



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården

Webbinarium 30.10.2023

Irja Hemmilä
överinspektör
Valvira

Allmänt

- Lagen om ändring av läkemedelslagen (1258/2021), som gäller begränsade läkemedelsförråd, trädde i kraft den 1 april 2022.
 - 68–73 § i lagen gäller begränsade läkemedelsförråd
- Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen (192/2022), 31 a–d §

Begränsat läkemedelsförråd – vad är det?

- 68 § 1 mom. i läkemedelslagen
 - I enheter för serviceboende inom socialvården (*verksamhetsenhet*) får det upprätthållas begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk (*begränsat läkemedelsförråd*) avsedda för klienternas **oförutsedda och akuta behov av medicinering** samt för sådana situationer där en **redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos en klient förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling**.
- Det begränsade läkemedelsförrådet är åtskilt från klienternas personliga läkemedel och därmed endast ett komplement till den personliga medicineringen.
- Läkemedelspreparaten som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet ska endast vara sådana som den personal på plats som deltar i läkemedelsbehandlingen på verksamhetsenheten enligt sin kompetens, utbildning och erfarenhet samt sina läkemedelstillstånd har rätt att ge klienterna.

RP 107/2021 rd s. 95–96.

Till vem riktas ansökan/anmälan?

- Privata tjänsteleverantörer behöver tillstånds- och tillsynsmyndighetens tillstånd för att hålla ett begränsat läkemedelsförråd.
- Tillståndsansökan lämnas in till det regionförvaltningsverk på vars område verksamhetsenheten befinner sig. Om tjänsteleverantören är verksam inom flera av regionförvaltningsverkets områden söks tillståndet från Valvira.
- Om verksamhetsenheten är belägen på Åland, ska tillståndsansökan/anmälan riktas till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland.
- Valfärdsområdena lämnar in en anmälan om sina läkemedelsförråd till regionförvaltningsverket för det egna området

Hur ansöker man om tillstånd?

<https://valvira.fi/sv/social-och-halsovard/begransade-lakemedelsforrad>

Genom det säkra formuläret kan du

- ansöka om nytt tillstånd att inrätta och upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd för en privat tjänsteproducent
 - anmäla inrättandet och upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd
 - göra ändringar i tillståndet/anmälan för ett begränsat läkemedelsförråd
 - anmäla att ett begränsat läkemedelsförråd upphör.
-
- Om det inte är möjligt att lämna in en ansökan eller anmälan med hjälp av det säkra formuläret, kan det också göras med hjälp av en pappersblankett.

A blurred city street at night with bokeh lights and a person walking. The background is out of focus, showing a person walking away from the camera on the left, carrying a bag. The scene is filled with colorful bokeh lights in shades of blue, yellow, and orange, suggesting a busy urban environment.

Mer om villkoren

Om tillståndsansökan och tillståndet

- Tillstånd ska sökas innan ett begränsat läkemedelsförråd inrättas vid en verksamhetsenhet
- Den sökande ska visa att villkoren uppfylls
- En förhandsinspektion kan utföras, om det av skäl som kommit till myndighetens kännedom är motiverat för att trygga klientsäkerheten.
- En ny verksamhetsenhet kan få tillstånd först när dess klientel och behovet av läkemedelsbehandling har klargjorts.

Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd, 68 § 2 mom.

Utsedd ansvarig person

Plan för läkemedelsbehandling

Personal som ger läkemedelsbehandling och tillräckligt med personal

Utrymmen

Läkemedelsutbud

Läkartjänster

1. Ansvarig person för det begränsade läkemedelsförrådet

- Läkemedelslagen, 68 § 2 mom. 1 punkten: det för det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person som regelbundet är på plats vid verksamhetsenheten och som är en vid verksamhetsenheten arbetande läkare eller en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling.
 - Den ansvariga personen kan vara en läkare eller sjuksköterska, barnmorska eller hälsovårdare

Ansvarsfördelning enligt 70 §

- Den ansvariga personen för ett begränsat läkemedelsförråd svarar för att lagar, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet och användningen av förrådet.
 - För närmare information om förutsättningarna för den ansvariga personen, se 68 § 2 mom.
- Den **legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård** eller, om det inte finns någon ansvarig läkare, den **legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling svarar dock** för att de läkemedelspreparat som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Läkaren, eller en legitimerad läkare som har befullmäktigats av denna läkare, är skyldig att underteckna de **läkemedelsbeställningar** som gäller det begränsade läkemedelsförrådet. (70 §)
 - Syftet är att säkerställa att den läkare som har gjort bedömningen av läkemedelsutbudet i verksamhetsenhetens läkemedelsförråd också i praktiken övervakar att de läkemedel som beställs grundar sig på planen för läkemedelsbehandling. (RP 107/2021 rd)

2. Plan för läkemedelsbehandling

- Läkemedelslagen, 68 § 2 mom. 2 punkten: upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och användningen av det begränsade läkemedelsförrådet för klienternas läkemedelsbehandling grundar sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av en legitimerad läkare
 - En läkemedelsplan ska ha utarbetats innan tillstånd söks och ett begränsat läkemedelsförråd inrättas. (RP 107/2021 rd, s. 96)
- Mall för planen för läkemedelsbehandling gällande ett begränsat läkemedelsförråd. <https://valvira.fi/sv/social-och-halsovard/begransade-lakemedelsforrad>
- Planen för läkemedelsbehandling lämnas in till myndigheten som bilaga till ansökan/anmälan.

