

## 1088/2010

Annettu Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2010

### Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentin, 23 §:n 2 momentin, 23 b §:n 3 momentin ja 23 d §:n 2 momentin, lääkelain (395/1987) 57 b §:n 5 momentin sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 12 §:n 2 momentin nojalla, sellaisina kuin niistä ovat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n 3 momentti ja 23 d §:n 2 momentti laissa 433/2010, lääkelain 57 §:n 5 momentti laissa 80/2003 ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n 2 momentti laissa 653/2000:

#### 1 luku Yleiset säännökset 1 § Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään perusteista, jotka tulee ottaa huomioon lääkkeitä määrättäessä, sekä lääkemääräyksen sisällöstä ja muodosta.

Eläinlääkkeiden määräämisestä säädetään erikseen.

#### 2 § Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *lääkkeellä* valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä; lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine;
- 2) *lääkevalmisteella* lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain (395/1987) mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa;
- 3) *reseptilääkkeellä* lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä;
- 4) *itsehoitolääkkeellä* lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä;
- 5) *pkv-lääkkeellä* pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkevalmistetta
  - a) joka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa pkv-lääkkeistä,
  - b) jonka sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA tai
  - c) joka on myyntiluvassa määritetty pkv-lääkkeeksi;
- 6) *alkoholipitoisella lääkkeellä* enemmän kuin 5,0 painoprosenttia etanolia sisältävää lääkettä;
- 7) *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä;
- 8) *«huumausaineella» «huumausainelaissa»* (373/2008) tarkoitettuja *«huumausaineita»*

- 9) *varsinaisella «huumausaineella»* vuoden 1961 *«huumausaineyleissopimuksen»* luetteloihin I, II ja IV sekä vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sisältäviä lääkkeitä;
- 10) *kirjallisella lääkemääräyksellä* lääkkeen määräämiseen oikeutetun paperille laatimaa määräystä, jonka perusteella apteekki toimittaa potilaalle lääkkeen;
- 11) *sähköisellä lääkemääräyksellä* lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön tietojenkäsittelylaitteella laatimaa lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptikeskukseen ja johon sovelletaan sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia (61/2007);
- 12) *säilytettävällä lääkemääräyksellä* lääkemääräystä, joka potilaalle lääkettä toimitettaessa jää apteekkiin;
- 13) *«huumausaine»-lääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin vahvistetulla *«huumausaine»-lääkemääräyslomakkeella* antamaa, varsinaisten *«huumausaineiden»* apteekista toimittamiseksi tarkoitettua säilytettävää lääkemääräystä;
- 14) *alkoholilääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin antamaa, yksinomaan etanolin (96 %) tai lievästi denaturoidun etanolin toimittamista apteekista tarkoittavaa määräystä;
- 15) *telefax-lääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin apteekkiin telefaxilla lähettämää lääkemääräystä;
- 16) *puhelinlääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin puhelimitse apteekkiin antamaa lääkemääräystä;
- 17) *pro auctore -lääkemääräyksellä* lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammatinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä;
- 18) *lääketilauksella* vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin antamaa kirjallista määräystä lääkkeen toimittamisesta sairaalan, terveyskeskuksen, yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikön tai sosiaalihuollon toimintayksikön käyttöön; vastaavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä tulee olla oikeus harjoittaa ammatiaan itsenäisesti laillistettuna ammattihenkilönä; lääketilaus on myös sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan allekirjoittama tilaus kyseessä olevan laitoksen tai lääkelain (395/1987) 62 §:ssä tarkoitettuun käyttöön sekä aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittama tilaus laiva-apteekille;
- 19) *lääkemääräyksen uusimisella* (repetitio) lääkkeen määrääjän apteekista jo toimitettuun lääkemääräykseen tekemää merkintää tai puhelimitse antamaa ilmoitusta, jonka perusteella apteekki voi toimittaa lääkemääräyksen sisältämät lääkkeet uudelleen;
- 20) *iteroidulla lääkemääräyksellä* lääkemääräystä, joka lääkkeen määrääjän tekemän merkinnän perusteella voidaan toimittaa määräajoin uudelleen;
- 21) *lääkevaihhdolla* määrätyn lääkkeen vaihtamista apteekissa lääkettä toimitettaessa lääkelain 57 b §:n mukaisesti; sekä
- 22) *vaihtokelpoisilla lääkevalmisteilla* lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia ja jotka sisältyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

## 2 luku

### Oikeus määrätä lääkettä

#### 3 §

#### Lääkärin oikeus määrätä lääkkeitä

Lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore -lääkemääräyksellä ammatinsa harjoittamiseen.

Perusterveydenhuollon lisäkoulutusta suorittavalla lääkärillä on oikeus määrätä lääkkeitä 1 momentin

mukaisesti. Hänellä ei kuitenkaan ole oikeutta hankkia lääkkeitä pro auctore -lääkemääräyksellä.

Tilapäisesti lääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille.

#### 4 §

##### **Hammaslääkärin oikeus määrätä lääkkeitä**

Hammaslääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore -lääkemääräyksellä ammatinsa harjoittamiseen.

Peruskoulutuksen jälkeistä käytännön palvelua suorittavalla hammaslääkärillä on oikeus määrätä lääkkeitä 1 momentin mukaisesti. Hänellä ei kuitenkaan ole oikeutta hankkia lääkkeitä pro auctore -lääkemääräyksellä.

Tilapäisesti hammaslääkärin tehtävässä toimivalla hammaslääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille.

Hammaslääkärillä on oikeus määrätä varsinaisiksi «huumausaineiksi» luettavia lääkevalmisteita samalla kerralla enintään kymmenen jakeluyksikköä. Muu kuin erikoishammaslääkäri saa määrätä pkv-lääkettä enintään pienimmän myyntiluvallisen pakkauksen.

#### 5 §

##### **Rajattu lääkkeenmäärääminen**

Laillistettu sairaanhoitaja sekä sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja ja kättilö, joka on saanut terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n mukaisen kirjallisen määräyksen, on oikeutettu määräämään lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaisesti. Rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet, tautitilat ja lääkkeenmääräämisen rajaukset on määriteltävä *liitteessä 1*. Kirjallisen määräyksen kaava on *liitteenä 4*. Yleensä lääkityksen aloittamisen tai lääkityksen jatkamisen rajaus liittyy lapsen ikään.

Sairanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö määräävät lääkettä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella.

#### 6 §

##### **Optikon oikeus määrätä lääkkeitä**

Optikko saa määrätä pro auctore -lääkemääräyksellä apteekista vastaanottotoiminnassa tarvitsemiaan liitteessä 2 mainittuja lääkkeitä.

Optikolla ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä potilaille.

#### 7 §

##### **Suuhygienistin oikeus määrätä lääkkeitä**

Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva suuhygienisti saa määrätä pro auctore -lääkemääräyksellä apteekista vastaanottotoiminnassaan tarvitsemiaan liitteessä 3 mainittuja lääkkeitä.

Suuhygienistillä ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä potilaille.

### **3 luku**

#### **Lääkemääräys**

#### 8 §

##### **Lääkehoidosta päättäminen yhteisymmärryksessä potilaan kanssa**

Lääkehoidosta tulee päättää yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä.

#### 9 §

##### **Lääkkeen määrääjien ja apteekkien yhteistyö**

Lääkkeen määrääjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaittensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

#### 10 §

##### Lääkkeen määrääminen

Lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksen tarpeellisuuteen sekä valittavan lääkkeen tehoon, turvallisuuteen ja hintaan tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset käyttösuositukset.

Lääkemääräyksen antaminen ja uusiminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkäri tai hammaslääkäri voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta. Sairaanhoidtaja, terveydenhoitaja tai kättilö saa antaa ja uusia lääkemääräyksen vain vastaanotolla toteamansa lääkkeen tarpeen perusteella.

Lääkevalmisteet on määrättävä kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä. Jos on olemassa erityisiä hoidollisia perusteita, voidaan lääkettä määrätä myös vakiopakkauksesta poikkeava määrä. Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee pyrkiä aloittamaan pienellä pakkauksella ja lääkkeen osoittaututtua sopivaksi määräämään lääke taloudellisessa pakkauskoossa. Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa voi rajoittaa erillisellä merkinnällä "per usum ad".

#### 11 §

##### Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määrääminen

Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta.

Lääkkeen määrääjän tulee seurata, mikäli mahdollista, lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Lääkeriippuvuutta sairastavan potilaan hoito tulee mahdollisuuksien mukaan keskittää yhdelle lääkärille.

Potilaalle ei saa määrätä ensimmäisellä vastaanottokäynnillä väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä, ellei lääkkeen määrääjä totea lääkitystä välttämättömäksi. Ensiapuluonteiset lääkemääräykset on rajoitettava pieniksi väärinkäytön estämiseksi.

#### 12 §

##### Kirjallinen lääkemääräys

Lääkemääräystä laadittaessa tulee käyttää Kansaneläkelaitoksen tähän tarkoitukseen vahvistaman kaavan mukaisia lomakkeita, jollei perustellusta syystä muuta johdu.

Lääkemääräys tulee kirjoittaa käsin selvällä käsialalla, kirjoituskoneella tai automaattista tietojenkäsittelyjärjestelmää käyttäen. Lääkemääräys saa sisältää vain sellaisia merkintöjä, lyhenteitä ja korjauksia, jotka eivät voi aiheuttaa vääriä tulkintoja. Lääkemääräyksen tehtävät korjaukset on vahvistettava nimikirjoituksella, nimen selvennyksellä ja päivämäärällä. Jos lääkemääräyksen toimittamismerkinnöille varatut kohdat ovat täynnä, sitä ei saa uusia, vaan tällöin tulee laatia uusi lääkemääräys.

Lääkkeen määräämiseen ei saa käyttää lomaketta, johon lääkkeen nimi on valmiiksi painettu tai leimattu. Lääkemääräyslomakkeita ei saa allekirjoittaa tai leimata etukäteen. Lomakkeita ja leimasimia tulee säilyttää niin, etteivät ne voi joutua asiattomien haltuun.

#### 13 §

##### Kirjalliseen lääkemääräykseen merkittävät tiedot

Kirjalliseen lääkemääräykseen tulee merkitä seuraavat tiedot:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi tai lääkevalmisteen kauppanimi, lääkemuo- to, vahvuus, lääkkeen määrä tai lääkehoidon kestoaika numeroin tai kirjaimin taikka molemmilla tavoilla, mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä sekä apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä;
- 3) lääkkeen annostusohje, lääkkeen käyttöohje ja lääkityksen tyyppi eli, onko lääke käytettävä tarvittaessa vai säännöllisesti, sekä lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä; sekä
- 4) lääkemääräyksen laatimispaikkakunta ja päivämäärä, lääkkeen määrääjän omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä oppiarvo ja tarvittaessa erikoisala. Kun lääkäri ja hammaslääkäri käyttävät nimileimasinta, yksilöintitunnus sekä oppiarvoa ja erikoisalaa koskeva tieto sisällytetään nimileimasimeen.

Lääkieteen ja hammaslääkieteen opiskelijoiden tulee merkitä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka. Sairaanhoidajan, terveydenhoitajan ja kättilön tulee merkitä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka.

Lääkemääräys tulee varustaa merkinnällä "Sic", jos lääkemääräyksen antaja ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen tai jos ex tempore -lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähde- teoksessa annetun enimmäisannostuksen.

Määrättäessä vain yhtä lääkettä vedetään vahvistetun lääkemääräyslomakkeen toiselle lääkevalmisteelle varatun ruudun yli viiva.

#### **14 § Telefax-lääkemääräys**

Lääkkeen määrääjä voi lähettää Kansaneläkelaitoksen vahvistamalle lääkemääräyslomakkeelle 12 ja 13 §:n mukaisesti laatimansa lääkemääräyksen apteekkiin telefaxilla. Telefax-lääkemääräyksen käyttö tulee rajoittaa vain erityisiin tilanteisiin. Telefax-lääkemääräyksen saa uusida ja määrätä uudelleen toimitettavaksi.

Telefax-lääkemääräyksellä ei saa määrätä säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Telefaxilla saa määrätä pkv-läkettä enintään pienimmän pakkaus- koon.

Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa antaa telefax-lääkemääräystä.

#### **15 § Puhelinlääkemääräys**

Lääkkeen määrääjä voi antaa lääkemääräyksen henkilökohtaisesti puhelimitse lääkkeen toimittavaan apteekkiin, jos puhelinlääkemääräyksen käyttämiseen on olemassa perusteltu syy. Myös puhelinlääkemääräystä annettaessa on otettava huomioon, mitä lääkkeen määräämisestä ja potilaan tutkimisesta säädetään. Puhelinlääkemääräyksen tulee sisältää samat tiedot kuin kirjallisen lääkemääräyksen.

Puhelimitse ei saa määrätä säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkemääräyksiä. Puhelimitse saa määrätä pkv-läkettä enintään pienimmän pakkaus- koon.

Sairaanhoidaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät saa antaa puhelinlääkemääräystä.

#### **16 § Lääkemääräyksen voimassaoloaika**

Lääkemääräys on voimassa yhden vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien, jollei lääkkeen määrääjä ole rajoittanut määräyksen voimassaoloaikaa 10 §:n 4 momentissa tarkoitettulla tavalla.

#### **17 § Lääkevaihto**

Lääkkeen määrääjän tulee kertoa potilaalle, että vaihtokelpoinen lääkevalmiste voidaan vaihtaa apteekissa

vastaavaan edullisempaan valmisteeseen. Jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon, on kiellon perustelut kerrottava potilaalle.

Jos lääkkeen määrääjä kieltää lääkevalmisteen vaihdon, merkitään kiello lääkemääräykseen lääkevalmisteelle ja sitä koskeville ohjeille varattuun tilaan. Vaihto kielletään merkinnällä "ei lääkevaihtoa". Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen. Kieltoa ei saa käyttää leimoissa eikä lääkkeenmääräämisohjelmisto saa automaattisesti lisätä eikä ehdottaa kieltoa lääkemääräyksiin. Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä.

#### 18 §

##### Lääkemääräyksen uudelleen toimittaminen

Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkkeen saannin tapahtuvaksi määrääjoin iteroinnilla eli määräämällä lääkemääräyksen toimitettavaksi uudelleen. Iterointia varten lääkemääräykseen merkitään "iter semel" (toimitetaan kerran uudelleen), "iter bis" (toimitetaan kahdesti uudelleen) tai "iter ter" (toimitetaan kolmesti uudelleen).

Iteroituun lääkemääräykseen voidaan merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä, viikkoina tai kuukausina edellisestä toimituksesta. Iteroitua lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun määräyksen antamisesta on kulunut yli vuosi.

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi määrätä toimitettavaksi uudelleen:

- 1) kertaalleen toimitettu tai uusittu lääkemääräys;
- 2) säilytettävä lääkemääräys;
- 3) pro auctore -lääkemääräys; ja
- 4) puhelinlääkemääräys.

#### 19 §

##### Lääkemääräyksen uusiminen

Lääkkeen määrääjä voi uusida vahvistetulle lomakkeelle laaditun, jo toimitetun lääkemääräyksen enintään kolme kertaa, jollei uusimista ole kielletty merkinnällä "ne rep". Uusittavan valmisteen nimi ja määrä tulee merkitä uusimismerkinnöille varattuun tilaan. Uusimismerkintöihin tulee sisällyttää 13 §:n 1 momentin 4 kohdan ja 2 momentin tiedot.

Lääkemääräykseen 17 §:n mukaisesti merkitty kiello lääkevaihdon uudelleentekemälle ei koske uusittua lääkemääräystä. Jos lääkkeen määrääjä haluaa kieltää lääkevaihdon uudelleentekemälle, tulee tämä todeta tekemällä uusimismerkinnöille varattuun tilaan merkintä "ei lääkevaihtoa".

Jos lääkkeen määrää tai sen annostusta muutetaan, tulee tämä merkitä sekä lääkemääräyslomakkeen etusivulle että uusimiselle varattuun kohtaan. Muutokset on varmennettava nimikirjoituksella, nimenselvennyksellä ja päivämäärällä. Jos uusimismerkinnät voivat johtaa sekaannuksiin, tulee uusimisen sijasta laatia uusi lääkemääräys.

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi uusida:

- 1) iteroitu lääkemääräys;
- 2) säilytettävä lääkemääräys; ja
- 3) puhelinlääkemääräys.

Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät voi uusida lääkemääräystä puhelimitse.

#### 20 §

### **Varsinaisen «huumausaineen» määrääminen**

Lääkkeen määrääjä saa määrätä potilaalle tai pro auctore -lääkemääräyksellä varsinaista «huumausainetta» vain vahvistetulla «huumausainel»-lääkemääräyslomakkeella tai potilaalle sähköisellä lääkemääräyksellä.

Vuoden 1961 «huumausaineyleissopimuksen» luetteloon IV ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloon I kuuluvia «huumausaineita» ei saa määrätä.

Sen estämättä mitä 2 momentissa säädetään, lääkkeen määrääjä voi määrätä erityislupavalmisteena myös vuoden 1961 «huumausaineyleissopimuksen» luetteloon IV ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen luetteloon I kuuluvia «huumausaineita,» jos siihen on erityiset hoidolliset perusteet.

«Huumausainel»-lääkemääräyslomakkeet on säilytettävä työpisteittäin lukitussa tilassa. Terveystieteiden ja sosiaali- ja terveysministeriön toimintayksikössä tulee kirjata työpisteittäin lääkemääräyslomakkeen numero, potilaan nimi, henkilötunnus ja lääkemääräyksen antajan nimi.

#### **21 §**

#### **Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määrääminen**

Lääkettä voi määrätä vain erillisellä säilytettävällä lääkemääräyksellä, jos lääkevalmiste

- 1) myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä; tai
- 2) lääkevalmiste sisältämät pääasialliset vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA tai PA.

Säilytettävä lääkemääräys tulee laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle reseptilomakkeelle, eikä sitä saa uusina, iteroida, määrätä telefaxilla tai puhelimella eikä samalla lomakkeella saa määrätä muita lääkevalmisteita.

Säilytettävän lääkemääräyksen voi laatia potilaalle myös sähköisellä lääkemääräyksellä.

#### **22 §**

#### **Alkoholin ja alkoholipitoisen lääkkeen määrääminen**

Lääkäri saa määrätä etanolia (96 %) ja lievästi denaturoitua etanolia säilytettävällä pro auctore -lääkemääräyksellä ammattinsa harjoittamiseksi lääkinnälliseen ja lääketieteelliseen tarkoitukseen seuraavin rajoituksin:

- 1) etanolia (96 %) enintään 4 000 ml kalenterivuositain; lääkemääräys on laadittava enintään 500 ml:n alkuperäispulloa vastaavaksi; etanoli (96 %) tulee pyrkiä korvaamaan lievästi denaturoidulla etanolilla 9 ja 12;
- 2) muuta lääkettä ei saa määrätä samalla lääkemääräyksellä.

Hammaslääkäri saa määrätä alkoholia ammattinsa harjoittamiseksi hammaslääkinnälliseen ja -lääketieteelliseen tarkoitukseen 1 momentissa säädetyn rajoituksen.

