

Dnro V/8416/2022

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajatut lääkevarastot

Ohje yksityisille ja julkisille palveluntuottajille
1.4.2022



Ohjeen tarkoitus

Ohjeen tarkoitus on ohjata yksityisiä ja julkisia palveluntuottajia tarkoitettun rajatun lääkevaraston luvan hakemisessa ja ilmoituksen tekemisessä.

Tausta

Laki lääkelain muuttamisesta (1258/2021) tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022. Lakimuutoksella muutetaan voimassa olevaa lääkelakia (359/1987) ja se sisältää säännökset sosiaalihuollon palveluasumisen ja tehostetun palveluasumisyksikön rajatuista lääkevarastoista.

Yksityisen palveluntuottajan on haettava lupaa ja julkisen toimintayksikön ilmoitettava lupaviranomaiselle ennen rajatun lääkevaraston perustamista. Luvan hakeminen ja ilmoituksen tekeminen on ennakollista valvontaa, jonka avulla varmistetaan, että palvelujen tuottajalla on edellytykset antaa hyvää hoitoa potilas- ja asiakasturvallisesti.

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

Luvan hakeminen ja ilmoituksen tekeminen

Yksityisen palveluntuottajan lupahakemus

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. Lääkevarasto voidaan tarkastaa ennen luvan myöntämistä, jos se on tarpeen asiakas- ja potilasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupa voidaan liittää asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä.

Toimintayksikkö ei voi hakea lupaa rajatun lääkevaraston perustamiseen samanaikaisesti toimintayksikön perustamista koskevan luvan kanssa. Lääkevarastolle voidaan hakea lupaa vasta sen jälkeen, kun toimintayksikön asiakaskunta ja lääkehoidon tarve ovat selkiytyneet ja rajatun lääkevaraston edellytykset täyttyvät.

Kunnan tekemä ilmoitus

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.

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytykset

Lain 68 §:ssä on määritelty rajatun lääkevaraston perustamiseen ja ylläpitämiseen seuraavat edellytykset:

1. Lääkevaraston vastuhenkilö

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

Rajatun lääkevaraston vastuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä ja käytössä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä

2. Lääkehoitosuunnitelman hyväksyvä lääkäri

Rajatun lääkevaraston ylläpidon ja rajatun lääkevaraston käytön asiakkaiden lääkehoitoon tulee perustua laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan.

3. Lääkehoitoa toteuttava henkilöstö

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.

4. Tilat, joissa rajattu lääkevarasto sijaitsee

Rajattua lääkevarastoa on ylläpidettävä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. Varaston lääkkeet on pidettävä erillään toimintayksikön asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä. Lisäksi lääkkeiden kulutuksen valvonta on järjestettävä asianmukaisesti. Lääkkeiden edellyttämistä lämpötiloista ja muista säilytusedellytyksistä on huolehdittava ja olosuhteita tulee valvoa.

5. Lääkehoitosuunnitelma ja rajatun lääkevaraston lääkevalikoima

Lääkehoitosuunnitelman on oltava tehty siinä vaiheessa, kun lupaa haetaan rajatulle lääkevarastolle. Jos kyse on kunnan toimintayksiköstä, niin lääkehoitosuunnitelma on oltava tehty ennen kuin rajattu lääkevarasto perustetaan toimintayksikköön ja kunta ilmoittaa siitä viranomaisille. Kun kyse on rajatusta lääkevarastoista, on lääkehoitosuunnitelma olennainen ennako- ja

jälkivalvonnan työkalu, jolla voidaan varmistua asiakas- ja potilasturvallisuuden edellytysten täyttymisestä toimintayksikössä.

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.

Rajattua lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa on oltava kuvaus:

- 1) toimintayksikön lääkehoidon tarvetta vastaavasta rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta lääkeainekohtaisesti, ellei ole erityistä syytä nimetä lääkevalmisteita
- 2) lääkkeiden hankinnasta ja hankittujen lääkkeiden kirjaamisesta
- 3) lääkkeiden säilyttämisestä ja käyttökuntoon saattamisesta
- 4) lääkehuollon ja -hoidon toteuttamisesta, mukaan lukien lääkkeiden jakaminen ja antaminen ja lääkärin konsultaatio
- 5) henkilöstön lääkehoidon osaamisvaatimuksista, vastuista, velvollisuuksista ja työnjaosta
- 6) lääkehoidon ja lääkkeiden käytön kirjaamisesta potilasasiakirjoihin ja asiakaskertomukseen sekä huumausaineeksi luokiteltavien lääkkeiden kulutusta koskevista kirjauksista
- 7) poistettavien lääkkeiden hävittämisestä
- 8) toimintayksikön asukkaiden käytössä olevista lääkäripalveluista
- 9) lääkehoidon toteuttamisen seuranta- ja palautejärjestelmistä

10) muista rajatun lääkevaraston käyttöön liittyvistä menettelyistä ja vastuista.

Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima

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.

