeitä vastaanottotoimintaansa varten.

 Ammattihenkilölain 23 b §:n 4 momentin (533/2019) nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella

 annetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarkemmat säännökset lääkkeistä ja tautitiloista, joita

 sairaanhoitajan rajattu lääkkeenmäärääminen voi koskea. Ammattihenkilölain 23 d §:n 2 momentin

 mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan säännökset lääkkeistä, joita optikko tai

 suuhygienisti voi määrätä.

 Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asetuksen lääkkeenmääräämisestä (1088/2010). Asetuksen

 liitteessä 1 on vahvistettu sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kätilön määrättävissä olevat lääkkeet

 ja liitteessä 2 ja 3 ne lääkkeet, joita optikko ja suuhygienisti voivat määrätä.

 Liitteeseen 1 lisättiin rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvia lääkkeitä 1.1.2020 voimaan

tulleella asetuksen muutoksella (992/2019). Samassa yhteydessä liitteeseen sisältyvien lääkkeiden ATC –luokkia muutettiin niin, että kaikki lääkeaineet merkittiin tarkimman alaluokan tasolla, jotta rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin kuuluvat lääkeaineet voitiin määritellä Lääketietokannassa täsmällisesti. Aiemmin lääkeaineet oli merkitty vaihtelevasti ylä- tai alaluokkien tasolla.

**2. Liitteeseen 1 ehdotettavat muutokset**

Raskauden ehkäisyvalmisteet

 Asetuksen liitteeseen 1 ehdotetaan palautettavaksi eräitä raskauden ehkäisyyn käytettäviä

 lääkkeitä. Nämä ovat nomegestroli ja estradioli, gestodeeni ja etinyyliestradioli,

dienogesti ja estradioli sekä drospirenoni. Nämä neljä lääkettä sisältyivät jo vuonna 2011 voimaan tulleen asetuksen liitteeseen 1 ATC-luokkaan G03A eikä niitä ollut tarkoitus poistaa liitteestä asetuksen muutoksen yhteydessä vuonna 2019. Näistä lääkkeistä kolme on lääkeaineiden yhdistelmiä, jotka koostuvat estrogeenista ja keltarauhashormonista. Lääkkeistä yksi sisältää pelkästään keltarauhashormonia.

 Tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettävät yhdistelmävalmisteet

 Asetuksen liitteeseen 1 ehdotetaan lisättäväksi tyypin 2 diabeteksen hoitoon käytettäviä

 yhdistelmävalmisteita, joissa metformiini on yhdistetty sitagliptiiniin, vildagliptiiniin

saksagliptiiniin, linagliptiiniin tai alogliptiiniin. Voimassa olevan asetuksen mukaan

 sairaanhoitaja saa jatkaa näihin yhdistelmiin sisältyviä lääkkeitä yksittäisinä lääkkeinä.

 Muutosehdotus noudattaa periaatetta, jonka mukaan rajatun lääkkeenmääräämiseen piiriin on

 lisätty lääkeaineiden yhdistelmiä. Voimassa olevan asetuksen liitteessä 1 vahvistetut

 hengityselinten sairauksien sekä sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon käytettävät

 yhdistelmävalmisteet sisältävät vain sellaisia lääkeaineita, joita sairaanhoitaja saa määrätä yksittäisinä

 lääkkeinä.

Silmätulehduksen hoidossa käytettävät lääkkeet

 Silmän sidekalvon märkäisen tulehduksen hoidossa käytettävät lääkeaineet kloramfenikoli ja

 fusidiinihappo ovat sisältyneet liitteeseen 1 asetuksen voimaan tulosta vuodesta 2011 lukien.

 Vuoden 2020 alussa voimaan tulleilla asetuksen muutoksilla kloramfenikolin ja fusidiinihapon

 määräämiselle vahvistettiin ikäraja, jonka mukaan sairaanhoitaja ei saa määrätä kyseisiä lääkkeitä alle

 12 –vuotiaille potilaille.

Ikärajojen lisäämisen taustalla olivat arviot kloramfenikoliin liittyvistä riskeistä ja silmätulehduksen erotusdiagnostiikasta. Kloramfenikoli on luuydintoksinen aine, ja sen käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta imeväisikäisten kohdalla. Silmän sidekalvon tulehdukseen liittyy usein välikorvan tulehdus, mikä edellyttää kykyä erotusdiagnostiseen arviointiin. Mikäli vastasyntyneellä kyynelkanavan tukos on silmävuodon syy, tilaa ei hoideta antibiootilla. Jos pienellä lapsella on toistuvia silmätulehduksia, tulee hänet ohjata lääkärin tutkittavaksi.

 Asetuksen liitteestä 1 ehdotetaan poistettavaksi kloramfenikolin ja fusidiinihapon määräämiseen

liitetty 12 vuoden ikäraja. Liitteeseen 1 jätettäisiin edelleen vuonna 2019 lisätty rajaus, jonka mukaan sairaanhoitaja ei saa määrätä kloramfenikolia raskauden tai imetyksen aikana.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on arvioitu silmätulehduksen lääkehoitoon liittyviä ikärajoja uudelleen terveyspalvelujärjestelmästä saadun palautteen perusteella. Saadun palautteen mukaan alaikärajat eivät ole tarkoituksenmukaisia, sillä lääkkeenmääräämisoikeuden omaavat sairaanhoitajat ovat määränneet lääkitystä lasten silmän sidekalvon märkäisen tulehduksen hoitoon turvallisesti jo 7-8 vuoden ajan.

Ikärajojen poistamista perustellaan myös lääkkeenmääräämiskoulutuksessa saatavalla osaamisella. Koulutuksessa opiskellaan potilaiden kliinistä ja erotusdiagnostista tutkimista, hoidon tarpeen arviointia, hoidossa käytettäviä lääkeaineita ja lääkityksen määräämistä sekä kansallisia hoitosuosituksia. Koulutukseen kuuluvat myös potilasohjaus ja hoidon vaikutusten seuranta. Näitä sisältöjä käsitellään teoriaopinnoissa sekä harjoitellaan simulaatiopedagogisin menetelmin ja lääkärin ohjauksessa käytännön potilastilanteissa. Koulutuksessa perehdytään oman ammatillisen osaamisen ja vastuualueen tunnistamiseen ja työskentelyyn moniammatillisen tiimin jäsenenä. Lääkkeenmääräämisen edellyttämän koulutuksen tavoitteita ja sisältöä sekä yliopistojen ja ammattikorkeakoulujen yhteistyötä ohjataan valtioneuvoston asetuksella (1089/2010) ja korkeakouluverkoston laatimilla koulutuksen perusteilla (Sairaanhoitajan lääkkeenmääräämiskoulutuksen suomalainen korkeakouluverkosto, 2020).

**3. Muutoksen vaikutukset**

Asetuksen liitteeseen palautettavia raskauden ehkäisyvalmisteita on määrätty turvallisesti

sairaanhoitajien toimesta vuodesta 2012 lukien. Tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettyjen

lääkeaineiden yhdistelmien lisääminen rajatun lääkkeenmääräämisen piiriin perustuu

yhdistelmävalmisteiden yleistymiseen diabeteksen hoidossa, sillä niiden käyttö parantaa potilaiden

lääkehoitoon sitoutumista. Koska diabetespotilaita ohjataan yleisesti sairaanhoitajan vastaanotolle,

ehdotetut muutokset parantavat mahdollisuuksia organisoida avoterveydenhuollon

vastaanottotoimintaa entistä joustavammin ja kehittää sairaanhoitajan vastaanottotoimintaa

moniammatillisissa avohoidon palveluissa.

Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavat sairaanhoitajat ovat vakiintuneesti ja

 potilasturvallisesti hoitaneet lasten silmätulehduksia. Alaikärajan poistaminen nopeuttaa

 lapsipotilaiden hoitoon pääsyä ja vähentää potilaiden ohjaamista ammattihenkilöltä toiselle.

Muutosehdotusten tarkoituksena on parantaa potilaiden hoitopolkujen

sujuvuutta, tukea potilaan omahoitoa sekä kehittää ammattilaisten toimivaa yhteistyötä ja työnjakoa.

Muutosehdotukset ovat sopusoinnussa Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus –ohjelman

tavoitteiden kanssa (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2020:3).

**4. Muutoksen voimaantulo**

Asetuksen liitteeseen 1 ehdotettavat muutokset on tarkoitus saattaa voimaan mahdollisimman pian.