



Turvallinen lääkehoito

Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2021:6

Turvallinen lääkehoito

Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen

Emilia Laukkanen ja Päivi Ruokoniemi (toim.)

Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2021

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

© 2021 tekijät ja sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN pdf: 978-952-00-8682-4

ISSN pdf: 1797-9854

ISBN painettu: 978-952-00-8483-7

ISSN painettu: 1236-2050

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala,

Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2021

Paino: PunaMusta Oy, 2021



Painotuotteet
4041-0619



Turvallinen lääkehoito Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2021:6

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Toimittaja/t Emilia Laukkanen, Päivi Ruokoniemi

Yhteisötekijä Opas on valmisteltu viranomaisyhteistyönä

Kieli suomi

Sivumäärä

114

Tiivistelmä

Lääkitysturvallisuus voi vaarantua missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa, missä tahansa lääkehoitoa toteuttavassa yksikössä. Lääkitysturvallisuuden varmistaminen ja edistäminen ovat osa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta ja julkista palvelulupausta. Lääkehoitoa toteutetaan kuitenkin varsin erilaisissa toimintaympäristöissä, myös sosiaali- ja terveydenhuoltosektorin ulkopuolella.

Tämän päivitetyn oppaan ensisijaisena tavoitteena on tukea kaikkia lääkehoitoa toteuttavia toiminta- ja työyksiköitä lääkehoitoprosessin turvallisuuden varmistamisessa. Työkaluksi tarjotaan tähän lääkehoitosuunnitelman mallipohja.

Lääkehoitosuunnitelma on terveydenhuollossa osa lakisäätteistä suunnitelmaa laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta ja sosiaalihuollossa osa omavalvontasuunnitelmaa. Lääkehoitosuunnitelma on laadunhallinta-asiakirja, lääkehoidon prosessia ohjaava toimintaohje, jonka rooli myös yksikön lääkehoitoon perehdyttämisessä on merkittävä. Lähtökohdana tässä oppaassa on, että lääkehoitosuunnitelma on käytössä kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä.

Tässä oppaassa annetaan konkreettiset ohjeet siitä, miten ja miksi yksikön lääkehoitosuunnitelma laaditaan ja keiden toimesta.

Opas on valmisteltu viranomaisyhteistyönä ja se on luonteeltaan suositus, jonka tavoitteena on parantaa lääkitysturvallisuuskäytäntöjä entisestään.

Asiasanat lääkehoito, lääkitysturvallisuus, potilasturvallisuus, omavalvonta, viranomaisyhteistyö, laadunhallinta

ISBN PDF 978-952-00-8682-4

ISSN PDF 1797-9854

ISBN painettu 978-952-00-8483-7

ISSN painettu 1236-2050

Asianumero VN/27978/2020

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8682-4>

Säker läkemedelsbehandling

Handbok för upprättande av plan för läkemedelsbehandling

Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2021:6**Utgivare** Social- och hälsovårdsministeriet**Redigerare** Emilia Laukkanen, Päivi Ruokoniemi**Organisation** Handboken har beretts i samarbete mellan olika myndigheter**Språk** finska**Sidantal**

114

Referat

En säker läkemedelsbehandling kan äventyras i vilken fas av läkemedelsbehandlingsprocessen och på vilken enhet som genomför läkemedelsbehandling som helst. Att säkerställa och främja säkerheten inom läkemedelsbehandling ingår i social- och hälsovårdens organiseringsansvar och offentliga servicelöfte. Läkemedelsbehandling genomförs dock i många olika verksamhetsmiljöer, och även utanför social- och hälsovårdssektorn.

Det främsta målet med denna uppdaterade handbok är att ge stöd till alla verksamhets- och arbetsenheter som utför läkemedelsbehandling för att trygga en säker läkemedelsbehandlingsprocess. Vi erbjuder en modell för upprättande av en plan för läkemedelsbehandling som verktyg för detta.

Inom hälso- och sjukvården är planen för läkemedelsbehandling en del av den lagstadgade planen för kvalitetsledning och för hur patientsäkerheten tillgodoses och inom socialvården en del av planen för egenkontroll. Planen för läkemedelsbehandling är ett kvalitetsledningsdokument och en instruktion som styr processen för läkemedelsbehandling, vars roll också är betydande i introduktionen för läkemedelsbehandling på enheten. Utgångspunkten i denna handbok är, att en plan för läkemedelsbehandling ska användas på alla enheter som utför läkemedelsbehandling.

De enhetsspecifika läkemedelsbehandlingsplanerna upprättas i en process där organisationens ledning ansvarar för inledning, koordinering och slutförande av processen. I denna handbok ges konkreta råd om hur och varför en plan för läkemedelsbehandling ska upprättas för enheten och vem som ska upprätta den.

Handboken har producerats i samarbete mellan olika myndigheter och den är till sin karaktär en rekommendation, vars mål är att ytterligare förbättra praxis för säker läkemedelsbehandling.

Nyckelord medicinering, medicineringssäkerhet, patientsäkerhet, egenkontroll, myndighetssamarbete, kvalitetsstyrning**ISBN PDF** 978-952-00-8682-4**ISSN PDF** 1797-9854**ISBN tryckt** 978-952-00-8483-7**ISSN tryckt** 1236-2050**Ärendenummer** VN/27978/2020

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8682-4>

Safe pharmacotherapy

Guide to producing a pharmacotherapy plan

Publications of the Ministry of Social Affairs and Health 2021:6**Publisher** Ministry of Social Affairs and Health**Editor** Emilia Laukkanen, Päivi Ruokoniemi**Group Author** The guidelines were prepared jointly by the authorities**Language** Finnish**Pages**

114

Abstract

Medication safety can be compromised at any stage of medicinal treatment in any unit providing pharmacotherapy. The assurance and promotion of medication safety are part of the social welfare and healthcare sector's organisational responsibility and its promise to deliver a public service. However, pharmacotherapy is undertaken in very different environments, and even outside the social welfare and healthcare sector.

The primary aim of this updated guide is to provide support for all work and operations units providing pharmacotherapy to ensure that the process is safe. The tool provided here is a template for a pharmacotherapy plan.

The pharmacotherapy plan in healthcare is part of a statutory plan for quality management and patient safety, and part of the self-monitoring plan in social care. The pharmacotherapy plan is a quality management document. It contains the guidelines informing the pharmacotherapy process, which are also relevant to a unit's pharmacotherapy induction and familiarisation process. The basic assumption in this guide is that the pharmacotherapy plan will be used by all units providing pharmacotherapy.

Separate pharmacotherapy plans for individual units will be produced as part of the process, and the organisation's management team will be responsible for initiating the procedure, its coordination and completion. The guide gives specific instructions regarding how and why a unit's pharmacotherapy plan should be drawn up and by whom.

The guide has been prepared through a collaboration between authorities and is of the nature of a recommendation, whose aim is to improve medicinal safety practices even more.

Keywords pharmacotherapy, medication safety, patient safety, self-monitoring, cooperation between the authorities, quality management**ISBN PDF** 978-952-00-8682-4**ISSN PDF** 1797-9854**ISBN printed** 978-952-00-8483-7**ISSN printed** 1236-2050**Reference number** VN/27978/2020**URN address** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8682-4>

Sisältö

LUKIJALLE	8
1 Johdanto	10
2 Lääkehoitosuunnitelma	15
3 Lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen	18
3.1 Esimerkkejä lääkehoitoprosessiin liittyvistä riskikohdista	18
3.2 Riskialttiit lääkkeet	19
3.3 Pkv- ja huumausainelääkkeet sekä lääkkeiden väärinkäyttötilanteet	22
3.4 Lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen	24
4 Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtävät lääkehoidon toteuttamisessa	27
4.1 Lääkäri ja hammaslääkäri	32
4.2 Sairaanhoitaja ja sairaanhoitajana laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö ..	32
4.2.1 Sairaanhoitajan rajattu lääkkeen määrääminen	33
4.3 Röntgenhoitaja	34
4.4 Lähihoitaja.....	35
4.5 Farmaseutti ja proviisori	37
4.6 Muu sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon on sisällytynyt lääkehoidon koulutus.....	38
4.7 Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon ei ole sisällytynyt lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaavaa lääkehoidon koulutusta	39
4.8 Optikko ja suuhygienisti	40
4.9 Sosiaali- ja terveydenhuollon opiskelijat.....	40
4.9.1 Harjoittelujaksolla	40
4.9.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön sijaisena	41
5 Lääkehoidon osaaminen	44
5.1 Vaativa lääkehoito.....	46

6	Lääkehoidon toteuttamisen erityispiirteitä muissa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä	48
6.1	Varhaiskasvatus	49
6.2	Koulu	51
6.3	Vankila.....	52
6.4	Perhehoito.....	52
6.4.1	Toimeksiantosuhteinen perhehoito.....	52
6.4.2	Luvanvarainen ammatillinen perhehoito	54
7	Lääkehoidon prosessi	55
7.1	Lääkitysturvallisuuden johtaminen	55
7.1.1	Lääkitysturvallisuuden laatumittarit	56
7.2	Lääkehoidon toteutus	58
7.2.1	Lääkityksen ajantasaisuuden selvittäminen.....	58
7.2.2	Lääkemääräyksen antaminen.....	60
7.2.3	Lääkkeen hankkiminen	62
7.2.4	Lääkevalikoima	63
7.2.5	Lääkkeiden säilyttäminen ja hävittäminen	63
7.2.6	Asiakkaan/potilaan omat lääkkeet.....	65
7.2.7	Lääkkeiden jakaminen ja käyttökuntoon saattaminen.....	65
7.2.8	Jaettujen lääkkeiden tarkastaminen	66
7.2.9	Asiakkaan/potilaan tunnistaminen lääkkeitä annettaessa	67
7.2.10	Lääkkeen antaminen.....	68
7.2.11	Lääkehoidon dokumentointi.....	69
7.2.12	Lääkkeiden vaikutusten seuranta	71
7.2.13	Lääkehoidon lopettaminen	72
7.2.14	Yhteistyö muiden yksikköjen kanssa.....	73
7.2.15	Asiakkaan/potilaan ja läheisen ohjaus ja neuvonta	74
8	Seuranta- ja palautejärjestelmät	77
8.1	Haitta- ja vaaratapahtumien seuranta	77
8.2	Lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutuksista ilmoittaminen.....	80
8.3	Lääkkeiden tuotevirheistä ja lääkeväärennöksistä ilmoittaminen	80
8.4	Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittaminen.....	81
8.5	Asiakas- /potilaspalautejärjestelmä.....	82
8.6	Asiakkaan, potilaan tai läheisen ohjeistus ongelmatilanteissa toimimisessa.....	82
8.7	Lääkitysturvallisuusauditointi	82
9	Keskeiset käsitteet	84
	Lähteet	86
	Liitteet	89

LUKIJALLE

Turvallinen lääkehoito rakentuu arjessa. Sen perustana on jokaisen lääkehoitoa työssään toteuttavan ammattilaisen ajantasainen osaaminen ja laadukas toiminta. Johdon tulee puolestaan mahdollistaa ammattilaiselle laadukkaan toiminnan edellyttämät puitteet ja perehdytys. Ei ole kuitenkaan itsestään selvää, kuinka tämä tulisi käytännössä eri tilanteissa toteuttaa.

Turvallinen lääkehoito -opas on jo vuodesta 2006 toiminut maassamme tärkeänä suunnannäyttäjänä ja lääkehoidon käytäntöjen ohjaajana. Sen edellinen päivitys julkaistiin vuonna 2016. Oppaan nyt toteutettu päivitys on järjestyksessään toinen. Sosiaali- ja terveydenhuollon kentän muuttuneiden tarpeiden lisäksi päivitys oli välttämätön myös muiden lääkehoitoa toteuttavien toimintaympäristöjen tukemiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea perusti syksyllä 2019 asiantuntijaryhmän päivitystyöhön. Ryhmässä olivat edustettuina myös lääkehoitojen käytännön toteutumista valvovat viranomaistahot Valvira ja Etelä-Suomen Aluehallintovirasto. Viranomaisvalvonnasta saatujen kokemusten avulla ryhmän oli mahdollista huomioida päivitystyössä juuri kansalliset tietotarpeemme. Lisäksi sidosryhmien toiveita kuultiin päivitystyössä läpi sen toteutuksen. Tavoitteena oli tuottaa opas, joka kestäisi aikaa ja toisi aitoa apua ammattilaisten arkeen. Lääkehoidon toteuttamisen keskiössä on edelleen toiminta- ja työyksikössä laadittu, ajantasainen ja laadukas, paikalliset olosuhteet huomioiva lääkehoitosuunnitelma.

Kaiken toiminnan ydin on, että tarjoamme potilaille ja asiakkaille lääkehoitoa siten, että ehkäistävissä olevia haittoja onnistutaan yhteistyöllä välttämään. Lääkehoitoprosessien riskien valveutuneessa ennakkoinnissa avointa ja luottamukseen perustuvaa työkulttuuria on siksi erityisen tärkeää luoda ja vaalia johdonmukaisesti läpi organisaatioiden. Osaamisen suunnitelmallinen varmistaminen ja jatkuva oppiminen ovat ratkaisevia avaimia lääkitysturvallisuuden parantamisessa. Aina ei virheitä silti vältytä, mutta niistä voidaan oppia. Ilmapiiri, jossa virheitä uskalletaan kertoa avoimesti ja niitä käsitellään ilman pelkoa syyllistämisestä, on hedelmällisin kasvualusta lääkehoidon prosessien parantamiselle ja turvalliselle lääkehoidolle.

Lääkehoidon turvallisuutta on tärkeää ja mahdollista kehittää entisestään kaikissa toimintaympäristöissä, joissa lääkettä toteutetaan. Tämä opas liitteineen tarjoaa arvokasta apua tähän työhön. Kiitän kaikkia Turvallinen lääkehoito -oppaan valmistelussa mukana olleita ja toivon oppaalle pitkää ikää ja runsasta käyttöä.

Satu Koskela

Osastopäällikkö

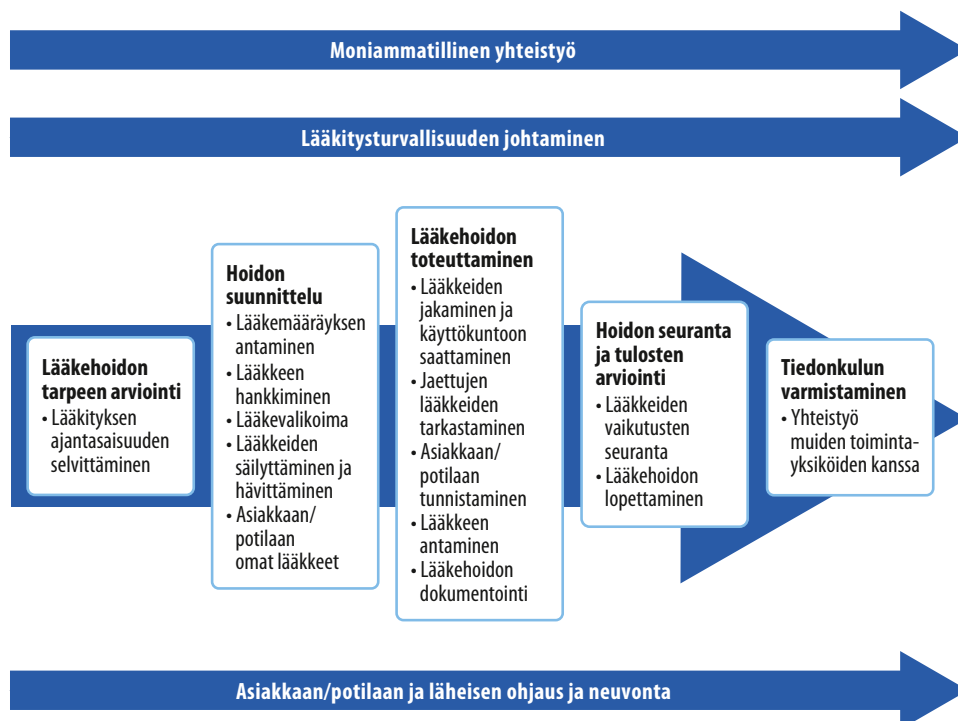
Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaat ja palvelut

Sosiaali- ja terveysministeriö

1 Johdanto

Lääkitysturvallisuus voi vaarantua missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa (kuvio 1), ja missä tahansa lääkehoitoa toteuttavassa toimintayksikössä (Aronson 2009, Hakoinen ym. 2019). Erit 1yisen riskialttiita ovat esimerkiksi monilääkittyjen ja iäkkäiden lääkehoidon toteutuminen sekä hoidon siirtymät, eli tilanteet, joissa asiakas tai potilas siirtyy yksiköstä toiseen tai kotiin hoidettavaksi (Assiri ym. 2018, Schepel 2018). Lääkitysturvallisuuden vaarantuminen voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittoja sekä lisätä terveydenhuollon kustannuksia (Assiri ym. 2018). Suurin osa lääkehoidon haittavaikutuksista ja lääkityspoikkeamista olisi kuitenkin ennaltaehkäistäväissä (Härkänen 2014, Schepel 2018).

Kuvio 1. Esimerkki lääkehoidon prosessista.



Käytännön työssä laadukkaan ja turvallisen lääkehoidon merkitystä korostavan kulttuurin tulee olla kaiken toiminnan lähtökohta. Lääkitysturvallisuuden edistämiseen kuuluu syylistämättömyyden ja avoimuuden periaate. Organisaation johdolla ja lähijohdolla on tässä keskeinen rooli, sillä johto toimii sekä laadukkaan ja turvallisen toiminnan mahdollistajana, että lääkitysturvallisuuden toteutumisen omavalvojana.

Lääkitysturvallisuuden varmistaminen ja edistäminen ovat osa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta ja julkista palvelulupausta (STM 2017). Terveysdenhuoltolaki (1326/2010) edellyttää, että terveydenhuollon toiminnan on oltava ammatillisesti ja tieteellisesti asianmukaista, näyttöön ja hyviin hoito- ja kuntoutuskäytäntöihin perustuvaa, sekä laadukasta ja turvallista. Lääkehoitoa toteutetaan kuitenkin varsin erilaisissa toimintaympäristöissä (taulukko 1), myös sosiaali- ja terveydenhuoltosektorin ulkopuolella.

Organisaatiolla tarkoitetaan kuntaa, yritystä, yhtymää, virastoa tai laitosta. Esimerkiksi sairaanhoitopiiri on organisaatio.

Toimintayksiköllä tarkoitetaan organisaatiota, tai sen osaa, joka on hallinnollisesti ja taloudellisesti vastuussa tehtäviensä hoitamisesta. Esimerkiksi sairaala ja terveyskeskus ovat toimintayksiköitä.

Työyksiköllä tarkoitetaan toimintayksikön sisäistä yksikköä, esimerkiksi osastoa.

Tämän päivitetyn oppaan ensisijaisena tavoitteena on tukea kaikkia lääkehoitoa toteuttavia toiminta- ja työyksiköitä lääkehoitoprosessin turvallisuuden varmistamisessa. Työkaluksi tarjotaan tähän lääkehoitosuunnitelman mallipohja. Lääkehoitosuunnitelma on osa lakisääteistä suunnitelmaa laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta (Terveysdenhuoltolaki 1326/2010). Lähtökohtana on, että lääkehoitosuunnitelma on käytössä kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä, myös sosiaali- ja terveydenhuoltosektorin ulkopuolella. Suunnitelma ei tässä oppaassa kata potilaskohtaista lääkehoitosuunnitelmaa muutoin kuin ajantasaisen lääkityslistan osalta.

Laajan toimintakentän vuoksi toimintayksikkökohtaisia ohjeistuksia on mahdotonta tässä oppaassa antaa. Sen sijaan oppaassa annetaan konkreettiset ohjeet siitä, miten ja miksi toiminta- ja työyksikön lääkehoitosuunnitelma tulee laatia ja keiden toimesta. Olennaista on, että tämän oppaan avulla toiminta- ja työyksiköt ja niissä työskentelevät työntekijät

tunnistavat, minkä tasoisia lääkehoidon tarpeita heidän asiakkailaan ja potilailaan esiin-tyy, minkälaista lääkehoitoa toiminta- ja työyksikössä toteutetaan, millaista osaamista se edellyttää, miten lääkehoidon prosessi heillä toimii sekä mitä lääkitysturvallisuusriskejä edellisiin liittyy. Tämä riskienhallinta on lähtökohta myös henkilöstön osaamisen ja resurs-sien tarkoituksenmukaisessa johtamisessa.

Vuonna 2016 julkaistuun oppaaseen verrattuna ja siitä saadun palautteen huomioiden tässä päivityksessä oppaassa on tehty tiettyjä rajauksia oppaan ensisijaisen tavoitteen kir-kastamiseksi. Näin ollen esimerkiksi yksittäisiä lääkeaineryhmiä, kuten rokotteita tai ve-rivalmisteita ei oppaassa käsitellä erikseen. Vastaavasti kaupallisia ja teknologisia ratkai-suja sivutaan vain osana lääkehoitosuunnitelmassa huomioitavia, lääkitysturvallisuutta parantavia tai sitä heikentäviä tekijöitä. Näin pyritään varmistamaan, että oppaan sisältö olisi sellaisenaan mahdollisimman hyvin sovellettavissa lääkehoitoa toteuttaviin yksiköi-hin laajalti ja yhdenvertaisesti.

Rajausten myötä oppaassa pystyttiin aikaisempaa paremmin huomioimaan sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliset yksiköt. Painoarvoa on myös siirretty potilaan, asiakkaan ja läheisen laadukkaalle ohjaukselle ja neuvonnalle sekä lääkehoitoprosessin johtamiselle. Oppaassa esitellään aiempaa laajemmin eri ammattiryhmien osaamista ja roolia lääke-hoitoprosessissa ja lääkehoitosuunnitelman laatimisessa sekä painotetaan esimiesten vastuuta lääkitysturvallisuuden omavalvonnassa. Oppaan tavoitteena on auttaa toimijoita hahmottamaan myös lääkitysturvallisuuteen liittyviä rajapintoja kuten CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden turvallisuusnäkökulmia. Tähän liittyen oppaassa käsitellään lääkinnällisten laitteiden vaaratapahtumien ilmoittamiskäytäntöjä.

Tämä opas kokoaa lääkitysturvallisuuden varmistamiseen tähtääviä lainsäädännön vaa-teita lääkitysturvallisuuskäytäntöjen niin sanotuksi minimivaatimustasoksi. Opas on val-misteltu viranomaisyhteistyönä ja se on luonteeltaan suositus. Taustalla vaikuttava lain-säädäntö on olennaisin osin ilmaistu tekstissä erikseen viittein, mutta työnantajan on kuitenkin tunnettava velvoittava, ajantasainen lainsäädäntö ja määräykset, pelkästään oppaan hyödyntäminen ei riitä.

Lainsäädännön vaateiden lisäksi opas suosittaa hyviä toimintakäytäntöjä koko lääkehoito-prosessiin ja osaksi lääkitysturvallisuuskulttuurin edistämistä. Oppaan sisällössä on huo-mioitu viranomaisvalvonta- ja ohjaustyössä toistuvasti eteen tulleet havainnot ja kentän kysymykset. Opas on muotoiltu kansallisia tarpeita vastaavaksi ja käytäntöjä parantavaksi. Valvontaviranomaiset hyödyntävät opasta valvonta- ja ohjaustyössään soveltuvin osin. Lähestyttävyyden korostamiseksi ja oppaan vaikuttavuuden maksimoimiseksi opas ei noudattele tieteellisen julkaisukäytännön periaatteita.

Toiminta- ja työyksikön johdon vastuulla on varmistaa, että työntekijöiden lääkehoito-osaaminen on yksikössä toteutettavan lääkehoidon vaatimalla tasolla ja vastaa turvallisen lääkehoidon tavoitteita. Yksittäisen työntekijän tulee osaltaan varmistaa, että hänen toimintansa täyttää sille asetetut ammatilliset laatuvaatimukset ja yhteisesti sovitut linjaukset – osana moniammatillista työyhteisöä.

Toimintaympäristöstä ja -yksiköstä riippuen lääkehoitoa toteuttavat paitsi siihen erikseen koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, kuten lääkärit, sairaanhoitajat, lähihoitajat, farmaseutit ja proviisorit, myös muut työntekijät, kuten sosionomit. Pääsääntö kuitenkin on, että lääkehoitoa ei saa toteuttaa, jos sen toteuttamiseen ei ole saanut koulutusta ja työnantajan tarjoamaa perehdytystä eikä osaamista ole varmistettu.

Osaksi toimintayksikön jatkuvaa lääkitysturvallisuuden omavalvontaa oppaassa esitellään seurantamittareita. Niiden avulla organisaatiot, toiminta- ja työyksiköt voivat varmistaa tarjoamiensa palveluiden laadun ja turvallisuuden jatkuvan kehittämisen. Opasta voi hyödyntää myös osana palveluiden hankintakilpailutuksia ja -sopimuksia sekä toimeksiantosopimuksia.

Asiakas, potilas ja läheinen osallistuvat aktiivisesti lääkitysturvallisuuden varmistamiseen ja kehittämiseen. Tämä opas on kuitenkin laadittu palvelemaan ensisijaisesti ammattilaisia, jotka työssään toteuttavat lääkehoitoa. Tarkoitus on varmistaa asiakkaille ja potilaille tarjotun hoivan, hoidon ja palveluiden turvallisuus ja suojata heitä lääkehoidon estettävissä olevilta haitoilta.

Taulukko 1. Esimerkkejä toimintaympäristöistä, joissa toteutetaan lääkehoitoa.

Toimintaympäristö
Sairaalat, kotisairaala, terveyskeskukset, ensihoito, sairaankuljetus, lääkäriasemat
Kotihoito, kotisairaanhoido, perhehoito
Sosiaalihuollon asumispalveluyksiköt, ml. tehostettu palveluasuminen
Omaishoito ja (vammaisten henkilöiden) henkilökohtainen apu
Hoito-, hoiva-, veljes- tai sairaskodit, järjestöjen ja yksityisten yritysten järjestämä laitospalvelu
Päivätoiminta: työ- ja toimintakeskukset
Neuvolat
Työterveyshuolto
Suun terveydenhuolto: hammashoito ja -huolto
Optikkoliikkeet
Päihdehuolto ja -kuntoutus
Lasten sijaishuolto
Koulut ja oppilaitokset
Varhaiskasvatus
Liikennevälineet: laivat, lentokoneet
Leirit ja vastaanottokeskukset
Puolustusvoimat, ml. kriisinhallintajoukot
Vankiterveydenhuolto ja rikosseuraamuslaitos
Poliisin, tullin ja rajavartiolaitoksen säilytystilat, ulkomaalaisten säilöönottoyksiköt

2 Lääkehoitosuunnitelma

Lääkehoitosuunnitelma on lääkehoitoa toteuttavan yksikön työväline turvallisen lääkehoidon osa-alueiden määrittämiseen ja hallintaan. Lääkehoitosuunnitelman avulla voidaan kehittää esimerkiksi yksiköiden lääkehoidon prosessia ja lisätä ymmärrystä lääkitysturvallisuudesta (Hitonen 2013). Lääkehoitosuunnitelma on laadunhallinta-asiakirja, lääkehoidon prosessia ohjaava toimintaohje, jonka rooli myös lääkehoitoon perehdyttämisessä on merkittävä. Terveydenhuollossa se on osa laatu- ja potilasturvallisuussuunnitelmaa, ja sosiaalihuollossa osa omavalvontasuunnitelmaa. Lääkehoitosuunnitelma ohjaa yksikön itsenäiseen riskienhallinta-ajatteluun ja parantaa lääkitysturvallisuuskulttuuria. Työyksikön lääkehoidon toteutuksen tulee pohjautua ajantasaiseen, vähintään vuosittain tarkastettuun ja tarvittaessa päivitettyyn, työyksikkökohtaiseen lääkehoitosuunnitelmaan.

Lääkehoitosuunnitelma laaditaan prosessissa, jonka käynnistämisestä, koordinoinnista ja loppuunsaattamisesta vastaa organisaation johto. Toiminta- tai työyksikön esimies vastaa yksikön lääkehoitosuunnitelman laatimisesta ja päivittämisestä. Lääkehoitosuunnitelman laatimisessa ja päivittämisessä on syytä olla mukana kaikkien yksikössä lääkehoitoa toteuttavien ammattiryhmien edustajia. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä hyödynnetään myös sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen (Fimea 2012) tai apteekin asiantuntemusta. Lisäksi erityisen tärkeää on, että yksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri osallistuu suunnitelman laatimiseen.

Lääkehoitosuunnitelman tärkein ominaisuus on, että se vastaa sisällöltään sen lääkehoitoa toteuttavan yksikön tarpeita, missä sitä käytännössä sovelletaan.

Lääkehoitosuunnitelman hyväksyy toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri. Jos yksikössä ei toiminnan luonteesta johtuen ole lääkehoidosta vastaavaa lääkäriä, eikä lääkehoidon toteutus ole yksikössä jokapäiväistä tai vaativaa (toisin sanoen lääkkeet annetaan luonnollista tietä ja lääkevalikoimaan ei kuulu huumausainelääkkeitä), voi lääkehoitosuunnitelman hyväksyä

muu yksikön lääkehoidosta vastaava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon on sisällynyt lääkehoidon opinnot (esimerkiksi laillistettu sairaanhoitaja) ja jolla on riittävä osaaminen lääkitysturvallisuudesta.

Esimerkki yksiköstä, jossa lääkehoitosuunnitelman voisi hyväksyä esimerkiksi laillistettu sairaanhoitaja:

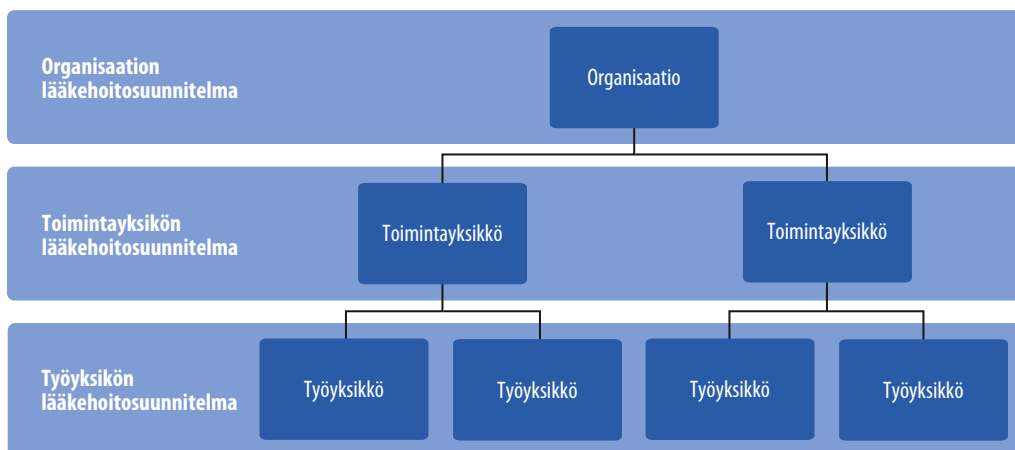
Perhehoidon yksikkö, jossa ei toteuteta vaativaa lääkehoitoa lainkaan, eikä kenelläkään asiakkaalla ole pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarkoitettua säännöllistä lääkitystä.

Organisaatiotasolla lääkehoitosuunnitelmalla tarkoitetaan ohjausasiakirjaa, joka määrittelee lääkehoitoon, lääkehoidon turvallisuuteen ja yksikkökohtaiseen lääkehoitosuunnitelmaan liittyvät tehtävät ja vastuut organisaatiossa. Varsinainen lääkehoitosuunnitelma tehdään sekä **toiminta- että työyksikkötasolla** organisaatiosta ja yksiköstä riippuen.

Toimintayksikön määritelmä on hyvin laaja, ja se riippuu pitkälti toimintaympäristöstä. Esimerkiksi terveyskeskus (Kansanterveyslaki 66/1972), sairaala (Erikoissairaanhoitolaki 1062/1989), valtion mielisairaala (Laki valtion mielisairaaloista 1292/1987) ja vankiterveydenhuollon yksikkö (Laki vankiterveydenhuollon yksiköstä 1635/2015) ovat terveydenhuollon toimintayksiköitä. Vanhusten tai vammaisten palvelukoti (STM 2020; THL 2012), päihdehuollon laitos (THL 2012) ja lastensuojelulaitos (STM 2020) ovat sosiaalihuollon toimintayksiköitä.

Lääkehoitosuunnitelman tärkein ominaisuus on, että se vastaa sisällöltään sen lääkehoidon toteuttavan yksikön tarpeita, missä sitä käytännössä sovelletaan. Näin ollen esimerkiksi sairaalatasolla tehty **toimintayksikön lääkehoitosuunnitelma** ei ole sellaisenaan suoraan sovellettavissa sairaalan jokaisen erikoisalan tarpeisiin, vaan vaatii kriittisen päivityksen. Käytännössä esimerkiksi sairaalan tai terveyskeskuksen yksittäiset osastot, asumispalveluyksiköt, päihdehuollon yksiköt, koulut ja päiväkodit tarvitsevat työyksikkökohtaisen lääkehoitosuunnitelman.

Kuvio 2. Lääkehoitosuunnitelma laaditaan organisaatio-, toimintayksikkö- ja työyksikkötasoilla.



Toimintayksikön sisällä työyksiköissä esimiehet vastaavat siitä, että yksiköissä on työyksikkökohtainen, toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman kanssa linjassa oleva lääkehoitosuunnitelma. Työyksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma on suurelta osin samankaltainen kuin toimintayksikön lääkehoitosuunnitelma, mutta työyksikkökohtaisessa lääkehoitosuunnitelmassa tarkastellaan kyseisessä työyksikössä toteutettavaa lääkehoitoa, toimintatapoja ja näihin liittyviä riskejä edellistä yksityiskohtaisemmin.

Toimintayksikön sisällä työyksiköissä esimiehet vastaavat siitä, että yksiköissä on työyksikkökohtainen, toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman kanssa linjassa oleva lääkehoitosuunnitelma.

Työyksikön esimies vastaa lääkehoitosuunnitelman ajantasaisuudesta, päivittämisestä ja soveltamisesta käytäntöön. Työyksikön esimiehen tulee varmistua siitä, että henkilökunta perehdytetään lääkehoitosuunnitelmaan sekä siinä tapahtuviin muutoksiin. Tämä huomioidaan myös lyhytaikaisten sijaisten perehdytyksessä. Jokainen työntekijä on osaltaan vastuussa siitä, että noudattaa lääkehoitosuunnitelmaa. Lääkehoitosuunnitelma tarkistetaan ja tarvittaessa päivitetään vähintään vuosittain ja aina tarvittaessa, mikäli esimerkiksi lainsäädäntö muuttuu merkittävästi tai organisaatiossa tapahtuu suuria muutoksia.

Tämän oppaan liitteenä on toiminta- tai työyksikön lääkehoitosuunnitelman mallipohja (liite 6).

3 Lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen

3.1 Esimerkkejä lääkehoitoprosessiin liittyvistä riskikohdista

Kunkin yksikön lääkehoitoprosessiin liittyy yksilöllisiä riskejä. Riskit voivat liittyä esimerkiksi **henkilöstöön, asiakkaaseen/potilaaseen tai lääkehoidon vastuisiin**. Niiden tunnistaminen ja kirjaaminen sekä tämän tiedon tuominen käytäntöön ovat yksikön ennakoivan riskienhallinnan ja lääkitysturvallisen kulttuurin edellytys. Riskikohdat voivat vaihdella asiakaskunnan/potilasryhmien, vaihtelevan palvelutarpeen, toiminnan luonteen sekä henkilökunnan profiilin vuoksi myös muutoin samanlaisten yksikköjen välillä. Joitakin yleisiä riskejä on kuitenkin mahdollista tunnistaa esimerkkien tasolla.

Kaikki lääkitykseen liittyvät riskit korostuvat, jos työtä tehdään kiireessä ja/tai väsyneenä. Riippumatta yksikön luonteesta, henkilökunnan ennakoimattomat poissaolot voivat vaarantaa asiakkaiden/potilaiden lääkehoidon turvallisen ja asianmukaisen toteutuksen. Jos yksikön henkilökunnan vaihtuvuus on muutoinkin suurta, on työvuoroon tulevan työntekijän riittävän lääkehoito- ja prosessiosaamisen varmistaminen haastavaa mutta silti välttämätöntä. Esimerkiksi erikoissairaanhoidossa korostuu ennakoiva tarve vaativan lääkehoidon osaamisen varmistamisesta. Henkilökunnan vaihtuvuuteen liittyy myös lisääntynyt riski yksikössä säilytettävien lääkkeiden väärinkäyttöön.

Kaikki lääkitykseen liittyvät riskit korostuvat, jos työtä tehdään kiireessä ja/tai väsyneenä.

Sosiaalihuollon asiakkailla/potilailta on tyypillisesti käytössään heille henkilökohtaisesti määrättyjä lääkkeitä, joita säilytetään usein yksikön yhteisessä lääkehuoneessa lähellä. Sekaannusten riski on tällöin mahdollinen, jos lääkkeitä ei ole merkitty asiakaskohtaisesti riittävän selkeästi. Lääkkeitä saatetaan antaa asiakkaille/potilaille lisäksi sekä dosetista/koneellisesti pakatuista kerta-annospusseista että niiden ulkopuolelta, jolloin myös unohdusten riski kasvaa.

Yksikön asiakkaat/potilaat voivat olla sekavia, muistisairaita tai heidän tunnistamisensa lääkkeen annon yhteydessä voi olla muutoin hankalaa. Ajantasaista tietoa asiakkaan/potilaan käyttämistä kotilääkkeistä ei välttämättä ole hyväkuntoiseltakaan asiakkaalta/potilaalta saatavilla. Päivystysolosuhteissa joudutaan tekemään lääkitysratkaisuja puutteellisin tiedoin.

Jos asiakkaat/potilaat ovat monilääkittyjä ja/tai ikääntyneitä, on heillä korostunut riski saada lääkkeitä haittavaikutuksia. Lääkehoidon turvalliseen toteuttamiseen voi liittyä myös erityishaasteita, kuten nielemisvaikeuksia tai lääkkeenotosta kieltäytymistä.

Jokaisen asiakkaan/potilaan lääkehoidon toteuttamisessa tulee olla selvää, kuka todellisuudessa vastaa hänen lääkehoitonsa kokonaisuudesta sillä hetkellä. Lääkehoitopäätöksiä saattavat tehdä useat eri lääkärit sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa, mikä haastaa myös ajantasaisen, käytettävissä olevan lääkitystiedon kattavuuden. Silloinkin, kun asiakkaan/potilaan lääkehoidon muutoksista vastaa yksi ja sama toimintayksikön lääkäri, voi lääkemääräyksen toteutus viivästyä. Eri lääkärit voivat samankin toimintayksikön sisällä soveltaa erilaisia kirjaamiskäytäntöjä tietojärjestelmän eri osioihin, jolloin tieto mahdollisista lääkitysmuutoksista ei ole systemaattisesti lääkehoitoa toteuttavan hoitohenkilökunnan löydettävissä.

3.2 Riskialttiit lääkkeet

Toiminta- ja työyksikössä lääkitysturvallisuuden kannalta **riskialttiita lääkkeitä** ovat sellaiset lääkkeet, joiden annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä virheellisen käytön riskejä ja jotka siksi edellyttävät yksikössä erityistä tarkkaavaisuutta (taulukko 2). Lääke voi edellyttää erityistä huomiota myös farmakologisten ominaisuuksiensa vuoksi tai asiakkaan/potilaan yksilölliset ominaisuudet (esimerkiksi perimä, ikä, munuaisten tai maksan vajaatoiminta) voivat osaltaan altistaa lääkkeen riskeille. Riskialttiita lääkkeitä ovat myös esimerkiksi harvoin käytettävät lääkkeet, poikkeukselliseen aikaan annettavat lääkkeet, uudet lääkkeet, usein allergisia reaktioita aiheuttavat lääkkeet ja suonensisäisesti annettavat lääkkeet. Lisäksi sellaisia ovat lääkkeet, joiden terapeuttinen leveys on kapea tai lääkeinteraktioiden riski korkea sekä lääkkeet, joihin liittyy vakavien haittavaikutusten riski jo hoitoannoksillakin. Myös säilyvyysaikansa ohittanut lääke on riskialtis johtuen sen potentiaalisesta tehon menetyksestä (esimerkiksi insuliinit, adrenaliini) tai haitallisten yhdisteiden syntymisestä. Yksittäinen lääke voi muuttua riskialttiimmaksi lääkkeeksi myös lääkkeen virheellisen käytön vuoksi (esimerkiksi depot-valmiste pureskelun tai murskaamisen seurauksena).

Riskialttiita ovat myös niin sanotut LASA-lääkkeet (Look-Alike Sound-Alike drugs), joiden nimet ja pakkaukset muistuttavat toisiaan (Laatikainen ym. 2016). Näihin valmisteisiin

liitty suurentunut riski lääkityspoikkeamasta, jonka laatu ja vakavuus riippuvat keskenään sekoittuneiden lääkkeiden ja asiakkaan/potilaan ominaisuuksista. LASA-lääkkeet vaihtelevat toimintayksiköiden lääkevalikoimien välillä ja niiden tunnistaminen ja riskien arviointi on huomioitava myös peruslääkevalikoiman muuttuessa.

Kaikkiin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä ja kaikkeen lääkehoitoon on suhtauduttava vakavasti.

Suuren tai korkean riskin lääkkeiksi (High Alert Medications) kutsutaan lääkkeitä, joiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa muita lääkkeitä todennäköisemmin vakavia seurauksia potilaalle (WHO 2017). Useat organisaatiot ja sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt, sekä kansainvälisellä että kansallisella tasolla, ovat laatineet käyttöönsä riskilääkelistoja, joiden tavoitteena on lääkeshoidon turvallisuuden edistäminen riskien tiedostamisen ja parantuneen kokonaisuuden hallinnan kautta. Se, mitkä lääkkeet luokitellaan paikallisiksi riskilääkkeiksi (mukaan lukien suuren riskin lääkkeitä ja muutoin riskialttiita lääkkeitä), riippuu muun muassa toiminta- tai työyksikön asiakaskunnasta, asiakkaiden/potilaiden palvelutarpeesta ja yksikön lääkehoitokäytännöistä. Siten yksittäinen riskilääkelistaus voi olla hyvä esimerkki, mutta ei ole sellaisenaan suoraan sovellettavissa tai kopioitavissa toiminta- tai työyksiköstä toiseen. Jokaisen yksikön on syytä tunnistaa siellä käytössä olevat riskilääkkeet sekä laatia listaus niistä yksikön lääkehoitoprosessia vastaavasti. Tarvittaessa tässä voi käyttää apuna/konsultoida asiantuntijaa. Tärkeää on tiedostaa myös se, että kaikkiin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä ja kaikkeen lääkehoitoon on suhtauduttava vakavasti.

Yksikön lääkehoitosuunnitelmaan kirjataan yksikön riskilääkkeiden lisäksi myös ne **toimintatavat**, joilla kyseisten lääkkeiden tai lääkehoitojen riskejä pyritään ehkäisemään. Lisäksi lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan, miten toimitaan, mikäli riski toteutuu. Yksikön riskilääkkeiden tunnistamisessa huomioidaan muun muassa lääkityspoikkeama- ja haittavaikutusilmoitukset sekä lääkkeiden kulutuksenseuranta.

Yksikön riskilääkkeet saattavat muuttua esimerkiksi lääkevalikoiman laajentuessa ja käytäntöjen muuttuessa. Kun huomiota on yksikössä kiinnitetty yhteen lääkkeeseen ja sen riskien ennakointiin, voi toisen lääkkeen riskialttius huomauttaa lisääntyä. Riskilääkkeiden listaus on siksi syytä tarkistaa sekä määrittellä uudelleen ennalta sovituin väliajoin esimerkiksi vuosittain tai aina peruslääkevalikoiman päivittyessä. Samalla on hyvä pohtia, ovatko yksikön riskinminimointitoimenpiteet olleet riittäviä vai tulisiko niitä päivittää.

Taulukko 2. Esimerkkejä riskialttiista lääkkeistä - joko lääkkeen farmakologisista tai lääkeshoidon prosessiin liittyvistä syistä johtuen. Huomioitavaa on, että yksikön lääkevalikoimasta voi löytyä myös muita riskialttiita lääkkeitä ja yksikön riskilääkelista voi sisältää myös muita kuin listassa mainittuja lääkkeitä.

Riski tai lääkkeen turvallisessa käytössä huomioitava muu tekijä	Lääkekohtaisia esimerkkejä
Yliannostus tai annostelu väärälle potilaalle voi johtaa kuolemaan	Antikoagulantit, antitrombootit, insuliinit, opioidit, kaliumkloridikonsentraatti
Vakavia haittoja voi syntyä jo hoitoannoksilla	Antikoagulantit, sytostaatit, klotsapiini, vahvat opioidit
Vakavia haittoja voi ilmaantua hyvin nopeasti hoitoannoksen ylityttyä	Parasetamoli
Virheellinen antotapa aiheuttaa vakavia haittoja	Bisfosfonaatit (esim alendronaatti), ja depot-muotoiset opiaatit pureskeltuina
Väärän annosvälin riski on korostunut ja siihen liittyy vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia	Metotreksaatti
Erikoinen antotapa altistaa lääkityspoikkeamille	Kaikki harvoin annettavat injektiot ja niiden antovälineet
Lääkkeen anto edellyttää aseptisia olosuhteita	Kaikki infuusiona ja injektiona annettavat lääkkeet
Lääke voi aiheuttaa haittoja myös lääkkeen antajalle/käsittelijälle	Solunsalpaajat
Potilaan tilapäinen kuivuma voi altistaa vakavalle haittavaikutukselle	Metformiini, tulehduskipulääkkeet
Potilaan perimä voi altistaa lääkkeen haittavaikutuksille	Kodeiini, klopidogreeli, trisykliset masennuslääkkeet
Lääkkeen unohdus voi johtaa vakavaan haittaan	Antikoagulantit, elinsiirron jälkeisen hyljinnänestolääkkeet, insuliinit
Lääkkeen käyttö edellyttää turvallisuussyistä tarkkaa laboratorioseurantaa	Varfariini, klotsapiini
Lääke aiheuttaa usein vakavia allergisia reaktioita	Penisilliinit, sulfonamidit, biologiset lääkkeet

Riski tai lääkkeen turvallisessa käytössä huomioitava muu tekijä	Lääkekohtaisia esimerkkejä
Lääkkeen turvallisesta käytöstä ei välttämättä ole riittävästi (suomenkielistä) tietoa saatavilla	Erityislupaa edellyttävät lääkkeet, lääkkeen (off label) käyttö sen valmisteyhteenvedosta poikkeavalla tavalla
Lääkkeen turvallinen käyttö edellyttää pitoisuusseurantaa	Aminoglykosidit, vankomysiini, litium
Lääkkeen turvallinen käyttö edellyttää potilasmonitorointia ja/tai muuta aktiivista seurantaa	Rytmihäiriölääkkeet, vahvat sedatiivit
Lääkkeeseen liittyy tyypillisesti LASA-ongelmatiikkaa ja riski jopa kuolemaan johtavasta haittavaikutuksesta	Kaliumkloridikonsentraatti-natriumkloridikonsentraatti

3.3 Pkv- ja huumausainelääkkeet sekä lääkkeiden väärinkäyttötilanteet

Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (pkv-lääkkeet) ja huumausainelääkkeiden määräämisessä ja käytössä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta. Näihin lääkkeisiin liittyy sekä vakavien haittavaikutusten että tahallisen väärinkäytön korostunut riski.

Huumausainelääkkeet säilytetään lukitussa tilassa, erillään muista lääkkeistä. Myös pkv-lääkkeiden säilytykseen tulee kiinnittää erityistä huomiota niihin liittyvän väärinkäyttöriskin vuoksi. Lääkkeiden säilytystä käsitellään tarkemmin kappaleessa 7.2.5. Sosiaali- tai terveydenhuollon yksikköön lääketilauksella toimitettujen **huumausainelääkkeiden kulutusta seurataan** pakkauskohtaisilla kulutuskorteilla, joihin kirjataan vähintään asiakkaan/potilaan nimi, otettu annos ja mahdollinen mittatappio, lääkkeen määräjän nimi sekä lääkkeen antajan nimikirjoitus ja antoajankohta. Suositeltavaa on kirjata myös lääkkeen jakanut henkilö. Lääkkeen antanut (ja jakanut) henkilö kuittaa allekirjoituksellaan lääkkeen antamisen (ja jakamisen) riittävän selkeästi, jotta lääkkeitä käsitelleet henkilöt ovat myöhemminkin tunnistettavissa. Kun lääke on käytetty loppuun, kulutuskorttiin merkitään mahdolliset mittatappiot, toimintayksikön lääkeshoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkeshoidosta vastaava lääkäri allekirjoittaa kortin ja se palautetaan lääkkeen toimittaneeseen sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai apteekkiin (Asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008). Sairaala-apteekki, lääkekeskus tai apteekki voi antaa tarkempia ohjeistuksia kulutuskorttien täyttämisestä, ja erityisesti niihin tehtävistä korjausmerkinnöistä.

Pakkauskohtaista kirjanpitoa huumausainelääkkeille toteutetaan myös yksityisten palveluntuottajien toimintayksiköissä ja silloin, kun yksikön henkilökunta vastaa asiakkaan omien, henkilökohtaiseen lääkemääräykseen pohjautuvien huumausainelääkkeiden jakamisesta (esimerkiksi sosiaalihuollon asumispalveluyksiköissä). Pakkauskohtaiseen kirjanpitoon voidaan käyttää esimerkiksi huumausaineiden kulutuskorttia (Kuntalomake E2441) tai muuta lomaketta, joka sisältää vastaavat tiedot ([liitteessä 5](#) esitelty esimerkkilomake). Lomakkeen allekirjoittaa toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri, ja lomake säilytetään 6 vuoden ajan viimeisen merkinnän tekemisestä. Kulutuksenseurantaa suositellaan myös pkv-lääkkeille, esimerkiksi tilaus- tai toimitusmäärien seurannan avulla.

Pakkauskohtaista kirjanpitoa huumausainelääkkeille toteutetaan myös yksityisten palveluntuottajien toimintayksiköissä ja silloin, kun yksikön henkilökunta vastaa asiakkaan omien, henkilökohtaiseen lääkemääräykseen pohjautuvien huumausainelääkkeiden jakamisesta.

Huumausainelääkkeitä ei jaeta valmiiksi lääkelaseihin tai dosetteihin, vaan terveydenhuollon ammattihenkilö annostelee ne juuri ennen asiakkaalle/potilaalle antamista. Lääkkeiden tarkastamista käsitellään tarkemmin kappaleessa [7.2.8](#). Huomioitavaa kuitenkin on, että huumausainelääkkeitä voidaan toimittaa myös annosjakeluna. Tällöin annosjakeluyksikkö huolehtii huumausainelääkkeiden kirjanpidosta huumausaineita koskevan lainsäädännön (Huumausainelaki 373/2008) edellyttämällä tavalla. Yksiköt voivat itse laatia annosjakelun kautta toimitetun huumausainelääkkeen kulutuskortin tai sopia apteekin kanssa potilaskohtaisen kulutuskortin tulostamisesta ja toimittamisesta. Jos huumausainelääkettä sisältävä annosjakelun annostelija avataan ennen lääkkeen antamista, avaaja kirjaa avaamisen syyn. Jos huumausainelääke poistetaan annostelijasta tarpeettomana, huumausainelääke hävitetään ja hävittäminen dokumentoidaan lainsäädännön (Huumausainelaki 373/2008, Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008) edellyttämällä tavalla.

Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääkkeen määrääjän on, mikäli mahdollista, seurattava lääkkeen todellista käyttöä lääkeriippuvuuden kehittymisen ehkäisemiseksi. Lääkeriippuvuutta sairastavan asiakkaan/potilaan hoito on mahdollisuuksien mukaan keskitettävä yhdelle lääkärille. Väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä määrätessä voidaan käyttää apteekkisopimusmenettelyä (Läkelaki 395/1987), jossa asiakas/potilas sitoutuu kirjallisella sopimuksella yhden lääkärin tai hoitopisteen määräämään lääkehoitoon ja käyttämään vain yhtä apteekkia noutaessaan kyseisiä lääkkeitä.

Yksiköissä tulee olla myös **työntekijöitä koskeva ohjeistus**, jonka avulla lääkkeiden väärinkäyttöä voidaan ehkäistä ja mahdolliset väärinkäyttöepäilyt selvittää. Ohjeistuksessa kuvataan myös, miten havaittuihin väärinkäyttötapauksiin reagoidaan. Tämä ohjeistus voi olla sairaala-apteekin/lääkekeskuksen tai organisaation johdon laatima. Ohjeistuksessa on huomioitava, että lääkkeiden väärinkäyttöä on myös muiden lääkkeiden kuin huumausainelääkkeiden tai pkv-lääkkeiden ottaminen omaan käyttöön. Minkään asiakkaalle tai yksikköön tilatun lääkevalmisteen käyttö ei ole henkilökunnalle sallittua, eikä yksikössä säilytetä henkilökunnan käyttöön tarkoitettua lääkevarastoa minkään lääkkeen osalta.

3.4 Lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen

Yksiköissä on tärkeää tunnistaa ne tilanteet, joissa on lääkehoidon vaaratapahtuman mahdollisuus ja luoda selkeät toimintamallit eri tilanteissa toimimiseen sekä tilanteiden ennaltaehkäisyyn. Jokainen lääkehoidon parissa työskentelevä työntekijä perehdytetään näihin toimintamalleihin ja heitä tiedotetaan ja koulutetaan, kun prosesseja muutetaan. Näin pyritään välttämään vastaava vaaratilanne jatkossa. Tämä on tärkeää myös siksi, että työntekijät kokisivat riskitilanteiden tunnistamisen ja raportoinnin tärkeänä kiireisen arkityön lomassa.

Lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen:**Lääkehoidon haitta- ja poikkeamatilanteessa suoritetaan seuraavat välittömät toimenpiteet:**

- Varmistetaan asiakkaan/potilaan välitön turvallisuus, hälytetään tarvittaessa apua, otetaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin ja akuutissa tilanteessa myös päivystykseen tai hätäkeskukseen.
- Tehdään mahdolliset vaaran poistavat tai korjaavat toimenpiteet, varmistetaan hengityksen ja verenkierron riittävyys ja ryhdytään tarvittaessa elvytystoimiin.
- Selvitetään haitta- tai poikkeamatilanteen aiheuttanut lääkeaine ja annos.
- Estetään lääkeaineen imeytyminen,
- Annetaan tarvittaessa lääkehiiltä, jos aine on otettu suun kautta ja asiakkaan/potilaan tajunnan taso sallii lääkehiilen antamisen. Huomioitavaa kuitenkin on, että lääkehiili ei tehoa kaikkiin lääkeaineisiin ja voi olla joskus jopa vasta-aiheinen.
- Huuhdellaan vedellä, jos ainetta on joutunut silmään tai iholle.
- Annetaan vastalääkettä (antidootti) lääkeainekohtaisten suositusten mukaisesti
- Hiukankin epäselvissä tilanteissa otetaan aina yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (p. 0800 147 111).

Lääkehoidon vaaratapahtumasta ilmoitetaan eteenpäin heti kun mahdollista ja kun asiakkaan/potilaan eteen on tehty kaikki mahdollinen:

- Kaikista lääkehoidon vaaratapahtumista ilmoitetaan toimintayksikön ilmoittamisjärjestelmän kautta (kts. kappale 8.1) tai sellaisen puuttuessa lääkehoitosuunnitelmassa kuvatulla tavalla. Vaaratapahtumat pitävät sisällään sekä haittatapahtumat että läheltä piti -tilanteet.
- Haittatapahtumista ilmoitetaan lisäksi asiakkaalle/potilaalle ja toimintayksikölle.

Esimies vastaa siitä, että:

- Vakavat vaaratapahtumat tutkitaan ja käsitellään, jotta organisaatiossa pystytään oppimaan mitä tapahtui, mitkä olivat tapahtumahetken olosuhteet ja mitkä tekijät vaikuttivat tapahtuneeseen. Potilasturvallisuusasiantuntijoiden tekemässä vakavien vaaratapahtumien tutkintaoppaassa on kuvattu tutkintaprosessi vaiheineen sekä annettu työkaluja ja ohjeita vaaratapahtumien analysointiin (Suomen Potilasturvallisuusyhdistys 2012).
- Vakavien vaaratapahtumien lisäksi myös muut vaaratapahtumat (mukaan lukien läheltä piti -tapahtumat) tutkitaan ja käsitellään. Vaikka asiakkaalle/potilaalle ei ole tapahtunut mitään vahinkoa, voidaan tilanteesta oppimisella estää tunnistetun riskin toteutuminen jatkossa.
- Toimintatapoja muutetaan vaaratapahtumailmoitusten perusteella niin, että vastaavien tapahtumien toistuminen estetään.
- Uudet toimintatavat jalkautetaan organisaation sekä toiminta- ja työyksiköiden arkeen: Tiedotetaan, koulutetaan ja perehdytetään kaikki työntekijät prosessiin tehdyistä muutoksista. Varmistetaan uusien toimintatapojen juurtuminen käytäntöön eli se, että kaikki työntekijät toimivat sovitulla tavalla.

Lääkehoidon vaaratapahtumat voivat olla joko haittatapahtumia, poikkeamia tai läheltä piti -tapahtumia. **Lääkehaittatapahtumalla** tarkoitetaan vaaratapahtumaa, joka aiheuttaa haittaa asiakkaalle/potilaalle ja/tai joka ajallisesti liittyy lääkkeen käyttöön (Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Haittatapahtumat voivat johtua joko lääkkeen farmakologisesta luonteesta kuten lääkkeen aiheuttamista haittavaikutuksista tai lääkityspoikkeamista. Poikkeamat puolestaan voivat johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä (Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). **Lääkityspoikkeamia** ovat esimerkiksi lääkkeen annosteleminen väärään aikaan, väärällä annoksella, väärän antoreitin kautta tai ennalta sovitun lääkeannoksen jääminen kokonaan väliin. Lääkityspoikkeamasta voi aiheutua haittaa potilaalle.

Läheltä piti -tapahtumalla tarkoitetaan vaaratapahtumaa, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa asiakkaalle tai potilaalle (Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Tällaisessa tilanteessa haitalta on välttytty joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne on havaittu ja haitalliset seuraukset pystytty estämään ajoissa. Läheltä piti -tilanteista oppiminen on tärkeää, jotta toiminnassa piilevät riskit pystytään havaitsemaan ja toimintaa kehittämään ennen kuin vakavia haittatapahtumia ilmenee.

4 Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtävät lääkehoidon toteuttamisessa

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä, joissa lääkehoidon toteuttaminen on jokapäiväistä, lääkehoitoa toteuttavat ensisijaisesti **lääkehoitoon koulutetut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt** yksikön **lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla**. Työnantaja huolehtii siitä, että jokaisessa työvuorossa on lääkehoidosta vastaava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö. Myös valmiiksi jaettujen lääkkeiden antaminen asiakkaalle/potilaalle on lääkehoidon toteuttamista. Taulukossa 3 on kuvattu lääkehoitoa toteuttavien sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä työskentelevien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lääkehoidon tehtävät, esimerkkejä osaamisen varmistamisesta ja vaativa, lisäkoulutusta ja erillistä lupaa edellyttävä lääkehoito. Eri ammattilaisten lääkehoitoon liittyviä tehtäviä sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisissa yksiköissä on kuvattu kappaleessa 6.

Kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä johto kantaa kokonaisvastuun turvallisen lääkehoidon toteutumisesta ja edellytyksistä yksikössään.

Kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä johto kantaa kokonaisvastuun turvallisen lääkehoidon toteutumisesta ja edellytyksistä yksikössään. Sosiaali- ja terveydenhuollon työyksiköissä on nimettynä **sairaanhoitaja, joka vastaa lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuudesta**. Lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuudesta vastaavan sairaanhoitajan tulee työskennellä työyksikössä siten, että hän voi puuttua epäkohtiin niitä havaitessaan. Lääkehoidon toteuttamisesta vastaava ammattihenkilö on pääsääntöisesti yksikön esimies, mutta jos esimiehellä ei ole sairaanhoitajan tutkintoa, lääkehoidosta voi vastata muu yksikössä työskentelevä sairaanhoitaja, jolla on tehtävän edellyttämä osaaminen.

Esimiehen tehtävät lääkehoidon prosessissa on kuvattu kappaleessa 7.1.

Taulukko 3. Lääkehoitoa toteuttavien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä työskentelevien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lääkehoidon tehtävät ja vaativa lääkehoito, joka edellyttää lisäkoulutusta ja erillistä lupaa

Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	Lääkehoito, jota voi toteuttaa tutkintoon sisältyneen lääkehoidon koulutuksen perusteella	Esimerkkejä tutkintoon sisältyneen osaamisen varmistamisesta ¹	Esimerkkejä vaativista, lisäkoulutusta ja erillistä lupaa edellyttävistä lääkehoidon tehtävistä
Lääkäri/ Hammaslääkäri	Vastuu lääkehoidon kokonaisuudesta Lääkkeen määrääminen (hammaslääkäri: lääkkeen määrääminen vain hammaslääketieteelliseen tarkoitukseen) Lääkehoidon toteuttaminen koulutuksen, osaamisen ja perehdytyksen mukaisesti	Tehtävänkuvan ja toimintayksikön ohjeiden mukaisesti.	Tehtävänkuvan ja toimintayksikön ohjeiden mukaisesti.
Sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kätilö, ensihoitaja AMK	Vastuu lääkehoidon toteutuksen suunnittelusta Lääkkeiden tilaaminen Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen potilaskohtaisiksi annoksiksi Lääkkeiden antaminen luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuoksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina Pkv- ja huumausainelääkkeiden käsittely Injektion antaminen im., sc. ja id. ²	Lääkehoidon teoriaperusteet Lääkelaskenta Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen Pkv-lääkehoito ja huumausainelääkkeet	Laskimoon annettava lääke- ja nestehoito Lääkehoidon toteuttaminen erityisantoreittejä pitkin (esimerkiksi epiduraalitaalaa) tai erityisillä välineillä (esimerkiksi kipupumppu) Varjoaineet Rokottaminen Verensiirtojen toteuttaminen Luvan myöntäjä: Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri.

Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	Lääkehoito, jota voi toteuttaa tutkintoon sisältyneen lääkehoidon koulutuksen perusteella	Esimerkkejä tutkintoon sisältyneen osaamisen varmistamisesta ¹	Esimerkkejä vaativista, lisäkoulutusta ja erillistä lupaa edellyttävistä lääkehoidon tehtävistä
Röntgenhoitaja	<p>Lääkkeiden tilaaminen</p> <p>Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen potilaskohtaisiksi annoksiksi</p> <p>Lääkkeiden antaminen luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina</p> <p>Pkv- ja huumausainelääkkeiden käsittely</p> <p>Injektion antaminen im., sc. ja id.²</p>	<p>Lääkehoidon teoriaperusteet</p> <p>Lääkelaskenta</p> <p>Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen</p> <p>Pkv-lääkehoito ja huumausainelääkkeet</p>	<p>Laskimoon annettava lääke- ja nestehoito</p> <p>Lääkehoidon toteuttaminen erityisantoreittejä pitkin (esimerkiksi epiduraalitaalaa) tai erityisillä välineillä (esimerkiksi kipupumppu)</p> <p>Varjoaineet</p> <p>Verensiirtojen toteuttaminen</p> <p>Luvan myöntäjä:</p> <p>Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri.</p>
Lähihoitaja	<p>Lääkehoito siinä laajuudessa, kuin se on sisältynyt tutkintoon, esimerkiksi:</p> <p>Lääkkeiden tilaaminen</p> <p>Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen potilaskohtaisiksi annoksiksi</p> <p>Lääkkeiden antaminen luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina</p>	<p>Lääkehoidon teoriaperusteet</p> <p>Lääkelaskenta</p> <p>Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen</p>	<p>Pkv-lääkkeet</p> <p>Luonnollista tietä annettavat huumausainelääkkeet</p> <p>Injektiot sc. ja im²</p> <p>Lääkkeettömän, perusliuosta sisältävän jatko-infuusion vaihtaminen</p> <p>Ensihoidossa laskimoon annettava lääke- ja nestehoito kiireellisissä poikkeustilanteissa.</p> <p>Luvan myöntäjä:</p> <p>Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri.</p>

Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	Lääkehoito, jota voi toteuttaa tutkintoon sisältyneen lääkehoidon koulutuksen perusteella	Esimerkkejä tutkintoon sisältyneen osaamisen varmistamisesta ¹	Esimerkkejä vaativista, lisäkoulutusta ja erillistä lupaa edellyttävistä lääkehoidon tehtävistä
Proviisori, farmaseutti	Lääkkeiden tilaaminen ja varastointi Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen potilaskohtaisiksi annoksiksi Lääkevalmistus Lääkeneuvonta Kliinisen farmasian asiantuntijatehtävät	Tehtävänkuvan ja toimintayksikön ohjeiden mukaisesti.	Tehtävänkuvan ja toimintayksikön ohjeiden mukaisesti.
Optikko	Läkehoidon toteuttaminen silmien tutkimukseen liittyen silmävoiteina, -vesinä, -lamelleina tai -tippoina.	Tehtävänkuvan ja toimintayksikön ohjeiden mukaisesti.	Tehtävänkuvan ja toimintayksikön ohjeiden mukaisesti.
Suuhygienisti	Lääkehoito siinä laajuudessa, kuin suun terveydenhuollon tehtävät edellyttävät: Lääkkeiden tilaaminen vastaanottoa varten Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiksi annoksiksi ja käyttökuntoon saattaminen Lääkkeiden antaminen luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina ja liuoksina.	Tehtävänkuvan mukaisesti, esimerkiksi: Lääkehoidon teoriaperusteet Lääkelaskenta Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen Pkv-lääkehoito	Infiltraatiopuudutteen ja hampaiden fluoraus Adrenaliini ensiaputilanteissa Luvan myöntäjä: Yksikön lääkähoidosta vastaava lääkäri/ hammaslääkäri

Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	Lääkehoito, jota voi toteuttaa tutkintoon sisältyneen lääkehoidon koulutuksen perusteella	Esimerkkejä tutkintoon sisältyneen osaamisen varmistamisesta ¹	Esimerkkejä vaativista, lisäkoulutusta ja erillistä lupaa edellyttävistä lääkehoidon tehtävistä
Muu sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon on sisältynyt vähintään lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaava määrä lääkehoidon opintoja	Lääkkeiden tilaaminen Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen potilaskohtaisiksi annoksiksi Lääkkeiden antaminen luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuoksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina	Lääkehoidon teoriaperusteet Lääkelaskenta Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja jakaminen	Pkv-lääkkeet Injektiot im. ja sc. ² Luvan myöntäjä: Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri.
Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon ei ole sisältynyt vähintään lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaavaa lääkehoidon koulutusta	Ei osallistu lääkehoidon toteuttamiseen, ennen kuin on suorittanut riittävät, esimerkiksi lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaavat lääkehoidon opinnot.	Ei tutkintoon sisältynyttä lääkehoidon osaamista.	Lääkkeiden antaminen luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuoksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina Luvan myöntäjä: Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri.

¹Työnantaja määrittelee lääkehoitosuunnitelmassa lääkehoidon vaativuuteen ja työtehtäviin perustuen tarvittavan osaamisen ja osaamisen varmistamisen menetelmät.

²Im: intramuskulaarinen, sc: subkutaaninen, id: intradermaalinen

4.1 Lääkäri ja hammaslääkäri

Vastuu asiakkaan/potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta on hoitavalla lääkäriellä.

Lääkärin riittävä osaaminen on toimivan ja korkeatasoisen lääkehoidon perusta. Työnantajan vastuulla on varmistaa, että lääkäriellä on työtehtäviensä edellyttämä lääkehoito-osaaminen. **Lääkehoidon osaaminen varmistetaan** lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla. Lääkehoidossa lääkärin vastuulla on lääkityksen aloittamisen ja lopettamisen lisäksi asiakkaan/potilaan kokonaislääkityksen tarkastaminen ja sen varmistaminen, ettei lääkityksessä ole haitallisia yhteisvaikutuksia tai päällekkäisyyksiä.

Työnantajan vastuulla on varmistaa, että lääkäriellä on työtehtäviensä edellyttämä lääkehoito-osaaminen.

Lääkärin tai hammaslääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on **oikeus määrätä lääkkeitä** ihmiselle lääkinnällistä/hammaslääkinnällisiä tai lääketieteellistä/hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore -määräyksellä oman ammattinsa harjoittamiseen. Jokaisella lääkäriellä on lakiin perustuva velvoite ylläpitää ja kehittää ammattitaitoaan ja työnantajan vastuulla on valvoa tämän toteutuminen (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994).

Lääkäri vastaa myös toimintayksikössä tapahtuvan rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteuttamisesta (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotustoiminnasta 149/2017). Lääkärin tulee huolehtia muun muassa siitä, että rokotustoiminta suunnitellaan, järjestetään ja toteutetaan asianmukaisesti, rokottaja on saanut asianmukaisen koulutuksen ja rokottajan ammattitaito rokottamiseen on ajan tasalla (THL 2019).

4.2 Sairaanhoidtaja ja sairaanhoitajana laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö

Sairaanhoidtajat ja sairaanhoitajana laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt (terveydenhoitaja, kätilö, ensihoitaja) voivat koulutuksensa perusteella toteuttaa lääkehoitoa monipuolisesti (kuten lääkkeiden tilaaminen, jakaminen ja antaminen luonnollista tietä ja injektioina). **Lääkehoidon osaaminen varmistetaan** yksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla.

Sairaanhoitajan lääkehoidon osaaminen varmistetaan yksikön lääkehoito-suunnitelmassa määritellyllä tavalla.

Sairaanhoitajakoulutuksen ja sairaanhoitajana laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön koulutuksen saaneet työntekijät (sisältäen osastonhoitajat, vastaavat sairaanhoitajat tms.) kantavat erityistä vastuuta siitä, että lääkehoito on yksikön asiakkaille/potilaille turvallista. **Sairaanhoitajat vastaavat lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuudesta**, kuten lääkehoitoon liittyvästä tehtävänjaosta, lääkehoidon osaamisen ja toimivuuden varmistamisesta sekä lääkehoidon toteuttamisen valvonnasta. Toiminta- tai työyksikön nimetään yksikön lääkehoidon toteuttamisesta vastaava sairaanhoitaja. Kuitenkin jokainen lääkehoitoa toteuttava tai siihen osallistuva työntekijä kantaa vastuun omasta toiminnastaan.

Sairaanhoitajat tarvitsevat lisäkoulutuksen, osaamisen varmistamisen ja kirjallisen, yksikön lääkehoidosta vastaavan lääkärin luvan **vaativan lääkehoidon toteuttamiseen**. Sairaanhoitajien osalta vaativaksi lääkehoidoksi luokitellaan esimerkiksi ääreislaskimokatetrin asettaminen, laskimonsisäiset neste- ja lääkehoidot ja lääkehoidon toteuttaminen erityisantoreittejä pitkin (esimerkiksi epiduraalitaalaa) tai erityisillä välineillä (esimerkiksi ihonalainen lääkeannostelija, kuten kipupumppu). Sairaanhoitajat saavat useimmiten tutkinossaan valmiudet verensiirtojen toteuttamiseen ja rokottamiseen, mutta työnantajan on syytä varmistaa heidän osaamisensa myös näiden osalta ja antaa toteutukseen kirjallinen, yksikön lääkehoidosta vastaavan lääkärin myöntämä, määräaikainen lupa ennen kuin työntekijä ryhtyy toteuttamaan ko. lääkehoitoa.

Lisätietoa rokottamisesta: [THL: Rokotusosaamisen osoittaminen](#)

4.2.1 Sairaanhoitajan rajattu lääkkeen määrääminen

Sairaanhoitaja ja sairaanhoitajana laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö (terveydenhoitaja tai kättilö), jolle on myönnetty **rajattu lääkkeenmääräämisoikeus**, määräävät lääkettä pääsääntöisesti vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella tai kauppanimellä myyntiluvallisena pakkauksena (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1088/2010, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta 992/2019). Sairaanhoitaja voi määrätä lääkkeitä asiakkaille/potilaille, joiden lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Sairaanhoitajan rajattu

lääkkeenmääräämisoikeus on mahdollista perusterveydenhuollon avopalveluissa kuten sairaanhoitopiirin yhteispäivystyksessä, terveyskeskuksen avovastaanoton yksiköissä ja kotisairaanhoidossa. Lisäksi rajattu lääkkeenmääräämisoikeus on mahdollista erikoissairaanhoidon poliklinikoilla. Rajattu lääkkeenmäärääminen on mahdollista myös kunnan tai kuntayhtymän järjestämistä vastuulle kuuluvissa sopimuksen perusteella tai kunnan tai kuntayhtymän lukuun muulla tavalla hankittavissa terveydenhuollon avohoidon palveluissa.

Yksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellään tarkasti ne tilanteet, joissa työnjaon kannalta on tarkoituksenmukaista käyttää rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta. **Lääkkeenmäärääminen edellyttää kirjallista määräystä** ja sitä, että kyseessä on ennaltaehkäisevä hoito, lääkärin määräämän lääkehoidon jatkaminen tai sairaanhoitajan toteamaan hoidon tarpeeseen perustuva lääkehoito. Kirjallisen määräyksen antaa vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, johon sairaanhoitaja on palvelussuhteessa. Sairaanhoitaja vastaa omasta toiminnastaan lääkkeitä määrätessään.

4.3 Röntgenhoitaja

Röntgenhoitajien tutkintoon sisältyy lääkehoidon koulutus ja he voivat koulutuksensa perusteella toteuttaa lääkehoitoa siltä osin, kuin se on sisältynyt tutkintoon. Tarvittava **lääkehoidon osaaminen varmistetaan** yksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla. Röntgenhoitajat tarvitsevat asianmukaisen lisäkoulutuksen ja yksikön lääkehoidosta vastaavan lääkärin myöntämän kirjallisen luvan **vaativan lääkehoidon toteuttamiseen**, kuten sairaanhoitajatkin. Mikäli röntgenhoitajan tehtäviin kuuluu esimerkiksi varjoaineiden antaminen suonensisäisesti, siihen järjestetään lisäkoulutus ja varmistetaan osaaminen käytännössä, minkä jälkeen toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri myöntää kirjallisen luvan varjoaineiden antamiseen.

4.4 Lähihoitaja

Lähihoitajien ammatilliseen koulutukseen sisältyy suuntautumisesta riippuen lääkehoidon opintoja, joiden perusteella he **voivat toteuttaa lääkehoitoa siinä laajuudessa, kuin se on sisältynyt opintoihin**. Lähihoitaja ei kuitenkaan voi vastata lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuudesta yksikössä. Työnantajan tehtävänä on selvittää lähihoitajan saama lääkehoidon koulutus ja sen perusteella arvioida, miltä osin lähihoitaja voi osallistua lääkehoidon toteuttamiseen. Tutkintoon sisältyneestä lääkehoidon koulutuksesta riippuen lähihoitaja voi esimerkiksi jakaa lääkkeitä asiakas- ja potilaskohtaisiin annoksiin ja antaa lääkkeitä luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuoksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina. Tarvittava lääkehoidon osaaminen varmistetaan yksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla.

Työnantajan tehtävänä on selvittää lähihoitajan saama lääkehoidon koulutus ja sen perusteella arvioida, miltä osin lähihoitaja voi osallistua lääkehoidon toteuttamiseen.

Lähihoitajakoulutusta edeltäneeseen vastaavaan ammatilliseen koulutukseen (perushoitajat, apuhoitajat, mielisairaanhoitajat, mielenterveyshoitajat, lastenhoitajat) sisältyi suppeammat lääkehoidon opinnot, joten työnantajan on selvitettävä heidän suorittamansa lääkehoidon opinnot ja osaamisensa yksilöllisesti.

Lähihoitajat tarvitsevat lisäkoulutuksen ja kirjallisen luvan **vaativamman lääkehoidon** toteuttamiseen (pkv-lääkkeit, luonnollista tietä annettavat huumausainelääkkeit, injektioiden antaminen lihakseen ja ihon alle ja lääkkeettömän, perusliuosta sisältävän jatkoinfusion vaihtaminen). Luvan myöntää toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri. Lähihoitajat eivät anna huumausainelääkkeitä injektiona muutoin kuin poikkeustilanteissa, kuten esimerkiksi saattohoidossa ja ensihoidon hätätilanteissa. Ensihoidossa työskentelevä lähihoitaja voi saada luvan myös suonensisäisen nestehoidon aloittamiseen ja hätätilanteissa suonensisäisen lääkityksen antamiseen.

Esimerkki lähihoitajan koulutuksesta: Sairaanhoidon ja huolenpidon osaamisalan tuottama lääkehoidon osaaminen

- Turvallinen lääkehoito
- Asiakkaan/potilaan lääkehoitosuunnitelman mukainen toiminta
- Yleisimmät lääketietokannat, niiden toimintaperiaatteet ja tietokantojen hyödyntäminen
- Lääkkeiden käsittely, annostelu ja antaminen
- Annoslaskut sekä yksikönmuunnokset
- Asiakkaan ja läheisten ohjaus
- Tavallisimpien muisti-, pitkäaikais- ja kansansairauksien sekä mielenterveys sairauksien lääkehoito
- Tavallisimpien sisätauti-kirurgisten ja neurologisten sairauksien, infektioiden, syöpien, silmä- ja ihotautien ja muistisairauksien lääkehoito
- Asiakkaan käytössä olevan lääkityksen selvittäminen
- Lääkehoitoon, iän tuomiin aineenvaihduntamuutoksiin ja monilääkitykseen liittyvien riskien tunnistaminen ja ehkäiseminen sekä niistä tiedottaminen
- Asiakkaan lääkkeiden vaikutukset ja yhteisvaikutukset
- Monilääkitykset
- Riskilääkkeet
- Yleisimmät haitta- ja sivuvaikutukset
- Lääkkeiden väärinkäytön huomioiminen

4.5 Farmaseutti ja proviisori

Farmaseutit sekä proviisorit saavat koulutuksessaan erityisen laajan lääkehoidon koulutuksen, ja pystyvät sen perusteella toimimaan useissa **rooleissa lääkehoidon toteuttajina ja lääkehoitoprosessien kehittäjinä**. Heidän tehtäviinsä kuuluu varmistaa lääkkeiden saatavuus toimintayksikössä. Tämä varmistetaan lääkelogistiikkaan ja lääkevalmistukseen liittyvien tehtävien avulla, kuten lääkkeiden tilaaminen, varastointi, saatavuushäiriöiden selvittäminen, lääkkeiden jakaminen asiakas- tai potilaskohtaisiin annoksiin, lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen, lääkevalmistus ja lääkekaapin/-huoneen tarkistus tai osastokäynti.

Farmaseutit ja proviisorit pystyvät koulutuksensa perusteella tekemään **lääkitysturvallisuutta edistäviä kliinisen farmasian asiantuntijatehtäviä**, joilla voidaan tukea lääkärin ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä. Näihin lukeutuvat muun muassa lääkehoidon tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi, lääkehoitoon liittyvien ongelmien tunnistaminen ja ratkaisujen ehdottaminen hoitavalle lääkärille, lääkehoidon toteutumisen seuranta sekä yksilöllinen lääkeneuvonta ja potilasohjaus. Farmaseutit ja proviisorit voivat suunnitella, toteuttaa ja johtaa yhteistyössä lääkärin tai muiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa lääkitysturvallisuuden kehittämistoimenpiteitä ja lääkehoidon riskienhallintaa.

Farmaseutit ja proviisorit pystyvät koulutuksensa perusteella tekemään lääkitysturvallisuutta edistäviä kliinisen farmasian asiantuntijatehtäviä, joilla voidaan tukea lääkärin ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä.

Farmaseutti tai proviisori voi koulutuksensa perusteella tehdä **lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksen tai lääkityksen tarkistuksen**. Lääkehoidon arvioinnin (LHA) osaaminen voi tulla perustutkinnosta, täydennyskoulutuksessa tai tunnustamismenettelyn kautta. LHA-osaaminen tunnustetaan kerran, eikä sitä tarvitse uusida. Lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA) on erityispätevyys, joka on voimassa viisi vuotta. Pätevyys uusitaan portfolio -menettelyllä. Asiakas- ja potilaskohtaisten lääkitystietojen käsittelyyn (esimerkiksi lääkehoidon arviointeja tehdessä) farmaseutti ja proviisori voivat tarvita erillisen organisaatiokohtaisen ja toimenkuvaan liittyvän luvan.

Farmaseutin tai proviisorin tehtäviin voi kuulua henkilökunnan lääkehoitokoulutusta, perehdytystä, ohjeiden laatimista, lääkekulutuksen seurantaa, auditointia sekä lääkehoitosuunnitelman laatimista tai osallistumista sen laatimiseen.

4.6 Muu sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon on sisältynyt lääkehoidon koulutus

Edellä mainittujen ammattihenkilöiden lisäksi myös joidenkin muiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tutkintoihin (kuten sosionomi AMK) sisältyy **vaihteleva määrä lääkehoidon opintoja**. Tällöin työnantajan vastuulla on selvittää opintojen laajuus, ja mikäli lääkehoidon opinnot vastaavat vähintään lähihoitajan osaamisvaatimuksia, työnantaja määrittelee miltä osin ammattihenkilöt voivat osallistua lääkehoidon toteuttamiseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä työskentelevä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö, jonka tutkintoon ei ole sisältynyt vähintään lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaavia lääkehoidon opintoja, tarvitsee lääkehoidon koulutusta aina ennen lääkehoidon toteuttamiseen osallistumista.

Tarvittava **lääkehoidon osaaminen varmistetaan** yksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla. Tutkintoon sisältyneestä lääkehoidon koulutuksesta riippuen ammattihenkilö voi esimerkiksi jakaa lääkkeitä asiakas- ja potilaskohtaisiin annoksiin ja antaa lääkkeitä luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuoksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina. Vaativan lääkehoidon (pkv-lääkkeet) toteuttaminen edellyttää lisäkoulutusta, osaamisen varmistamista ja kirjallista lupaa. Luvan myöntää toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri.

Esimerkki:

Sosionomin (AMK) koulutukseen ei välttämättä sisälly lääkehoidon opintoja, joten oikeudet lääkehoidon toteuttamiseen arvioidaan aina yksilöllisesti ja määritellään kirjallisessa lääkeluvassa. Sosionomi voi lääkehoidon opinnot suoritettuaan ja kirjallisen luvan saatuaan esimerkiksi jakaa lääkkeitä asiakas- ja potilaskohtaisiin annoksiin ja antaa lääkkeitä luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuoksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina, kun osaaminen on varmistettu. Sosionomit tarvitsevat lääkehoidon opinnot suoritettuaan ja osaamisen varmistamisen jälkeen kirjallisen luvan myös vaativamman lääkehoidon toteuttamiseen (pkv-lääkkeet.). Luvat myöntää toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri.

4.7 Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon ei ole sisältynyt lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaavaa lääkehoidon koulutusta

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä työskentelevä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö, jonka tutkintoon ei ole sisältynyt vähintään lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaavia lääkehoidon opintoja, **ei osallistu lääkehoidon toteuttamiseen, ennen kuin on suorittanut tarvittavan koulutuksen.** Tarvittavan koulutuksen sisältö on arvioitava työtehtävissä tarvittavan osaamisen ja toimintayksikössä toteuttavan lääkehoidon vaatimusten mukaan. Tarvittava lääkehoidon koulutuksen tuottama osaaminen voi työnantajan tekemän arvion mukaan vastata esimerkiksi lähihoitajaopintojen sairaanhoidon ja huolenpidon osaamisalan tuottamaa osaamista (kts. kappale 4.4). Tarvittavan koulutuksen ja siihen liittyvän osaamisen varmistamisen perusteella toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri voi myöntää kirjallisen ja määräaikaisen luvan lääkehoidon toteuttamiseen yksikössä. Luvan saatuaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi antaa valmiiksi jaettuina lääkkeitä luonnollista tietä eli tabletteina, kapseleina, liuoksina, silmä- ja korvatippoina, voiteina, laastareina ja peräpuikkoina. Jos tämän lisäksi on välttämätöntä toteuttaa vaativampaa lääkkeitä (esim. insuliinihoito), siihen on annettava erillinen koulutus. Kirjallinen lääkehoitolupa voi olla potilas-, lääke- tai antoreittikohtainen.

4.8 Optikko ja suuhygienisti

Voidakseen hankkia vastaanotollaan käytettäviä, lääkemääräystä edellyttäviä **lääkkeitä laillistetun optikon ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan suuhygienistin** on suoritettava valtioneuvoston asetuksen määräämä lääkkeenmääräämisoikeuden edellyttämä lisäkoulutus. He voivat **määrätä lääkkeitä vastaanottoimintaansa varten**, mutta heillä ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä asiakkaille/potilaille. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Lääkkeet, joita optikot ja suuhygienistit saavat määrätä vastaanotollaan käytettäväksi, määrittellään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010; Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta 992/2019). Optikot voivat määrätä STM:n asetuksessa mainittuja diagnostiisia lääkkeitä, joita ovat silmän puudutteet ja mustuaisen laajentajat. Suuhygienistit saavat määrätä asetuksessa mainittuja puudutteita ja fluorausaineita, sekä adrenaliinia ensiapukäyttöön ja lievästi denaturoitua etanolia pintojen desinfiointiin. Lisäkoulutuksen suorittaneiden optikoiden ja suuhygienistien on haettava Valviralta yksilöintitunnusta. Ilman sitä he eivät saa määrätä lääkkeitä.

Jos suuhygienistin tehtävään kuuluu **infiltraatiopuudutteiden tai adrenaliinin** antaminen, tulee niihin järjestää lisäkoulutusta, varmistaa osaaminen sekä olla yksikön lääkehoidosta vastaavan lääkärin myöntämä lupa.

4.9 Sosiaali- ja terveydenhuollon opiskelijat

4.9.1 Harjoittelujaksolla

Harjoittelujaksoa suorittavat opiskelijat toimivat **ohjaajiensa vastuulla ja toteuttavat lääkehoitoa vain ohjaajan välittömässä valvonnassa**. Ohjaajan on toimittava samassa työyksikössä kuin opiskelija. Oppilaitoksen tehtävänä on varmistaa opiskelijan lääkehoito-osaaminen ja ohjata lääkehoitotaitojen opiskelussa. Tarvittaessa opiskelijoiden tulee harjoitteluyksikön pyytäessä osoittaa lääkehoidon opintojensa laajuus sekä suoriutuminen opinnoista ja lääkelaskennasta. Koulutuksen järjestäjien ja harjoitteluyksiköiden ohjattua harjoittelua ja työssä oppimista koskevissa sopimuksissa otetaan huomioon opiskelijoilta lääkehoidossa vaadittava osaamisen taso, lääkehoitoon osallistuminen ja lääkehoitoa koskevat oppimistavoitteet.

4.9.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön sijaisena

Opiskelijan toimiessa tilapäisesti **sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä** työnantaja määrittää opiskelijan oikeudet lääkehoidon toteuttamisessa huomioiden opiskelijan valmiudet ja työyksikön lääkehoidon vaativuuden. Opiskelijan on oltava kirjoilla oppilaitoksessa voidakseen toteuttaa lääkehoitoa sijaisena toimiessaan. Perehdytyksen merkitys korostuu opiskelijan toimiessa ammattihenkilön sijaisena.

Sosiaali- tai terveydenhuollon **yksikön on nimettävä opiskelijalle kirjallisesti ohjaaja**, joka on oikeutettu itsenäisesti harjoittamaan kyseistä ammattia sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilönä, ja jolla on riittävä käytännön kokemus. **Ohjaajan tulee ensisijaisesti toimia samassa työyksikössä kuin opiskelija**, mutta työnantajan arvion perusteella joissakin tilanteissa riittää, että ohjaaja toimii samassa toimintayksikössä, jos potilasturvallisuus ei vaarannu. Ohjaajan on seurattava, ohjattava ja valvottava opiskelijan toimintaa sekä viivytyksettä puututtava siinä mahdollisesti ilmeneviin epäkohtiin sekä keskeytettävä toiminta, jos potilasturvallisuus vaarantuu. Toimintayksikön on huolehdittava siitä, että päivystäjänä toimivalla opiskelijalla on aina tavoitettavissa kyseistä ammattia harjoittamaan oikeutettu laillistettu ammattihenkilö, jonka on tarvittaessa saavuttava työyksikköön.

Laillistetuksi terveydenhuollon ammattihenkilöksi opiskeleva voi toimia laillistetun ammattihenkilön tehtävissä tilapäisesti terveydenhuollon toimintayksikössä tai sosiaali- huollon laitoshuollon yksikössä (Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994, Sosiaalihuoltolaki 1301/2014). Opiskelija saa toimia tilapäisesti laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä aina vain ohjauksen ja valvonnan alaisena.

Sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön on nimettävä opiskelijalle kirjallisesti ohjaaja, joka on oikeutettu itsenäisesti harjoittamaan kyseistä ammattia sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilönä, ja jolla on riittävä käytännön kokemus. Ohjaajan tulee ensisijaisesti toimia samassa työyksikössä kuin opiskelija.

Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelija saa määrätä lääkkeitä vain tehtäväänsä hoitamilleen potilaille. Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (992/2019) mukaan tilapäisesti lääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä

hoitamilleen potilaille. Opiskelija ei näin ollen saa määrätä lääkkeitä esimerkiksi itselleen tai perheenjäsenilleen.

Vähintään neljän vuoden opinnot suorittanut lääketieteen opiskelija voi toimia tilapäisesti lääkärin tehtävässä laillistetun lääkärin johdon ja valvonnan alaisena erikoissairaanhoidon toimintayksikössä tai terveyskeskuksen vuodeosastolla. Vähintään viiden vuoden opinnot suorittanut lääketieteen opiskelija saa toimia tilapäisesti lääkärin tehtävässä erikoissairaanhoidon toimintayksikössä tai perusterveydenhuollon toimintayksikössä.

Vähintään neljän vuoden opinnot suorittanut hammaslääketieteen opiskelija voi toimia tilapäisesti hammaslääkärin tehtävissä laillistetun hammaslääkärin johdon ja valvonnan alaisena terveydenhuollon toimintayksikössä.

Lääkäri- tai hammaslääkäriopiskelijalle on nimettävä kirjallisesti ohjaaja, joka on oikeutettu itsenäisesti harjoittamaan lääkärin tai hammaslääkärin ammattia.

Opiskelijalle on nimettävä kirjallisesti ohjaaja, joka on oikeutettu itsenäisesti harjoittamaan lääkärin tai hammaslääkärin ammattia (Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994). Ohjaajan on toimittava kyseisessä työyksikössä ja hänen on seurattava, ohjattava ja valvottava opiskelijan toimintaa sekä puututtava viivytyksettä siinä mahdollisesti ilmeneviin epäkohtiin. Ohjaaja valvoo näin ollen myös lääkkeen määräämistä.

Sairaanhoitajaopiskelija voi tilapäisesti toimia sairaanhoitajan tehtävässä, kun hän on suorittanut kaksi kolmasosaa (140 op) kyseiseen tutkintoon johtavista opinnoistaan eikä opintojen aloittamisesta ole kulunut yli 10 vuotta. **Terveydenhoitajaksi, ensihoitajaksi tai kättilöksi opiskeleva** voi tilapäisesti toimia tilapäisesti kyseisissä tehtävissä suorittuaan kaksi kolmasosaa (180 p) tutkintoon johtavista opinnoista, kun opintojen aloittamisesta ei ole kulunut yli 10 vuotta. Lisäksi on suositeltavaa, että kaikki tutkintoon kuuluvat lääkehoidon opinnot on suoritettu.

On työnantajan vastuulla arvioida, onko tilapäisesti sairaanhoitajan tehtävässä toimivalla opiskelijalla suoritettujen opintojen perusteella riittävät edellytykset sairaanhoitajan sijaisuuksien hoitamiseen ja varmistaa, että hänelle nimetty ohjaaja on tosiasiallisesti opiskelijan tavoitettavissa hänen työskentelynsä aikana. Näin vältetään siltä, että opiskelija joutuisi sijaisena toimiessaan toteuttamaan lääkehoitoa ohi oman osaamisensa.

Sairaanhoitaja-, terveydenhoitaja-, kättilö- tai ensihoitajaopiskelija voi tilapäisesti kyseisessä tehtävässä toimiessaan toteuttaa lääkehoitoa työyksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla sen jälkeen, kun hänet on perehdytetty lääkehoitoon, hänen osaamisensa on varmistettu ja hän on saanut kirjallisen luvan.

Proviisoriksi tai farmaseutiksi Suomessa opiskeleva tai ulkomailla vastaavaan ammattiin opiskeleva, yliopiston määräämät opinnot suorittanut henkilö saa tilapäisesti toimia farmaseutin tehtävässä suorittaessaan opintoihin kuuluvaa harjoittelua tai toimiessaan sen jälkeen apteekissa, sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai osastolla. Työskentelyn on tapahduttava ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetun, laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena.

Nimikesuojatuissa terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä voivat toimia muitakin kuin kyseiseen ammattiin opiskelevat henkilöt. Palkatessaan henkilön nimikesuojatun ammattihenkilön tehtäviin työnantaja vastaa siitä, että valitulla henkilöllä on edellytykset toimia kyseisissä tehtävissä. Yksiköissä, joissa lääkehoidon toteuttaminen on jokapäiväistä, työnantajan on huolehdittava siitä, että jokaisessa työvuorossa on riittävästi terveydenhuollon ammattihenkilöitä toteuttamaan lääkehoitoa. Mikäli yksikön toiminnan kannalta on tarkoituksenmukaista, että sijaisena toimiva **lähihoitajaopiskelija** antaa asiakkaalle/potilaalle valmiiksi annosteltuja, luonnollista tietä annettavia lääkkeitä, on työnantajan vastuulla arvioida, onko opiskelijalla suoritettujen opintojen perusteella riittävät edellytykset tehtävän hoitamiseen.

Muut kuin edellä mainitut opiskelijat eivät toteuta lääkehoitoa toimiessaan ammattihenkilön sijaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä.

5 Lääkehoidon osaaminen

Riittävän koulutuksen, kokemuksen, ammattitaidon sekä tehtävissä tarvittavan lääkehoidon osaamisen arviointi kuuluu normaaliin työnantajan rekrytointiprosessiin. Lääkehoidon osaaminen varmistetaan lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla ennen kuin työntekijä voi ryhtyä toteuttamaan lääkehoitoa itsenäisesti.

Osaaminen varmistetaan työntekijän suorittaman **tutkinnon, työtehtävien laajuuden ja yksikön ohjeiden mukaisesti** (kts. taulukko 3). Esimies vastaa osaamisen varmistamisen dokumentoinnista. Kuviossa 3 on esitetty esimerkki osaamisen varmistamisen prosessista sosiaali- ja terveydenhuollossa. Osaamisen varmistaminen on edellytys lääkehoidon toteuttamiselle myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisissa yksiköissä.

Lääkehoidon osaaminen varmistetaan lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla ennen kuin työntekijä voi ryhtyä toteuttamaan lääkehoitoa itsenäisesti.

Lääkehoidon turvallisuuden varmistamiseksi on tärkeää, että esimerkiksi ennen kuin pitkään lääkehoidon tehtävistä poissa ollut (esimerkiksi hoito- ja virkavapaat) lääkehoidon koulutuksen saanut sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö voi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikössä toteuttaa lääkehoitoa itsenäisesti, työnantaja varmistaa hänen lääkehoidon osaamisensa. Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään, kuinka pitkän poissaolon jälkeen osaaminen täytyy varmistaa.

Osaamisen varmistaminen sisältää perehdytyksen ja täydennyskoulutuksen lisäksi teoriaosaamisen varmistamisen ja käytännön osaamisen varmistamisen.

Teoriaosaaminen varmistetaan esimerkiksi kirjallisesti tai suullisesti huomioiden lääkelaskennan osaamisen. Teoriaosaamisen sisältö ja laajuus määritellään lääkehoitosuunnitelmassa ammattiryhmittäin sen mukaisesti, millaista lääkehoidon osaamista yksikössä

tarvitaan. Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään teoriaosaamisen varmistamiseen liittyvät käytännöt ja mitä vaaditaan teoriaosaamisen osoittamiseksi.

Käytännön osaaminen varmistetaan näyttöjen avulla lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla. Näyttö annetaan esimerkiksi lääkkeiden jakamisesta sekä injektioista. Näytön vastaanottajana toimii riittävän kokenut ja riittävät tiedot ja taidot omaava terveydenhuollon ammattihenkilö (esimerkiksi sairaanhoitaja) oman osaamisensa, tutkintonsa ja saamansa lääkehoidon koulutuksen mukaisesti. Näyttöjen tasalaatuisuuden varmistamiseksi lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan tarkasti näyttöjen sisältö ja osaamisvaatimukset sekä näytön vastaanottajat. Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään myös kunkin alueen osaamisen varmistamiseen tarvittavien näyttöjen lukumäärä. Näyttöjä annetaan useita, esimerkiksi 3–5, jotta voidaan aidosti varmistua osaamisesta. Työnantaja voi aina tarvittaessa varmistua ammattihenkilön osaamisesta näyttöjen avulla. Kuitenkin, mikäli ammattihenkilö on yksikössä toteuttanut joltakin osin lääkehoitoa säännöllisesti ja moitteettomasti, näytöille ei siltä osin välttämättä ole tarvetta. Esimerkiksi injektioita säännöllisesti ja virheettömästi antaneelta sairaanhoitajalta ei ole tarkoituksenmukaista edellyttää erillisiä näyttöjä, koska osaaminen on siltä osin osoitettu käytännössä jatkuvalla näytöllä.

Kuvio 3. Esimerkki osaamisen varmistamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä.



Työnantajan velvollisuus on huolehtia työntekijöiden täydennyskoulutuksesta. Koska lääkehoito muuttuu jatkuvasti, tulee täydennyskoulutuksen sisältää myös säännöllistä koulutusta lääkkeistä ja lääkehoidon toteuttamisesta. Työnantajan tulee huolehtia, että työntekijä hallitsee hänelle annetut lääkehoitoon liittyvät tehtävät sekä on ajan tasalla toiminta- ja työyksikössä tapahtuvista lääkehoitoon liittyvistä muutoksista.

Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan, miten työyksikön työntekijöiden lääkehoidon osaaminen varmistetaan muuttuvassa toimintaympäristössä. Esimiehen vastuuseen kuuluu työntekijän lääkehoito-osaamisen tarkistaminen aina tarvittaessa. Huoli osaamisen tason heikentymisestä voi herätä esimerkiksi vaaratapahtumailmoitusten tai esimiehen tekemien havaintojen pohjalta. Esimiehen vastuulla olevien, määräajoin toteutettavien täydennyskoulutusten ja osaamisen varmistamiskeinojen ohella kaikki työntekijät osallistuvat lääkehoidon oikeiden toimintakäytäntöjen varmistamiseen jatkuvaa omavalvontaa toteuttaen.

5.1 Vaativa lääkehoito

Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri myöntää työntekijälle **kirjallisen luvan** niitä tehtäviä varten, joita työntekijä ei voi tehdä tutkintoonsa sisältyneiden lääkehoidon opintojen perusteella (ns. vaativa lääkehoito). Kunkin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattiryhmän osalta vaativa lääkehoito on määritelty taulukossa 3. Silloin kun työntekijä tarvitsee lisäkoulutusta tutkinnossa hankitun osaamisen lisäksi (esimerkiksi sairaanhoitajilla suonensisäinen lääkitys), työnantaja varmistaa sekä teoreettisen että käytännön osaamisen ennen luvan myöntämistä.

Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri myöntää työntekijälle kirjallisen luvan niitä tehtäviä varten, joita työntekijä ei voi tehdä tutkintoonsa sisältyneiden lääkehoidon opintojen perusteella (ns. vaativa lääkehoito).

Teoreettinen osaaminen voidaan varmistaa kirjallisella ja/tai suullisella kokeella, joka voi myös sisältyä lisäkoulutukseen. **Käytännön osaaminen** osoitetaan näyttöjen avulla. Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään, mitä tehtäviä varten työntekijät tarvitsevat tutkintoonsa sisältyneen koulutuksen lisäksi lisäkoulutusta, kuinka laaja tarvittava lisäkoulutus on, mitä koulutuksen tulee sisältää ja miten koulutus järjestetään. Huomioitavaa on, että

mikäli sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tutkintoon ei ole sisältynyt riittävästi lääkehoidon opintoja, kaikki lääkehoito luokitellaan hänen osaltaan vaativaksi lääkehoidoksi, jonka toteuttaminen edellyttää kirjallista lupaa.

Lupa vaativan lääkehoidon toteuttamiseen on kirjallinen ja määräaikainen. Lupa on voimassa 3–5 vuotta. Luvan vaativan lääkehoidon toteuttamiseen myöntää toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa yksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri. Luvat ovat toimintayksikkökohtaisia, mutta yksiköt voivat itse harkita, hyväksyvätkö ne toisen yksikön lääkehoitolupaa varten suoritetun lisäkoulutuksen ja kirjallisen kokeen lääkehoitolupaa varten.

Kirjallisen luvan myöntäjän on varmistuttava luvan saajan koulutuksesta ja osaamisesta. Koska yksikön lääkehoidosta hoidosta vastaavalla lääkärillä ei useinkaan ole mahdollista henkilökohtaisesti olla seuraamassa esimerkiksi käytännön näyttöjä, on lupaprosessin oltava sellainen, että hän voi jollakin muulla keinolla varmistaa luvan edellytysten täytymisen. Luvan myöntäminen voi esimerkiksi perustua luvan saajan lähiesimiehen tekemään perusteltuun esitykseen, johon on koottu yhteenveto suoritetusta koulutuksesta, tentistä ja näyttöjen antamisesta.

6 Lääkehoidon toteuttamisen erityispiirteitä muissa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä

Lääkehoitoa toteutetaan myös **muualla kuin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä** (Taulukko 1). Pääperiaatteena on, että toteutetaan lääkehoitoa missä ympäristössä tahansa, tulee sen perustua riittävän yksityiskohtaisesti laadittuun **toiminta- tai työyksikkökohtaiseen lääkehoitosuunnitelmaan**, johon kaikkien lääkehoitoa toteuttavien tulee perehtyä. Lääkehoitosuunnitelman laatimisessa voi käyttää tämän oppaan liitteenä olevaa lääkehoitosuunnitelman mallipohjaa.

Myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisissa yksiköissä työnantaja vastaa siitä, että lääkehoitoprosessi on turvallinen ja lääkehoitoa toteuttavilla työntekijöillä on siihen riittävä koulutus ja osaaminen. **Mahdollisuuksien mukaan lääkehoitoa toteuttavat siihen koulutetut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt**, myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolella. Lääkehoitoa toteuttavien työntekijöiden koulutuksen ja osaamisen tarve arvioidaan sen mukaisesti, minkä tasoista lääkehoitoa yksikössä toteutetaan ja kuinka säännönmukaisesti. Perehdytyksen, osaamisen varmistamisen ja täydennyskoulutuksen osalta noudatetaan samoja periaatteita kuin sosiaali- ja terveydenhuollossa, eli lääkehoidon toteuttamisen vähimmäisvaatimuksena on aina lääkehoidon koulutus, perehdytys ja osaamisen varmistaminen. Toimintaympäristöstä riippumatta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt noudattavat heitä koskevaa lainsäädäntöä ja toteuttavat lääkehoitoa tutkinnon sisältämän lääkehoidon koulutuksen, tarvittavan lisäkoulutuksen, perehdytyksen ja osaamisen varmistamisen perusteella.

Myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisissa yksiköissä työnantaja vastaa siitä, että lääkehoitoprosessi on turvallinen ja lääkehoitoa toteuttavilla työntekijöillä on siihen riittävä koulutus ja osaaminen.

Seuraavassa esitellään joitakin esimerkkejä sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisista yksiköistä, joissa toteutetaan lääkehoitoa.

6.1 Varhaiskasvatus

Kunnan varhaiskasvatuksen johdolla on velvollisuus huolehtia siitä, että varhaiskasvatukseen laaditaan **lääkehoitosuunnitelma** yhteistyössä terveydenhuollon viranomaisten kanssa. Kunnan varhaiskasvatuksen **lääkehoitosuunnitelma koskee kaikkia varhaiskasvatuksen toimintamuotoja kunnan omissa palveluissa sekä yksityisessä varhaiskasvatuksessa**, ja se liitetään osaksi paikallista varhaiskasvatussuunnitelmaa. Varhaiskasvatuksen johto vastaa siitä, että jokaisessa toimipaikassa on saatavilla kunnan varhaiskasvatuksen lääkehoitosuunnitelma, ja sen liitteeksi laaditaan suunnitelma asianomaisen toimipaikan lääkehoidon järjestelyistä ja vastuutahoista. Johto vastaa myös siitä, että lasten lääkehoito toteutuu turvallisesti kaikissa varhaiskasvatuksen toimipaikoissa. Lääkehoidon organisointi varhaiskasvatuksessa tapahtuu suunnitelmallisesti edeten kunnan tasolta toimipaikkakohtaisesti aina lapsikohtaiseen lääkehoitosuunnitelmaan saakka.

Kunnan, kuntayhtymän tai sairaanhoitopiirin terveydenhuollon johdolla on vastuu muun muassa siitä, että terveydenhuollossa sovitaan perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon työnjaosta ja vastuista varhaiskasvatuksen henkilöstön lääkehoitoon perehdytykseen, koulutukseen, osaamisen varmistamiseen ja lääkelupiin liittyen. Kunnan terveydenhuollon johto osallistuu varhaiskasvatuksen lääkehoitosuunnitelman laadintaan ja liittää sen osaksi terveydenhuollon lääkehoitosuunnitelmaa (kunta/ kuntayhtymä/ sairaanhoitopiiri). Käytännön toteutus voi kuulua esimerkiksi neuvolatoiminnasta vastaavalle terveyskeskuslääkärille.

Lääkehoidon organisointi varhaiskasvatuksessa tapahtuu suunnitelmallisesti edeten kunnan tasolta yksikkökohtaisesti aina lapsikohtaiseen lääkehoitosuunnitelmaan saakka. Lääkehoitoon osallistuvien henkilöiden osaaminen ja saatavilla olo varmistetaan koko yksikön toiminta-ajan, silloin kun siellä on lääkehoitoa tarvitseva lapsi. Huoltajien, varhaiskasvatuksen henkilöstön ja lapsen hoidosta vastaavan lääkärin (tai lääkärin valtuuttaman muun terveydenhuollon ammattihenkilön) kanssa sovittu lääkehoidon toteutus ja toteutuksesta vastaava henkilö (ja varahenkilö) kirjataan lapsen varhaiskasvatussuunnitelmaan. Osaamisessa ja saatavilla olossa on huomioitava henkilökunnan ennakoimattomat poissaolot ja niihin liittyvät sijaisjärjestelyt. Käytännössä se tarkoittaa sitä, että henkilöstössä täytyy olla useampia ammattihenkilöitä, jotka voivat toteuttaa lääkehoitoa.

Lääkehoidon organisointi varhaiskasvatuksessa tapahtuu suunnitelmallisesti edeten kunnan tasolta yksikkökohtaisesti aina lapsikohtaiseen lääkehoitosuunnitelmaan saakka.

Lääkehoitoa koskevat yleiset ohjeet ja periaatteet ovat samat kaikille kunnassa toimiville varhaiskasvatuksen julkisille ja yksityisille toimintayksiköille. Pääsääntö on, että lääkehoidon toteuttaminen on terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa ja että lääkehoitoon koulutetun terveydenhuollon ammattihenkilö, kuten lähihoitaja, toteuttaa lääkärin lapselle määräämää lääkehoitoa. Lapsen huoltajien tulee aina olla tietoisia siitä, kuka lääkehoitoa varhaiskasvatuksessa toteuttaa.

Varhaiskasvatuksen työntekijä, esimerkiksi varhaiskasvatuksen opettaja tai perhepäivähoitaja, voi myös toteuttaa lääkärin lapselle määräämää, luonnollista tietä annettavaa lääkehoitoa (esimerkiksi suun kautta). Tällöin lääkehoidon toteuttaminen perustuu työntekijän suostumukseen, perehdytykseen, lisäkoulutukseen ja osaamisen varmistamiseen, esimerkiksi hyväksytyin tentin muodossa. Pitkäaikaisesti sairaan lapsen vaativamman lääkehoidon toteuttamiseksi (esimerkiksi insuliinin pistäminen diabeetikkolapselle) varhaiskasvatuksen työntekijä (esimerkiksi varhaiskasvatuksen opettaja) tarvitsee lapsi- ja lääkehoidokohtaisen lääkehoitoluvan, joka edellyttää perehdytyksen ja lisäkoulutuksen lisäksi osaamisen varmistamista näytöin.

Huoltajien, varhaiskasvatuksen henkilöstön ja lapsen hoidosta vastaavan lääkärin (tai lääkärin valtuuttaman muun terveydenhuollon ammattihenkilön) kanssa sovittu pitkäaikaisesti sairaan lapsen lääkehoidon toteutus, toteutuksesta vastaava henkilö (ja varahenkilö) sekä lääkehoidon toteutuksen käytännöt varhaiskasvatuksessa kirjataan lapsen varhaiskasvatussuunnitelmaan. Huoltajat tuovat lääkkeitä varhaiskasvatukseen annostusohjeineen alkuperäispakkauksessa. **Lapsen huoltajien tulee aina olla tietoisia siitä, kuka lääkehoitoa varhaiskasvatuksessa toteuttaa.**

Kun varhaiskasvatuksessa on pitkäaikaista lääkehoitoa tarvitseva lapsi, lääkehoitoon osallistuvien henkilöiden osaaminen ja saatavilla olo on varmistettava koko toimipaikan toiminta-ajaksi. Henkilöstön saatavilla olossa on huomioitava henkilökunnan lomat ja ennakoimattomat poissaolot sekä niihin liittyvät sijaisjärjestelyt. Asia on huomioitava myös vuoroaikaista järjestettäessä. Käytännössä henkilöstössä täytyy olla useampia ammattihenkilöitä, jotka voivat toteuttaa lääkehoitoa. Varhaiskasvatuksen toimipaikoissa tulee aina tapauskohtaisesti arvioida, onko lääkehoitoa tarvitseva lapsi lain tarkoittama erityistä tukea ja varhaiskasvatusta tarvitseva lapsi ja miten lapsen kehityksen ja oppimisen tuen tarve huomioidaan muun muassa henkilöstömitoituksessa.

Varsinaisen lääkehoidon toteuttamisen lisäksi varhaiskasvatuksen henkilöstön on ymmärrettävä lääkehoidon merkitys laajemmin osana lapsen varhaiskasvatuksen kokonaisuutta. Lääkehoito vaikuttaa usein muun muassa lapsen ravitsemukseen ja ruokailuun, mutta myös laajemmin hänen kasvuunsa ja kehitykseensä, mikä tulee huomioida osana yksilöllistä lapsilähtöistä pedagogiikkaa.

6.2 Koulu

Koululaisen lääkehoidosta vastaavat huoltajat ja lapsi itse oman kehitystasonsa mukaisesti. Koulussa toteutettavaan lääkehoitoon liittyvät toimintamallit kuvataan **koulukohtaisessa opiskeluhuoltosuunnitelmassa**. Opiskeluhuoltoa toteutetaan opetustoimen sekä sosiaali- ja terveystoimen monialaisena suunnitelmallisena yhteistyönä oppilaiden ja heidän huoltajiensa sekä tarvittaessa muiden yhteistyötahojen kanssa. Koulutuksen järjestäjä (kunta, opetustoimen johto) vastaa siitä, että opetussuunnitelman mukaiseen opiskeluhuoltosuunnitelmaan sisällytetään **lääkehoitosuunnitelma** ja että se toteutuu. Yksittäisen työyksikön eli koulun johdolla on vastuu koulukohtaisen lääkehoitosuunnitelman sisällyttämisestä koulun opiskeluhuoltosuunnitelmaan, ja sen toteutumisesta huolehtiminen. Lääkehoitoa suunnitellaan ja toteutetaan edellä kuvatusti myös toisen asteen oppilaitoksissa, vaikka opiskelijoista suurin osa kykenee jo itse huolehtimaan koulupäivän aikaisesta lääkityksestään.

Kun koululaisella ilmenee lääkehoitoa vaativa sairaus tai kun kouluun on tulossa säännöllistä lääkehoitoa tarvitseva lapsi, joka ei itse pysty huolehtimaan lääkityksestään, huoltajien ja terveys- ja opetustoimen on yhdessä huolehdittava siitä, että lääkehoidon toteuttamisesta koulupäivän aikana sovitaan.

Kun koululaisella ilmenee lääkehoitoa vaativa sairaus tai kun kouluun on tulossa säännöllistä lääkehoitoa tarvitseva lapsi, joka ei itse pysty huolehtimaan lääkityksestään, huoltajien ja terveys- ja opetustoimen on yhdessä huolehdittava siitä, että lääkehoidon toteuttamisesta koulupäivän aikana sovitaan. Sovittaviin asioihin kuuluvat esimerkiksi lääkityksen toteuttaja sekä tämän varahenkilö ja heidän tarvitsemansa perehdytys, lääkityksen toteutus (kuten annosmäärät ja -ajat), erityistilanteisiin varautuminen, ensiapukäytännöt sekä työnjako ja vastuut koulun toimijoiden, vanhempien ja lapsen kesken. Koulutuksesta vastaavat tahot kunnassa varmistavat, että lapsen tarvitsema lääkehoito koulussa toteutuu ja lääkehoitoon osallistuvia henkilöitä on saatavilla koko toiminta-ajan. **Yksittäisen lapsen lääkehoitoon liittyvistä asioista tehdään kirjallinen suunnitelma**. Työntekijä, jonka tutkintoon ei ole kuulunut lääkehoidon opintoja, voi toteuttaa lääkärin oppilaalle määräämää, luonnollista tietä annettavaa tai ihon alle pistettävää lääkehoitoa. Tällöin lääkehoidon toteuttaminen perustuu työntekijän suostumukseen, perehdytykseen, lisäkoulutukseen ja osaamisen varmistamiseen, sekä työnantajan myöntämään lapsi- ja lääkekohtaiseen lupaan. Silloin kun lääkittäminen on työnantajan hyväksymää toimintaa, siihen liittyvä

vastuu ja mahdolliset vahingonkorvauskysymykset ratkaistaan samoin periaattein kuin koulutyössä yleensäkin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut oppaan diabetesta sairastavan lapsen hoidosta koulupäivän aikana. Oppaassa kuvattua toimintatapaa ja suunnittelulomaketta voidaan soveltaa myös muiden pitkäaikaissairautta sairastavien lasten kohdalla: [Toimintamalli diabetesta sairastavan lapsen koulupäivän aikaisesta hoidosta](#)

6.3 Vankila

Lääkkeiden jakamisesta asiakas/potilaskohtaisiin annoksiin vankilassa vastaavat **terveydenhuollon ammattihenkilöt**, joilla on tehtävänsä edellyttämä koulutus, osaaminen ja asianmukaiset luvat. Lääkkeitä antavat lääkehoitoon koulutetut **vartijat** valmiiksi jaetuista asiakas- tai potilaskohtaisista lääkeannosteista. Lääkehoidon koulutuksen lisäksi lääkkeiden käsittely vartijan toimesta edellyttää perehdytystä ja osaamisen varmistamista, sillä lääkkeen antajan on aina tiedettävä ja tunnistettava antamansa lääkkeet ja niiden ominaisuudet. Erityistä tarkkuutta on noudatettava silloin, kun kyseessä on huumausainelääke tai pkv-lääke. Onkin suositeltavaa, että pkv-lääkkeiden ja huumausainelääkkeiden antaminen keskitettäisiin vain tietyille vartijoille, ja osaaminen varmistetaan erikseen niiden osalta lisäkoulutuksen ja perehdytyksen jälkeen. Huumausainelääkkeiden käsittelyn on kuitenkin suositeltavaa olla pääsääntöisesti sairaanhoitajan vastuulla. Terveystoimihenkilökunnan on huolehdittava siitä, että lääkkeiden antamiseen osallistuvaa henkilöstöä opastetaan yksikössä käytettävien lääkkeiden käsittelyyn. Varsinaisesta toimipaikkakoulutuksesta vastaa työnantaja yhteistyössä Vankiterveydenhuollon yksikön kanssa.

Osaamisen varmistamisen menettely, lääkehoidon prosessi sekä siihen liittyvät riskikohdat kuvataan yksikön lääkehoitosuunnitelmassa.

6.4 Perhehoito

6.4.1 Toimeksiantosuhteinen perhehoito

Toimeksiantosuhteinen perhehoito perustuu perhehoitolakiin (263/2015). Kunta tai kuntayhtymä on vastuussa siitä, miten perhehoito alueella järjestetään, samoin kuin siitä, että lääkehoitoa toteutetaan siinä turvallisesti. Vaikka toimeksiantosuhteinen perhehoito rinnastetaan yksityiskotiin, lääkehoidon turvallisuus on siellä yhtä tärkeää kuin missä tahansa muuallakin, koska hoidettavan perhehoidossa on kyse julkisesta hallintotehtävästä. Toimeksiantosuhteisessa perhehoidossa lääkehoito pohjautuu **asiakaskohtaiseen**

lääkehoitosuunnitelmaan ja lääkehoitoon liittyvät vastuut määritellään perhehoidon toimeksiantosopimuksessa. Kunta tai kuntayhtymä vastaa perhehoidon valvonnasta.

Perhehoitajalta ei edellytetä sosiaali- tai terveysalan koulutusta. Kunta tai kuntayhtymä vastaa siitä, että perhehoitaja on saanut riittävän valmennuksen, tarvittaessa myös lääkehoidon osalta. Lääkehoidon perehdytyksen ja koulutuksen tulee tarjota riittävät tiedot ja taidot kaikista niistä lääkkeistä, joita kyseinen perhehoitaja toimeksiantosuhteessaan antaa hoidettavalle. Kunnan tai kuntayhtymän lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa lääkäri vastaa yhdessä muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa perehdytyksen ja koulutuksen järjestämisestä. Kunta tai kuntayhtymä myös tarvittaessa varmistaa perhehoitajan riittävän lääkehoidon osaamisen sopivaksi katsomallaan tavalla. Erityisen tärkeää on, että perhehoitaja tuntee annostelemiensa lääkkeiden vaikutukset, erityispiirteet, keskeisimmät riskit, annostelussa huomioitavat asiat, mahdolliset sivu- ja haittavaikutukset ja toimintatavat vaaratapahtumissa.

Kunta tai kuntayhtymä vastaa siitä, että perhehoitaja on saanut riittävän valmennuksen, tarvittaessa myös lääkehoidon osalta.

Esimerkiksi ikäihmisten pitkäaikaisessa perhehoidossa lääkehoito toteutetaan pääsääntöisesti yhteistyössä kotihoidon kanssa, ja lääkkeiden jakaminen toteutetaan ensisijaisesti annosjakeluna. Myös muiden hoidettavien kohdalla **on suositeltavaa tehdä yhteistyötä kotihoidon ja annosjakelun kanssa**, mikäli heidän lääkehoitonsa on erityisen vaativaa tai käytössä on runsaasti erilaisia lääkkeitä.

Injektiona annettava lääkehoito toteutetaan pääsääntöisesti kotihoidon toimesta. Mikäli tämä ei ole mahdollista, kunta/kuntayhtymä järjestää perhehoitajalle tarvittavan lääkehoidon täydennyskoulutuksen ja varmistuu perhehoitajan lääkehoidon osaamisesta niiden lääkkeiden osalta, joita perhehoitaja annostelee hoidettavalle injektiona. Perhehoitaja voi esimerkiksi antaa hoidettavalle lapselle insuliinia, kun hän on saanut riittävän perehdytyksen ja koulutuksen kyseisestä lääkkeestä ja kun hänellä on siihen liittyen riittävä osaaminen.

6.4.2 Luvanvarainen ammatillinen perhehoito

Perhehoitolain (263/2015) 4 §:n mukaan ammatillinen perhehoito on perhehoitoa, jota annetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 7 §:ssä tarkoitetun luvan perusteella ammatillisessa perhehoidossa. Luvanvaraisessa ammatillisessa perhehoidossa sovelletaan näin yksityisistä sosiaalipalveluista annettua lakia (Laki yksityisistä sosiaalipalveluista 922/2011). Ammatillisessa perhehoidossa on oltava omavalvontasuunnitelma, johon sisältyy myös **yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma**, mikäli yksikössä toteutetaan lääkehoitoa. Lääkehoitosuunnitelma laaditaan tarvittaessa yhteistyössä kunnan terveydenhuollon henkilöstön kanssa.

Kunta ja perhehoidon yksikkö sopivat lääkehoidon vastuista perhehoidon järjestämistä koskevassa sopimuksessa. Ammatillisessa perhehoidossa palvelun tuottaja vastaa lääkehoidon turvallisuudesta ja siitä, että lääkehoitoa toteuttavalla henkilöstöllä on siihen riittävä perehdytys, koulutus ja osaaminen ja että osaaminen on varmistettu lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla. Kunta tukee palvelun tuottajaa käytännön toiminnassa ja kouluttamalla henkilöstöä.

Perehdytyksen ja koulutuksen tulee tarjota riittävät tiedot ja taidot kaikista yksikössä käytettävistä lääkkeistä. On tärkeää, että lääkehoitoa toteuttava henkilöstö tuntee käytössä olevien lääkkeiden vaikutukset, erityispiirteet, keskeisimmät riskit, annostelussa huomiotavat asiat, mahdolliset sivu- ja haittavaikutukset ja toimintatavat vaaratapahtumissa.

Myös ammatillisessa perhehoidossa voidaan tehdä yhteistyötä kotihoidon ja annosjakelun kanssa, mikä on suositeltavaa erityisesti niissä tilanteissa, kun yksikössä on tarve toteuttaa vaativaa lääkehoitoa.

7 Lääkehoidon prosessi

7.1 Lääkitysturvallisuuden johtaminen

Turvallinen lääkehoito on tärkeä strateginen, koko organisaation tavoite. **Lääkitysturvallisuuskulttuuri** lähtee organisaation ylimmästä johdosta ja edellyttää aitoa lääkehoitoprosessin johtamista sisältäen riskien ennakoinnin, riskienhallinnan ja riskikohtien vähentämisen (Hakoinen ym. 2017). Lääkehoidon turvallisuuden johtamisen, koordinoinnin ja kehittämisen vastuut määritellään organisaatiossa yksiselitteisesti. Ylempi johto määrittelee tarvittavat resurssit, keinot ja vastuunjaon, joiden mukaan lääkehoitosuunnitelman toteutumista ohjataan ja valvotaan. Strategian sanoittaminen, strategisten linjausten jalkauttaminen osaksi arkipäivän työskentelyä ja kehittämisen kulttuurin luominen ovat keskijohdon ja lähiesimiesten vastuulla. Yksikön ja sen toimintatapojen käytännön tuntemus onkin avainasemassa lääkehoidon prosessin johtamisessa.

Johdon sitoutuminen potilas- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseen on erityisen tärkeää sekä organisaatio- että yksikkötasolla. Toimintayksikön ja työyksikön esimiehet vastaavat siitä, että lääkehoitosuunnitelma on jalkautettu ja henkilöstö sitoutuu sen toteuttamiseen. Lisäksi esimiehet tiedottavat lääkehoitosuunnitelmaan tulleista muutoksista ja huolehtivat, että lääkehoitosuunnitelma päivitetään säännöllisesti (kts. kappale 3). Esimiehen vastuuihin kuuluu myös yksikön moniammatillisen yhteistyön edistäminen. Esimiehen vetovastuulla laaditaan yksikköön yhteiset toimintatavat, joiden tavoitteena on lääkitysturvallisuuden toteutuminen. Lääkehoitosuunnitelma toimii tässä toimintaa ohjaavana työkaluna. Esimies huolehtii siitä, että kaikki henkilöstöryhmät noudattavat näitä toimintatapoja tasapuolisesti.

Toiminta- ja työyksikön esimiehet yhdessä organisaation johdon kanssa vastaavat siitä, että **yksikössä työskentelee aina yksikön asiakkaiden/potilaiden tarpeita vastaava määrä lääkehoitoon koulutettua henkilöstöä**. Esimies varmistaa, että yksikön henkilöstön lääkehoito-osaaminen on heidän tehtäviensä edellyttämällä tasolla. Mikäli epäsuhtaa osaamisen ja tehtävien edellytysten välillä havaitaan, on esimiehen velvollisuus toimia sen mukaisesti. Esimies muun muassa mahdollistaa tarvittavan lisäkoulutuksen ja perehdytyksen tai hänellä on tarvittaessa mahdollisuus siirtää työntekijä muihin, tämän osaamista vastaaviin tehtäviin. Mikäli työntekijän osaaminen on puutteellista ja asiakas- tai potilasturvallisuus vaarantuu, työtehtäviä voidaan myös rajata.

Esimiehen tehtävänä on seurata ja arvioida turvallisen lääkehoidon toteutumista yksikössään osana vastuullaan olevaa **omavalvontaa**. Seurannan, arvioinnin ja kehittämisen

tukena on suositeltavaa käyttää lääkehoidon turvallisuutta edistäviä **mittareita** (kts. kappale 7.1.1) ja **lääkitysturvallisuusauditointia**. Mittareita hyödynnetään myös johtoryhmätasoisessa strategisessa työskentelyssä.

Myös yksiköissä, joissa lääkehoidon toteuttaminen ei kuulu jokapäiväiseen perustyöhön, esimiehen lääkehoitoa koskevat vastuut määritellään selkeästi lääkehoitosuunnitelmassa. Mikäli esimiehellä ei ole lääkehoidon koulutusta ja osaamista, lääkehoitoprosessin johtamiseen liittyvät tehtävät delegoidaan asianmukaisesti. Esimies esimerkiksi vastaa aina siitä, että yksikön henkilöstöllä on riittävä lääkehoidon osaaminen, mutta esimies voi delegoida osaamisen varmistamisen sellaiselle henkilölle, jolla on siihen riittävä koulutus ja osaaminen.

Myös yksiköissä, joissa lääkehoidon toteuttaminen ei kuulu jokapäiväiseen perustyöhön, esimiehen lääkehoitoa koskevat vastuut määritellään selkeästi lääkehoitosuunnitelmassa.

7.1.1 Lääkitysturvallisuuden laatumittarit

Lääkitysturvallisuuden edistämiseksi voi yksiköiden lääkehoitoprosessin johtamisessa ja omavalvonnassa hyödyntää seuraavia, **asiantuntijanäkemyksiin perustuvia laatumittareita**. Mittareiden tavoitteena on varmistaa, että organisaatio- ja yksikkötasolla laaditaan lääkehoitosuunnitelmia moniammatillisesti, paikalliset tarpeet ja käytännöt huomioiden, ja että yksikön lääkehoitoprosessi toteutuu lääkehoitosuunnitelman mukaisesti.

Lisätietoa laatumittareista: [Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt -hankkeessa](#) kehitetään ja pilotoidaan potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisvaltaisen seurannan malli sekä laaditaan ehdotus potilas- ja asiakasturvallisuuden mittaamisen ja arvioinnin minimistandardeista, joita voi soveltaa sekä kansallisesti että toimintayksikkötasolla.

Taulukko 4. Lääkitysturvallisuuden laatumittarit organisaatio- ja yksikkötasolle.**Laatumittarit**

Laatumittarit organisaatiotasolle:

Yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma on olemassa (%-osuus organisaation kaikista toimintayksiköistä/työyksiköistä)

Yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma on laadittu moniammatillisesti ja räätälöity yksikön tarpeisiin ja käytäntöihin (%-osuus organisaation kaikista toimintayksiköistä/työyksiköistä)

Laatumittarit yksikkötasolle:

Yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma on olemassa (kyllä/ei)

Yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma on laadittu moniammatillisesti ja räätälöity yksikön tarpeisiin ja käytäntöihin (kyllä/ei)

Lääkehoitosuunnitelman lukukuitanneiden työntekijöiden %-osuus,
kokonaisuudessaan
ammattiryhmittäin

Laatumittarit organisaatio- ja yksikkötasolle:

Kuinka monessa lääkehoitoon liittyvässä vaaratapahtumassa (Haipro tai muu vastaava) ei ole toimittu voimassa olevan lääkehoitosuunnitelman mukaisesti (%-osuus kaikista lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista)

Lääkehoidon vaaratapahtumien perusteella tehtyjen turvallisuutta parantavien kehittämistoimenpiteiden lkm/vuosi

Kuinka suurella osalla henkilöstöstä lääkehoidon osaaminen on edellytetyllä tasolla (%-osuus koko henkilöstöstä)

Lääkehoito-osaamisen varmistamismenettely on määritelty kaikilla ammattiryhmillä (kyllä/ei)

On määritelty prosessi, jolla varmistetaan lääkehoitosuunnitelman toteutuminen käytännössä (kyllä/ei)

7.2 Lääkehoidon toteutus

7.2.1 Lääkityksen ajantasaisuuden selvittäminen

Yksi keskeisistä turvallisen lääkehoidon toteutumisen haasteista on se, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmissä ei ole ajantasaista tietoa asiakkaan/potilaan käyttämistä lääkkeistä tai tietoa ei ole muutoin saatavilla. Tarkoituksenmukaisen, vaikuttavan ja turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi hoitopäätöksistä vastaavalla lääkärillä ja muilla hoitoon osallistuvilla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä on oltava käytössään tieto asiakkaan/potilaan tosiasiallisesti käyttämistä lääkkeistä.

Lääkityslista on ajantasainen listaus kaikista asiakkaan tai potilaan käyttämistä lääkevalmisteista, mukaan lukien osastohoito- ja reseptilääkkeet, itsehoitolääkkeet ja ravintolisät. Lääkityslistaan kirjataan valmisteen nimi ja vahvuus, annostusohje ja käyttötarkoitus. Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksella tarkoitetaan asiakkaan/potilaan, hänen läheisensä tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimijan yhdessä asiakkaan/potilaan tai hänen läheisensä kanssa tekemää tarkistusta siitä, vastaako asiakkaan/potilaan käyttämä lääkitys lääkityslistalla olevia tietoja (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016). Asiakkaan/potilaan lääkitystietojen ajantasaisuuden tarkistaminen on erityisen tärkeää aina uuteen hoitoyksikköön saapumisen jälkeen ja hoitopaikan vaihtuessa, mutta myös muulloin, esimerkiksi kotisairaanhoidossa tai epäiltäessä lääkehoidon aiheuttavan ongelmia.

Lääkityslista on ajantasainen listaus kaikista asiakkaan tai potilaan käyttämistä lääkevalmisteista, mukaan lukien osastohoito- ja reseptilääkkeet, itsehoitolääkkeet ja ravintolisät.

Esimerkkejä syistä, joiden vuoksi tieto asiakkaan/potilaan käyttämistä lääkkeistä ei ole ajan tasalla:

- Sairaala/osastohoidossa käytössä olleet lääkkeet eivät tallennu Kanta-palveluiden Reseptikeskukseen
- Potilastietojärjestelmiin kirjatut lääkityksen muutokset (esimerkiksi annosmuutokset, lääkkeen lopetukset) eivät kirjaudu automaattisesti Reseptikeskukseen
- Reseptikeskuksessa näkyy kaikki määrätyt lääkkeet, myös sellaiset, joiden käyttö on jostakin syystä lopetettu, ellei lääkäri ole mitätöinyt reseptiä.
- Asiakas/potilas käyttää lääkkeitä eri tavoin kuin lääkäri on määrännyt tai käyttää toiselle henkilölle määrättyä lääkitystä
- Asiakkaan/potilaan käyttämät itsehoitolääkkeet, ravintolisät ja rohdosvalmisteet eivät tallennu rekistereihin

Usein asiakas tai potilas on ainoa henkilö, joka tietää, mitä lääkkeitä hänellä on käytössään (esimerkiksi itsehoitolääkkeet) ja miten hän niitä tosiasiallisesti käyttää. Sen vuoksi potilaan haastattelu on välttämättömyys. Haastattelemalla asiakasta/potilasta tai hänen läheistään on mahdollista selvittää ristiriitaisuudet todellisuudessa käytössä olevien lääkkeiden ja lääkemääräysten välillä sekä syitä, miksi asiakas/potilas ei mahdollisesti käytä hänelle määrättyjä lääkkeitä. Jos lääkemääräysten, potilas- tai asiakastietojärjestelmän ja asiakkaan/potilaan tai hänen läheisensä ilmoittaman käytön välillä on ristiriita, tiedot päivitetään.

Lääkehoitoa toteuttavien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden rooli ja vastuu lääkitystietojen päivittämisessä määritellään yksikön lääkehoitosuunnitelmassa.

Tietojärjestelmien sisältämän tiedon ajantasaisuuden lisäksi on tärkeää, että asiakkaalla tai potilaalla itsellään on selkeä ja ajantasainen listaus käytössään olevista lääkkeistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt kannustavat asiakasta/potilasta oman lääkityslistan ylläpitoon ja varmistavat, että myös asiakkaan/potilaan oman lääkityslistan tiedot ovat ajan tasalla esimerkiksi hänen siirtyessä toiseen hoitopaikkaan.

Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan:

- Missä tilanteissa lääkityslistan ajantasaisuus tarkistetaan
- Kuka selvittää asiakkaan/potilaan käyttämän lääkityksen ja millä keinoin
- Miten lääkityslistan asianmukaisuus varmistetaan ja dokumentoidaan potilastietojärjestelmään
- Kuinka varmistetaan, että lääkäri saa tiedon mahdollisista ristiriitaisuuksista potilastietojärjestelmän tietojen ja asiakkaan/potilaan tosiasiallisesti käyttämien lääkkeiden välillä
- Kuinka lääkäri vahvistaa ajantasaisen tiedon lääkityksestä
- Kuinka varmistetaan, että tarpeettomat lääkkeet lopetetaan potilastietojärjestelmästä, tarpeettomat reseptit mitätöidään Reseptikeskuksesta ja kuuriluontoisten lääkkeiden loppumispäivämäärä merkitään selvästi
- Kuinka varmistetaan, että asiakkaan/potilaan siirtyessä toiseen yksikköön, myös päivitetty ja ajantasainen tieto hänen käyttämistään lääkkeistä siirtyy

Lisätietoa: Esimerkkejä erilaisista lääkityslistoista

7.2.2 Lääkemääräyksen antaminen

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ohjaa lääkemääräyskäytäntöjä Suomessa. **Lääkäri voi määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla.** Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkäri on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkäri voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkeshoidon tarpeesta. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Sairaanhoidajan rajattua lääkkeenmäärämisoi-keutta käsitellään kappaleessa 4.2.1.

Lääkkeitä määrätessä on lääkärin noudatettava myyntilupa- perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Rajoitukset ja lääkkeen oikeaan ja turvalliseen määräämiseen ohjaavat lääkevalmisteen tiedot löytyvät lääkkeen

valmisteyhteenvedosta. Valmisteyhteenvedo on ajassa päivittyvä dokumentti, joten lääkärin on syytä varmistaa tietojensa ajantasaisuus aina lääkkeitä määrätessään. Lääkärin on myös otettava huomioon mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksset, kuten esimerkiksi kansalliset, näyttöön perustuvat Käypä Hoito-suositukset.

Lääkettä määrätessään lääkäri huomioi määräämänsä lääkehoidon turvallisen toteutumisen mahdollisuudet joko yksikkönsä sisällä tai asiakkaan/potilaan arjessa. Tämä edellyttää, että **lääkäri tuntee lääkitysturvallisuutta vaarantavat lääke-, yksikkö-, prosessi- ja asiakas/potilaskohtaiset tekijät**. Lääkärin on syytä tutustua yksikön lääkehoitosuunnitelmaan myös satunnaisia työvuorojaan edeltävästi.

Lääkärin tulee lääkettä määrätessään tarkistaa potilaansa lääkehoidon kokonaisuus, hoitosuunnitelma, tarvittaessa ajantasaistaa lääkityslistan kokonaislääkitys, mitätöidä turhat reseptit sekä huomioida myös muut järkevän lääkehoidon elementit (kustannukset, interaktiot, lääkeaineallergiat sekä potilaan muut ominaisuudet, kuten ikä, munuaisfunktio sekä farmakogenetiikka).

Lääkärin on syytä tutustua yksikön lääkehoitosuunnitelmaan myös satunnaisia työvuorojaan edeltävästi.

Lääkemääräys tehdään päivystyksellisiä tai teknisiä erityistilanteita lukuun ottamatta aina säädösten mukaisesti sähköisesti, toimintayksikössä yhteisesti sovitulla ja hoitoon osallistuvat tahot saavuttavalla tavalla (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007), joka kuvataan lääkehoitosuunnitelmassa. Näin vältetään väärinymmärryksiin tai puuttuvaan informaatioon liittyvät lääkitysturvallisuusriskit.

Terveysturvalain (1326/2010) mukaisesti kaikkeen sairaanhoitoon liittyy olennaisesti myös asiakkaan/potilaan hoitoon sitoutumiseen kannustaminen. Lääkärin tulee kertoa asiakkaalle/potilaalle ainakin **lääkkeen käyttötarkoitus ja sen turvalliseen käyttöön tähtäävät ohjeet** (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010) erityisesti silloin, kun asiakas tai potilas ja/tai hänen läheisensä toteuttavat lääkehoitoa itsenäisesti. Sähköisestä lääkemääräyksestä on aina tarjottava asiakkaalle/potilaalle erillistä potilasohjetta (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007).

Lisätietoa järkevän lääkehoidon elementeistä: **Järkevä lääkehoito**.

7.2.3 Lääkkeen hankkiminen

Lääkkeet voidaan hankkia sosiaali- ja terveydenhuollon yksikköön joko lääkemääräyksellä apteekista (asiakkaiden henkilökohtaiset lääkkeet esimerkiksi tehostetun palveluasumisen yksiköissä) tai lääketilauksella apteekista, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta (vuodeosastojen, poliklinikoiden, neuvoloiden ja muiden vastaavien yksiköiden käyttöön). Sairaala-apteekki ja lääkekeskus voivat toimittaa lääkkeitä julkisiin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin sekä Fimean myöntämällä luvalla myös yksityisiin yksiköihin silloin, kun ne tuottavat palveluja julkiselle sosiaali- tai terveydenhuollolle kunnan tai kuntayhtymän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella.

Lääketilaus tehdään apteekkiin tai sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen kirjallisena tai sähköisenä. Tilattaessa lääkkeitä apteekista lääketilausmenettelyllä tulee tilauksen olla aina toimintayksikön vastuulääkärin vahvistama. Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tehdyn tilauksen voi sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen linjauksen mukaisesti hyväksyä myös terveydenhuollon ammattihenkilö, lukuun ottamatta esimerkiksi yksikön peruslääkevalikoiman ulkopuolisia lääkkeitä, erityislupavalmisteita, huumausainelääkkeitä ja alkoholeja, joiden tilausten tulee olla lääkärin vahvistamia. Lääkekeskus tai sairaala-apteekki määrittelevät, millaisen koulutuksen ja perehdytyksen saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tilata peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä.

Julkisen terveyden- ja sosiaalihuollon lääkehankinnat tulee kilpailuttaa noudattaen kansallisia hankintalakeja (Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016) ja EU:n hankintadirektiiviä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU). Kilpailutuksella pyritään tehostamaan julkisten varojen käyttöä ja takaamaan tehokas, turvallinen ja taloudellinen lääkehoito.

Tällä hetkellä Suomessa on 5 yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekkien erityisvastuualueiden mukaista hankintarengasta. Lääkehankinnat kilpailutetaan yleensä 2–3 vuoden välein julkisella hankintailmoituksella ja tarjouspyynnöllä. Valintojen kriteerit on määritelty tarjouspyynnössä. Hankintakauden lääkevalikoima muodostetaan tarjousten perusteella siten, että valinnoissa huomioidaan tarjouspyynnössä määritellyt valinnan ehdot ja valinnat perustellaan tarjouspyynnön mukaisesti.

Hankintapäätökset ovat sitovia. Mikäli toimintayksiköissä halutaan käyttää lääkkeitä hankintapäätöksestä poikkeavilla tavoilla, tulee yksikön perustella lääkkeiden tarve kirjallisesti sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle. Tarvittaessa uusien lääkkeiden käyttöönotosta järjestetään uusi kilpailutus. Valmisteita, joita ei ole kilpailutuksessa tarjottu, voidaan valita käyttöön ns. suorahankintamenettelyllä.

7.2.4 Lääkevalikoima

Peruslääkevalikoima on Fimean määräykseen (6/2012) perustuva, asiantuntijoiden määrittämä ja terveydenhuollon toimintayksikössä vahvistettu **lääkehoidon tarpeita vastaava lääkevalikoima**. Se koostuu terveydenhuollon toimintayksikössä jatkuvassa käytössä olevista lääkkeistä sekä joistakin harvemmin käytettävistä, välttämättömistä lääkkeistä. Se pohjautuu toimintayksikön asiakkaiden ja potilaiden tarpeisiin ja lääkehankintapäätöksiin.

Peruslääkevalikoiman tarkoituksena on taata turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito, ja sen avulla ohjataan ja yhtenäistetään lääkkeiden hankintaa ja käyttöä. Lääkehoidon ja lääkehuollon asiantuntijat valitsevat peruslääkevalikoiman lääkkeet yhteistyössä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen kanssa kansallisten hoitosuosituksen ja tieteellisen näytön perusteella. Peruslääkevalikoiman laajuus riippuu toimintayksikön luonteesta ja valikoiman kattavuutta ja laajuutta seurataan säännöllisesti.

Työ- tai toimintayksikön lääkevalikoima muodostuu pääasiassa niistä peruslääkevalikoiman lääkkeistä, joita yksikössä yleensä tarvitaan, jotta varastoitavien lääkkeiden määrä pysyy maltillisena. Tällöin riski lääkkeiden sekoittumiseen pienenee, lääkehoidon käytännöt yhtenäistyvät ja hoidon turvallisuus paranee. Lääkäri huomioi peruslääkevalikoiman ja yksikön lääkevalikoiman lääkkeitä määrätessään, ja myös yksikön henkilökunnan on hyvä olla perehtynyt yksikön lääkevalikoimaan.

7.2.5 Lääkkeiden säilyttäminen ja hävittäminen

Yksikön lääkkeet säilytetään erillisessä, siihen tarkoitettuun lukitussa tilassa, kuten lääkehuoneessa. **Lääkkeet säilytetään alkuperäispakkauksissaan** säilytystilassa, johon pääsevät vain ne henkilöt, joilla on oikeus käsitellä lääkkeitä. Muut henkilöt, kuten siistijät ja laitoshuoltajat, voivat asioida lääkkeiden säilytystilassa vain valvotusti. Helpoimmin tilan lukitus on toteutettavissa sähkölukkoilla ja kulunvalvonnalla, johon on määritelty henkilökunnan kuluoikeudet. Toissijaisesti voidaan käyttää esimerkiksi erillistä avainta, joka on aina kyseisen päivän/työvuoron aikana lääkehoidosta vastaavan työntekijän hallussa. Lääkekaapissa tai lääkejääkaapissa ei säilytetä muita tuotteita, ainoastaan lääkkeitä.

Lääkkeet säilytetään alkuperäispakkauksissaan säilytystilassa, johon pääsevät vain ne henkilöt, joilla on oikeus käsitellä lääkkeitä.

Huumausainelääkkeet ja niiden kulutusseurannan dokumentit säilytetään erillään muista lääkkeistä, erillisessä lukitussa kaapissa tai lokerossa. Kyseiseen säilytystilaan on pääsy vain niillä henkilöillä, jotka ovat oikeutettuja käsittelemään yksikön huumausainelääkkeitä. Kulunvalvonnan merkitys on korostunut huumausainelääkkeiden kulutuksen seurannassa.

Henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettuihin lääkkeisiin, kuten esimerkiksi astmasuihkeisiin, merkitään asiakkaan/potilaan koko nimi ja syntymäaika tai henkilötunnus, ja ne säilytetään erillään yhteiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä. Asiakkaiden/potilaiden henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettut lääkkeet säilytetään alkuperäispakkauksissaan erillään muista lääkkeistä

Lääkkeiden käyttökelpoisuus varmistetaan säännöllisesti. Hyvä käytäntö on käydä läpi vanhentumassa olevat lääkkeet kuukausittain ja tarvittaessa tilata niiden tilalle uusia hyvissä ajoin. Vanhentuneet ja muuten käyttöön soveltumattomat lääkkeet tulee poistaa säilytystiloista ja toimittaa hävitettäväksi sairaala-apteekkiin, apteekkiin tai lääkekeskukseen. Lääkkeiden säilytysolosuhteita tulee valvoa säännöllisesti ja dokumentoidusti. Käytettävien seurantavälineiden (esimerkiksi lämpömittareiden, reaaliaikaisten lämpötilan seurantajärjestelmien antureiden) ja mahdollisten lämpötilapoikkeamien aiheuttamien hälytysten toimivuudesta tulee varmistua säännöllisesti ja suunnitelmallisesti.

Lääkejätteet (tarpeettomat ja vanhentuneet lääkkeet, vajaat infuusio- ja injektiopullot, käytetyt lääkelaastarit ja muut vastaavat) säilytetään lukitussa säilytystilassa siten, että ne on selkeästi merkitty, eikä ole vaaraa niiden sekaantumisesta käytössä oleviin lääkkeisiin tai joutumisesta ulkopuolisten käsiin. Myös samalta näyttävien ja samalta kuulostavien (LASA) lääkkeiden sijoitteluun lääkekaapissa kiinnitetään erityistä huomiota sekaannusten välttämiseksi esimerkiksi sijoittamalla lääkkeet eri hyllyille ja merkitsemällä säilytyspaikat selkeästi. Lääkepakkauksiin ei kuitenkaan saa tehdä merkintöjä.

Lääkejäte voidaan toimittaa hävitettäväksi sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai apteekkiin; mikäli lääkejätteet lähetetään hävitettäväksi suoraan yksiköstä, on huomioitava jätelain vaatimukset vaarallisen jätteen käsittelystä ja tarvittavista siirtoasiakirjoista (Jätelaki 646/2011). Lääkejätteiden käsittelyssä tulee noudattaa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai apteekin antamia ohjeita. Näissä ohjeistuksissa määritellään lääkejätteiden säilyttäminen yksiköissä, luovuttaminen kuljetettavaksi sekä asianmukainen hävitys. Vainajan lääkkeet hävitetään lääkejätteenä.

Mikäli kyse on **asiakkaan omista lääkkeistä** (esimerkiksi sosiaalihuollon asumispalveluyksiköissä tai kotihoidossa), ne voidaan säilyttää asiakkaan kotona lukitussa tilassa. Yksiköissä, joissa käytetään asiakkaiden henkilökohtaisia lääkkeitä, lääkkeet hävitetään asukkaan kuollessa.

7.2.6 Asiakkaan/potilaan omat lääkkeet

Terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaan **laitoshoidossa olevan potilaan hoitoon sisältyvät kaikki potilaan tutkimuksessa ja hoidossa käytettävät lääkkeet**, eikä potilasta voi velvoittaa käyttämään omia lääkkeitään laitoshoidon aikana. Mikäli potilaan käyttämä lääke ei kuulu laitoksen peruslääkevalikoimaan, lääke hankitaan sen ulkopuolelta tai lääkärin harkinnan mukaan käytetään jotakin muuta potilaalle soveltuvaa lääkettä. Poikkeus-tilanteessa, potilaan toiveesta ja lääkärin määräyksestä, lyhytaikaisessa laitoshoidossa voidaan väliaikaisesti käyttää potilaan omia lääkkeitä siihen saakka, että potilaalle soveltuva lääke saadaan hankittua.

Avohoidon yksiköissä, kuten kotihoidossa ja tehostetussa palveluasumisessa, asiakkailla on käytössään omat lääkkeet, jotka hankitaan henkilökohtaisella lääkemääräyksellä apteekista. Asiakkaan omia lääkkeitä käytettäessä turvallisuusriskiksi muodostuu erityisesti se, jos asiakkaalla on käytössään eri kauppanimellä olevia, samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä. Asiakkaan henkilökohtaisten lääkkeiden osalta on huomioitava, että niitä ei saa antaa toiselle asiakkaalle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisissa yksiköissä käytetään pääsääntöisesti asiakkaan omia lääkkeitä, jotka asiakas hankkii itse. Esimerkiksi vankiloissa ja ulkomaa-laisten säilöönottoyksiköissä vapautensa menettäneillä henkilöillä ei kuitenkaan ole oikeutta hankkia itse lääkkeitään.

7.2.7 Lääkkeiden jakaminen ja käyttökuntoon saattaminen

Lääkkeiden jakaminen asiakas-/potilaskohtaisiin annoksiin sosiaali- ja terveydenhuollossa on lääkehoitoon koulutetun sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävä. Lääkkeiden jakamiseen ja käyttökuntoon saattamiseen järjestetään yksikössä asianmukaiset, hiljaiset, ja hyvin valaistut tilat, jotka mahdollistavat työskentelyn rauhassa ja ergonomisesti. Lääkkeiden jakamisessa ja käyttökuntoon saattamisessa noudatetaan tarkkuutta, huolellisuutta ja aseptiikan periaatteita. **Lääkkeiden jakaminen suoritetaan mahdollisuuksien mukaan keskeytyksettä.**

Lääkkeen jakamisen käytännöt kuvataan lääkehoitosuunnitelmassa. Yksiköstä riippuen lääkkeenjako voi tapahtua esimerkiksi päivittäin, viikoittain tai jopa joka toinen viikko. Tärkeää on kuitenkin, että lääkkeenjakoajankohta on selkeästi ennalta määritelty ja siihen on varattu tarpeeksi aikaa sekä rauhallinen ympäristö. Lääkkeitä ei jaeta yövuorossa, mutta mikäli poikkeus-tilanteessa näin toimitaan, lääkkeenjako suoritetaan vuoron ensimmäisten tuntien aikana, kun vireystila on parempi. Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tapahtuu yleensä päivittäin tai useita kertoja päivässä.

Jaetut lääkkeet merkitään niin selkeästi, että sekaannuksen vaaraa ei ole. Jaettuihin ja käyttökuntoon saatettuihin lääkkeisiin merkitään vähintään **asiakkaan/potilaan koko nimi ja syntymäaika**, ja lääkityksen tarkastaminen ennen asiakkaalle/potilaalle antamista mahdollistamiseksi varmistetaan, että ajantasainen lääkityslista on helposti saatavilla. Mikäli yksikössä käytetään erikseen jaettavia lääkkeitä, jotka jaetaan asiakas-/potilaskoh-
tasiin annoksiin vasta juuri ennen potilaalle/asiakkaalle antamista, ne merkitään selkeästi lääkityslistaan. Sekaannusten ja unohdusten välttämiseksi myös erikseen jaettaviin lääkkeisiin merkitään asiakkaan/potilaan koko nimi ja syntymäaika. Huomioitavaa on, että kaikki asiakkaan/potilaan tunnistetietoja sisältävät lääkelasit, pakkausmateriaalit ja muut vastaavat hävitetään asianmukaisesti tietosuojajätteenä. Suositeltavaa on luoda alueellisia, yhtenäisiä käytäntöjä lääkkeiden jakamiseen (esimerkiksi lääkelasien yhtenäinen värikoodaus).

Jaetut lääkkeet merkitään niin selkeästi, että sekaannuksen vaaraa ei ole.

Mikäli yksikön asiakkailla/potilailta on käytössä **potilaskohtainen annosjakelu**, siihen liittyvät käytännöt ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen kuvataan lääkehoitosuunnitel-
massa. Lääkkeiden potilaskohtaisella annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa asiakkaan/potilaan lääkkeet jaettuna annoskohtaisiin pus-
seihin tai annostelijoihin. Yleensä lääkkeet toimitetaan 2 viikon erissä. Annosjakelu voi-
daan toteuttaa joko koneellisesti tai manuaalisesti, mutta erityisesti koneellisen annosja-
kelun on esitetty vähentävän lääkitysvirheitä ja säästävän hoitohenkilökunnan työaikaa. Lääkäri tekee päätöksen annosjakelusta asiakas/potilaskohtaisesti. Annosjakelu sovel-
tuu niille asiakkaille/potilaille, joilla on säännöllisessä käytössä useita suun kautta otetta-
via lääkkeitä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Pääsääntöisesti annosjakelu
koskee vain toistaiseksi voimassa olevaa tai kuuriluontoista, jatkuvaa, tabletti- ja kapseli-
muotoista lääkitystä. Tarvittavien lääkkeiden annosjakelu ei ole suositeltavaa. Myös annos-
jakelun kautta toimitetut lääkkeet tarkastetaan ennen asiakkaalle/potilaalle antamista.

7.2.8 Jaettujen lääkkeiden tarkastaminen

Lääkkeiden kaksoistarkastuksella tarkoitetaan pääsääntöisesti sitä, että **kaksi sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä, eli lääkkeet jakanut henkilö ja toinen henkilö tarkastavat, että lääkkeet on jaettu asiakas/potilaskohtaisiin annoksiin oikein**. Myös erikseen jaettavien lääkkeiden, kuten nestemäisten lääkeaineiden jakaminen

kaksoistarkastetaan, samoin kuin esimerkiksi injektiot ja suonensisäisesti annettavat lääkkeet. Yksikkö voi lääkehoitosuunnitelmassa määritellä kaksoistarkastuksen toteutuvaksi laajemminkin.

Mikäli kaksoistarkistus kahden eri henkilön toimesta ei ole mahdollista, kaksoistarkastuksen voi suorittaa lääkkeet jakanut henkilö, joko kahdella eri kerralla tai kahdella eri menetelmällä. Esimerkiksi injektion antamisen yhteydessä lääkkeen voi tarkistaa ensimmäisen kerran, kun se saatetaan käyttöön ja toisen kerran, ennen kuin se annetaan asiakkaalle/potilaalle.

Kaksoistarkastuksessa voidaan hyödyntää erillistä listaa, johon lääkkeet kaksoistarkastanut henkilö laittaa kuittauksen kaksoistarkastuksen suoritettuaan. Lista edistää tiedonkulkua ja sitä voi hyödyntää myös yksikön lääkehoidon turvallisuuden arvioinnissa.

Koneellisen annosjakelun kautta toimitetut lääkkeet on kaksoistarkastettu annosjakelun yhteydessä. Lääkkeen antaja kuitenkin tarkastaa lääkkeet ennen niiden antamista asiakkaalle/potilaalle.

7.2.9 Asiakkaan/potilaan tunnistaminen lääkkeitä annettaessa

Asiakkaan ja potilaan oikeaksi tunnistaminen on merkittävä lääkitysturvallisuutta edistävä tekijä. Jopa 10 % ilmoitetuista lääkehoidon vaaratapahtumista liittyy asiakkaan/potilaan tunnistamisessa tapahtuneeseen virheeseen (Härkänen ym. 2018). Lääkkeiden antaminen väärälle asiakkaalle/potilaalle voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin ja jopa kuolemaan. Riski korostuu tilanteissa, joissa asiakas/potilas ei pysty itse kertomaan tunnistamiseen tarvittavia tietoja. Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan yhtenäiset käytännöt asiakkaan/potilaan tunnistamiseksi.

Lääkkeen antajan tulee aina tunnistaa asiakas/potilas ennen lääkkeen antamista.

Lääkkeen antajan tulee aina tunnistaa asiakas/potilas ennen lääkkeen antamista. Lisäksi dosetteihin, lääkelaseihin, annospusseihin ja lääkityslisöiden paperiversioihin merkitään selkeästi asiakkaan/potilaan koko nimi sekä syntymäaika tai henkilötunnus.

Asiakkaan/potilaan **tunnistamiskäytännöt määritellään lääkehoitosuunnitelmassa**. WHO:n suosituksen (WHO 2007) mukaan tarvitaan vähintään kaksi tunnustuslähdettä, jotta asiakas/potilas voidaan varmuudella tunnistaa. **Ensisijaisia tunnustuslähteitä ovat nimi, syntymäaika ja tunnistusranneke**. Lääkkeen antaja pyytää asiakasta/potilasta kertomaan oman nimensä ja syntymäaikansa/henkilötunnuksensa. Mikäli asiakas/potilas ei pysty näitä itse kertomaan, tunnistaminen tapahtuu esimerkiksi tunnistusrannekkeen, toisen työntekijän tai läheisen avustuksella. Tunnistusrannekkeen sijasta esimerkiksi sosiaalihuollon yksiköissä voidaan käyttää asiakkaan kuvaa tunnistamisen apuna. Asiakkaan/potilaan tunnistaminen ei sen sijaan perustu huoneen tai vuoteen numeroon missään yksikössä.

Tunnistusrannekkeen käyttö on suositeltavaa kaikissa niissä yksiköissä, jossa lääkehoito on osa päivittäistä perustyötä. Erityisen hyödyllinen tunnistusranneke on tapauksissa, joissa asiakkaan/potilaan toimintakyky on merkittävästi alentunut. Tunnistusrannekkeessa on asiakkaan/potilaan koko nimi ja syntymäaika tai henkilötunnus sekä yksikön tunniste. Mahdollisuuksien mukaan voidaan käyttää viivakoodillisia rannekkeita. Tunnistusranneke kiinnitetään asiakkaan/potilaan ranteeseen tai nilkkaan, ei esimerkiksi sänkyyn.

7.2.10 Lääkkeen antaminen

Suurin osa lääkehoidon vaaratapahtumista ilmenee lääkkeenantotilanteessa (Härkänen 2014). Lääkkeet annetaan asiakkaalle/potilaalle hänen yksilöllisen (lääke)hoitosuunnitelmansa mukaisesti. Lääkettä annettaessa asiakkaalle/potilaalle tulee varmistaa lääkehoidon turvallisuus tarkistamalla, että kyseessä on

1. **oikea asiakas/potilas**
2. **oikea lääke**
3. **oikea annos**
4. **oikea antoaika, ja**
5. **oikea antotapa**

Lisäksi lääkkeen antaja varmistaa, että kyseessä on

6. oikea käyttötarkoitus
7. oikea käyttökuntoon saattaminen
8. oikea dokumentointi
9. oikea asiakkaan/potilaan ohjaus, ja
10. oikea vaikutusten seuranta ja arviointi.

Yksiköissä, joissa lääkehoito on jokapäiväistä, määritellään yleiset lääkkeenantoajat, jolloin säännölliset lääkkeet pääsääntöisesti annetaan asiakkaille/potilaille, kuitenkin potilaan yksilölliset piirteet ja toiveet mahdollisuuksien mukaan huomioiden. Lääkkeitä annettaessa huomioidaan myös poikkeukselliset lääkkeenantoajat ja lääkevalmisteisiin liittyvät erityispiirteet.

Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään, miten lääkkeet annetaan ja kuka saa antaa lääkkeen asiakkaalle/potilaalle.

Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään, miten lääkkeet annetaan ja kuka saa antaa lääkkeen asiakkaalle/potilaalle. Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä, joissa lääkehoito on arkipäivää, lääkkeitä antavat ensisijaisesti lääkehoitoon koulutetut sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöt (kts. [kappale 5](#)). Viimekädessä **lääkkeen antaja on vastuussa antamansa lääkkeen oikeellisuudesta**. Lääkkeen antajalla tulee olla käytössään riittävät tiedot, kuten ajantasainen lääkityslista, jotta hän voi varmistua antamansa lääkkeen oikeellisuudesta. Lääkkeenantotilanne pidetään mahdollisimman häiriöttömänä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisissa yksiköissä, kuten varhaiskasvatuksessa ja kouluissa, joissa lääkehoito ei ole arkipäivää, lääkkeen voi tietyin erikseen määritellyin periaattein antaa myös henkilö, jonka tutkintoon ei ole sisällynyt lääkeshoidon koulutusta (kts. [kappale 7](#)). Tuolloin lääkkeen antaja varmistaa lääkkeen pakkausmerkinnöistä ja mahdollisesta erillisestä ohjeesta (esimerkiksi insuliinin annosteluohje) lääkkeen annostuksen ja sen, että kyseessä on oikea lääke.

7.2.11 Lääkehoidon dokumentointi

Potilasasiakirjoihin merkitään hoidon hyvän järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot riittävän laajasti. Merkintöjen on oltava selkeitä ja ymmärrettäviä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009.)

Lääkkeen määrännyt lääkäri, hammaslääkäri tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tekee määräämistä koskevan kirjauksen potilastietojärjestelmän lääkityslistaan. Lääkityksen määräämistä koskeviin potilasasiakirjamerkintöihin kirjataan lääkkeen nimi ja käyttötarkoitus, määrä, lääkemuoto, kerta- ja

vuorokausiannos, antotapa, antoajankohta ja lääkkeen määräjän nimi. Myös muu terveydenhuollon ammattihenkilö, kuten sairaanhoitaja, voi kirjata lääkärin antaman suullisen määräyksen potilastietojärjestelmään, mutta lääkärin tulee tarkistaa ja vahvistaa määräys viipymättä. Suullinen lääkemääräys on suositeltavaa rajata vain poikkeus- ja hätätilanteisiin (esimerkiksi elvytystilanne) siihen **liittyvien väärinymmärryksen riskien vuoksi**.

Sähköistä lääkityslistaa käytetään ensisijaisesti aina, kun se on mahdollista.

Sähköistä lääkityslistaa käytetään ensisijaisesti aina, kun se on mahdollista. Joskus asiakkaan/potilaan lääkityslista kuitenkin tulostetaan potilastietojärjestelmästä **paperiversiona**, jonka perusteella lääkkeet jaetaan. Erytisen tärkeää on muistaa, että aina kun lääkitykseen tehdään muutoksia, tulostetaan asiakkaalle/potilaalle uusi lääkityslista, jos sähköistä versiota ei ole käytettävissä. Lääkityslistaan merkitään aina tulostuspäivämäärä. **Paperiseen lääkityslistaan ei tehdä merkintöjä käsin, eikä useampia paperisia lääkityslistoja ylläpidetä samanaikaisesti.**

Mikäli lääkkeen antamiseen tai jakamiseen liittyy jotakin normaalista poikkeavaa, kuten lääkkeen murskaaminen ennen sen antamista, lääkkeen määrännyt terveydenhuollon ammattihenkilö merkitsee sen tiedoksi lääkityslistaan. **Myös taudit lääkityksessä on merkittävä selkeästi.** Lääkityslistan paikkansapitävyys tarkastetaan säännöllisesti, esimerkiksi viikoittain, yksikön toiminnan luonteesta riippuen. Erikoissairaanhoidossa potilaan lääkitystä voidaan tarkastaa ja muuttaa useita kertoja päivässä, joten myös lääkityslistan paikkansapitävyys on tarkistettava useammin.

Esimerkiksi lääkkeen antaminen poikkeukselliseen aikaan, lääkkeen antamatta jättäminen ja asiakkaan/potilaan kieltäytyminen lääkityksestä ovat asioita, jotka kirjataan potilasasiakirjoihin. Varsinkin erikoissairaanhoidossa on suositeltavaa (teknisten ratkaisujen tukemana) kirjata aina myös säännöllisen lääkityksen antaminen, jotta voidaan varmistua siitä, että lääkitys on toteutunut kaikilta osin suunnitellusti (Ikäheimo ym. 2020). Lisäksi on tärkeää kirjata lääkeshoidon haitta- ja sivuvaikutukset sekä lääkeshoidon haittatapahumat. Injektion (ml. insuliini) tai infuusion antaminen asiakkaalle/potilaalle on kuitenkin suositeltavaa kirjata erikseen joko potilasasiakirjoihin tai esimerkiksi potilaskertomuksen lisälehdelle. Huomioitavaa on, että kaikki tarvittaessa annettavat lääkkeet sekä kaikki huumausainelääkkeet kirjataan aina potilasasiakirjoihin siten, että kirjauksesta käy ilmi lääkkeen nimi, määrä, lääkemuofo, käyttötarkoitus, antotapa, antoajankohta ja lääkkeen antaja. Kun asiakkaan/potilaan yksikkö vaihtuu, potilasasiakirjoihin merkitään muiden

lääkemerkintöjen lisäksi, onko asiakas/potilas saanut kuluvan vuorokauden säännöllisen lääkityksen suunnitellusti.

Lääkkeen antokirjauksen tekee lääkkeen asiakkaalle/potilaalle antanut henkilö. Lääkkeen antokirjaus perustuu lääkkeen määräämismerkintään eli lääkityslistaan. Lääkkeen antaminen kirjataan viivytyksettä potilastietojärjestelmään.

Esimerkki:

Varhaiskasvatuksessa diabeetikkolapselle annetut insuliinit kirjataan lapsen seurantakorttiin, joka kulkee lapsen mukana kodin ja varhaiskasvatusyksikön välillä.

Yksiköissä, joissa ei ole käytössä sähköistä potilastietojärjestelmää, lääkemääräys tarkistetaan reseptistä tai lääkepakkauksesta. Mikäli lääkehoito ei ole osa yksikön perustyötä eikä yksikössä ole käytössä potilastietojärjestelmää, tulee lääkkeen antaminen dokumentoida tarvittaessa muulla tavoin, kuitenkin siten, että lääkkeen antamiseen liittyvä tieto on käytettävissä sitä tarvitsevilla henkilöillä riittävän pitkän ajan.

7.2.12 Lääkkeiden vaikutusten seuranta

Lääkehoidon vaikutuksia seurataan jatkuvasti muun muassa määräaikaistarkastuksien ja -tutkimuksien avulla. Esimerkiksi erikoissairaanhoidossa vaikutusten seuranta on jopa reaaliaikaista. Lääkehoidosta vastaa aina lääkäri, mutta lääkkeiden vaikutusten seuranta on yhtä lailla kaikkien asiakkaan/potilaan hoitoon osallistuvien velvollisuus. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö, mukaan lukien farmaseuttinen henkilökunta, osallistuvat lääkehoidon onnistumisen seurantaan. Pitkäaikaissairaat ja monilääkityt asiakkaat/potilaat saattavat asioida apteekissa useammin kuin muissa terveydenhuollon yksiköissä. Erityisen tärkeää on, että kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt osaavat tunnistaa mahdolliset lääkehoitoon liittyvät ongelmatilanteet ja välittävät tietoa muille hoitoon osallistuville, asiakkaalle/potilaalle itselleen ja hänen läheisilleen.

Lääkehoidosta vastaa aina lääkäri, mutta lääkkeiden vaikutusten seuranta on yhtä lailla kaikkien asiakkaan/potilaan hoitoon osallistuvien velvollisuus.

Lääkkeiden vaikutuksia seurataan havainnoimalla asiakkaan/potilaan tilaa, suorittamalla erilaisia mittauksia tai ottamalla laboratoriotuloksia, seuraamalla käytettyjen lääkkeiden määrää, asiakkaan/potilaan kanssa keskustelemalla ja moniammatillisten lääkehoidon arviointien avulla. **Lääkkeiden vaikutusten seuranta kirjataan potilasasiakirjoihin.**

Myös asiakkaalla ja potilaalla itsellään on merkittävä rooli lääkehoidon seurannan onnistumisessa. Asiakkaan/potilaan omaseurannan tulokset, havainnot ja kokemukset ovat tietoa, jota ei potilasasiakirjoista, lääkemääräyksistä tai laboratoriotuloksista voida havaita.

Lisätietoja: [Lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ehkäisy](#)

7.2.13 Lääkehoidon lopettaminen

Mikäli lääkehoito todetaan tarpeettomaksi, tehottomaksi tai siitä aiheutuu käyttäjälleen enemmän haittaa kuin hyötyä, on se lopetettava. **Lääkityksen lopettamisesta päättää lääkäri yhdessä asiakkaan/potilaan kanssa keskustellen** ja varmistaa, että asiakas/potilas ymmärtää lääkityksen lopettamisen syyt.

Mikäli asiakas/potilas ei muistisairauden tai muun syyn vuoksi itse huolehdi lääkityksestään, on tiedonkulku lääkitykseen tehdyistä muutoksista varmistettava lääkehoidosta huolehtivalle taholle. Erityisen huolellisesti on huolehdittava tiedonkulusta tilanteissa, joissa lääkitys on lopetettava asteittain tai lääkityksen lopettaminen vaatii laboratoriotulosten tai fysiologisten muuttujien (esimerkiksi verenpaineen) seuranta.

Lääkehoidon lopettamisesta perusteluineen tehdään merkinnät potilasasiakirjoihin ja lopetettujen lääkkeiden sähköiset reseptit mitätöidään. Mikäli kyseessä on lääkkeen aiheuttama yliherkkyysoire, on kaikkien asiasta tietoisten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden velvollisuus varmistaa, että tästä tehdään merkintä riskitietoihin.

7.2.14 Yhteistyö muiden yksikköjen kanssa

Yksi suurimmista ongelmista lääkehoiossa on ajantasaisen lääkitystiedon siirtyminen asiakkaan/potilaan mukana. Kun asiakkaan/potilaan hoito siirtyy yksiköstä toiseen, vastaa lähettävä yksikkö ajantasaisen lääkitystiedon välittämisestä seuraavaan yksikköön. Vastaanottavassa yksikössä lääkäri, tai tilanteen niin vaatiessa sairaanhoitaja tai farmaseutti/proviisori, **tarkistaa lääkityslistan ja varmistaa sen asianmukaisuuden.** Mahdolliset epäselvyydet lääkityksessä selvitetään ennen kuin lääkkeitä annetaan asiakkaalle/potilaalle. Yksiköissä (esimerkiksi päivystykset, sairaaloiden osastot), joissa asiakas-/potilassiirtoja tehdään, toimintamalli lääkitystiedon turvallisesta siirrosta kirjataan lääkehoitosuunnitelmaan.

Yhteisesti sovittavia käytäntöjä voivat olla esimerkiksi:

- lääkityslistojen ajantasaistaminen esimerkiksi tietyissä terveydenhuollon yksiköissä, kotihoidossa tai tietyillä asiakas/potilasryhmillä
- lääkäiden lääkehoion ongelmien tunnistaminen, selvittäminen ja korjaaminen palveluasumisessa, kotihoidossa ja/tai kotisairaanhoiossa
- lääkehoitojen moniammatillisten arviointien toteuttaminen tarvekartoituksen mukaisessa laajuudessa
- miten toimitaan, jos apteekissa havaitaan asiakkaan/potilaan lääkehoiossa C tai D -luokan yhteisvaikutus kahden tai useamman lääkkeen kohdalla. C luokan interaktio on kliinisesti merkittävä interaktio, joka voidaan selvittää esimerkiksi annosmuutoksilla tai mittaamalla lääkeaineepitoisuuksia. D luokan interaktio puolestaan on kliinisesti merkittävä interaktio, jota on parasta välttää.
- sähköisten reseptien uudistamiskäytännöt
- katkeamattoman lääkehoion varmistaminen hoitopaikasta toiseen, kotihoioon tai kotiin siirryttäessä, mutta myöskin harvinaisten tai kalliiden lääkkeiden jatkuvuuden varmistaminen kotiutumistilanteessa
- hoitopolkujen päivittäminen ja kehittäminen esimerkiksi hoitoonohjaus apteekissa tehtyjen oirekartoitusten perusteella
- riskiryhmien kartoittaminen esimerkiksi diabetesriskitestin avulla, milloin ja kehen ottaa yhteyttä, jos testissä saadut pisteet ylittävät raja-arvot

Suomessa on käytössä useita yhteistyömalleja apteekkien ja muiden lääkehoitoa toteuttavien yksiköiden välillä. **Yhteistyöllä pyritään varmistamaan lääkehoidon turvallisuus ja jatkuvuus.** Yhteistyömalleista on hyvä sopia paikallisesti, jotta niistä saadaan toimivia ja sujuvia. Yksiköstä voidaan esimerkiksi olla yhteydessä alueen apteekkeihin ja järjestää yhteinen palaveri, jossa kartoitetaan lääkehoidon ongelma- ja kehittämiskohteita. Aloitteen tekemänä osapuolena voi yhtä lailla olla myös yksittäinen apteekki. Yhteisiin tapaamisiin on hyvä kutsua kaikki alueen apteekit, jos mahdollista, jotta sovituista käytännöistä saadaan yhteneväiset.

Asiakas- ja potilasnäkökulma on hyvä ottaa huomioon paikallisia hoitoketjuja kehitettäessä ja päivitettyä. Esimerkiksi yhteistyö potilasjärjestöjen tai kokemuskouluttajien kanssa voi tuoda esille sellaisia asiakkaiden ja potilaiden havaintoja ja kokemuksia, joita terveydenhuollon yksikössä ei ole osattu ottaa huomioon. Lisäksi lääkehoitoa toteuttavien yksiköiden, apteekkien ja potilasjärjestöjen kesken voi olla yhteisiä tapaamisia, koulutuksia sekä yhteisiä tapahtumia.

Lisätietoja: Esimerkkejä käytössä olevista tai kokeilluista yhteistyömalleista apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä (Kansallinen lääkeinformaatioverkosto 2019).

7.2.15 Asiakkaan/potilaan ja läheisen ohjaus ja neuvonta

Turvallisen lääkehoidon toteutumisen varmistamiseksi **asiakkaan/potilaan tai hänen lääkehoidosta vastaavan omaisen tai läheisen täytyy tuntea keskeiset lääkkeensä käytössä huomioitavat asiat.** Lääkehoidon ohjaus ja neuvonta ovat lakisääteisesti lääkärin sekä apteekissa toimivan farmaseutin ja proviisorin tehtäviä (Läkelaki 1112/2010, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2011).

Asiakas/potilas havaitsee usein itse parhaiten toivotun lääkevasteen sekä mahdolliset haitta- ja sivuvaikutukset. Asiakkaan/potilaan osallisuutta kannattaakin kaikin tavoin tukea ja hänen kokemuksistaan, ml. poikkeamista lääkehoidon toteutumisessa, kysyä lääkkeitä määrätessä ja lääkehoidon vaikutuksia seurattaessa.

Keskeiset asiat, jotka asiakkaan/potilaan tulee tietää lääkeshoidostaan:

- Lääkehoidon kokonaisuus ja kunkin lääkkeen käytön tarkoitus ja tavoite (ajantasainen listaus käytössä olevista reseptilääkkeistä, itsehoitolääkkeistä ja ravintolisistä eli lääkityslista)
- Lääkehoidon kesto (tarvittaessa otettava lääke, lääkekuuri vai säännöllinen ja pitkäaikainen lääkitys)
- Lääkkeen annos ja annostelu (kerta-annos ja vuorokaudessa otettavien annosten määrä, annosteluohjeet)
- Lääkkeen käytössä huomioitavat asiat (esimerkiksi mahdollisuus puolittaa tai murskata tabletti, ruokailu, lääkkeen säilyttäminen)
- Mistä saa tarvittaessa lisätietoa (pakkausseloste, hoitoyksikkö, apteekki, erilaiset puhelinpalvelut)
- Lääkehoidossa tapahtuneet merkittävät poikkeamat ja mahdollisesti aiheutuneet tai aiheutuvat haittavaikutukset

Lääkäri, sairaanhoitaja, farmasian ammattilaiset ja muut lääkehoitoa toteuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt **ohjaavat ja neuvovat** asiakasta/potilasta lääkehoidon liittyvissä kysymyksissä lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Asiakkaan/potilaan ohjaus ja neuvonta tulee antaa siten, että asiakas/potilas ymmärtää neuvonnan sisällön (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992), mikä voidaan esimerkiksi yhteisen kielen puuttuessa varmistaa tulkkauspalvelun avulla. Menettelyt asiakkaiden/potilaiden ja läheisten ohjaamiseksi lääkkeen käyttöön kuvataan lääkehoitosuunnitelmassa. Lääkkeen käytön ohjaamisen riittävä osaaminen varmistetaan tarvittaessa lisäkoulutuksella. Lisäksi yksiköissä varmistetaan, että kaikilla lääkehoitoa toteuttavilla työntekijöillä on käytössään tutkittuun tietoon perustuvia lääkeinformaatiolähteitä. Kansallinen lääkeinformaatioverkosto on koontanut suositukset terveydenhuollon ammattihenkilöiden lääketiedon lähteiksi ja työkaluiksi ammattiryhmittäin.

Lisätietoa: [Suositukset terveydenhuollon ammattihenkilöiden lääketiedon lähteiksi ja työkaluiksi](#)

Eriyksen tärkeää on varmistaa asiakkaan/potilaan tai hänen lääkehoidostaan vastaavan läheisen ohjaus ja neuvonta tilanteissa, joissa hän ei itse tapaa lääkkeen määrännyttä lääkärää tai ei käy itse apteekissa ostamassa lääkkeitä, mutta kuitenkin huolehtii itse lääkkeen

käytöstä. Apteekkien lääkeneuvontavelvoite koskee myös tilanteita, joissa lääkkeen hakija on eri kuin lääkkeen käyttäjä, esimerkiksi kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkailla (Fimea 2016). Tällöin lääkeneuvonta voidaan toteuttaa esimerkiksi chatissa, puhelimitse tai hoitoyksikön henkilöstön kautta. Asiakkaalle/potilaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääketietoa. Lääkkeiden käyttäjille suunnattuja lääketiedon lähteitä ja työkaluja on listattu [liitteessä 4](#).

Erityisen tärkeää on varmistaa asiakkaan/potilaan tai hänen lääkehoidostaan vastaavan läheisen ohjaus ja neuvonta tilanteissa, joissa hän ei itse tapaa lääkkeen määrännyttä lääkärinä tai ei käy itse apteekissa ostamassa lääkkeitä, mutta kuitenkin huolehtii itse lääkkeen käytöstä.

8 Seuranta- ja palautejärjestelmät

8.1 Haitta- ja vaaratapahtumien seuranta

Lääkehoidon vaaratapahtumat ovat yleisiä, mutta lähes puolet niistä olisi ennalta-ehkäistävissä (Härkänen 2014). Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava **menetelmä, jonka avulla voidaan raportoida ja käsitellä lääkityspoikkeamia** (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010). Haitta- ja vaaratapahtumien seurantajärjestelmä on kuitenkin tarpeellinen kaikissa muissakin lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä. **Menetelmän päätavoitteena tulee olla virheistä sekä yksikön toiminnasta ja haavoittuvuuksista oppiminen, ei missään tapauksessa syyllisten etsiminen.** Vaaratapahtumien ilmoittaminen, käsittely ja seuranta kuvataan lääkehoitosuunnitelmassa.

Hyvän vaaratapahtumien raportointijärjestelmän ominaisuuksia:

- Helppokäyttöinen, sähköinen
- Raportointi on anonyymiä, syyllistämätöntä ja luottamuksellista
- Kaikki toimintayksikön työntekijät voivat raportoida vaaratapahtumista järjestelmän kautta
- Mahdollistaa kaikkien vaaratapahtumien raportoinnin (haittatapahtumat ja läheltä piti -tilanteet)
- Mahdollistaa vaaratapahtumien aiheuttaneiden olosuhteiden ja myötävaikuttavien tekijöiden analysoinnin
- Tuottaa palautetta vaaratapahtuma-analyyseistä
- Tuottaa ohjeistuksia lääkitysturvallisuuden parantamiseksi
- Myös asiakkailla/potilailla on mahdollisuus raportoida vaaratapahtumasta järjestelmän kautta

Lähde: Holmström 2017

Vaaratapahtumailmoitusten tekeminen on osa yksiköiden omavalvontaa, ja näin ollen tärkeässä roolissa arvioitaessa hoidon ja hoivan, annetun palvelun laatua ja turvallisuutta. **Vaaratapahtumien ilmoittaminen perustuu vapaaehtoisuuteen**, mutta yksiköissä on syytä aktiivisesti kannustaa kaikkien ammattiryhmien edustajia niiden ilmoittamiseen. Ilmoitus kannattaa tehdä aina jo silloin, kun on epävarma ilmoituksen tarpeellisuudesta. Ilmoitusaktiivisuutta lisää mahdollisuus tehdä ilmoitus nimettömänä. Vaaratapahtumailmoitusten laatua voi pitää jopa tärkeämpänä kuin ilmoitusten määrää (Howell ym. 2017), mikä korostaa henkilökunnan koulutuksen merkitystä. Henkilökuntaa tulee kouluttaa ilmoitusten tekemiseen ja rohkaista tekemään ehdotuksia siitä, miten tilanne voitaisiin jatkossa estää.

Vaaratapahtuman sattuessa se käsitellään mahdollisimman pian, tarvittavat korjaustoimet tehdään viipymättä ja tarvittaessa tiedotetaan koko organisaatiota. Yksikössä määritellään vaaratapahtumailmoitusten vastuuhenkilöt. Useimmiten työ- tai toimintayksikön esimies käsittelee ilmoitukset, luokittelee ilmoituksen ja määrittelee, vaatiiko ilmoitus toimenpiteitä, mutta vaaratapahtumailmoitusten on hyvä ohjautua suoraan myös yksikön lääkehoidosta vastaavalle lääkärille. Lähiesimies toimittaa vähintään vuosittain kokoamansa vaaratapahtumakoosteen yksikön lääkehoidosta vastaavalle lääkärille ja lisäksi raportoi erityisesti vakavista tai muuten merkittävistä vaaratapahtumista lääkärille välittömästi. Vakaviksi tai muuten merkittäviksi luokiteltavat vaaratapahtumat määritellään lääkehoitosuunnitelmassa. Vuosittainen raportti toimitetaan myös ylemmälle johdolle ja organisaation turvallisuudesta vastaavalle henkilölle. Yksikötason tarkastelun lisäksi myös laajempi organisaatiotason tai valtakunnantason tarkastelu on suositeltavaa asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisessä. Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään myös ne yksikön vastuuhenkilöt, joiden tehtävänä on tilastojen seuranta ja jatkotoimenpiteiden sekä parannusten toimeenpanon varmistaminen. Vakavaksi luokiteltujen vaaratapahtumien käsittelyyn tarvitaan erillinen työryhmä, joka on koulutettu tehtävään. Mikäli työryhmää ei ole mahdollista nimetä, vakavien vaaratapahtumien käsittely organisoidaan muulla tavoin ja prosessi kuvataan lääkehoitosuunnitelmassa.

Vaaratapahtuman sattuessa se käsitellään mahdollisimman pian, tarvittavat korjaustoimet tehdään viipymättä ja tarvittaessa tiedotetaan koko organisaatiota.

Vaaratapahtumien analysointi tuottaa tietoa hoitoprosessien riskikohdista, joihin voidaan kehittää suojausmenetelmiä vaaratapahtumien ehkäisemiseksi tulevaisuudessa. Vaaratapahtumailmoitusten tarkastelu, käsittely ja suojausmenetelmien kehittäminen ovat parhaassa tapauksessa moniammatillista ja työntekijöitä osallistavaa. Erytisen tärkeää on, että yksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri ja esimerkiksi osastofarmaseutti saavat tiedon vaaratapahtumista ja osallistuvat yksikön toiminnan kehittämiseen niiden pohjalta.

Esimerkki ilmoitettavista lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyvistä vaaratapahtumista:

- Virhe lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa
- Tilausvirhe
- Toimitusvirhe
- Säilytysvirhe
- Määräysvirhe
- Kirjaamisvirhe
- Jakovirhe
- Antovirhe
- Odottamaton reaktio asiakkaalle/potilaalle

Vaaratapahtumaraportteja ei voida käyttää tapahtumien todellisen määrän seurantaan, koska vain osa vaaratapahtumista raportoidaan (Kuusisto ym. 2019; Howell ym. 2017). **Ilmoitusten määrä kuvaakin enemmän yksikön asiakas- ja potilasturvallisuuskulttuuria kuin todellista vaaratapahtumien määrää.** Tärkeää on kuitenkin, että vaaratapahtumailmoitukset käsitellään työyksikön henkilöstön kanssa säännöllisesti ja mahdollistetaan henkilöstön osallistuminen niiden pohjalta tehtävien kehittämistoimenpiteiden suunnitteluun.

8.2 Lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutuksista ilmoittaminen

Valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Rekisteriin tallennetaan terveydenhuollosta ja lääkkeiden käyttäjiltä vastaanotetut lääkkeiden, ml. rokotteiden, haittavaikutusilmoitukset. Terveydenhuollon ammattihenkilö voi tehdä haittavaikutusilmoituksen sähköisenä Fimean verkkosivulla tai vaihtoehtoisesti sieltä tulostettavalla lomakkeella. Lääkkeen käyttäjä voi ilmoittaa haittavaikutuksesta hoitavalle lääkärille tai apteekkiin tai tehdä ilmoituksen itse tulostettavalla lomakkeella.

Todetut tai epäillyt lääkkeiden haittavaikutukset, joista Fimea kehottaa erityisesti ilmoittamaan:

- Vakava haittavaikutus: kuolemaan johtanut, henkeä uhannut, sairaalahoitoon tai sairaalahoidon pitkittymiseen johtanut, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai toimintakyvyttömyyteen johtanut, synnynnäiset anomaliat tai epämuodostumat
- Haitallinen yhteisvaikutus toisen lääkkeen kanssa
- Odottamaton haittavaikutus
- Uuden lääkkeen aiheuttama haittavaikutus
- Haittavaikutus, jonka esiintymistiheys näyttää lisääntyvän
- Lääkitysvirheeseen liittyvä haittavaikutus
- Yliannostukseen liittyvä haittavaikutus
- Myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön liittyvä haittavaikutus

Tarkemmat ohjeet: [Haittavaikutusten ilmoittaminen](#)

8.3 Lääkkeiden tuotevirheistä ja lääkeväärennöksistä ilmoittaminen

Lääkkeen tuotevirheellä tarkoitetaan **lääkkeessä tai sen pakkauksessa esiintyvää laatupoikkeamaa, joka koskee joko koko lääke-erää, jotakin sen osaa tai yksittäistä pakkausta.** Lääkeväärennös on laittomasti tehty lääkevalmiste, jonka tunnistetiedot on

tarkoituksella ja vilpillisesti esitetty väärin. Näitä tunnistetietoja ovat pakkausmerkinnät ja pakkauksen ominaisuudet, lääkkeen nimi ja lääkkeen koostumus kaikkine valmistusaineineen. Samoin lääkkeen alkuperää koskevat tiedot ovat väärinä. Lääkehoitoa toteuttava henkilöstö ilmoittaa havaitsemistaan mahdollisista tuotevirheistä ja lääkeväärennösepäilyistä välittömästi lääkkeen toimittaneeseen apteekkiin, sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen. Apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset ilmoittavat tuotevirheistä ja lääkeväärennösepäilyistä ensisijaisesti myyntiluvan haltijalle ja tarvittaessa myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Ilmoitus tehdään puhelimitse tai sähköpostitse heti tilanteen vaatimien välittömien toimenpiteiden jälkeen. (Fimea 2019)

Tarkemmat ohjeet: [Lääkkeiden tuotevirheistä ilmoittaminen](#)

8.4 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittaminen

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan **lääkinnällisten laitteiden ammattimaiset käyttäjät, valmistajat ja valtuutetut edustajat ovat velvollisia ilmoittamaan lääkin-**
nällisiin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan niin pian kuin mahdollista (10–30 vrk kuluessa, erikseen määritellyn mukaisesti). Ilmoituksen voi tehdä Fimean verkkosivulla.

Lääkinnällisen laitteen ammattimaisen käyttäjän ja toiminnanharjoittajan (kuten laitteen jakelijan, huoltajan tai asentajan) on ilmoitettava tapahtumasta myös valmistajalle tai tämän edustajalle, koska valmistajalla on ensisijainen vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan tässä esimerkiksi terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluita antavia toimintayksiköitä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Valmistajat ovat velvollisia tiedon saatuaan ryhtymään välittömiin toimenpiteisiin tietoonsa tulleen vaaratilanteen uudelleen tapahtumisen estämiseksi. Valmistajan toimenpide voi olla tuotemuutos, tilapäinen käyttökielto tai laajimmillaan markkinoilta poisveto. Viranomaisen valvoo valmistajan korjaavan toimenpiteen riittävyyttä ja oikea-aikaisuutta.

Avoin turvallisuuskulttuuri sekä eri toimijoiden selkeät vastuut ja velvollisuudet edistävät lääkinällisten laitteiden potilasturvallisuutta.

Tarkemmat ohjeet: [Terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittaminen](#).

8.5 Asiakas- /potilaspalautejärjestelmä

Asiakas- ja potilaspalautteen keräämiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa sisältyy useita haasteita, jotka liittyvät palvelutapahtumien eroavaisuuksiin ja asiakkaan/potilaan yksilöllisiin tarpeisiin. **Asiakkaiden ja potilaiden kokemukset haittatapahtumista ovat kuitenkin tärkeitä turvallisuuden ja laadun kehittämiseksi**, koska asiakkaat ja potilaat havaitsevat usein erilaisia vaaratapahtumia kuin ammattilaiset, useimmiten nimenomaan lääkehoitoon liittyviä vaaratapahtumia.

Lääkehoitosuunnitelmassa määritellään, miten asiakkaat ja potilaat voivat antaa palautetta käyttämistään palveluista ja ilmoittaa havaitsemistaan vaaratapahtumista. Palautteen antaminen on hyvä mahdollista useilla eri tavoilla, kuten sähköisesti tai perinteisellä paperilomakkeella.

8.6 Asiakkaan, potilaan tai läheisen ohjeistus ongelmatilanteissa toimimisessa

Sosiaali- ja terveydenhuollon, ml. vankiterveydenhuolto, **asiakkaalla on oikeus hyvään sosiaali- ja terveydenhuoltoon ilman syrjintää**. Mikäli asiakas tai potilas on tyytymätön saamaansa kohteluun, hänellä on oikeus tehdä asiasta muistutus toimintayksiköstä vastaavalle johtajalle tai muulle vastuuhenkilölle. Toimintayksiköllä tulee olla nimetty potilas-/sosiaaliasiamies, joka muun muassa neuvoo muistutuksen tekemisessä. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000) Kunta vastaa sosiaaliasiamiehen nimeämisestä (Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000) ja sosiaaliasiamies on myös varhaiskasvatuksen toimintayksiköiden asiakkaiden käytettävissä. Potilas-/sosiaaliasiamiehen yhteystietojen tulee olla asiakkaan/potilaan saatavilla jokaisessa työyksikössä, ja ongelmatilanteissa henkilökunnan tehtävänä on ohjeistaa ottamaan yhteyttä sosiaali-/potilasasiamieheen. Ongelmatilanteet hoidetaan ensisijaisesti tapahtumapaikkana olleessa yksikössä ja viipymättä.

8.7 Lääkitysturvallisuusauditointi

Toiminta- tai työyksikön lääkehoidon prosessia ja sen toteutumista tarkasteltaessa ja arvioitaessa puhutaan **lääkitysturvallisuusauditoinnista**. Auditoinnissa yksikön ulkopuolinen henkilö selvittää ennalta määriteltujen kysymysten ja auditointisuunnitelman avulla, toteutuuko lääkehoito yksikössä turvallisesti yksikön lääkehoitosuunnitelmassa kuvatulla tavalla. Tulosten perusteella sovitaan korjaavat toimenpiteet, joiden toteutumista

ja vaikutuksia arvioidaan sovitulla tavalla. Auditoinnin tekee lääkehoitoprosessin lääkitysturvallisuuteen vaikuttavat tekijät tunteva henkilö.

Auditointi käsittelee koko työyhteisön, ei yksittäisten työntekijöiden toimintaa. Auditointi on osa yksikön laadukasta omavalvontaa. Yksiköiden johto on vastuussa lääkitysturvallisuusauditoinneista (STM 2018). On tärkeää, että henkilökunta ymmärtää auditoinnin merkityksen ja sen hyödyt, koska henkilökunnalla on auditoinnissa tarvittavaa ensikäden tietoa.

Lisätietoa: [Celikkayalar ym. 2016](#).

9 Keskeiset käsitteet

Asiakas/potilas

Palvelujen käyttäjä tai niiden kohteena oleva henkilö (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992), Sosiaalihuoltolaki 1301/2014). Tässä oppaassa potilaalla ja asiakkaalla tarkoitetaan henkilöä, joka saa lääkehoitoa.

Lääke

Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä; lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. (Läkelaki 395/1987, STM:n asetus lääkkeiden määräämisestä 1088/2010.)

Lääkehaittatapahtuma

Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa asiakkaalle/potilaalle ja/tai joka ajallisesti liittyy lääkkeen käyttöön (Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006).

Lääkehoidon arviointi

Lääkehoidon arviointi on lääkärin, tarvittaessa muun terveydenhuollon ammattihenkilön avustamana tekemä potilaan lääkehoidon tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana potilaan tutkimusta ja hoidon suunnittelua (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016).

Lääkehoidon kokonaisarviointi

Lääkehoidon kokonaisarviointi on kliinisten asiantuntijoiden ja / tai moniammatillisen ryhmän yhteistyönä tekemä lääkehoidon kokonaisuuden arviointi, joka tapahtuu hoitavan lääkärin päätöksellä lääkehoidon arvioinnin pohjalta ja sisältää lääkehoidon arvioinnin lisäksi lääkehoidon toteuttamisen ja hoitoon sitouttamisen arvioinnin potilaan kotona (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016).

Lääkehoidon vaaratapahtuma

Asiakkaan/potilaan turvallisuuden vaarantava lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa asiakkaalle/potilaalle (Rohto ja Stakes 2006).

Lääkehoidon prosessi

Toimintaketju, johon kuuluu lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen valinta, lääkkeen toimittaminen, lääkkeen annostelu ja antaminen, potilaan/asiakkaan motivointi sekä neuvonta ja lääkehoitoon sitouttaminen, hoidon seuranta ja dokumentointi, arviointi ja tiedonkulun varmistaminen. (STM 2011)

Lääkehuolto

Kokonaisuus, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä (STM 2011). Lääkehuoltoon kuuluu lääkkeiden hankinta, käyttökuntoon saattaminen, valmistus, varastointi ja toimittaminen sekä lääkeinformaation antaminen lääkkeitä käyttäville sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille, esimerkiksi osastoille tai poliklinikoille, tai potilaille. Lääkehuollon toimintayksiköitä ovat apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, lääketehaat ja tukkukaupat.

Lääketurvallisuus

Lääkkeeseen valmistena liittyvä turvallisuus, ml. lääkkeiden farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tunteminen ja arviointi, lääkkeen laadukas valmistusprosessi, valmisteen merkitseminen ja valmisteeseen liittyvä informaatio (Rohto ja Stakes 2006).

Lääkityksen tarkistus

Lääkityksen tarkistus on terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä potilaan lääkityksen tarkistus, jossa tarkistetaan vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksyttyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016).

Lääkityspoikkeama

Lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan, ja joka voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä (Rohto & Stakes 2006).

Lääkitysturvallisuus

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, johon sisältyy terveydenhuollossa toimivien yksiköiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkeshoidon turvallisuus ja suojata potilasta vahingoittumiselta (Rohto ja Stakes 2006).

Lääkkeen haittavaikutus

Lääkkeen aiheuttama haitallinen ja muu kuin aiottu vaikutus (Fimea 2020).

Organisaatio

Yritys, yhtymä, laitos, virasto tai kunta. Esimerkiksi sairaanhoitopiiri.

Toimintayksikkö

Organisaatio tai sen osa, joka on hallinnollisesti ja taloudellisesti vastuussa tehtäviensä hoitamisesta. Toimintayksikkö ei ole välttämättä paikkaan sidottu kokonaisuus. Esimerkiksi sairaala.

Työyksikkö

Toimintayksikön yksittäinen työyksikkö. Esimerkiksi osasto.

Lähteet

- Aronson JK. 2009. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *Quarterly Journal of Medicine*, 102, 513-521.
- Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994.
- Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, & Sheikh A. 2018. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ open*, 8, e019101.
- Erikoissairaanhoitolaki 1062/1989
- Euroopan parlamentin ja neuvoston Hankintadirektiivi 2014/24/EU.
- Fimea 2012. Fimean määräys 6/2012 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta. Fimean määräys 6/2012.
- Fimea 2016. Fimean määräys 2/2016 Lääkkeen toimittaminen. Fimean määräys 2/2016.
- Fimea 2019. Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys ja ohje 2/2019.
- Fimea 2020. Haittavaikutukset.
https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutukset.
- Hakoinen S, Halmetoja A, Ottela E & Linden-Lahti C. 2019. Lääkehoitoa toteutetaan monessa eri toimintaympäristössä. *SIC 2019*, 1-2, 16-17.
- Hakoinen S., Laitinen-Parkkonen P & Airaksinen M. 2017 Lääkekaoksen hallinta sote-muutoksessa - nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallisan kehittämissäätö.
https://kaks.fi/wp-content/uploads/2017/09/tutkimusjulkaisu_106_nettiin.pdf.
- Hallituksen esitys Eduskunnalle työsopimuslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi 157/2000.
- Hitonen H. 2013. Lääkehoitosuunnitelmat lääkitysturvallisuustyökaluna. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta.
- Holmström A-R. 2017. Learning from medication errors in healthcare: How to make medication error reporting system work. Helsingin yliopisto.
- Howell A-M, Burns EM, Hull L, Mayer E, Sevdalis N & Darzi A. 2017. International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. *BMJ Quality & Safety*, 26, 150-163.
- Huumausainelaki 373/2008.
- Härkänen M, Tiainen M & Haatainen K. 2018. Wrong-patient incidents during medication administrations. *Journal of Clinical Nursing*, 27, 715-724.
- Härkänen M. 2014. Medication-related Adverse Outcomes and Contributing Factors among Hospital Patients. Itä-Suomen yliopisto 2014.

Ikäheimo, R., Uusitalo, M., Kallio, M., Vuokko, R. & Palojoki, S. 2020. Katkeamaton lääkehoito. Työryhmämuistio toimintamalleista sairaalassa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:23. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5433-5>.

Inkinen R, Volmanen P, Hakoinen S (toim.). 2016. Turvallinen lääkehoito – Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki 2016.

Jätelaki 646/2011.

Kansanterveyslaki 66/1972

Khalil H, Shahid M &, Roughead L. 2017. Medication safety programs in primary care: a scoping review. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports,15, 2512-2526.

Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T &, Mäntylä A. 2016. Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämässä - kansallinen selvitys ja suositukset. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 8/2016. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-65-6>.

Kuusisto M, Sneck S, Sova P & Härkänen M. 2019. Lääkehoidon vaaratilanteet - mitä voimme oppia Haipro -ilmoituksista? Sic 2019, 1-2, 21-23.

Laatikainen O, Sneck S, Oukka A-L & Turpeinen M. 2016. Look alike / Sound alike -lääkkeet lääkärin työssä. Suomen Lääkärilehti 25-32, 1884-1887.

Laki julkisista hankinnoista 1397/2016.

Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016.

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/19.12.2008./979

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785/1992.

Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä 817/2015.

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994.

Laki valtion mielisairaaloista 1292/1987.

Laki vankiterveydenhuollon yksiköstä 1635/2015.

Laki yksityisistä sosiaalipalveluista 922/2011.

Läkelaki 395/1987.

Perhehoitolaki 263/2015.

Schepel L. 2018. Strategies for Medication Safety: An Organization-Based Approach Focusing on High-Alert Medications and Clinical Pharmacy Services in Helsinki University Hospital. Helsingin yliopisto 2018. <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/266766>.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytän

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta 992/2019.

- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009/298/2009.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotustoiminnasta 149/2017.
- Sosiaalihuoltolaki 30.12.2014/1301/2014.
- Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakesin työpapereita 28/2006.
<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf?sequence=1>.
- STM 2005. Turvallinen lääkehoito – Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005:32. Helsinki 2006.
- STM 2011. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2.
<http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/71829/URN:NBN:fi-fe201504226219.pdf>.
- STM 2017. Valtioneuvoston periaatepäätös – Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:9.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3963-9>.
- STM 2018. Loppuraportti. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8>.
- Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry 2012. Vakavien vaaratapahtumien tutkinta. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille.
http://www.potilasturvallisuusyhdistys.fi/documents/vakavien_opas.pdf.
- Terveydenhuoltolaki 1326/2010.
- THL 2011. Potilasturvallisuusopas potilasturvallisuuslainsäädännön ja -strategian toimeenpanon tueksi. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201205085259>
- THL 2019. Rokotustoiminnan suunnittelu ja järjestäminen.
<https://thl.fi/fi/web/infektiaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/rokotustoiminnan-suunnittelu-ja-jarjestaminen>.
- Työturvallisuuslaki 738/2002.
- Wahr JA, Abernathy JH, Lazarra EH, Keebler JR, Wall MH, Lynch I, Wolfe R & Cooper RL. 2017. Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations. British journal of anaesthesia, 118, 32–43.
- Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008.
- Varhaiskasvatuslaki 540/2018., 9
- WHO 2007. Patient Identification. Patient Safety Solutions, 1, Solution 2.
<https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf>.
- WHO 2017. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.id=23E3E58293025B546A38236B7882AFC7?sequence=1>.

Liite 1. Projektityöryhmän kokoonpano

Päivi Ruokoniemi, LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri, terveydenhuollon erikoislääkäri, ylilääkäri, projektipäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Emilia Laukkanen, sh, TtM, projektikoordinaattori 1.3.2020 alkaen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Elina Asola, proviisori, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö, 27.2.2020 saakka

Irja Hemmilä, sh, TtM, ylitarkastaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Paula Hevosmaa, sh, TtM, terveydenhuollon ylitarkastaja, Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Katri Hämeen-Anttila, FaT, dosentti, tutkimus- ja kehittämispäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Soila Karreinen, yleislääketieteen erikoislääkäri, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysministeriö, 3.4.2020 alkaen

Eeva Leinonen, proviisori, yksikön päällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Katja Lindgren-Äimänen, VTM, viestintäpäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Leena Reinikainen, proviisori, kehittämissuunnittelija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Kati Sarnola, FaT, KTM, LHA, tutkija, projektikoordinaattori 31.12.2019 saakka, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Eija Särkkä, yliproviisori, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Kirsti Tolonen, geriatrian erikoislääkäri, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Liite 2. Kiitettävät tahot

Projektityöryhmä haluaa esittää lämpimät kiitokset kaikille oppaan päivitystyössä avustaneille tahoille, sidosryhmäkyselyihin vastanneille, lausuntojen antajille, huhtikuun puhelintunnille osallistujille sekä marraskuun sidosryhmätilaisuuteen osallistujille.

Erityisesti projektityöryhmä haluaa kiittää seuraavia henkilöitä:

Anne Halmetoja, kehitysproviisori, hoivakotiproviisori, Aino ja Eino lääkehoitopalelut Oy/MEREO

Susanna Hoikkala, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö

Anna-Riia Holmström, lääkitysturvallisuuden ja hoidon vaikuttavuuden apulaisprofessori, Helsinki One Health-tutkimusverkosto, Helsingfors universitet.

Tuija Ikonen, potilasturvallisuuden professori, Turun yliopisto ja Vaasan sairaanhoitopiiri

Jenni Isotalo, erikoissuunnittelija, proviisori, Vaasan sairaanhoitopiiri, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, Vaasa

Hanna-Mari Jauhonen, tutkijalääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Tarja Kahiluoto, opetusneuvos, Opetus- ja kulttuuriministeriö

Mervi Kolari, ylitarkastaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Anna-Maija Liedenpohja, vanhuspalvelupäällikkö, Kauniaisten kaupunki

Anne Lindfors-Niilola, ylitarkastaja, Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Sami Matikainen, terveydenhuollon tarkastaja, Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö

Tarja Poikkeus, ylihoitaja, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, KYS palvelukeskus akuutti

Piia Rannanheimo, proviisori, lääketaloustieteilijä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Auvo Rauhala, dosentti, ylilääkäri, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, Vaasa

Jani Ruotsalainen, tutkija, Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus Fimea

Arja Ruponen, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö

Iisa Suhonen, esittelijäneuvos, Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia

Jaana Tervo, erityisasiantuntija, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Marjukka Vallimies-Patomäki, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö

Maaliskuun työpajaan osallistuneet:

Anne Blomqvist, palveluohjaaja, Salon kaupunki, varhaiskasvatus

Anne Halmetoja, kehitysproviisori, hoivakotiproviisori, Aino ja Eino lääkehoitopalvelut Oy/MEREO

Juha Hyyryläinen, proviisori, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä

Virpi Jaakkola, ylihoitaja, Helsingin kaupunki, päihdepalvelut

Sari Nissilä, sairaanhoitaja, lääkehoidon koordinaattori, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystalvelukuntayhtymä Soite

Kirsi Pesonen, proviisori, Siun Sote

Lauri Pesonen, ylihoitaja, vankiterveydenhuolto

Joonas Rautavaara, lääkäri, Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä/Lääkäriliitto

Mari Riila, kehittämssuunnittelija, Helsingin kaupunki/Sote

Lotta Schepel, lääkitysturvallisuuskoordinaattori, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Mari Seppänen, kouluttaja, Lääkeakatemia

Sami Sneck, Erva lääkehoidon koordinaattori, Oulun yliopistollisen sairaalan erityisvastuualue

Elisa Talja, lääkäri, geriatri, Helsingin kaupunki

Pilotointiorganisaatiot:

Aino ja Eino Lääkehoitopalvelut Oy

Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä Siun Sote

Vaasan sairaanhoitopiiri

Yrjö ja Hanna Kodit

Liite 3. Keskeistä lääkitysturvallisuuteen liittyvää lainsäädäntöä

Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994.

