



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

**Lääkehoidon toteuttaminen  
sosiaalihuollon  
toimintayksiköissä,  
webinaari 30.10.2023  
Rajattujen lääkevarastojen valvonta  
ja omavalvonta**

Ylitarkastaja Mervi Lukkarinen, Valvira

30.10.2023

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.

**Sosiaalihuollon  
palveluasumis-  
yksiköiden rajatut  
lääkevarastot**

# Taustaa asialle

- Lääkelain muutos 1.4.2022 mahdollisti perustamisen
- Voidaan ylläpitää asiakkaiden **ennakoimattomia ja äkillisiä** lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa **asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee** ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa
- Edellyttää lupaa tai ilmoituksen tekemistä

# Valviran ja aluehallintovirastojen ohje 2.5.2023

- Tarkoituksena ohjata rajattujen lääkevarastojen oma- ja valvonnasta sekä tarkastustoiminnasta
- [Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattujen lääkevarastojen valvonta \(valvira.fi\)](#)
- [Rajattujen lääkevarastojen valvontaraporttipohja hyvinvointialueiden käyttöön \(valvira.fi\)](#)

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 on the left side, moving away from the viewer. The overall atmosphere is that of a busy urban environment.

# **Rajattujen lääkevarastojen omavalvonta**

# Vastuukysymyksiä

- Lääkehoidon kokonaisuudesta vastaa toimintayksikön johto ja yksikön vastuuhenkilö
- Lääkevaraston ylläpitämisestä sekä lainsäädännön noudattamisesta käytössä vastaa rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö
- Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia
- Asiakkaiden lääkehoitoon rajatusta lääkevarastosta osallistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt vastaavat omalta osaltaan toiminnastaan

# Omavalvontasuunnitelma

- Omavalvonnassa korostuu palvelujen tuottajan vastuu toimintansa asianmukaisuudesta, laadusta ja turvallisuudesta
- Lääkehoitosuunnitelma on osa omavalvontasuunnitelmaa
- Rajattua lääkevarastoa ylläpitävän toimintayksikön omavalvontasuunnitelmaan tulee sisältyä mm.
  - Kuvaus lääkevaraston toimintakäytännöistä
  - Kuvaus vastuista
  - Omavalvonnallisista toimista, joihin ryhdytään, mikäli puutteita havaitaan
- Omavalvonnan tulisi olla osa päivittäistä toimintaa

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 during the evening.

# **Vuosittainen tarkastaminen**



# Hyvinvointialueiden vuosittaiset tarkastukset

- Tarkastettava alueellaan olevat rajatut lääkevarastot vuosittain
- Tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on riittävä koulutus ja osaaminen - terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö
  - Tekee tarkastuksia osana työtehtäviään, vastaa toiminnastaan toimensa/virkansa puolesta
  - Voidaan käyttää avustajina (ohella tai tämän sijaan) tarvittaessa sairaala-apteekissa, lääkekeskuksissa tai avoapteekissa työskentelevää laillistettua proviisoria tai farmaseuttia, joilla on velvollisuus avustaa– toimii tällöin rikosoikeudellisella virkavastuulla
- Hva voi määritellä ne terveydenhuollon asiantuntijat, joiden tehtäviin tarkastaminen kuuluu lainsäädännön edellytykset huomioiden
  - voi olla myös useita

# Tarkastettavat asiat ja raportointi aluehallintovirastoille

- Vähintään tarkastettavat asiat säädetty valtioneuvoston asetuksen 31 c §:ssä
- Tarkastaja ohjaa tarkastuksella toimintayksikköä korjaamaan puutteet ja ne tulee korjata viivytyksettä – seuranta
- Hyvinvointialueen on raportoitava tarkastuksista aseille
  - Raportoinnissa voidaan käyttää Valviran ja avien julkaisemaa ns. malliraportointipohjaa
  - Raportointi ei ole ilmoitus epäkohdista tai puutteista, vaan tarkastuksilla hva ohjaa palvelujen tuottajaa tai omaa yksikköä korjaamaan toimintaa
  - Jos ohjaus ei tehoa, eikä toimija saata toimintaansa lainmukaiseksi, voi avi ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin
- Toimitus azeihin kirjaamon kautta

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.

# **Rajattujen lääkevarastojen valvonta**

# Viranomaisvalvonta

- Aluehallintovirastot ja Valvira vastaavat
- Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta perustellusta syystä
  - Tarkastaja päästettävä kaikkiin tiloihin
  - Pyydettyessä annettava salassapitosäännösten estämättä tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat
  - Oikeus valokuvata
- Viranomais voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle, voi kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen
  - Voi myös kieltää rajatun lääkevaraston ylläpidon tai antaa määräyksen havaitun puutteen korjaamiseksi – voidaan tehostaa uhkasakolla

# Viranomaisvalvonta

- Myös Valvira ja avit voiva käyttää tarkastuksissa avustajina sairaala-apteekissa, lääkekeskuksissa tai avoapteekissa työskentelevää laillistettua proviisorita tai farmaseuttia, joilla on velvollisuus avustaa– toimii tällöin rikosoikeudellisella virkavastuulla
- Maksullista toimintaa
  - Valviran 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
  - Hva perittävä maksu voi vastata enintään suoritteen tuottamisesta hvalle aiheutuvia kokonaiskustannuksia
  - Avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi periä avustamistehtävän suorittamisesta viranomaiselta maksun, jota määrättäessä otetaan huomioon avustamistehtävästä aiheutuneet kokonaiskustannukset

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, illuminated urban environment.

## **Esitettyjä kysymyksiä**

# Vastauksia

- Tuleeko vuosittaisia lääkevarastojen tarkastuksia hyvinvointialueella olevan olla virkasuhteessa?
  - Hyvinvointialue määrittelee ne terveydenhuollon asiantuntijat, joiden tehtäviin tarkastaminen kuuluu ottaen huomioon lääkelain edellytykset. Lääkelain mainittu rikosoikeudellinen virkavastuu koskee tilanteita, joissa tarvitaan asiantuntija apua tarkastuksen tekemiseen, jolloin hva voi pyytää sairaala-apteekissa, lääkekeskuksissa tai avoapteekissa työskentelevää laillistettua proviisoria tai farmaseuttia
    - on velvollisuus avustaa– toimii tällöin rikosoikeudellisessa virkavastuussa
- Tuleeko lääkevarastot tarkastaa sinä vuonna, kun ilmoitus toiminnasta on tehty tai on vielä käsittelyssä?
  - Ei tarvitse tarkastaa sinä vuonna, kun lupa on myönnetty tai ilmoitus rekisteröity

# Vastauksia

- Voiko hyvinvointialue käyttää omavalvonnassa omaa sähköistä työkalua vai tuleeeko käyttää valvontaraporttipohjaa, jolla raportoidaan tarkastuksen tekemisestä viranomaiselle?
  - Voi käyttää myös omaa sähköistä työkalua





**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Yhteystiedot

Mervi.lukkarinen@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

**Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat**