



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Rajatut lääkevarastot sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä

## Webinaari 30.10.2023

Irja Hemmilä  
Ylitarkastaja  
Valvira

# Yleistä

- Rajattuja lääkevarastoja koskeva lääkelain muuttamisesta annettu laki (1258/2021) tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022.
  - Lain 68 - 73 § koskevat rajattuja lääkevarastoja
- Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta (192/2023) 31 a-d §

# Rajattu lääkevarasto – mistä on kyse?

- Lääkelain 68 §:n 1 mom.
  - Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä (*toimintayksikkö*) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (*rajattu lääkevarasto*) asiakkaiden **ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten** sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan **tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa**.
- Rajattu lääkevarasto on erillinen asiakkaiden henkilökohtaisista lääkkeistä ja siten vain henkilökohtaista lääkitystä täydentävä.
- Rajattuun lääkevarastoon sisältyvien lääkevalmisteiden tulisi olla vain sellaisia, joita toimintayksikön lääkehoitoon osallistuvalla, paikalla olevalla henkilökunnalla on osaamisensa, koulutuksensa, kokemuksensa ja lääkelupiensa nojalla oikeus antaa asiakkaille.

HE 107/2021 vp .s 95-96.

# Kenelle hakemus / ilmoitus tehdään?

- Yksityiset palveluntuottajat tarvitsevat rajattuun lääkevarastoon lupa- ja valvontaviranomaisen luvan.
- Lupahakemus tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Jos palveluntuottaja toimii usean aluehallintoviraston alueella, lupa haetaan Valviralta.
- Jos toimintayksikkö sijaitsee Ahvenanmaalla, tehdään lupahakemus/ilmoitus Lounais-Suomen aluehallintovirastolle.
- Hyvinvointialueet tekevät lääkevarastoistaan ilmoituksen oman alueensa aluehallintovirastolle

# Miten lupa haetaan

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

Turvalomakkeen kautta voi

- hakea uutta lupaa perustaa ja ylläpitää yksityisen palveluntuottajan rajattua lääkevarastoa
  - ilmoittaa rajatun lääkevaraston perustamisesta ja ylläpitämisestä
  - tehdä rajatun lääkevaraston lupaan/ilmoitukseen liittyviä muutoksia
  - tehdä rajatun lääkevaraston lopettamisilmoituksen.
- 
- Jos hakemuksen tai ilmoituksen jättäminen turvalomakkeella ei ole mahdollista, voi tehdä sen myös paperilomakkeella.

A blurred city street at night with bokeh lights and a person walking. The background is out of focus, showing various colored lights (blue, yellow, orange) and the silhouette of a person walking. A large white circle is overlaid on the right side of the image, containing the text.

**Edellytyksistä  
tarkemmin**

# Lupahakemuksesta ja luvasta

- Lupahakemus on tehtävä ennen rajatun lääkevaraston perustamista toimintayksikköön
- Hakijan tulee osoittaa edellytysten täytyminen
- Ennakkotarkastus voidaan suorittaa, jos se on viranomaisen tietoon tulleista syistä perusteltu asiakasturvallisuuden varmistamiseksi.
- Uusi toimintayksikkö voi saada luvan vasta, kun sen asiakaskunta ja lääkehoidon tarve ovat selkeytyneet.

# Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytykset 68 § 2 mom.

Nimetty vastuhenkilö

Lääkehoitosuunnitelma

Lääkehoitoa antava  
henkilöstö ja  
henkilöstön riittävyys

Tilat

Lääkevalikoima

Lääkäripalvelut



# 1. Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö

- Lääkelain 68 §:n 2 mom. 1 kohta: rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on **säännöllisesti** toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus.
  - Vastuuhenkilö voi olla lääkäri taikka sairaanhoitaja, kättilö tai terveydenhoitaja

# Vastuun jakautuminen 70 §:n mukaisesti

- Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä ja käytössä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä.
  - Kts tarkemmin 68 § 2 mom. vastuuhenkilön edellytykset.
- Toimintayksikön **terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai**, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, **lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa kuitenkin siitä**, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri on velvollinen allekirjoittaman rajattua lääkevarastoa koskevat **lääketilaukset**. (70 §)
  - Tarkoituksena on varmentua siitä, että lääkäri, joka on arvioinut toimintayksikön lääkevaraston lääkevalikoiman, myös tosiasiallisesti valvoo tilausten lääkehoitosuunnitelman mukaisuutta. (HE 107/2021 vp.)

## 2. Lääkehoitosuunnitelma

- Lääkelain 68 §:n 2 mom. 2 kohta: rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaiden lääkehoitoon perustuu laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan
  - Lääkehoitosuunnitelma tulee olla tehty ennen luvan hakemista ja rajatun lääkevaraston perustamista. (HE107/2021 vp.s. 96)
- Rajattua lääkevarastoa koskevan lääkehoitosuunnitelman mallipohja.  
<https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/rajattu-laakevarasto>
- Lääkehoitosuunnitelma toimitetaan viranomaiselle hakemuksen / ilmoituksen liitteenä.

# Lääkeasetus 31 b §

Rajattua lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmaan tulee rajattujen lääkevarastojen osalta sisältyä 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 lääkevaraston käyttöön liittyvistä menettelyistä ja vastuista

### 3. Lääkehoitoa antavat henkilöstö

- Lääkelain 68 §:n 2 mom. 3 kohta: toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina
  - Sairaanhoitaja, kätilö tai terveydenhoitaja tai lääkehoidon koulutuksen saanut lähihoitaja tai muu sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaaminen on asianmukaisesti varmennettu
  - Lääkehoitoa toteuttavaa henkilöstöä tulisi olla riittävästi, jotta lääkehoito voidaan toteuttaa toimintayksikössä potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistavalla tavalla **kaikkina vuorokauden aikoina**.
  - Lääkkeen määräämistä koskevan päätöksen tekee lääkäri.

(HE 107/2021 vp. S. 96-97)

## 4. Tilat: lukitut ja tarkoituksenmukaiset

- Lääkelain 68 §:n 2 mom. 4 kohta: rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa
  - Säilytettävä erillään asiakkaiden omista lääkkeistä.
  - HE:n mukaan tarkoituksenmukaisuus tarkoittaa sitä, että
    - lääkkeiden kulutuksen valvonta on järjestetty asianmukaisesti,
    - lääkkeet ovat valvotuissa ja lukituissa tiloissa ja
    - lääkkeiden edellyttämistä lämpötiloista ja muista säilytusedellytyksistä huolehditaan ja niitä seurataan.

(HE 107/2020 vp. S.97)

## 5. Lääkevalikoima

- Lääkelain 68 §:n 2 mom. 5 kohta: 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 lääkehoito
  - Lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt lääkäri arvioi toimintayksikön lääkitystarpeen lääkehoitosuunnitelman laatimisen vaiheessa. Lääkevalikoiman tulee perustua asiakkaiden lääkitystarpeeseen ja myös itsehoitolääkkeet on mainittava.
- Lääkeasetuksen 31 a §:n mukaan rajattu lääkevarasto ei saa sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta.

## 6. Pääsy lääkäripalveluihin

- Lääkelain 68 §:n 2 mom. 6 kohta: toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoitotarvettaan vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.
  - Kuvattava lääkehoitosuunnitelmassa.
  - Hoitoa aloitettaessa lääkärin tai hoidon tarpeen arvioinnin tekevän laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön tulee arvioida yksilöllisesti, edellyttääkö potilaan hyvä hoito henkilökohtaista lääkärin tutkimusta tai kontaktia ja onko siirto terveyskeskus- tai sairaalahoitoon tarpeen.



# Rajatun lääkevaraston muutoksista ilmoittaminen

- Yksityisen palveluntuottajan ja hyvinvointialueen pitää ilmoittaa luvan myöntäneelle viranomaiselle rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta.
- Ilmoitus tehdään sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen.
  - Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön tai lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin vaihtuminen.
  - Uusiin toimitiloihin siirtyminen tai toimitiloissa tapahtuvat, rajattuun lääkevarastoon liittyvät, muutokset, jotka voivat vaikuttaa asiakas- tai potilasturvallisuuteen.



**Millä tavalla  
lääkevaraston  
lääkkeitä saa  
käyttää?  
(Läkelain 69 §)**

# Ennakoimattomat ja äkilliset lääkitystarpeet

- Rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon.'
- Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. (69 § 1 mom.)
  - Lääkäri määrää lääkkeen toimintayksikön rajatusta lääkevarastosta terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilön yhteydenoton perusteella.
- Huomioitava, että asiakkaan henkilökohtaiset tarvittavat lääkitykset ovat ensisijaisia. Lääkevaraston lääkkeet on tarkoitettu ainoastaan ennakoimatonta tai äkillistä tilannetta varten.

HE 107/2021 vp, s. 100-101

# Kirjaaminen

- Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään. (69 § 1 mom.)
  - Potilasasiakirjamerkinnät: Lääkemääräys
  - Asiakastietojärjestelmän merkinnät:
    - Lääkemääräyksen vastaanottaminen sekä lääkehoidon toteuttaminen ja/tai
    - Kun kyse on olemassa olevasta lääkemääräyksestä, aloitetun hoidon kirjaaminen asiakastietojärjestelmään.

# PKV-lääkkeet

- Toimintayksikön on pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetuista **pkv-lääkkeistä**. Kirjanpitoon on sisällytettävä välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta. Pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä. (69 § 2 mom.)
  - Säännös täydentää huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden kulutusseurannasta ja kirjanpidosta säädettyä
  - **Toimintayksikön on pidettävä kirjaa huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden lisäksi pkv-lääkkeistä. Kulutusseurantaan on merkittävä vain välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta.**  
(HE 107/2021 vp.)
- Lääkeasetuksen 31 d §: 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.
- Fimean ohjeen mukaan PKV-lääkkeiden kirjanpito toimitetaan apteekkiin.

A blurred background image of a city street at night. The scene is filled with out-of-focus lights in shades of blue, yellow, and orange, creating a bokeh effect. In the foreground, the dark silhouette of a person walking is visible, moving from left to right. The overall atmosphere is that of a busy urban environment.

## **Lääkevarastoja koskeva rekisteri**

# Rekisteriin merkittävät tiedot

- Kyseessä on avien ja Valviran yhteinen rekisteri, jonka rekisterinpitäjänä toimii Valvira.
- Rajattuja lääkevarastoja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin varastoja ylläpidetään. Seuraamuksia koskevia tietoja säilytetään rekisterissä kuitenkin viisi vuotta seuraamuksen määräämispäivästä.
- Rajattujen lääkevarastojen rekisterissä tällä hetkellä n. 390 lääkevarastoa

# Rekisteriin merkittävät tiedot 72 §

- 1) tiedot rajattua lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä ja niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti;
- 2) tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä;
- 3) tiedot lääkevaraston mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja tarkastuksen suorittaneesta viranomaisesta;
- 4) tiedot toimintayksikölle myönnetystä luvasta rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen ja julkisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä ja niiden ajankohdista;
- 5) tiedot rajatun lääkevaraston tarkastuksesta valvonta-asian yhteydessä ja tarkastuksen ajankohdasta;
- 6) tiedot seuraamuksista, jotka toimintayksikölle on määrätty rajattujen lääkevarastojen ylläpidossa tapahtuneiden laiminlyöntien vuoksi;
- 7) tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista.





**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Yhteystiedot

etunimi.sukunimi@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

**Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat**