



Lääkehoidon lainsäädäntö ja viranomaisvalvonta

Saila koulutusmateriaalia/ Jamk



OPETUS- JA
KULTTUURIMINISTERIÖ



Rahoittaja
Jatkuvan oppimisen ja
työllisyyden palvelukeskus

Sisältö

- Lääkehoitoa säätelevät lait ja asetukset
- Lääkehoidon hallinto ja valvonta Suomessa
- Turvallinen lääkehoito.
 - Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen. 2021, Sosiaali- ja terveysministeriö STM
- Lääkehoitosuunnitelma





Lainsäädännön tavoitteena

- Taata turvallinen ja tasavertainen lääkehoito
- Varmistaa asiakkaan/potilaan oikeus asianmukaiseen, hänen terveydentilansa edellyttämään ja hänen oikeuksiaan kunnioittavaan hoitoon ja kohteluun.
- Työ- ja ympäristöturvallisuuden varmistaminen.
- Väärinkäytösten ehkäiseminen.

Lainsäädännön avulla määritetään

- Lääkehoitoa toteuttavan henkilöstön osaamisvaatimukset.
- Asiakkaan oikeudet.
- Millainen tuote on lääke.
- Miten lääkkeitä voi hankkia, käyttää ja käsitellä.

Keskeiset lait



Läkelaki

(395/1987) ja -asetus(693/1987) antavat perustan lääkkeiden käytölle Suomessa. Läkelaki ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta, tarkoituksenmukaista käyttöä ja varmistaa lääkkeiden asianmukaisen valmistuksen ja saatavuuden (1§).

Huumausainelaki

(373/2008)+asetukset(543/2008,

548/2008)

Säädetään huumausaineiden lääkkeellisestä käytöstä sekä maahantuonnista ja dokumentointiin liittyvistä asioista

Sairausvakuutuslaki
(1224/2004)

Kela.fi /laakkeet



Lääkehoidon hallinto



- Euroopan lääkevalvontaverkoston kuuluvat EU:n komissio, Euroopan lääkevirasto EMA ja kansalliset lääkevalvontavirastot
- **Euroopan komission** asiantuntijaryhmän suositukset ovat pohjana kansallisen tason lääkehoidon hallinnolle
- **Sosiaali- ja terveysministeriö (STM):**
 - Ylin vastuullinen viranomainen Suomessa
 - Ohjaa ja johtaa lääkehoitoa ja –huoltoa
 - Lääkehoitoa koskevien lakien valmistelu, ohjeiden laatiminen

STM:n alaisuudessa toimivat



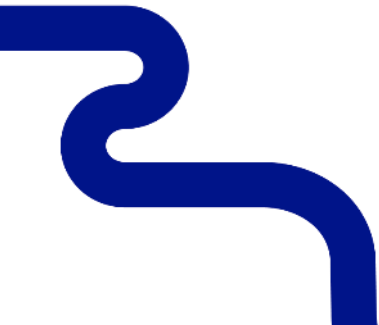
- **FIMEA** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
 - Valvoo lääkkeisiin, veripalveluun sekä lääkinnällisiin laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvää toimintaa
 - Antaa lakien ja asetusten toimeenpanemiseen liittyviä tarkempia määräyksiä ja ohjeita
- **VALVIRA** Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto
 - Ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia lainsäädännön toimeenpanossa
 - Valvoo terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattihenkilöiden toimintaa
 - Ratkoo terveydenhuollon kanteluita
- **AVI** Aluehallintovirasto:
 - Ohjaa ja valvoo hyvän lääkehoidon toteuttamista julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa sekä sosiaalihuollon organisaatioissa
 - Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos:
 - Kehittää asiakasturvallisuuden varmistamisen välineitä
 - Seuraa asiakasturvallisuutta
 - Edistää kansallista sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden yhteistyötä

STM:n alaisuudessa toimivat



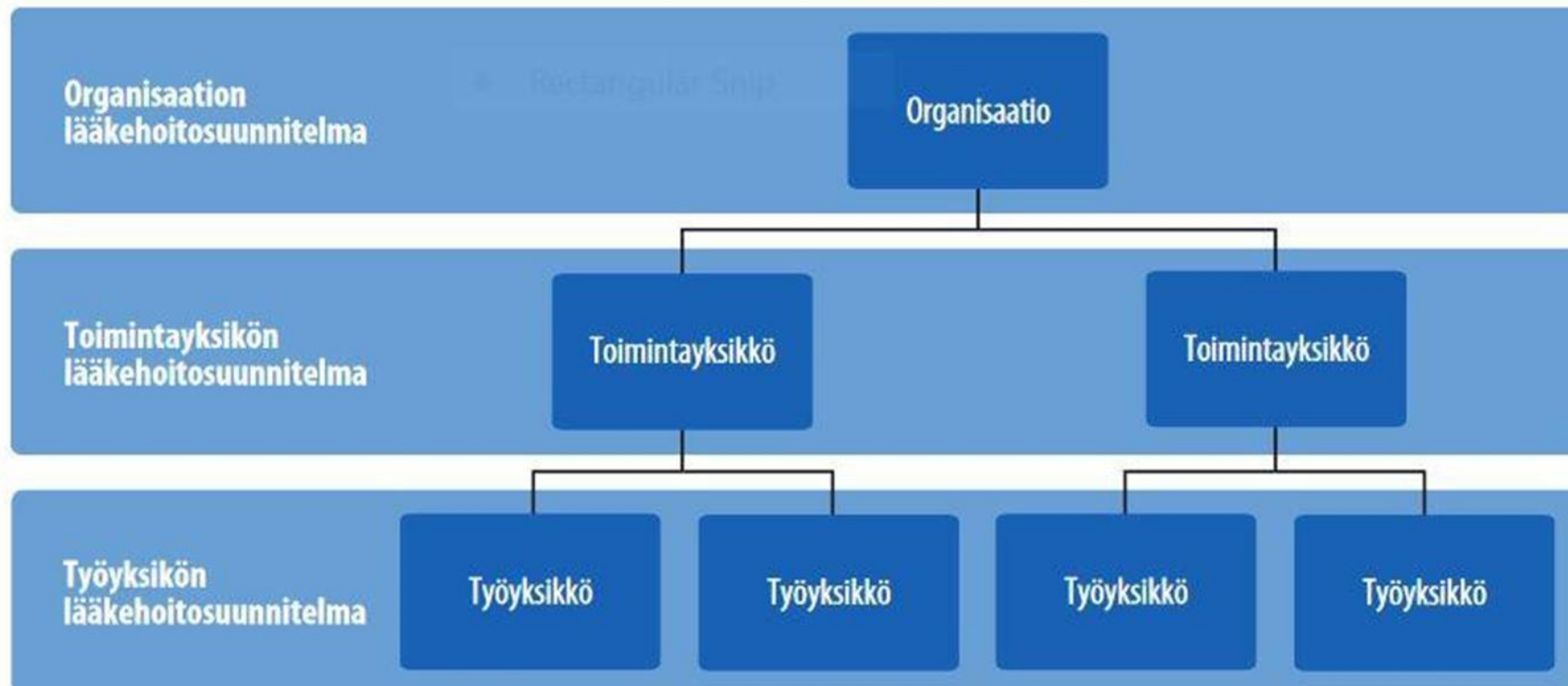
THL Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos:

- Kehittää asiakasturvallisuuden varmistamisen välineitä
- Seuraa asiakasturvallisuutta
- Edistää kansallista sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden yhteistyötä



Lääkehoitosuunnitelma laaditaan

Organisaatio-, toimintayksikkö- ja työyksikkötasolla



Lääkehoitosuunnitelman sisältö



- Lääkehoidon vaativuustaso ja toteuttamistavat
- Lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen
- Turvalliseen lääkehoitoon perehdyttäminen
- Henkilöstön vastuut, velvollisuudet ja työnjako lääkehoidossa
- Lääkehoidon osaaminen ja osaamisen varmistaminen
- Lääkehoidon prosessi
- Lääkehoidon vaaratapahtumissa toimiminen
- Potilaan ohjaus ja neuvonta
- Opiskelija lääkehoidon toteuttajana
- Dokumentointi ja tiedonkulku
- Seuranta- ja palautejärjestelmät

Lähteet

- Finlex. Lääkelaki ja –asetus 1987/395 ja 1987/693 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>
- Finlex. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 1994/559 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>
- Finlex. Sairausvakuutuslaki. Sairausvakuutuslaki 1224/2004 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX ®
- Finlex. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070061>
- Finlex. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021 [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen... 784/2021 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX ®](http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2021/20210784)
- Finlex. Asetus potilasasiakirjojen laatimisesta 99/2001 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2001/20010099>
- Finlex. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20101088>
- Finlex. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/199220785>
- Finlex. Huumausainelakiin perustuva STM:n päätös huumausaineita koskevasta kirjanpitovelvollisuudesta 1708/1993 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1993/19931708>
- Finlex. Huumausainelaki 373/2008. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080373>
- Finlex. Terveystieteiden tutkimuslaitoksen asetus lääkkeitä koskevista tiedusteluista 1326/2010 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>
- Saano Susanna & Taam-Ukkonen Minna. 2021. Lääkehoidon käsikirja. Sanoma Pro Oy. Helsinki
- STM.2016. Lääkkeiden hallinto ja valvonta. <http://stm.fi/laakkeet/hallinto>
- STM.2021 Turvallinen lääkehoito. Opas lääkkeitä koskevan suunnitelman laatimiseen https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162847/STM_2021_6.pdf?sequence=3&isAllowed=y





OPETUS- JA
KULTTUURIMINISTERIÖ



Rahoittaja

Jatkuvan oppimisen ja
työllisyyden palvelukeskus

centria
ammattikorkeakoulu

DIAK

HAMK
Hämeen ammatti-
korkeakoulu

jamk | University of
Applied Sciences

XAMK

Kaakkois-Suomen
ammattikorkeakoulu

K

KAMK • University
of Applied Sciences

Karelia
ammattikorkeakoulu

LAB University of
Applied Sciences

LAPIN AMK¹
Lapland University of Applied Sciences

**LAU
REA**

AMMATTIKORKEAKOULU
University of Applied Sciences

OAMK
OULUN AMMATTIKORKEAKOULU

Metropolia

samk
Satakunnan ammattikorkeakoulu

SAVONIA
ammattikorkeakoulu

SeAMK
SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU
SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

**Tampereen
ammattikorkeakoulu**

TURKU AMK

VAMK
VAASAN AMMATTIKORKEAKOULU
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

ARCADA

YRKESHÖGSKOLAN
NOVIA

SAILA