



Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattujen lääkevarastojen valvonta

Ohjeen tarkoitus

Tämän ohjeen tarkoituksena on ohjata hyvinvointialueita, Helsingin kaupunkia ja yksityisiä sosiaalihuollon asumispalveluita tuottavia palveluntuottajia lääkelaissa tarkoitettujen sosiaalihuollon asumisyksiköissä ylläpidettyjen rajattujen lääkevarastojen omavalvonnasta ja valvonnasta sekä tarkastustoiminnasta.

Hyvinvointialueet vastaavat vuoden 2023 alusta ensisijaisesti sekä omien että ostamiensa palvelujen ohjauksesta ja valvonnasta. Hyvinvointialueiden on varmistettava omavalvonnalla, että palvelut ovat laadukkaita ja että palvelujen käyttäjien oikeudet sekä palvelujen järjestäjien että tuottajien lakisääteiset velvollisuudet toteutuvat.

Tausta

Rajattuja lääkevarastoja koskeva lääkelain muutos on tullut voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2022. Ennen tämän lain voimaan tuloa perustetuille yhteiskäyttöön tarkoitettuille rajatuille lääkevarastoille on tullut hakea lupa tai tehdä niistä ilmoitus viimeistään 31.7.2022. Yksityisten palveluntuottajien on haettava lupaa ja kunnan/hyvinvointialueen on tehtävä ilmoitus rajatun lääkevaraston perustamisesta.

Rajattua lääkevarastoa ei saa ylläpitää, ennen kuin lupa on myönnetty tai ilmoitus tehty. Lupaviranomainen arvioi rajatun lääkevaraston ylläpitämisen edellytykset ennen luvan myöntämistä tai ilmoituksen rekisteröintiä.

Käyttötarkoitus ja lääkevalikoima

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä (toimintayksikkö) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita.

Lisätietoja Valviran ja aluehallintovirastojen verkkosivuilta:

<https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/rajattu-laakevarasto>

<https://avi.fi/asioi/yritys-tai-yhteiso/luvut-ilmoitukset-ja-hakemukset/sosiaali-ja-terveyspalvelut/rajattu-laakevarasto>

Hyvinvointialueen alueella sijaitsevien rajattujen lääkevarastojen vuosittainen tarkastaminen ja raportointi aluehallintovirastoille

Hyvinvointialueiden on lääkelain mukaan tarkastettava alueellaan olevat rajatut lääkevarastot vuosittain ja raportoitava siitä aluehallintovirastoille. Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.

Valvira ja aluehallintovirastot lähettävät hyvinvointialueille tiedoksi rajattua lääkevarastoa koskevat lupapäätökset tai ilmoitukset rekisteröinnistä. Hyvinvointialueet saavat siten tiedon alueellaan ylläpidettävistä rajatuista lääkevarastoista. Hyvinvointialueen tulee valvoa alueellaan olevia rajattuja lääkevarastoja ja niiden lainmukaisuutta. Valvira ja aluehallintovirastot tallentavat viranomaisten yhteisrekisteriin tiedot rajattuja lääkevarastoja ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä.

Rajatut lääkevarastot tarkastaa lääkelain mukaan terveydenhuollon asiantuntija, jolla on riittävä lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Hyvinvointialueella tarkastuksen voi käytännössä suorittaa terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö, jolla on tehtävään riittävä lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Hyvinvointialueella on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisorita tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa hyvinvointialuetta rajatun lääkevaraston tarkastuksessa, mikäli hyvinvointialue sitä pyytää. Tämä voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Tarkastuksessa avustavalla on oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta ja lääkehoitosuunnitelmasta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään.

Valtioneuvoston lääkeasetuksen 31 c §:ssä on säädetty, mitä rajattuja lääkevarastoja tarkastettaessa tulee vähintään tarkastettava. Nämä kohdat ovat:

- 1) *rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskevat edellytykset täytyvät;*
- 2) *lääkkeet säilytetään oikealla tavalla lukitussa ja tarkoituksenmukaisessa tilassa huomioiden lämpötilavaatimukset ja muut vaatimukset;*
- 3) *rajatussa lääkevarastossa olevat lääkkeet tarkistetaan säännöllisesti;*
- 4) *rajatussa lääkevarastossa ei ole vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä;*
- 5) *rajattuun lääkevarastoon on tilattu ja lääkevarastosta on käytetty lääkkeitä, jotka kuuluvat lääkevalikoimaan, joka on määritetty lääkehoitosuunnitelmassa;*
- 6) *rajatussa lääkevarastossa olevien huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden ja pkv-lääkkeiden kulutusta seurataan ja siitä pidetään kirjaa laissa edellytetyllä tavalla;*
- 7) *lääkehoitosuunnitelmassa mainittu henkilöstön määrä ja osaamistaso vastaavat varastoon määrättyjä lääkkeitä;*
- 8) *kunnan tarkastusraporteissa esiin tuodut puutteet on korjattu;*

9) rajattua lääkevarastoa on käytetty vain asiakkaiden äkilliseen ja ennakkoimattomaan hoitotarpeeseen.

