

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2010

Julkaistu Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2010

N:o 1086—1090

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1086	Laki vaikeavammaisille yrittäjille myönnettävistä veronhuojennuksista annetun lain 3 §:n muuttamisesta	3421
1087	Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	3422
1088	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä	3424
1089	Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta	3437
1090	Valtioneuvoston asetus sairausvakuutuslain täytäntöönpanosta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta	3440

N:o 1086

Laki

vaikeavammaisille yrittäjille myönnettävistä veronhuojennuksista annetun lain 3 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 10 päivänä joulukuuta 2010

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan vaikeavammaisille yrittäjille myönnettävistä veronhuojennuksista annetun lain (1393/1995) 3 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 835/2009, seuraavasti:

3 §

Tätä lakia sovelletaan, kun tavara on toimitettu tai palvelu on suoritettu taikka tavara tai palvelu on otettu omaan käyttöön vuosina 1995—2012.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2011.

Helsingissä 10 päivänä joulukuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Valtiovarainministeri Jyrki Katainen

N:o 1087

L a k i**eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 10 päivänä joulukuuta 2010

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 9 § ja 32 §:n
 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 301/2006, sekä
lisätään lakiin uusi 7 a ja 33 a § seuraavasti:

7 a §

*Väliaikainen oikeus eläinlääkäriammattin
 harjoittamiseen eläinlääketieteen opetus- ja
 tutkimustehtävissä*

Elintarviketurvallisuusvirasto voi hakemuksesta myöntää 5 §:ssä tarkoitettulle henkilölle väliaikaisen oikeuden harjoittaa eläinlääkäriin ammattia yliopiston tutkimus- ja opetustehtävissä ilman lisäopinto- tai kielitaitovaatimuksia. Väliaikainen oikeus voidaan myöntää enintään viideksi vuodeksi kerrallaan erityisala- ja toimipaikkakohtaisesti rajoitettuna. Väliaikaista oikeutta koskevaan hakemukseen liitettävistä asiakirjoista on voimassa, mitä 5 a §:n 1 momentin 1—3 kohdassa ja 3 momentissa säädetään.

Väliaikaisen oikeuden myöntämisen edellytyksenä on, että hakija on erityisen taitava ja kokenut alallaan ja hänellä on lähtömaassaan voimassa oleva rajoittamaton oikeus eläinlääkäriammattin harjoittamiseen. Väliaikaisen oikeuden saanut voi harjoittaa eläinlääkäriin ammattia vain yliopiston nimeämän samassa toimipaikassa toimivan Suomessa eläinlääkäriksi laillistetun vastuuhenkilön valvonnan ja ohjauksen alaisena.

9 §

Eläinlääkäri-nimikkeen käyttäminen

Ainoastaan tämän lain nojalla laillistettu eläinlääkäri sekä 7 a ja 8 §:ssä tarkoitettu henkilö saavat käyttää eläinlääkäriin nimekettä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan Euroopan unionin lainsäädännössä edellytetyt säännökset eläinlääketieteellisten tutkintonimikkeiden käyttämisestä Suomessa.

32 §

Eläinlääkärirekisteri

— — — — —
 Rekisteriin talletettavia tietoja ovat:

- 1) eläinlääkäriammattin harjoittajan nimi, henkilötunnus, tunnusnumero, laillistamispäivä ja tiedot mahdollisesti suoritetusta erikoiseläinlääkäritutkinnosta;
- 2) eläinlääkäriammattin harjoittajan työpaikka- ja yhteystiedot sekä toiminta itsenäisenä ammatinharjoittajana;
- 3) aika, jolloin eläinlääketieteen opiskelijalla on 7 §:n nojalla oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkäriin ammattia;

4) aika, jolloin henkilöllä on 7 a §:n nojalla oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkäriammattia;

5) aika, jolloin eläinlääkäriammattin harjoittaja 8 §:n nojalla väliaikaisesti tarjoaa eläinlääkäripalveluja;

6) ammatinharjoittamisoikeuden väliaikainen rajoittaminen tai kieltäminen; ja

7) toistaiseksi voimassa oleva ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen tai kieltäminen.

— — — — —

33 a §

Julkinen tietopalvelu

Elintarviketurvallisuusvirasto voi luovuttaa julkisen tietoverkon välityksellä eläinlääkärirekisteristä tiedon eläinlääkäriammattin harjoittajan nimestä ja tunnusnumerosta sekä ammatinharjoittamisoikeudesta ja sen rajoittamisesta (*julkinen tietopalvelu*). Eläinlääkä-

Helsingissä 10 päivänä joulukuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

riammattia 7, 7 a tai 8 §:n nojalla väliaikaisesti harjoittavasta voidaan luovuttaa myös tieto siitä ajasta, jolloin väliaikainen ammatinharjoittamisoikeus on voimassa.

Julkisesta tietopalvelusta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena rekisteröidyn nimeä tai tunnusnumeroa.

Elintarviketurvallisuusviraston tulee poistaa eläinlääkäriammattin harjoittajaa koskevat tiedot julkisesta tietopalvelusta välittömästi sen jälkeen, kun ammatinharjoittamisoikeus on poistettu tai kun se on saanut tiedon ammatinharjoittajan kuolemasta. Muilta osin julkiseen tietopalveluun merkittyjen tietojen säilyttämiseen sovelletaan, mitä 33 §:n 1 momentissa säädetään eläinlääkärirekisteriin merkittyjen tietojen säilyttämisestä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2011.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Maa- ja metsätalousministeri *Sirkka-Liisa Anttila*

N:o 1088

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä

Annettu Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2010

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 määrätessä, 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 elintointojen 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 tiluksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä;

8) *huumausaineella* huumausainelaisissa (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) *huumausainelääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella antamaa, varsinaisten huumausaineiden apteekista toimittamiseksi tarkoitettua säilytettävää lääkemääräystä;

14) *alkoholilääkemääräyksellä* lääkärin tai hammaslääkärin antamaa, yksinomaan etanolin (96 %) tai lievästi denaturoidun etanolin toimittamista apteekista tarkoitettavaa 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 mää-

räystä lääkkeen toimittamisesta sairaalan, terveyskeskuksen, yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikön tai sosiaalihuollon toimintayksikön käyttöön; vastaavalla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä tulee olla oikeus harjoittaa ammittaan itsenäisesti lailistettuna 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 määräjain uudelleen;

21) *lääkevaihdoilla* määrätyn lääkkeen vaihtamista apteekissa lääkettä toimittaessa 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 sisältävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

2 luku

Oikeus määrätä lääkettä

3 §

Lääkärin oikeus määrätä lääkkeitä

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

Perusterveydenhuollon lisäkoulutusta suorittavalla lääkäriellä 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 ammittinsa 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 varsinaiseksi huumausaineiksi 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 lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet, tautitilat ja lääkkeenmääräämisen rajaukset on määritelty *liitteessä 1*. Kirjallisen määräyksen kaava on *liitteenä 4*. Yleensä lääkityksen aloittamisen tai lääkityksen jatkamisen rajaus liittyy lapsen ikään.

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

6 §

Optikon oikeus määrätä lääkkeitä

Optikko saa määrätä pro auctore -lääkemääräyksellä apteekista vastaanotto toiminnassa 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 vastaanotto toiminnassa 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 määräjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä.

9 §

Lääkkeen määräjien ja apteekkien yhteistyö

Lääkkeen määräjän tulee tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaattensa 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 lääkeshoidon 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 vakio-pakkauksesta poikkeava määrä. Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee pyrkiä aloittamaan pienellä pakkauksella ja lääkkeen osoittauduttua 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 käytäen. 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. Lääkemääräyslomaketta ei saa allekirjoittaa tai leimata etukäteen. Lomakkeita ja leimasimia tulee säilyttää niin, etteivät ne voi joutua asiattomien haltuun.

13 §

Kirjalliseen lääkemääräyksen merkittävät tiedot

Kirjalliseen lääkemääräyksen tulee merkitä seuraavat tiedot:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika tai henkilötunnus ja alle 12-vuotiaasta paino;
- 2) vaikuttavan lääkeaineen tai -aineiden nimi tai lääkevalmisteiden kauppanimi, lääke-muoto, vahvuus, lääkkeen määrä tai lääkehoidon kesto-aika 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.

Lääketieteen ja hammaslääketieteen 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 valmisteyhteenedossa ilmoitetun annostusohjeen tai jos ex tempore -lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdeoteoksessa 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 uusia ja määrätä uudelleen toimittavaksi.

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

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 an-

nettaessa 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 pakkauskoon.

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 tarkoitetulla 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 lääkkeenmäärämisohjelmisto 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 määrääjain iteroinnilla

eli määrämällä 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 määrämällä 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 uusia 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 kielto lääkevaihdon ei koske uusittua lääkemääräystä. Jos lääkkeen määrääjä haluaa kieltää lääkevaihdon uusittua lääkemääräystä toimitettaessa, tulee tämä todeta tekemällä uusimismerkinnöille varattuun tilaan merkintä "ei lääkevaihtoa".

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

Seuraavia lääkemääräyksiä ei voi uusia:

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

Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja ja kättilö eivät voi uusia lääkemääräystä puhelimitse.

20 §

Varsinaisen huumausaineen määrääminen

Lääkkeen määrääjä saa määrätä potilaalle tai pro auctore -lääkemääräyksellä varsinaista huumausainetta vain vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella 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.

Huumausainelääkemääräyslomakkeet on säilytettävä työpisteittäin lukitussa tilassa. Terveystieteiden ja sosiaalihuollon 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 lääkevalmisteen

1) myyntilupaan on liitetty ehto säilytettävästä lääkemääräyksestä; tai

2) 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 tai PA.

Säilytettävä lääkemääräys tulee laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle reseptilomakkeelle, eikä sitä saa uusia, iteroida, määrätä telefaxilla tai puhelini-

mella 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 säädetyin rajoituksin.

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 luottamiseksi tai säilyttämiseksi on välttämätöntä käyttää enemmän kuin 20 painoprosenttia etanolia, voidaan mainittu osuus ylittää siinä määrin, kun se on välttämätöntä.

23 §

Erityislupavalmisteen määrääminen

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityislupavalmisteen 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 huumausainelääkemääräyksistä, 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 kätilöllä 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 lääkehoitoa, jota sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö ei voi määrätä tai potilaan hoito edellyttää lääkärin arviota, on potilaalle järjestettävä kohtuullisessa ajassa pääsy lääkärin vastaanotolle.

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

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2010

Sosiaali- ja terveysministeri *Juha Rehula*

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).

Hallitusneuvos Päivi Kaartamo

Sairaanhoidajan, terveydenhoidajan ja kättilön määrättävissä olevat lääkkeet**Lääkityksen aloittaminen**

<i>ATC-luokka</i>	<i>Lääke</i>	<i>Tautitila</i>	<i>Rajaus</i>
N01BB20	Lidokaiini-prilokaiini laastari ja emulsiovoide	ihon pintapuudutus	
J07BB	Influenssarokotteet	tartuntataudin ennaltaehkäisy	*
J07BC	Hepatiittirokotteet	tartuntataudin ennaltaehkäisy	*
J07BK	Vesirokkorokotteet	tartuntataudin ennaltaehkäisy	*
J01CE02	Fenoksimetyylipenisilliini	nieluviljelyllä tai StrA-pikates-tillä varmennetun nielutulehduk-sen hoito	*
J01DB01	Kefaleksiini	nieluviljelyllä tai StrA-pikates-tillä varmennetun nielutulehduk-sen hoito, kun potilaalla on peni-silliiniallergia	*
J01CA08	Pivmesillinaamihydro-kloridi	äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä naisella	Ei raskaana oleville Ei miehille *
J01EA01	Trimetopriimi	äkillinen, komplisoitumaton alempien virtsateiden tulehdus muuten terveellä naisella	Ei raskaana oleville Ei miehille *
S01AA01	Kloramfenikoli-silmätipat ja -voide	märkäinen silmän sidekalvon tu-lehdus	
S01AA13	Fusidiinihappo -silmätipat	märkäinen silmän sidekalvon tu-lehdus	
G03A G02BA03 G02BB01	Hormonaaliset ehkäisy-valmisteet	raskauden ehkäisy	alle 35-vuotiaalle naiselle *
	Itsehoitolääkkeet	lääkevalmisteen käyttöaiheen mukaisesti	

* ei alle 12-vuotiaille lapsille

Lääkityksen jatkaminen hoitosuunnitelman mukaisesti

<i>ATC-luokka</i>	<i>Lääke</i>	<i>Tautitila</i>	<i>Rajaus</i>
C03	Diureetit	verenpainetaudin hoito	*
C07	Beetasalpaajat	verenpainetaudin hoito	*
C09A C09BA	ACE:n estäjät	verenpainetaudin hoito	*
A10BA02	Metformiini	tyypin 2 diabeteksen hoito	*
A10BB	Sulfonyyliurea	tyypin 2 diabeteksen hoito	*
B01AA03	Varfariini	kroonisen eteisvärinän hoito	Ei tekoläppäpotilaalle *
C10AA	HMG-CoA-reduktaasin estäjät (statiinit)	dyslipidemian hoito	Ei perinnölliseen dyslipidemiaan *
R03BA01	Beklometasoni	astman hoito	*
R03BA02	Budesonidi	astman hoito	*
R03BA05	Flutikasoni	astman hoito	*
R03AC02	Salbutamoli	astman hoito	*
R03AC03	Terbutaliini	astman hoito	*
	Perusvoiteet	pitkäaikaisen ihosairauden hoito	
G03A G02BA03 G02BB01	Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet	raskauden ehkäisy	alle 35-vuotiaalle naiselle *
	Itsehoitolääkkeet	lääkevalmisteen käyttöaiheen mukaisesti	

*ei alle 12-vuotiaille lapsille

Optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevat lääkkeet

<i>ATC-luokka</i>	<i>Lääke</i>	<i>Käyttötarkoitus</i>	<i>Rajaus</i>
S01HA02	Oksibuprokaiinihydrokloridi	silmän etupinnan puudutus	
S01FA04 S01FA06 S01FB01	Lyhytvaikutteiset mydriaatit	mustuaisen laajentaminen	

Suuhygienistin ammatinharjoittamistaan varten hankittavissa olevat lääkkeet

<i>ATC-luokka</i>	<i>Lääke</i>	<i>Käyttötarkoitus</i>	<i>Rajaus</i>
N01BB02	Lidokaiini	suun limakalvojen pintapuudutus	
N01BB20	Lidokaiini-prilokaiini geeli	ientaskujen paikallispuudutus	
A01AA03	Olafloori	hampaiden fluoraus	
A01AA01	Natriumfluoridi	hampaiden fluoraus	

Rajoitetun lääkkeenmääräämisoikeuden antamisessa käytettävän määräyksen kaava

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

- terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 24 a §:n mukainen henkilön rekisteröintinumero
- yksilöintitieto; sukunimi ja etunimet
- työnantajaa koskeva tieto; kunta/kansanterveystyön kuntayhtymä, terveyskeskuksen tai sairaanhoitopiirin osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite
- sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön toimenkuva, jossa hän on oikeutettu määräämään lääkettä
- luettelo lääkkeistä, joita henkilö on oikeutettu määräämään apteekista
- lääkkeen määräämiseen liittyvät ehdot tai edellytykset: olosuhteet, mahdolliset toimipaikoja koskevat tiedot
- määräyksen saavan henkilön vakuutus toimia noudattaen annettuja ohjeita ja kansallisia hoitosuosituksia
- määräyksen saavan henkilön allekirjoitus
- työnantajan vakuutus ja allekirjoitus (päiväys, asema)