

Lääkelain muutos mahdollistaa asiakkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettun rajatun lääkevaraston perustamisen sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköihin 1.4.2022 alkaen

Laki lääkelain muuttamisesta tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022. Lakimuutoksella muutetaan voimassa olevaa lääkelakia (359/1987) ja se sisältää säännökset sosiaalihuollon palveluasumisen ja tehostetun palveluasumisyksikön rajatuista lääkevarastoista.

Lakimuutoksen tavoitteena on muun muassa turvata palveluasumisen yksiköiden asiakkaiden asianmukainen ja turvallinen lääkehoito myös öisin ja viikonloppuisin, sekä vähentää asiakkaiden siirtoja terveydenhuollon päivystykseen. Tavoitteena on taata lääkitysturvallisuuden ja hyvän lääkehoidon periaatteiden toteutuminen.

Yksityisten ja julkisten toimintayksiköiden, jotka ylläpitävät rajattua lääkevarastoa, on täytettävä lääkelaisissa säädetyt edellytykset. Yksityisen palveluntuottajan on haettava lupaa ja julkisen toimintayksikön on tehtävä ilmoitus lupaviranomaiselle ennen rajatun lääkevaraston perustamista.

Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Potilasturvallisuussyistä rajattu lääkevarasto ei voi sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä muita antibiootteja kuin silmätippoja. Pääasiallisesti yksiköiden asukkaiden lääkehoito toteutetaan kuitenkin avohuollon apteekista henkilökohtaisella lääkemääräyksellä haetuilla lääkkeillä, kuten tähänkin saakka.

Rajattujen lääkevarastojen valvonnasta vastaavat kunnat, aluehallintovirastot sekä Valvira. Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen ja käyttö eivät poista lääkärin vastuuta ennakoivan hoitosuunnitelman laatimisesta ja lääkehoidon suunnitelmallisuudesta esimerkiksi palliatiivisessa hoidossa ja saattohoidossa olevien asiakkaiden kohdalla.

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytykset

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksenä on, että rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla. Vastuuhenkilön tulee olla kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö (sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kättilö), jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus.

Rajatun lääkevaraston ylläpidon ja lääkevaraston sisältämien lääkkeiden käytön tulee perustua laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan.

Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Lääkehoitosuunnitelmasta säädetään tarkemmin lääkeasetuksen (48/2022) 31 b §:ssä.

Lääkehoitosuunnitelmassa pitää olla kuvaus rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta sekä siitä, missä tilanteissa kyseisen lääkevalikoiman avulla vastataan asiakkaiden ennakoimattomiin ja äkillisiin lääkehoidon tarpeisiin. Tämän arvion tekee lääkehoitosuunnitelman hyväksyvä lääkäri asiakkaiden terveydentila huomioon ottaen. Lääkevalikoimassa on otettava huomioon yksikön hoito-olosuhteet, henkilökunnan lääkeluvat, henkilökunnan lääkehoidon osaaminen ja koulutus sekä se, että lääkevaraston käyttöön johtava lääkärin konsultaatio tapahtuu useimmiten puhelimitse. Lääkehoitosuunnitelmassa pitää olla kuvaus yksikön työntekijöiden työnjaosta lääkevaraston lääkkeiden käytössä.

Toimintayksikössä lääkehoitoa rajatusta lääkevarastosta voivat toteuttaa vain laillistetut tai nimikesuojatut terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilöt, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja lääkehoidon osaaminen on varmistettu. Lisäksi edellä kuvattua henkilöstöä on oltava riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Rajattua lääkevarastoa on ylläpidettävä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. Varaston lääkkeet on pidettävä erillään toimintayksikön asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä. Lisäksi lääkkeiden kulutuksen valvonta on järjestettävä asianmukaisesti.

Toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoitotarvettaan vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina. Lääkehoitoa rajatusta lääkevarastosta aloitettaessa lääkärin tai hoidon tarpeen arvioinnin tekevän laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava yksilöllisesti, edellyttääkö asiakkaan hyvä hoito

henkilökohtaista lääkärin tutkimusta tai kontaktia ja onko siirto terveyskeskus- tai sairaalahoitoon tarpeen.

Luvan hakeminen/ Ilmoituksen tekeminen

Yksityisen palveluntuottajan on haettava lupa rajatun lääkevaraston perustamiseen ja ylläpitämiseen. Yksityinen palveluntuottaja tekee lupahakemuksen sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät lupahakemuksen Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Jos palveluntuottajalla on toimintayksikköjä useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella (valtakunnallinen palveluntuottaja), lupaa haetaan Valviralta. Lupa myönnetään, mikäli lääkevaraston perustamisen edellytykset täyttyvät. Lupaan voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä. Lääkevarasto voidaan tarkastaa ennen luvan myöntämistä, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden varmistamiseksi.

Kunnan on tehtävä ilmoitus sen toimintayksikköön perustettavasta ja ylläpidettävästä rajatusta lääkevarastosta. Kunnalla on velvollisuus tehdä ilmoitus toimintayksikössään olevasta rajatusta lääkevarastosta sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella kunta sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat kunnan toimintayksiköt tekevät ilmoituksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Kunnan on huolehdittava siitä, että sen toimintayksiköt täyttävät laissa säädetyt lääkevaraston perustamisen edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen.

Valvira ja aluehallintoviranomaiset tallentavat viranomaisten yhteisrekisteriin tiedot rajattuja lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä. Rekisteriin tallennettavista tiedoista on säädetty läkelain 72 §:ssä. Valvira toimii viranomaisten yhteisen rekisterin rekisterinpitäjänä.

Kunnan on tarkistettava kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot. Valvontaviranomaiset ohjeistavat kuntia tarkemmin rajattujen lääkevarastojen tarkastamisesta vuoden 2022 syksyn aikana.

Lain voimaantulo ja ennen voimaantuloa perustetut lääkevarastot

Rajattuja lääkevarastoja koskeva lääkelain muuttamisesta annettu laki (1258/2021) tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022.

Ennen lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava lääkelain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2022.

Perittävät maksut

Lupien ja ilmoitusten käsittely, sekä valvonta ovat toimijoille maksullisia.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään valtion maksuperustelain 8 §:n nojalla annetussa säännöksessä. Aluehallintoviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) 22 §:n 2 momentin nojalla annetussa säännöksessä.

Lisätietojen antaja

ylitarkastaja Irja Hemmilä, Valvira irja.hemmila@valvira.fi

terveydenhuollon ylitarkastaja Paula Hevosmaa, Etelä-Suomen aluehallintovirasto paula.hevosmaa@avi.fi

sosiaalihuollon ylitarkastaja Päivi Vainio, Etelä-Suomen aluehallintovirasto paivi.vainio@avi.fi

Viitteet

[Läikelaki](#) (395/1987)

[Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta](#) (192/2022)

Liitteet

[Ohje ilmoituksen tekemiseen ja luvan hakemiseen](#)

Jakelu

Kunnat

Yksityiset sosiaalihuollon palvelujen antajat