Läkemedelsförordningen, 31 b §

Planen för läkemedelsbehandling vid en verksamhetsenhet som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska i fråga om det begränsade läkemedelsförrådet innehålla en beskrivning av

- 1) det utbud av läkemedel, specificerade enligt läkemedelssubstans, i det begränsade läkemedelsförrådet som motsvarar verksamhetsenhetens behov av läkemedelsbehandling, om det inte finns särskilda skäl att ange läkemedelspreparatens namn,
- 2) anskaffningen av läkemedel och registreringen av de läkemedel som skaffats,
- 3) förvaringen och iordningställandet av läkemedel,
- 4) genomförandet av läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingen, inklusive fördelning och utdelning av läkemedel och läkarkonsultation,
- 5) kompetenskraven, ansvaret, skyldigheterna och arbetsfördelningen för personalen i fråga om läkemedelsbehandlingen,
- 6) införandet av läkemedelsbehandlingen och användningen av läkemedel i journalhandlingarna och klientberättelsen samt anteckningarna om konsumtionen av de läkemedel som klassificeras som narkotika,
- 7) förstöringen av de läkemedel som ska avlägsnas,
- 8) de läkartjänster som är tillgängliga för de boende vid verksamhetsenheten,
- 9) uppföljnings- och återkopplingsystemen för genomförandet av läkemedelsbehandlingen,
- 10) andra förfaranden och ansvar i anslutning till användningen av läkemedelsförrådet.

3. Personal som ger läkemedelsbehandling

- Läkemedelslagen, 68 § 2 mom. 3 punkten: läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheten endast ges av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling samt att sådana anställda är på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet
 - Sjukskötare, barnmorska eller hälsovårdare eller närvårdare med utbildning i läkemedelsbehandling eller någon annan yrkesutbildad person inom socialvården vars kompetens inom läkemedelsbehandling har verifierats på behörigt sätt
 - Det ska finnas tillräckligt med personal som har genomgått utbildning i läkemedelsbehandling för att läkemedelsbehandlingen vid verksamhetsenheten ska kunna genomföras på ett sätt som garanterar patient- och klientsäkerheten **under alla tider på dygnet.**
 - Beslut om förskrivning av läkemedel fattas av läkare.

(RP 107/2021 rd, s. 96–97)

4. Utrymmen: låsta och ändamålsenliga

- Läkemedelslagen, 68 § 2 mom. 4 punkten: det begränsade läkemedelsförrådet vid verksamhetsenheten upprätthålls i låsta och ändamålsenliga utrymmen
 - Förvaras åtskilt från klienternas egna läkemedel.
 - Enligt RP innebär ändamålsenlighet att
 - övervakningen av läkemedelsförbrukningen har ordnats på behörigt sätt,
 - läkemedlen finns i övervakade och låsta utrymmen och att
 - de temperaturer och andra förvaringsförutsättningar som krävs för läkemedlen ska vara uppfyllda och att förhållandena följs.

(RP 107/2020 rd, s. 97)

5. Läkemedelsutbud

- Läkemedelslagen, 68 § 2 mom. 5 punkten: läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet i planen för läkemedelsbehandling har begränsats till sådana läkemedelspreparat som motsvarar klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling
 - Den läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling ska vid utarbetandet av planen bedöma behoven av medicinering vid verksamhetsenheten. Läkemedelsutbudet ska basera sig på klienternas behov av medicinering och även egenvårdsläkemedel ska nämnas.
- Begränsade läkemedelsförråd får enligt 31 a § i läkemedelsförordningen inte innehålla läkemedelspreparat som doseras intravenöst (i.v.) eller antibiotika, med undantag av ögondroppar.

6. Tillgång till läkartjänster

- Läkemedelslagen, 68 § 2 mom. 6 punkten: verksamhetsenheten ser till att klienterna har möjlighet att under alla tider på dygnet få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov.
 - Ska beskrivas i planen för läkemedelsbehandling.
 - När vården inleds ska läkaren eller den legitimerade yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården som gör bedömningen av vårdbehovet individuellt bedöma om god vård av patienten förutsätter en personlig läkarundersökning eller kontakt med läkare och om en överföring till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus behövs.

Anmälan om förändringar i ett begränsat läkemedelsförråd

- Privata tjänsteproducenter och välfärdsområdet ska till den myndighet som beviljat tillståndet anmäla om väsentliga förändringar som anknyter till upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och om att upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet upphör.
- Anmälan görs hos den myndighet som har handlagt ansökan om tillstånd eller anmälan rörande det begränsade läkemedelsförrådet vid ifrågavarande verksamhetsenhet.
 - Byte av ansvarig person för det begränsade läkemedelsförrådet eller av den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling.
 - Övergång till nya lokaler eller förändringar i lokalerna som gäller det begränsade läkemedelsförrådet och kan inverka på klient- eller patientsäkerheten.

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

Hur får läkemedel i läkemedelsförrådet användas?

(Läkemedelslagen, 69 §)

Oförutsedda och akuta behov av medicinering

- Ett begränsat läkemedelsförråd får användas endast för läkemedelsbehandling av klienterna vid verksamhetsenheten.
- Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd förutsätter en gällande ordination om medicinering som är avsedd för den klient som får läkemedelsbehandling. Det begränsade läkemedelsförrådet ska användas för läkemedelsbehandling av klienten i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. (69 § 1 mom.)
 - Läkaren ordinerar läkemedel från verksamhetsenhetens begränsade läkemedelsförråd utifrån kontakt med en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller socialvården.
- Observera att klientens personliga nödvändiga medicinering är det primära. Läkemedlen i läkemedelsförrådet är endast avsedda för oförutsedda eller akuta situationer.

RP 107/2021 rd, s. 100–101

Anteckningar

- Att ett begränsat läkemedelsförråd används för läkemedelsbehandling av en klient ska föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem. (69 § 1 mom.)
 - Anmärkningar i journalhandlingarna: Recept
 - Anmärkningar i klientinformationssystemet:
 - mottagande av receptet samt genomförande av läkemedelsbehandlingen och/eller
 - när det är fråga om ett gällande recept ska den påbörjade behandlingen föras in i klientinformationssystemet.

HCl-läkemedel

- Verksamhetsenheten ska föra bok över de **HCl-läkemedel** enligt 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet. Bokföringen ska innehålla nödvändiga uppgifter om konsumtionen av läkemedlen. Uppgifterna i bokföringen över HCl-läkemedel är sekretessbelagda. (69 § 2 mom.)
 - Bestämmelsen kompletterar det som stadgats om konsumtionsövervakning och bokföring av narkotikaklassade läkemedel
 - **Verksamhetsenheten ska föra bok över narkotikaklassade läkemedel samt över HCl-läkemedel. Konsumtionsövervakningen ska bara innehålla nödvändiga uppgifter om konsumtionen av läkemedlen.** (RP 107/2021 rd)
- Läkemedelsförordningen, 31 d §: Av den förpackningsspecifika bokföringen ska framgå
 - 1) läkemedelspreparatets namn och mängd, 2) expeditionsdag och till vilken verksamhetsenhet det begränsade läkemedelsförråd som mottagit expedieringen hör, 3) uppgifter om förbrukningen av läkemedlet inbegripet patientens namn, läkemedelsdos, datum när läkemedlet getts till patienten, namnet på den läkare som har förskrivit läkemedlet och underskrift av den medlem av personalen som genomfört läkemedelsbehandlingen samt datum för genomförandet, 4) eventuella mätningsförluster.
- Bokföringen över HCl-läkemedel ska i enlighet med Fimeas anvisningar lämnas till apoteket.

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

Register över läkemedelsförråd

Uppgifter som ska antecknas i registret

- Det är fråga om ett gemensamt register för regionförvaltningsverken och Valvira, där Valvira är personuppgiftsansvarig.
- Uppgifterna om begränsade läkemedelsförråd förvaras i registret så länge förråden upprätthålls. Uppgifterna om påföljder sparas dock i registret i fem år från den dag då påföljden bestämdes.
- Registret över begränsade läkemedelsförråd omfattar för närvarande ca 390 läkemedelsförråd

Uppgifter som ska införas i registret, 72 §

- 1) uppgifter om serviceproducenter och verksamhetsenheter som har begränsade läkemedelsförråd och deras ISO OID-koder i enlighet med Institutet för hälsa och välfärds nationella kodtjänst,
- 2) uppgifter om verksamhetsenhetens ledning, ansvariga personer, läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten, läkare som godkänt planen för läkemedelsbehandling och ansvarig person för det begränsade läkemedelsförrådet,
- 3) uppgifter om eventuell förhandsinspektion av läkemedelsförrådet, tidpunkt för inspektionen och den myndighet som utfört inspektionen,
- 4) uppgifter om tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd som beviljats verksamhetsenheten och om registrering av anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd vid en offentlig verksamhetsenhet och om tidpunkterna för anmälan,
- 5) uppgifter om inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd i samband med ett tillsynsärende och tidpunkten för inspektionen,
- 6) uppgifter om påföljder som verksamhetsenheten har påförts på grund av försummelser vid förvaltningen av begränsade läkemedelsförråd,
- 7) uppgifter om när tillståndet för ett begränsat läkemedelsförråd går ut och när förvaltningen av läkemedelsförrådet upphör.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Kontaktuppgifter

fornamn.efternamn@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat