

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 2 §:n 12, 13 ja 15 kohta sekä 14 §, ja

muutetaan 2 §:n 9, 10 ja 19 kohta, 4 §:n 4 momentti, 5 §, 12 §:n 1 ja 2 momentti, 13, 15, 17-19 §, 20 §:n otsikko ja 1 momentti, 21 §, 22 §:n 1 momentti, 23 §:n 2 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 §:n 2 ja 3 momentti ja 26 § sekä liite 1 ja 4, sellaisina kuin niistä ovat 13, 18-21 § asetuksessa 1129/2013 sekä 25 § asetuksessa 347/2015, seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

9) huumausainelääkkeellä huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitetun psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä;

10) kirjallisella lääkemääräyksellä lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön paperille laatimaa lääkemääräystä, jonka perusteella apteekki toimittaa potilaalle lääkkeen;

12) säilytettävä lääkemääräyksellä (kumotaan)

13) huumausainelääkemääräyksellä (kumotaan)

15) telefax-lääkemääräyksellä (kumotaan)

19) lääkemääräyksen uudistamisella uuden lääkemääräyksen laatimista sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettussa reseptikeskuksessa olevan sähköisen lääkemääräyksen perusteella;

4 §

Hammaslääkärin oikeus määrätä lääkkeitä

...

Hammaslääkärillä on oikeus määrätä *huumausainelääkkeiksi* luettavia lääkevalmisteita samalla kerralla enintään kymmenen jakeluyksikköä. Muu kuin erikoishammaslääkäri saa määrätä pkv-lääkettä enintään pienimmän myyntiluvallisen pakkauksen.

5 §

Rajattu lääkkeenmääräminen

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 lääkkeenmääräamisen piirissä olevat lääkkeet, tautitilat ja lääkkeenmääräamisen rajaukset on määriteltä liitteessä 1. Kirjallisen määräyksen kaava on liitteenä 4. Yleensä lääkityksen aloittamisen tai lääkityksen jatkamisen rajausta liittyy lapsen ikään.

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

12 §

Kirjallinen lääkemääräys

Kirjallinen lääkemääräys voidaan laatia vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyessä. Läkemääräystä laadittaessa tulee käyttää Kansaneläkelaitoksen tähän tarkoitukseen vahvistaman kaavan mukaisia lomakkeita, jollei perustellusta syystä muuta johdu.

Läkemääräys tulee kirjoittaa käsin selvällä käsialalla, kirjoituskoneella tai automaattista tietojenkäsittelyjärjestelmää käyttäen. Läkemääräys saa sisältää vain sellaisia merkintöjä, lyhenteitä ja korjauksia, jotka eivät voi aiheuttaa vääriä tulkintoja. Läkemääräykseen 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.

...

13 §

Läkemääräykseen merkittävät tiedot

Läkemääräyksessä tulee olla:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi, sekä lääkemuoto ja vahvuus;
- 3) vaihtoehtoisesti 2 kohdassa säädetylle, apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä, lääkemuoto ja vahvuus;
- 4) lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä taikka ajanjaksolla ilmaistuna, jos lääke voidaan 10 §:n 5 momentin mukaan ajanjaksolle määrätä;
- 5) lääkkeen annostusohje;
- 6) lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä;

7) tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä;

8) mahdollinen lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä;

9) mahdollinen iterointia koskeva merkintä;

10) merkintä siitä, jos kyseessä lääkkeen käytön aloitus;

11) mahdollinen lääkemääräyksen voimassaoloaikaa rajoittava merkintä; sekä

12) lääkkeen määräjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määräjän nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala.

Jos lääkäri tai hammaslääkäri käyttää nimileimasinta, 1 momentin 12 kohdassa säädetyn asemesta riittää, että yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja erikoisalaa koskeva tieto ilmenevät nimileimasimesta.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, eurooppalaiseen lääkemääräykseen on merkittävä lääkkeen määräjän suorat yhteystiedot ja työosoite. Lisäksi lääke tulee määrätä vaikuttavan lääkeaineen nimellä. Jos määrättävä tuote on biologinen lääke, on lääkemääräyksessä kuitenkin käytettävä lääkevalmisteen kauppanimeä. Lääkemääräyksessä voidaan käyttää lääkevalmisteen kauppanimeä myös, jos lääkemääräyksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö pitää sitä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä. Tällöin lääkemääräyksessä on esitettävä lyhyesti syyt kauppanimen käyttöön.

Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan tulee merkitä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka, ja sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön tulee lisäksi merkitä lääkemääräykseen hoitamansa virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka, jossa lääkemääräys on laadittu.

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 lähdeoteoksessa annetun enimmäisannostuksen tai jos lääkemääräys muutoin poikkeaa yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä.

Määrättäessä vain yhtä lääketta vedetään vahvistetun lääkemääräyslomakkeen toiselle lääkevalmistelle varatun ruudun yli viiva.

Edellä 1 momentin 6 kohdassa säädetystä poiketen määrättäessä epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus. Lisäksi kun epilepsialääkettä määrätään epilepsian hoitoon, on lääkemääräykseen merkittävä vaihtokielto.

14 §

Telefax-lääkemääräys

(kumotaan)

Puhelinlääkemääräys

Puhelinlääkemääräys voidaan antaa vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten täyttyessä. Myös puhelinlääkemääräystä annettaessa on otettava huomioon, mitä lääkkeen määräämisestä ja potilaan tutkimisesta säädetään. Puhelinlääkemääräystä annettaessa tulee ilmaista 13 §:n 1 momentissa säädetty tiedot ja lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan lisäksi 4 momentissa säädetty tieto.

Seuraavia ei saa määrätä puhelinlääkemääräyksellä:

- 1) lääkevalmiste, jonka myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä;*
- 2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa olevat lääkeaineet, joita saa toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on varustettu etuliitteellä ZA tai PA;*
- 3) huumausainelääkkeet;*
- 4) potilaskohtaiset erityislupavalmisteet.*

Puhelimitse saa määrätä pkv-lääkettä enintään pienimmän pakkauskoon.

Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kätilö eivät saa antaa puhelinlääkemääräystä.

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 kielto yksiselitteisesti lääkemääräykseen. Jos lääkkeen määrääjä määrää epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) epilepsian hoitoon, on lääkkeen määrääjän kielllettävä lääkevalmisteen vaihto.

Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä.

Kiellon syytä ei merkitä lääkemääräykseen. Lääkkeenmääräämisohjelmisto ei saa automaattisesti lisätä eikä ehdottaa kieltoa lääkemääräykseen. Kirjallista lääkemääräystä laadittaessa kieltoa ei saa käyttää leimoissa.

Lääkemääräyksen iterointi

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 *tulee* merkitä uudelleen toimittamisen aikaisin ajankohta määräämällä toimitusten vähimmäisväli päivinä, viikkoina tai kuukausina edellisestä toimituksesta. Iteroitua

lääkemääräystä ei saa toimittaa uudelleen sen jälkeen, kun lääkemääräyksen antamisesta on kulunut yli kaksi vuotta.

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi iteroida:

- 1) *pro auctore* -lääkemääräys;
- 2) puhelinlääkemääräys;
- 3) eurooppalainen lääkemääräys.

19 §

Lääkemääräyksen uudistaminen

Sähköisen lääkemääräyksen voi uudistaa 28 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen antamisesta käyttämällä pohjana uudistettavan lääkemääräyksen tietoja. Alkuperäisen sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä annettu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 9 §:n mukainen potilasohje koskee myös uudistettua sähköistä lääkemääräystä. Potilaalle saadaan kuitenkin tulostaa uudistamisen yhteydessä uusi potilasohje tai apteekissa tieto uudistetusta lääkemääräyksestä.

Sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyyntö on käsiteltävä kahdeksan vuorokauden kuluessa siitä, kun pyyntö on tullut terveydenhuollon toimintayksikköön tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalle lääkärille tai hammaslääkärille.

Jos lääkkeen määrääjä laatii sähköisen lääkemääräyksen potilaan uudistamispyynnön perusteella silloin, kun uudistettava lääkemääräys on osittain toimittamatta, ennen uudistamista saamatta jäänyttä lääke-erää ei saa enää uudistamisen jälkeen toimittaa apteekista.

Uudistamispyynnön saaneen terveydenhuollon toimintayksikön tai ammatinharjoittajan tulee ilmoittaa potilaalle, jos lääkemääräystä ei voida uudistaa hoidollisista syistä. Lisäksi potilaalla tulee olla mahdollisuus saada tieto siitä, onko hänen lääkemääräyksensä uudistettu tai onko uudistamispyyntö rauennut 2 momentin mukaisen määrääjän ylittymisen vuoksi. Tässä momentissa tarkoitetut ilmoitukset saa toimittaa potilaalle reseptikeskuksen kautta, jos potilas on ilmoittanut yhteystietonsa uudistamispyynnön yhteydessä.

*Kirjallisen lääkemääräyksen, joka sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaisesti on tallennettu reseptikeskukseen, voi uudistaa. Puhelinlääkemääräystä, *pro auctore* -lääkemääräystä ja eurooppalaista lääkemääräystä ei voi uudistaa.*

Sairaanhoitaja ei voi uudistaa lääkemääräystä puhelimitse.

20 §

Huumausainelääkkeen määrääminen

*Lääkkeen määrääjä saa määrätä huumausaineläkettä potilaalle vain sähköisellä lääkemääräyksellä tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n edellytysten täyttyessä ja vain vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella. *Pro auctore* -lääkemääräyksellä saa määrätä huumausaineläkettä vain vahvistetulla huumausaineläkelomakkeella. Huumausaineläkettä ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä.*

...

21 §

Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen määrääminen

Jos lääkevalmisteen myyntilupa on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä, tai jos lääkevalmisteen 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 ja PA, sovelletaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöksiä. Kirjallinen lääkemääräys laatiessa tulee lääkemääräys laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle lääkemääräyslomakkeelle.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lääkevalmistetta ei saa määrätä eurooppalaisella 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 kalenterivuosittain;
- 2) lääkemääräys on laadittava enintään 500 ml:n alkuperäispulloa vastaavaksi; ja
- 3) etanoli (96 %) tulee pyrkiä korvaamaan lievästi denaturoidulla etanolilla 9 ja 12.

...

23 §

...

Määrätessään *potilaskohtaista* 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.

24 §

Potilasasiakirjoihin tehtävät merkinnät ja erillinen kirjanpito

Lääkkeen määrääjän tulee kirjata kaikki antamansa ja *uudistamansa* lääkemääräykset potilasasiakirjoihin siten, että merkinnästä ilmenee

- 1) lääkemääräyksen antopäivä;
 - 2) lääkevalmisteen kauppanimi tai lääkeaine tai -aineet ja vahvuus;
 - 3) pakkauskoko;
 - 4) mahdollisuus *iterointiin*;
 - 5) käyttötarkoitus ja -ohje; ja
- 3) kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon; sekä
- 4) *perustelut edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen valmisteen määräämättä jättämiselle.*

25 §

Potilasturvallisuuden varmistaminen

...

Sairaanhoitajalla, ~~terveydenhoitajalla ja kättilöllä~~ sekä ja 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 lääkehoitoa, 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 sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetään.

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

Ennen tämän asetuksen voimaan tuloa laadittuihin lääkemääräyksiin sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällainen lääkemääräys uudistetaan, noudatetaan uudistettavaan lääkemääräykseen tämän asetuksen säännöksiä. Ennen tämän asetuksen voimaan tuloa laadittua telefax-lääkemääräystä tai kirjallista lääkemääräystä, jota ei ole sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaisesti tallennettu reseptikeskukseen, ei saa uusia tai uudistaa.

Liite 1

Sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön määrättävissä olevat lääkkeet

Liite 4

Annettaessa sairaanhoitajalle, terveydenhoitajalle tai kättilölle oikeus määrätä lääkkeitä, tulee annettavassa kirjallisessa määräyksessä olla ainakin seuraavat tiedot:

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 2 §:n kumoamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään:

1 § Tällä asetuksella kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (485/2008) 2 §.

2 § Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.