Huumausainelaki 373/2008.

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992.

Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä 817/2015.

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.

Lääkelaki 395/1987.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotustoiminnasta 149/2017.

Sosiaalihoitolaki 1301/2014.

Terveydenhoitolaki 1326/2010.

Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008.

Liite 4. Potilaille suunnattuja lääketiedon lähteitä ja työkaluja

Lääkehoidon onnistumisen tarkistuslista LOTTA. Kahdeksan kysymystä, joiden avulla voi selvittää, onko lääkehoito kunnossa: https://www.fimea.fi/documents/160140/762468/Lotta_kyselylomake_FINAL.pdf

Ohjeita turvalliseen lääkehoitoon -opas, joka kokoaa selkokielellä keskeiset neuvot lääkkeiden turvalliseen käyttöön:
<https://www.fimea.fi/documents/160140/762468/Selko-opas+verkkoon+sivuittain.pdf>

Suomalainen lääkäri-seura Duodecimin ylläpitämä Terveyskirjasto, josta löytyy tietoa sairauksien hoidoista ja lääkehoidoista: www.terveyskirjasto.fi

Suomalainen lääkäri-seura Duodecimin laatimien Käypä hoito -suositusten potilasversiot: <https://www.kaypahoito.fi/potilaalle>

Suomen Apteekkariliiton ylläpitämä portaali, josta löytyy neuvoja itsehoitoon, tietoa lääkkeiden hinnoista ja apteekkipalveluista sekä pohja lääkityslistan laatimiseen: www.apteekki.fi

Lääketietokeskuksen ylläpitämä Lääkeopas Terveyskirjasto, josta löytyy tietoa lääkevalmisteista: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_teos=far

Kelan verkkosivu, josta löytyy tietoa lääkekorvauksista: www.kela.fi/laakkeet

Fimean lääkehaku, josta voi hakea lääkkeiden pakkausselosteet sekä tiedon lääkkeen mahdollisista saatavuushäiriöistä ja sopivuudesta iäkkäille: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku

Kelan lääkehaku, josta voi hakea tietoa lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta: www.kela.fi/laakehaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kansalaisille suunnattu verkkosivu, josta löytyy tietoa lääkkeiden oikeaan käyttöön liittyvistä asioista: www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylläpitämä Lääkekasvatussivusto, josta löytyy perustietoa lääkkeistä: www.laakekasvatus.fi

Suomen yliopistosairaanhoitopiirien kehittämä ja tuottama Terveyskylän Lääketalo, josta löytyy tietoa lääkityksistä, lääkkeiden oikeasta käytöstä ja ongelmatilanteista: <https://www.terveyskyla.fi/laaketalo/>

Kansallisen lääkeinformaatioverkoston ylläpitämä Tunne lääkkeesi -FaceBook sivu, jonka kautta välitetään tietoa lääkkeistä: <https://www.facebook.com/tunnelaakkeesi/>

Suomi.fi -verkkopalvelu, jonka kautta voi antaa sähköisen apteekkiasiointivaltuutuksen: <https://www.suomi.fi/valtuudet>

Kanta-palvelun verkkosivu, jonka kautta voi antaa Kanta-palveluja koskevan suostumuksen: <https://www.kanta.fi/potilaan-oikeudet>

Tietoa rokotteista ja turvallisesta rokottamisesta on koottu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen Rokottaminen-sivustolla www.thl.fi/rokottaminen

Liite 5. Esimerkki huumausaineiden kulutuskortista

Sivu 1/1

Esimerkki huumausaine- tai pkv-lääkkeen kulutuskortista

Lääkkeen nimi			Vahvuus		Eränumero	
Yksikkö			Toimituspäivämäärä		Saatu määrä	Avauspäivämäärä
Pvm	Kilo	Kenelle annettu	Määrä	Mittatappio	Määräyksen antaja	Lääkkeen jakaja
Mittatappio yhteensä						
Pakkaukseen jäänyt määrä						
Yhteensä						

Lääkehoidosta vastaavan lääkärin varmennus

Liite 6. Lääkehoitosuunnitelman mallipohja

Yksikön nimi ja yhteystiedot:	
Laatijat	Nimi, nimike
	Nimi, nimike
	Nimi, nimike
	Nimi, nimike
Hyväksymisajankohta	Laatimis- tai päivityspäivämäärä
Hyväksyjä (kts. Turvallinen lääkehoito, kappale 2)	Nimi, nimike
Toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuut- tamansa lääkehoidosta vastaava lääkäri	Nimi, nimike, yhteystiedot
Lääkehoidon toteuttamisen kokonaisuudesta vastaava sairaanhoitaja	Nimi, nimike, yhteystiedot

Sisältö

1	Lääkehoitosuunnitelman laatiminen.....	99
2	Lääkehoidon toteuttaminen ja vaativuustaso	100
2.1	Toiminta- tai työyksikön kuvaus.....	100
2.2	Lääkehoidon vaativuustaso ja toteuttamistavat.....	100
2.3	Yksikön lääkäripalvelut.....	101
3	Lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen	102
3.1	Yksikön lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen.....	102
3.2	Yksikössä käytettävät riskialttiit lääkkeet	103
3.3	Pkv-lääkkeet ja huumausainelääkkeet sekä lääkkeiden väärinkäyttötilanteet.....	104
3.4	Lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen	104
4	Henkilöstön lääkehoidon vastuut, velvollisuudet ja työnjako.....	105
5	Lääkehoidon osaaminen ja osaamisen varmistaminen	108
6	Lääkehoidon prosessi	109
6.1	Lääkitysturvallisuuden johtaminen.....	109
6.2	Lääkityksen ajantasaisuuden selvittäminen ja lääkemääräyksen antaminen	109
6.3	Lääkkeen hankkiminen ja lääkevalikoima	109
6.4	Lääkkeiden säilyttäminen ja hävittäminen	109
6.5	Asiakkaan/potilaan omat lääkkeet	110
6.6	Lääkkeen jakaminen, käyttökuntoon saattaminen, tarkistaminen ja antaminen	110
6.7	Lääkehoidon dokumentointi	110
6.8	Lääkkeiden vaikutusten seuranta	111
6.9	Lääkehoidon lopettaminen.....	111
6.10	Yhteistyö muiden yksikköjen kanssa	111
6.11	Asiakkaan/potilaan ja läheisen ohjaus ja neuvonta.....	111

7	Seuranta- ja palautejärjestelmä.....	112
7.1	Haitta- ja vaaratapahtumien seuranta	112
7.2	Lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutuksista ilmoittaminen	112
7.3	Lääkkeiden tuotevirheistä ja lääkeväärennöksistä ilmoittaminen.....	112
7.4	Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittaminen.....	112
7.5	Asiakas- tai potilaspalautejärjestelmä	112
7.6	Asiakkaan, potilaan tai läheisen ohjeistus ongelmatilanteissa toimimisessa.....	112
7.7	Lääkitysturvallisuusauditointi.....	113
8	Lääkehoitosuunnitelman liitteet.....	114

1 Lääkehoitosuunnitelman laatiminen

- I. Lääkehoitosuunnitelmaan kuvataan konkreettisesti, miten lääkehoitoa omassa toiminta- tai työyksikössä toteutetaan.
- II. Lääkehoitosuunnitelman tulee olla ajan tasalla ja riittävän yksityiskohtainen, jotta lääkehoitoa voidaan toteuttaa turvallisesti jokaisessa yksikössä.
- III. Tähän lääkehoitosuunnitelman mallipohjaan on otsikoiden alle merkitty johdantoa ja apukysymyksiä aiheeseen. Niiden avulla on mahdollista laatia juuri oman yksikön tarpeisiin sovitettu lääkehoitosuunnitelma. Lääkehoitosuunnitelman voi kuitenkin tehdä myös esimerkiksi yksikön itse laatimalle pohjalle.
- IV. Selkeyden vuoksi johdanto ja apukysymykset suositellaan poistettaviksi lääkehoitosuunnitelmaa viimeisteltäessä omaan yksikköön soveltuvaksi.
- V. Sellaiset otsikot tai kohdat, jotka eivät koske omaa toiminta- tai työyksikköä, suositellaan myös poistettaviksi. Vastaavasti otsikoita voi tarpeen mukaan lisätä.
- VI. Lääkehoitoa koskevat liitteet (esimerkiksi lääkehoidon perehdytyslomake, huumausaineiden kulutusseurantalomake, lääkelupalomake) suositellaan lisättäväksi osaksi lääkehoitosuunnitelmaa.
- VII. Lääkehoitosuunnitelmaan kuvataan myös, miten ja milloin se päivitetään.

2 Lääkehoidon toteuttaminen ja vaativuustaso

2.1 Toiminta- tai työyksikön kuvaus

Kuvaa toiminta- tai työyksikön toimintaa niiltä osin, kuin se vaikuttaa lääkehoidon vaativuustasoon ja toteutukseen. Kuvaa myös, onko lääkehoitosuunnitelma tehty työ- vai toimintayksikkötasolle.

- Mitä palveluja yksikössä tuotetaan? Esimerkiksi tehostettua palveluasumista, hammaslääkäripalveluita, sairaalatoimintaa tai varhaiskasvatusta.
- Milloin palveluja tuotetaan? Esimerkiksi ympärivuorokautisesti, ajanvarauksella, virka-aikaan?
- Kenelle palveluja tuotetaan? Esimerkiksi vanhuksille, lapsille, aikuisille, raskaana oleville.
- Kuinka paljon on asiakas/potilaspaikkoja ja millaisia asiakas/potilasmäärät ovat?
- Onko yksikön asiakkailla/potilailla jotain erityispiirteitä? Ovatko he esimerkiksi monisairaita, monilääkittyjä, muistisairaita, päihderiippuvaisia?
- Mikä on asiakkaiden/potilaiden toimintakyky, ikärakenne, hoidontarve, hoitoisuus, vaihtuvuus?
- Millainen on yksikön henkilöstörakenne?
- Kuinka säännöllisesti lääkehoitoa toteutetaan?

2.2 Lääkehoidon vaativuustaso ja toteuttamistavat

- Yksikössä käytettävien lääkkeiden valikoiman laajuus, annostelutavat ja annostelureitit
- Minkä tasoista lääkehoidon osaamista yksikössä vaaditaan?
- Lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvat ammattiryhmät (vastuut, velvollisuudet ja työnjako kuvataan kohdassa 4)
- Yksikön henkilöstömäärä ja rakenne työvuoroissa yleensä sekä lisäksi lääkehoitoa toteuttavan henkilöstön määrä ja rakenne eri viikonpäivinä ja vuorokaudenaikoina
- Miten yksikön henkilöstömitoituksen ja lääkehoitoa toteuttavan henkilöstön riittävyyttä arvioidaan ja miten toimitaan, jos henkilöstömäärässä tapahtuu muutoksia (esimerkiksi vuosilomat, äkilliset poissaolot jne.)?

2.3 Yksikön lääkäripalvelut

Tämä koskee yksiköitä, joissa lääkehoidon toteuttaminen on jokapäiväistä (esimerkiksi kotihoito, kotisairaala, terveydenhuollon yksiköt, tehostettu palveluasuminen).

- Kuinka monta lääkäriä yksikössä toimii?
- Mitä erikoisaloja yksikön lääkärit edustavat?
- Kenelle lääketieteellinen vastuu on osoitettu tilanteessa, jossa yksikössä ei ole vakituista tai pysyvää lääkäriresurssia?
- Kuinka usein yksikön lääkäri/lääkärit käyvät yksikössä ja miten he ovat muulloin tavoitettavissa?
- Miten lääkäripalvelut on järjestetty silloin, kun yksikön oma lääkäri/lääkärit eivät ole tavoitettavissa?
- Kuinka päivystävä lääkäri tavoitetaan?
- Miten yksikön asiakkaan/potilaan on mahdollista tavata lääkäri?
- Kuinka usein tehdään asiakkaan/potilaan lääkehoidon kokonaisuuden arviointi?

3 Lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen

3.1 Yksikön lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen

Kuvaa yksikön lääkehoidon toteutuksen keskeiset riskitekijät

- Esimerkiksi lääkkeen anto- ja jakotilanteisiin liittyvät riskit, asiakkaiden/potilaiden ennakoimattomat ja äkilliset lääkitystarpeet, varautuminen mahdollisiin lääkkeiden väärinkäyttötilanteisiin, henkilöstön äkilliset poissaolot, potilassiirrot, laaja lääkevalikoima, monilääkitystä tarvitsevat asiakkaat/potilaat, tietojärjestelmäriskit
- Kts. Turvallinen lääkehoito, kappale 3.

Kirjaa taulukkoon omaa yksikköä koskevat keskeisimmät riskit ja miten niitä pyritään välttämään.

Riski	Miten varaudutaan
Esimerkiksi: Lääkkeen jakotilanteisiin liittyvät riskit	Esimerkiksi: Rauhoitetaan lääkkeenjakotilanne ympäristön häiriötekijöiltä siten, että lääkkeet annostellaan erillisessä lääkehuoneessa
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.

3.2 Yksikössä käytettävät riskialttiit lääkkeet

Kuvaa alla olevaan taulukkoon yksikössä käytettävät riskialttiit lääkkeet ja mitä riskejä niihin liittyy, sekä miten riskeihin on varauduttu ja miten niitä pyritään välttämään (kts. Turvallinen lääkehoito, kappale 3.2). Kuvaa myös eri lääkemuotoihin sekä riskialttiisiin annostelutapoihin liittyvät riskit sekä toimintayksikössä käytettävät samalta näyttävät ja kuulostavat lääkkeet (Look alike, Sound alike drugs eli LASA-lääkkeet).

Lääke	Riski	Keinot riskien vähentämiseksi
Esimerkiksi: Insuliini	Esimerkiksi: Yliannostus tai annostelu väärälle potilaalle voi johtaa kuolemaan	Esimerkiksi: Asiakkaan/potilaan tunnistamisen käytännöt, antokirjaukset, insuliinivalmisteen oikeellisuuden ja annostuksen varmistaminen ennen antamista
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.

3.3 Pkv-lääkkeet ja huumausainelääkkeet sekä lääkkeiden väärinkäyttötilanteet

Kuvaa pkv-lääkkeiden ja huumausainelääkkeiden turvalliseen säilyttämiseen, käsittelyyn ja käyttöön liittyvät menettelytavat.

- Kenellä on oikeus käsitellä pkv- ja huumausainelääkkeitä (mukaan lukien annosteleminen ja käyttökuuntoon saattaminen tai valmisteleminen)?
- Missä ja miten pkv- ja huumausainelääkkeet säilytetään?
- Esimerkiksi kaksoistarkastus- ja avainkäytännöt, kulutuksen seuranta
- Miten lääkkeiden väärinkäyttötilanteita ennaltaehkäistään?
- Turvallinen lääkehoito, kappale 3.3.

3.4 Lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen

- Yksikön yleisimmät tilanteet, joissa on lääkehoidon vaaratapahtuman mahdollisuus ja toimintamallit tilanteissa toimimiseen (mukaan lukien välittömät toimenpiteet) ja niiden ennaltaehkäisyyn.
 - Kohdassa 5 Lääkehoidon osaaminen ja osaamisen varmistaminen kuvataan, miten lääkehoitoa toteuttavat työntekijät perehdytetään näihin toimintamalleihin.
- Eri ammattiryhmien vastuut vaaratapahtuman satuttua (esimerkiksi esimies tai lääkäri)
- Vaaratapahtumista oppimisen ja tiedottamisen käytännöt yksikössä
- Turvallinen lääkehoito, kappale 3.4.

4 Henkilöstön lääkehoidon vastuut, velvollisuudet ja työnjako

Kuvaa lääkehoitoa yksikössä toteuttavat ammattiryhmät ja eri ammattiryhmien lääkehoitoon liittyvät vastuut ja tehtävät, osaamisen varmistaminen sekä lupakäytännöt vaativan lääkehoidon osalta (Turvallinen lääkehoito, kappale 4) alla olevaan taulukkoon.

Kirjaa taulukkoon vain ne ammattiryhmät, jotka osallistuvat lääkehoidon toteuttamiseen omassa työyksikössäsi. Esimerkiksi lääkäri, sairaanhoitaja, lähihoitaja tai tilapäisesti terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävässä toimiva opiskelija (esimerkiksi lääketieteen opiskelija, sairaanhoitajaopiskelija tai lähihoitajaopiskelija).

Ammattiryhmä	
Lääkäri ja hammaslääkäri	
Vastuu ja tehtävät	Kuvaa, millainen vastuu lääkehoidosta kyseisellä ammattihenkilöllä on ja millaiset lääkehoidon tehtävät kuuluvat hänen toimenkuvaansa. Esimerkiksi Vastaa toimintayksikön lääkehoidosta (mukaan lukien lääkehoidon kokonaisuus), osallistuu lääkehoitosuunnitelman laatimiseen, hyväksyy lääkehoitosuunnitelman ja myöntää lääkehoidon toteuttamisen luvat toimintayksikössä.
Osaaminen	Kuvaa, mitä lääkehoidon osaamista edellytetään, jotta kyseinen ammattihenkilö kykenee suoriutumaan hänelle määritetyistä vastuista ja tehtävistä sekä kuinka tuo osaaminen varmistetaan.
Erillistä lupaa vaativa lääkehoito	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Sairanhoitaja ja sairaanhoitajana laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö (terveydenhoitaja, kättilö, ensihoitaja)	
Vastuu ja tehtävät	Kuvaa, millainen vastuu lääkehoidosta kyseisellä ammattihenkilöllä on ja millaiset lääkehoidon tehtävät kuuluvat hänen toimenkuvaansa.
Osaaminen	Kuvaa, mitä lääkehoidon osaamista edellytetään, jotta kyseinen ammattihenkilö kykenee suoriutumaan hänelle määritetyistä vastuista ja tehtävistä sekä kuinka tuo osaaminen varmistetaan.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kuvaa, mihin lääkehoidon tehtäviin sairaanhoitaja tarvitsee kirjallisen luvan, kuka sen myöntää ja kuinka kauan lupa on voimassa.

Ammattiryhmä	
Röntgenhoitaja	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Lähihoitaja	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Farmaseutti ja proviisori	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Optikko tai suuhygienisti	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Muu sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon on sisältynyt vähintään lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaava lääkehoidon koulutus	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon ei ole sisältynyt vähintään lähihoitajan osaamisvaatimuksia vastaavaa lääkehoidon koulutusta	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Sosiaali- tai terveydenhuollon opiskelija, joka suorittaa harjoittelujaksoaan	
Vastuut ja tehtävät	Esimerkiksi toteuttaa lääkehoitoa vain ohjaajan valvonnassa, ei itsenäisesti
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.

Ammattiryhmä	
Sosiaali- tai terveydenhuollon opiskelija, joka toimii sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön sijaisena	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Esimerkiksi tilapäisesti sairaanhoitajan tehtävässä toimiessaan, tulee sairaanhoitajaopiskelijalla olla suoritettuna opinnoistaan hyväksytysti vähintään 140 opintopistettä. Lisäksi hänellä tulee olla hyväksytysti suoritettuna lääkehoidon opintojaksot ja lääkelaskut.
Vaativa lääkehoito ja lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Muu lääkehoitoon koulutettu henkilökunta	
Vastuu ja tehtävät	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Osaaminen	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.
Lupakäytännöt	Kirjoita tekstiä napsauttamalla tätä.

5 Lääkehoidon osaaminen ja osaamisen varmistaminen

- Lääkehoitoon perehdyttämisen prosessi sisältöineen, mukaan lukien perehtyminen lääkehoitosuunnitelmaan ja sen lukukuittaus sekä lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen
- Millaista lääkehoidon täydennyskoulutusta yksikössä tarjotaan ja kuinka usein?
- Lääkehoitoa toteuttavien ammattihenkilöiden osaamisen varmistamisen prosessi eli miten teoria- ja käytännön osaaminen varmistetaan ja kuinka usein (esimerkiksi teoriosaamisen osoittaminen, näytöt ja niiden toistumistiheys). Kuvaa prosessi sekä uuden että pidempään työssä olleen työntekijän näkökulmasta.
- Vaativan lääkehoidon lupaprosessi: kuka tekee esityksen luvan saamiseksi ja miten, kuka hyväksyy luvan ja miten, kenelle alkuperäinen lupa toimitetaan, kenelle luvan kopio toimitetaan, missä alkuperäinen lupa säilytetään ja kuinka kauan
- Turvallinen lääkehoito, kappale 5.

6 Lääkehoidon prosessi

6.1 Lääkitysturvallisuuden johtaminen

- Johdon ja esimiesten tehtävät ja vastuut lääkitysturvallisuuden johtamisessa
- Käytössä olevat lääkitysturvallisuuden laatumittarit ja niiden hyödyntäminen
- Turvallinen lääkehoito, kappale 7.

6.2 Lääkityksen ajantasaisuuden selvittäminen ja lääkemääräyksen antaminen

- Miten asiakkaan/potilaan lääkityksen ajantasaisuus selvitetään ja dokumentoidaan?
- Lääkkeen määräämiseen liittyvät käytännöt ja lääkemääräyksiä antavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden vastuut

6.3 Lääkkeen hankkiminen ja lääkevalikoima

- Miten ja mistä lääkkeet hankitaan yksikköön?
 - Myös rokotteiden tilaaminen ja vastaanottaminen
- Miten hankitaan sellaiset lääkkeet, joita tarvitaan sairaala-apteekin/lääkekeskuksen tai avoapteekin aukioloajan ulkopuolella?
- Kenellä yksikössä on oikeus tehdä lääketilaus?
- Menettelytavat lääketilauksista, jotka vaativat lääkärin vahvistuksen (tilattaessa lääkkeitä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta)
- Peruslääkevalikoimaan liittyvät käytännöt
- Mistä tieto peruslääkevalikoimaan kuuluvista lääkevalmisteista on saatavilla?
- Yksikön lääkevalikoimaan ja sen ylläpitoon liittyvät käytännöt ja vastuut

6.4 Lääkkeiden säilyttäminen ja hävittäminen

- Lääkkeiden ja rokotteiden säilyttäminen yksikössä, mukaan lukien lukitusmenettelyt, kulunvalvonta ja poistoon menevät lääkkeet.
- Miten huolehditaan valolle, lämmölle, kosteudelle tai epäpuhtauksille herkkien lääkeaineiden, kuten injektioiden ja infuusioiden, säilyttämisestä?
- Miten toimintayksikössä seurataan lääkkeiden käyttökelpoisuutta, mukaan lukien säilytyslämpötilan seuranta ja ohjeistus menettelyistä, jos säilytyslämpötiloissa havaitaan poikkeamia?
- Miten asiakkaan/potilaan omat lääkkeet säilytetään?
- Miten lääkkeiden kulutusta seurataan?

6.5 Asiakkaan/potilaan omat lääkkeet

- Miten asiakkaan/potilaan omat lääkkeet säilytetään?
- Miten asiakkaan/potilaan omat lääkkeet hankitaan?
- Miten yksikön tai yksikössä asuvan asiakkaan/potilaan omat tarpeettomat tai vanhentuneet lääkkeet tai vainajalta jääneet lääkkeet hävitetään?
- Missä tilanteissa laitoshoidon aikana voidaan käyttää asiakkaan/potilaan omia lääkkeitä?

6.6 Lääkkeen jakaminen, käyttökuntoon saattaminen, tarkistaminen ja antaminen

- Ketkä voivat jakaa lääkkeitä ja saattaa lääkkeitä käyttökuntoon?
 - Kuka voi rokottaa?
- Missä lääkkeiden jakaminen ja käyttökuntoon saattaminen tapahtuu
- Lääkkeiden jakamiseen ja käyttökuntoon saattamiseen liittyvät käytännöt (esimerkiksi dosettien, lääkekuppien tai annospussien käyttö, milloin lääkkeet jaetaan)
- Miten jaetut lääkkeet merkitään?
- Miten kaksoistarkastus suoritetaan, myös poikkeustilanteissa?
- Menetelmät, joilla varmistetaan asiakkaan/potilaan tunnistaminen lääkkeitä annettaessa
- Lääkkeen antamiseen liittyvät käytännöt ja vastuut (esimerkiksi onko käytössä yleisiä lääkkeenantoaikoja, kuka saa antaa valmiiksi jaettuja lääkkeitä asiakkaalle/potilaalle)
- Miten lääkkeenantotilanteessa varmistetaan, että kyseessä on
 - oikea asiakas/potilas
 - oikea lääke
 - oikea annos
 - oikea antoaika, ja
 - oikea antotapa
- Rokotustoiminnan järjestäminen, rokottaminen ja rokotteiden käsittely
 - Rokotustoiminnan vastuulääkäri
- Mitä rokotteita yksikössä annetaan ja mitä antoreittejä käytetään

6.7 Lääkehoidon dokumentointi

- Lääkehoidon dokumentointiin liittyvät käytännöt (esimerkiksi käytössä oleva potilastietojärjestelmä)
- Miten lääkemääräys kirjataan ja kuka saa kirjata lääkemääräyksen?
- Missä tulostettu lääkityslista säilytetään ja miten sen ajantasaisuus varmistetaan?
- Miten lääkkeen tai rokotteen antaminen kirjataan?

6.8 Lääkkeiden vaikutusten seuranta

Lääkkeiden vaikutusten seurannan käytännöt, vastuut ja dokumentointi.

6.9 Lääkehoidon lopettaminen

Miten toimitaan lääkehoitoa lopetettaessa?

6.10 Yhteistyö muiden yksiköjen kanssa

Kuinka varmistetaan ajantasaisen lääkitystietojen siirtyminen asiakkaan/potilaan siirtyessä yksiköstä toiseen?

6.11 Asiakkaan/potilaan ja läheisen ohjaus ja neuvonta

Miten asiakkaan/potilaan ja hänen läheisensä lääkehoidon ohjaus ja neuvonta on järjestetty?

- Kuka ensisijaisesti ohjaa ja neuvoo asiakkaita/potilaita ja läheisiä (esimerkiksi sairaanhoitaja tai osastofarmaseutti)?
- Missä tilanteissa neuvontaa ja ohjausta annetaan (esimerkiksi uuden lääkehoidon aloitus, lääkehoidon arvioinnin yhteydessä)?
- Mitkä lääketiedon lähteet ja tietokannat ovat yksikössä käytettävissä?
- Miten asiakkaan/potilaan osallisuutta tuetaan ja hänen kokemuksiaan lääkehoidon vaikutuksista selvitetään?

7 Seuranta- ja palautejärjestelmä

7.1 Haitta- ja vaaratapahtumien seuranta

- Vaaratapahtumien ilmoituskäytännöt
- Vaaratapahtumailmoitusten käsittely
- Toiminta, kun kyseessä on vakava vaaratapahtuma
- Toiminnan kehittäminen vaaratapahtumailmoitusten pohjalta

7.2 Lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lääkkeiden haittavaikutuksiin liittyvät ilmoituskäytännöt ja vastuut.

7.3 Lääkkeiden tuotevirheistä ja lääkeväärennöksistä ilmoittaminen

Lääkkeiden tuotevirheisiin ja lääkevirheisiin liittyvät ilmoituskäytännöt ja vastuut.

7.4 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittaminen

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoituskäytännöt ja vastuut.

7.5 Asiakas- tai potilaspalautejärjestelmä

Miten potilailla/asiakkailla on mahdollisuus antaa palautetta ja raportoida vaaratapahtumista.

7.6 Asiakkaan, potilaan tai läheisen ohjeistus ongelmatilanteissa toimimisessa

Kuinka asiakasta/potilasta ohjeistetaan ongelmatilanteissa?

Mistä asiakas/potilas saa tietoa ongelmatilanteissa toimimisesta?

7.7 Lääkitysturvallisuusauditointi

Miten lääkitysturvallisuuden auditointi toteutetaan ja miten auditointien tuloksia hyödynnetään lääkitysturvallisuuden kehittämisessä?

8 Lääkehoitosuunnitelman liitteet

Esimerkiksi:

- Lääkehoidon perehdytyslomake
- Lääkehoitoon liittyvät yksikkökohtaiset toiminta- ja työohjeet
- Lupa vaativaan lääkehoitoon -lomake
- Huumausaineiden kulutuskortti



Internet: stm.fi/julkaisut

JULKAISUJEN MYYNTI:
vnjulkaisumyynti.fi

ISSN Nid. 1236-2050
ISSN PDF 1797-9854
ISBN Nid. 978-952-00-8483-7
ISBN PDF 978-952-00-8682-4