Hyvinvointialueen tekemässä tarkastuksessa havaitut puutteet rajatussa lääkevarastossa tulee korjata viivytystä. Hyvinvointialueen on annettava rajatun lääkevaraston ylläpitäjälle ohjausta puutteiden korjaamiseksi, oli sitten kyseessä sen oman yksikön tai yksityisen palvelujen tuottajan yksikössä ylläpidetty lääkevarasto. Lisäksi hyvinvointialueen tulee raportoida tekemästään tarkastuksesta aluehallintovirastolle, joka voi tarvittaessa ryhtyä tarkoituksenmukaisiin valvonnallisiin toimenpiteisiin.

Valvira ja aluehallintovirasto ovat valmistelleet valvontaraporttipohjan (liitteenä), jota hyvinvointialueet voivat hyödyntää tarkastuksia tehdessään. Tarkastuslomakkeella voi myös raportoida aluehallintovirastolle vuosittaisen tarkastuksen tekemisestä. Lomakkeella on tarkoitus ilmoittaa viranomaiselle hyvinvointialueen suorittamasta omavalvonnasta/valvonnasta, ei havaituista epäkohdista tai puutteista. Mahdollisista asiakasturvallisuutta tai palvelun laatua vaarantavista puutteista ja epäkohdista tulee tehdä erikseen valvontaviranomaiselle epäkohdailmoitus, jos niitä ei saada toimintayksikön omavalvonnan ja hyvinvointialueen suorittaman valvonnan keinoin korjatuksi. Hyvinvointialueen tulee jatkaa lomakkeella esitettyjen mahdollisten puutteiden tai epäkohtien valvontaa.

Rajattujen lääkevarastojen valvonta

Rajattujen lääkevarastojen omavalvonta

Toimintayksikön johto ja yksikön vastuhenkilö vastaavat osaltaan toimintayksikössä toteutettavan lääkehoidon kokonaisuudesta. Rajatun lääkevaraston vastuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä ja käytössä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä. Asukkaiden lääkehoitoon rajatusta lääkevarastosta osallistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt vastaavat omalta osaltaan toiminnastaan.

Palvelujen tuottajalla tulee olla toimintayksikkökohtainen kirjallinen omavalvontasuunnitelma, jonka osana on lääkehoitosuunnitelma. Lääkehoitosuunnitelma on keskeinen osa lääkehoitoon osallistuvien perehdytystä ja lääkehoidon laadun ja turvallisuuden varmistamista. Rajattua lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön omavalvontasuunnitelmaan tulee sisältyä kuvaus lääkevarastoa koskevista toimintakäytännöistä ja vastuista sekä siitä, mihin omavalvonnallisiin toimenpiteisiin ryhdytään, mikäli toiminnassa havaitaan puutteita. Omavalvonnassa korostuu palvelujen tuottajan vastuu toimintansa asianmukaisuudesta, laadusta sekä turvallisuudesta. Lääkehoitosuunnitelman liitteenä tulee olla ajantasainen luettelo rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta lääkeainekohtaisesti (vaikuttava aine), ellei ole erityistä syytä nimetä lääkevalmisteita (kauppanimi).

Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Kun toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt lääkäri allekirjoittaa lääketilaukset, voidaan varmistua siitä, että toimintayksikön rajattuun lääkevarastoon tilataan vain lääkehoitosuunnitelman mukaisia lääkevalmisteita. Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi lääketilauksia tehdessä on syytä varmistaa, että lääkäri, joka on tehnyt arvioinnin

lääkevaraston lääkevalikoimasta, myös tosiasiallisesi valvoo, että tilattavat lääkkeet ovat lääkehoitosuunnitelman mukaiset.

Toimintayksikön rajatusta lääkevarastosta lääkehoitoa voivat toteuttaa vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen. Tällaista henkilöstöä on lisäksi oltava riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina. Lakimuo-
tosta koskevan hallituksen esityksen (HE 107/2021) perusteluosassa todetaan, että *lääkkeitä voi antaa asiakkaalle vain riittävän lääkehoidon koulutuksen saanut laillistettu tai nimi-kesuojattu terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaamis-
taso on varmistettu asianmukaisesti, kuten esimerkiksi sairaanhoitaja, kättilö tai terveydenhoi-
taja tai esimerkiksi lääkehoidon koulutuksen saanut lähihoitaja tai muu sosiaalihuollon am-
mattihenkilö, jonka lääkehoidon osaaminen on asianmukaisesti varmennettu esim. näytöin ja
voimassa olevin lääkeluvin.*

Läkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta edellyttää lääkärin tekemää hoitopää-
töstä ja potilaalle kohdennettua voimassa olevaa määräystä lääkityksestä, joka koskee lääke-
varastossa olevan lääkkeen käyttöä. Mikäli yksikön lääkevarasto sisältää itsehoitolääkkeitä,
tulee lääkärin olla määritellyt lääke asiakkaalle sopivaksi ja sen tulee olla kirjattu asiakkaan
asiakas- tai potilasasiakirjoihin. Yksikössä työskentelevä laillistettu terveydenhuollon ammat-
tihenkilö voi tehdä päätöksen lääkehoidon aloittamisesta asiakkaalle voimassa olevan lääke-
määräyksen perusteella tai antaa asiakkaalle lääkärin sopivaksi katsoman itsehoitolääkkeen.
Rajattua lääkevarastoa voidaan hyödyntää asiakkaiden äkillisten ja ennakoimattomien tilan-
teiden hoitamiseen esimerkiksi viikonloppuisin ja hankkia asiakkaalle pidempiaikainen lääki-
tys apteekista seuraavana arkipäivänä.

Hyvinvointialueen omavalvonta ja hyvinvointialueen alueella sijaitsevien yksityisten palvelujen tuottajien yksiköiden valvonta

Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämi-
sestä annetun lain (*järjestämislaki*) mukaisessa toiminnassaan varmistettava omavalvonnalla
tehtäviensä lainmukainen hoitaminen ja tekemiensä sopimusten noudattaminen. Omavalvon-
nassa on erityisesti varmistettava palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä
asiakkaiden yhdenvertaisuus. Tehtävien ja palvelujen omavalvonta on toteutettava osana nii-
den järjestämistä ja tuottamista.

Valviran ja aluehallintovirastojen suorittama valvonta

Aluehallintovirastot ja Valvira vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja voi-
vat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Valvira voi myös määrätä aluehallin-
toviraston tekemään tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastaja
on päästettävä kaikkiin toimintayksikön tiloihin ja tälle on salassapitosäännösten estämättä
pyydettyäessä esitettävä kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat, myös
salassa pidettävät. Lisäksi tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia.

Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menetellyt
virheellisesti tai jättänyt lääkelaisissa säädetyn velvollisuutensa täyttämättä, voi viranomaisen
antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai
kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudat-
tamiseen. Viranomaiset voivat myös kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa

määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman lääkelaissa tarkoitettua lupaa tai hyvinvointialueen tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä lain mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa lääkelain vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Tarkastustoiminnasta perittävät maksut

Rajattuja lääkevarastoja koskeva valvonta ja tarkastukset ovat toimijoille maksullisia. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään valtion maksuperustelain nojalla annetussa säännöksessä. Aluehallintoviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään aluehallintovirastoista annetun lain nojalla annetussa säännöksessä.

Hyvinvointialueen viranomainen voi periä maksun lääkelaissa tarkoitettua vuosittaisesta rajatun lääkevaraston tarkastuksesta. Hyvinvointialueelle perittävä maksu voi vastata enintään suoritteen tuottamisesta hyvinvointialueelle aiheutuvia kokonaiskustannuksia.

Viranomaista avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi periä avustamistehtävän suorittamisesta viranomaiselta maksun, jota määrättäessä otetaan huomioon avustamistehtävästä aiheutuneet kokonaiskustannukset.

Rekisterimerkinnät

Valvira ja aluehallintoviranomaiset tallentavat viranomaisten yhteisrekisteriin tiedot rajattuja lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä sekä lääkevaraston tarkastuksista. Lisätietoa rekisteristä ja siihen tallennettavista tiedoista: <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/rajattu-laakevarasto>

Säädökset

Laki aluehallintovirastoista (896/2009)

Hallintolaki (434/2003)

Laki hyvinvointialueesta (611/2021)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla (615/2021)

Läkelaki (395/1987)

Sosiaalihuoltolaki (1301/2014)

Laki yksityisistä sosiaalipalveluista (922/2011)

Valtioneuvoston lääkeasetus (693/1987)

Valtion maksuperustelaki (150/1992)

Lisätiedot	Ylitarkastaja Mervi Lukkarinen, Valvira, puh: 0295 209 341, sähköposti: etunimi.sukunimi@valvira.fi
Jakelu	Hyvinvointialueiden aluevaltuustot Helsingin kaupunki HUS yhtymä
Tiedoksi	Aluehallintovirastot Sosiaali- ja terveysministeriö Fimea