Lääkärillä on oikeus määrätä lievästi denaturoidun etanolin laimennoksia potilaalle ulkoiseen käyttöön.

Lääkärillä on oikeus määrätä potilaille alkoholipohjaisia lääkkeitä. Sisäiseen käyttöön määrättävät lääkkeet saavat sisältää enintään 20 painoprosenttia (m/m) etanolia, mikäli seoksessa pääasiallisena vaikuttavana aineena on jokin muu kuin etanoli. Jos vaikuttavien aineiden liuottamiseksi tai säilyttämiseksi on välttämätöntä käyttää enemmän kuin 20 painoprosenttia etanolia, voidaan mainittu osuus ylittää siinä määrin, kun se on välttämätöntä.

#### **23 §**

#### **Erityislupavalmisteiden määrääminen**

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettua erityislupavalmisteiden määrääminen edellyttää, että potilaan hoitoon ei ole

käytettävissä muuta hoitoa tai että tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.

Määrätessään erityislupaa edellyttävää lääkettä on lääkkeen määrääjän laadittava lääkemääräyksen lisäksi selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden vuoksi erityislupavalmistetta tarvitaan. Jos erityislupavalmistetta käytetään vain sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikössä, potilasta ei tarvitse yksilöidä.

#### 4 luku

#### Erinäiset säännökset

##### 24 §

#### Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Lääkkeen määrääjän tulee kirjata kaikki antamansa ja uusimansa lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee:

- 1) lääkemääräyksen antopäivä;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai lääkeaine tai -aineet ja vahvuus;
- 3) pakkauskoko;
- 4) mahdollisuus uudelleen toimittamiseen;
- 5) käyttötarkoitus ja -ohje; ja
- 6) kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon.

Lääkkeen määrääjän tulee pitää erillistä kirjanpitoa «huumausaine» lääkemääräyksistä, alkoholimääräyksistä ja pro auctore -lääkemääräyksistä. Kirjanpitoon merkitään samat tiedot kuin lääkemääräykseen. Potilaalle kirjoitettujen lääkemääräysten osalta kirjanpitoon merkitään myös diagnoosi, suoritettut toimenpiteet ja annettu hoito.

Potilasasiakirjojen ja kirjanpidon perusteella tulee pyydettyessä antaa selvitys lääkkeen määräämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle.

##### 25 §

#### Potilasturvallisuuden varmistaminen

Toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkemääräysten seurantaan sekä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten.

Sairaanhoitajalla, terveydenhoitajalla ja kättilöllä sekä lääketieteen opiskelijalla on oltava mahdollisuus konsultoida itsenäisesti toimimaan oikeutettua lääkäriä sekä hammaslääketieteen opiskelijalla itsenäisesti toimimaan oikeutettua hammaslääkäriä lääkkeen määräämiseen liittyvissä asioissa. Jos hoitajavastaanotolla oleva potilas tarvitsee lääkettä, jota sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilö ei voi määrätä tai potilaan hoito edellyttää lääkärin arviota, on potilaalle järjestettävä kohtuullisessa ajassa pääsy lääkärin vastaanotolle.

Sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön sekä lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan on lääkettä määrätessään noudatettava potilaan kirjallista hoitosuunnitelmaa ja terveydenhuollon toimintayksikön kansallisiin hoitosuosituksiin perustuvia ohjeita.

##### 26 §

#### Sähköinen lääkemääräys

Sähköistä lääkemääräystä laadittaessa tulee noudattaa, mitä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa ja asetuksessa (485/2008) säädetään sekä lisäksi soveltuvin osin tämän asetuksen säännöksiä.

Sähköiseen lääkemääräykseen ei sovelleta tämän asetuksen 19 §:n säännöksiä.

##### 27 §



### Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

Tällä asetuksella kumotaan 6 päivänä elokuuta 2003 lääkkeiden määräämisestä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (726/2003).

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2010

Sosiaali- ja terveysministeri

**Juha Rehula**

Hallitusneuvos

**Päivi Kaartamo**

Liitteet 1-4