Lääkevarastoon ei saa sisältyä yksikön asiakkaiden henkilökohtaisia lääkkeitä, eikä yksiköstä pois muuttaneille tai kuolleille asiakkaille kuuluneita lääkkeitä.

Potilasturvallisuussyistä rajattu lääkevarasto ei voi sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä muita antibiootteja kuin silmätippoja. Koska lääkevarasto on rajattu asiakkaiden ennakoimattomiin ja äkillisiin lääkitystarpeisiin, on varastoon sisältyvien lääkkeiden määrän tavanomaisesti vastattava toimintayksiköiden asiakkaiden muutaman päivän lääkitystarvetta.

Tiedot rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta ovat salassa pidettäviä.

Toimintayksikön on pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä pkv-lääkkeistä.

Kirjanpitoon on sisällytettävä välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta.

Pakkauskohtaisesta kirjanpidosta on käytävä ilmi:

- 1) lääkevalmisteen nimi ja määrä
- 2) toimituspäivä ja toimintayksikkö, jonka rajattuun lääkevarastoon lääke on toimitettu
- 3) tiedot lääkkeen kulutuksesta sisältäen potilaan nimen, annostuksen, lääkkeen antopäivän, lääkkeen määränneen lääkärin nimen ja lääkehoidon toteuttaneen henkilöstön jäsenen allekirjoituksen ja päiväyksen
- 4) mahdolliset mittatappiot.

Kun valmiste on käytetty loppuun, kulutuskortti on merkintöineen mahdollisesta mittatappiosta palautettava valmisteen toimittaneeseen sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai apteekkiin toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava

laillistetun lääkärin tai, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin allekirjoituksella.

Pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä.

6. 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.

Rajatun lääkevaraston käyttö ja lääkehoidon dokumentointi

Rajattu lääkevarasto voi ainoastaan täydentää asiakkaiden lääkitystä. Rajatun lääkevaraston lääkkeitä käytetään vain asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila äkillisesti pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Tarkoitus on mahdollistaa asiakkaiden nopea lääkehoito ja vähentää asiakkaiden tarpeettomia siirtoja esimerkiksi terveydenhuollon päivystysyksiköihin. Äkilliset ja ennakoimattomat tilanteet voisivat tyypillisesti liittyä esimerkiksi asiakkaalla jo aikaisemmin todettujen kipujen pahenemiseen. Rajattua lääkevarastoa voidaan hyödyntää esimerkiksi viikonloppuisin ja hankkia asiakkaalle pitempiaikainen lääkitys apteekista seuraavana arkipäivänä.

Lääkevarastoa ei ole kuitenkaan tarkoitettu käytettävän sellaisessa akuuttitilanteessa, jossa asiakkaan hyvä hoito edellyttää tämän siirtämistä terveyskeskus- tai sairaalahoitoon. Toimintayksikön pitää huolehtia siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoidon tarvetta vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa lääkärin lääkemääräystä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti.

Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon on kirjattava potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään.

Lääkkeiden tilaaminen

Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri on velvollinen allekirjoittamaan rajatun lääkevaraston lääketilaukset.

Lääketilauksen yhteydessä palveluntuottaja toimittaa apteekkiin tai lääkekeskukseen valvontaviranomaisen (Avi, Valvira) lupapäätöksen, jotta apteekki voi varmistua siitä, että kyseisellä yksöllä on viranomaisen lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen.

Lääkkeiden toimittaminen

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämään toimintayksikköön voidaan lääkkeet toimittaa sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai apteekista.

Yksityisen toimijan ylläpitämään toimintayksikköön, joka tuottaa palveluja kunnalle tai kuntayhtymälle, voidaan lääkkeet toimittaa apteekista tai Fimean myöntämällä lääkelain 62 §:n mukaisella luvalla sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta.

Yksityisten toimijoiden, jotka eivät tuota palveluja kunnalle tai kuntayhtymälle, on tilattava lääkkeet apteekista.

Rajatun lääkevaraston tarkastukset, rekisteri ja perittävät maksut

Rajatun lääkevaraston tarkastukset

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.

Aluehallintovirastot ja Valvira vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja ne voivat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä.

Aluehallintovirasto ja Valvira voivat kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä mainitun pykälän mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68–70 §:n vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menetellyt virheellisesti tai jättänyt 68–70 §:ssä tarkoitetun velvollisuutensa täyttämättä, mutta asia ei anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, viranomainen voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen. Huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Rajattuja lääkevarastoja koskeva rekisteri

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

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.

Säädökset

Lääkelaki (395/1987)

Laki yksityisistä sosiaalipalveluista (922/2011)

Valtion maksuperustelaki (150/1992)

Valtion maksuperusteasetus (211/1992)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista (1370/2021) liitteinen

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta (192/2022)

Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta (548/2008)

Huumausainelaki (373/2008)

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto, Valvira

Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
PL 43, 00521 Helsinki
Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi

Puhelin 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi