

Dnr V/8416/2022

## Begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården

Anvisning för privata och offentliga tjänsteproducenter



### Anvisningens syfte

Syftet med anvisningen är att styra privata och offentliga tjänsteproducenter vid ansökan om tillstånd för och vid anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd.

### Bakgrund

Lagen om ändring av läkemedelslagen (1258/2021) träder i kraft den 1 april 2022. Genom lagändringen ändras den gällande läkemedelslagen (359/1987), och den innehåller bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd vid serviceboende inom socialvården och enheter för serviceboende med heldygnsomsorg.

Privata tjänsteproducenter ska ansöka om tillstånd och offentliga verksamhetsenheter ska underrätta tillståndsmyndigheten innan ett begränsat läkemedelsförråd inrättas. Att lämna en tillståndsansökan och göra en anmälan är proaktiv tillsyn som säkerställer att tjänsteproducenten har förutsättningar att ge god vård på ett patient- och klientsäkert sätt.

De begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som har inrättats före lagens ikraftträdande ska bringas i överensstämmelse med lagen. Privata tjänsteproducenter ska ansöka om ett tillstånd som avses i 68 § 3 mom. i

läkemedelslagen och kommuner ska göra en anmälan som avses i 68 § 4 mom. senast den 31 juli 2022.

## **Ansökan om tillstånd och anmälan**

### **Tillståndsansökan för privata tjänsteproducenter**

Privata tjänsteproducenter ska ansöka om tillstånd för att inrätta och upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. Privata tjänsteproducenter ska göra tillståndsansökan hos det regionförvaltningsverk inom vars område verksamhetsenheten finns. Verksamhetsenheter på Åland lämnar in tillståndsansökan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Om en tjänsteproducent har verksamhetsenheter inom flera än ett regionförvaltningsverks verksamhetsområde (riksomfattande tjänsteproducent), ska tillstånd sökas hos Valvira.

Tillstånd beviljas om förutsättningarna för inrättande av ett läkemedelsförråd uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion av läkemedelsförrådet utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att säkerställa klientsäkerheten och som gäller läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, utrymmen, upprätthållande och egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet.

En verksamhetsenhet kan inte ansöka om tillstånd för inrättande av ett begränsat läkemedelsförråd samtidigt med tillståndet för inrättande av en verksamhetsenhet. Tillstånd för ett läkemedelsförråd kan sökas först efter det att verksamhetsenhetens klientel och behov av läkemedelsbehandling har klagjorts och förutsättningarna för ett begränsat läkemedelsförråd är uppfyllda.

### **Anmälan av en kommun**

Kommunen ska göra en anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd som ska inrättas och upprätthållas vid dess verksamhetsenhet. Kommunen är skyldig att anmäla om begränsade läkemedelsförråd i dess verksamhetsenheter till det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde kommunen finns. Kommunala verksamhetsenheter på Åland gör dock sin anmälan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Kommunen ska se till att verksamhetsenheterna uppfyller de lagstadgade förutsättningarna för inrättande av ett läkemedelsförråd.

# Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd

I 68 § i läkemedelslagen fastställs följande förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd:

## 1. Ansvarig person för läkemedelsförrådet

En förutsättning för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd är att det för det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person som regelbundet är på plats vid verksamhetsenheten. Den ansvariga personen ska vara en vid verksamhetsenheten arbetande läkare eller en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling (sjukskötare, hälsovårdare, barnmorska).

Den ansvariga personen för ett begränsat läkemedelsförråd svarar för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet och användningen av förrådet.

## 2. Läkare som godkänner planen för läkemedelsbehandling

Upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och användningen av det begränsade läkemedelsförrådet för klienternas läkemedelsbehandling ska grunda sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av en legitimerad läkare.

## 3. Personal som utför läkemedelsbehandling

Vid verksamhetsenheten får läkemedelsbehandling från ett begränsat läkemedelsförråd endast ges av legitimerade yrkesutbildade personer eller yrkesutbildade personer med skyddad yrkesbeteckning inom hälso- och sjukvården eller socialvården som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling. Dessutom ska sådana anställda vara på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet.

## 4. Utrymmen för ett begränsat läkemedelsförråd

Ett begränsat läkemedelsförråd ska upprätthållas i låsta och ändamålsenliga utrymmen. Läkemedlen i förrådet ska hållas åtskilda från de personliga

läkemedel som klienterna vid verksamhetsenheten har. Dessutom ska övervakningen av läkemedelsförbrukningen ordnas på behörigt sätt. De temperaturer och andra förvaringsförutsättningar som krävs för läkemedlen ska vara uppfyllda och förhållandena ska följas.

## **5. Plan för läkemedelsbehandling och läkemedelsutbud i ett begränsat läkemedelsförråd**

Planen för läkemedelsbehandling ska ha gjorts upp i det skede då tillstånd för ett begränsat läkemedelsförråd söks. Om det är fråga om en kommunal verksamhetsenhet, ska en plan för läkemedelsbehandling ha upprättats innan ett begränsat läkemedelsförråd inrättas vid verksamhetsenheten och kommunen underrättar myndigheterna om detta. När det är fråga om begränsade läkemedelsförråd är planen för läkemedelsbehandling ett centralt verktyg för förhands- och efterhandstillsyn som används för att säkerställa att förutsättningarna för klient- och patientsäkerheten uppfylls vid verksamhetsenheterna.

Planen för läkemedelsbehandling ska innehålla en beskrivning av det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelsutbud och i vilka situationer läkemedelsutbudet motsvarar klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling. Denna bedömning görs av den läkare som godkänner planen för läkemedelsbehandling med beaktande av klienternas hälsotillstånd. I läkemedelsutbudet ska hänsyn tas till enhetens vårdförhållanden, personalens läkemedelstillstånd, personalens kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling samt till att den läkarkonsultation som leder till att läkemedelsförråd används oftast sker per telefon. I planen för läkemedelsbehandling ska ingå en beskrivning av arbetsfördelningen mellan enhetens anställda vid användningen av läkemedel i läkemedelsförrådet.

Planen för läkemedelsbehandling vid en verksamhetsenhet som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska 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 återkopplingssystemen för genomförandet av läkemedelsbehandlingen
- 10) andra förfaranden och ansvar i anslutning till användningen av läkemedelsförrådet.

### **Läkemedelsutbud i ett begränsat läkemedelsförråd**

Läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd 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.

Läkemedelsförrådet får inte innehålla personliga läkemedel för klienterna vid enheten eller läkemedel som hör till klienter som flyttat bort från enheten eller avlidit.

Med tanke på patientsäkerheten får ett begränsat läkemedelsförråd inte innehålla läkemedel som doseras intravenöst (i.v.) eller någon annan antibiotika än ögondroppar. Eftersom läkemedelsförrådet är begränsat till klienternas oförutsedda eller akuta behov av medicinering, ska mängden läkemedel som

finns i förrådet i regel motsvara behovet av medicinering för klienterna vid verksamhetsenheterna under ett par dagar.

Verksamhetsenheten ska föra bok över de HCl-läkemedel som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet. I bokföringen ska ingå nödvändiga uppgifter om deras förbrukning. Uppgifterna i bokföringen över HCl-läkemedel är sekretessbelagda.

Uppgifterna om ett begränsat läkemedelsförråds läkemedelsutbud är sekretessbelagda.

### **Verksamhetsenheten ska föra bok över de HCl-läkemedel som ingår i läkemedelsförrådet.**

I bokföringen ska ingå nödvändiga uppgifter om deras förbrukning.

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 mätningförluster.

När preparatet är förbrukat ska förbrukningskortet med anmärkningar över eventuella mätningförluster återbördas till sjukhusapoteket, läkemedelscentralen eller apoteket som expedierat preparatet försett med underteckning av den legitimerade läkaren som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller, om det inte finns någon ansvarig läkare, den legitimerade läkaren som har godkänt planen för läkemedelsbehandling.

Uppgifterna i bokföringen över HCl-läkemedel är sekretessbelagda.

## **6. Verksamhetsenheten ska se till att klienterna har möjlighet att under alla tider på dygnet få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov.**

När vården inleds ska läkaren eller den legitimerade yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården som gör bedömningen av vårdbehovet individuellt bedöma om en 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.

## **Användning av ett begränsat läkemedelsförråd och dokumentation av läkemedelsbehandling**

Ett begränsat läkemedelsförråd kan endast komplettera klienternas medicinering. Läkemedel i ett begränsat läkemedelsförråd används endast för klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Syftet är att möjliggöra snabb läkemedelsbehandling av klienterna och minska onödiga förflyttningar av klienter till jourerna inom hälso- och sjukvården. Akuta och oförutsedda situationer kan i typiska fall hänföra sig exempelvis till att hos klienten redan tidigare konstaterade smärtor förvärras. Ett begränsat läkemedelsförråd kan användas till exempel under veckoslut, och den medicinering patienten behöver för långvarigt bruk kan skaffas på apoteket följande vardag.

Läkemedelsförrådet är dock inte avsett att användas i sådana akuta situationer där god vård av patienten förutsätter att patienten överförs till vård vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus. Verksamhetsenheten ska se till att klienterna har möjlighet att under alla tider på dygnet få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov.

Ett begränsat läkemedelsförråd får endast användas för läkemedelsbehandling av verksamhetsenhetens klienter. Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd förutsätter en gällande ordination om medicinering av en läkare. Ett begränsat läkemedelsförråd ska användas för läkemedelsbehandling av klienter i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Användningen av ett begränsat läkemedelsförråd för läkemedelsbehandling av klienter ska registreras i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem.

## **Beställning av läkemedel**

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 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.

I samband med läkemedelsbeställningen ska tjänsteproducenten till apoteket eller läkemedelscentralen lämna ett tillståndsbeslut av tillsynsmyndigheten (regionförvaltningsverket, Valvira), så att apoteket kan försäkra sig om att enheten i fråga har myndighetens tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd.

## **Expediering av läkemedel**

Till en verksamhetsenhet som drivs av en kommun eller en samkommun kan läkemedel expedieras från sjukhusapotek, läkemedelscentraler eller apotek.

Till en verksamhetsenhet som drivs av en privat aktör och som producerar tjänster för en kommun eller samkommun kan läkemedel expedieras från apotek eller med tillstånd av Fimea enligt 62 § i läkemedelslagen från sjukhusapotek och läkemedelscentraler.

Privata aktörer som inte tillhandahåller tjänster för en kommun eller samkommun ska beställa läkemedlen på apoteket.

## **Inspektioner av, avgifter för och register över begränsade läkemedelsförråd**

### **Inspektioner av ett begränsat läkemedelsförråd**

Kommunen ska årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna inom kommunens område. Kommunen rapporterar om inspektionen till det behöriga regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland inspekterar dock årligen de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland.



Regionförvaltningsverken och Valvira svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd och kan inspektera begränsade läkemedelsförråd av grundad anledning.

Regionförvaltningsverket och Valvira kan förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet hålls utan ett tillstånd eller en anmälan av kommunen som avses i 68 §, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt den paragrafen eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Föreläggandet kan förenas med vite.

Om det i samband med tillsynen konstateras att en tjänsteproducent eller verksamhetsenhet har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt 68–70 § men ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan myndigheten ge tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten en anmärkning för framtiden eller uppmärksamma tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas. I fråga om en anmärkning och ett uppmärksamgörande får ändring inte sökas genom besvär.

## **Register över begränsade läkemedelsförråd**

Valvira och regionförvaltningsverken för in i myndigheternas gemensamma register uppgifterna om de tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd. De uppgifter som ska föras in i registret anges i 72 § i läkemedelslagen. Valvira är personuppgiftsansvarig för myndigheternas gemensamma register.

## **Avgifter som tas ut**

Behandlingen av tillstånd och anmälningar samt tillsynen är avgiftsbelagda för aktörerna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgifter för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd stadgas i en föreskrift som utfärdats med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten. Regionförvaltningsverkens avgifter för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd stadgas i en föreskrift som utfärdats med stöd av 22 § 2 mom. i lagen om regionförvaltningsverken (896/2009).

# Bestämmelser

Läkemedelslag 395/1987

Lag om privat socialservice (922/2011)

Lag om grunderna för avgifter till staten (150/1992)

Förordning om grunderna för avgifter till staten (211/1992)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer (1370/2021) jämte bilagor

Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen (192/2022)

Statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008)

Narkotikalag (373/2008)

Tillstånds- och tillsynsverket  
för social- och hälsovården, Valvira

Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors  
PB 43, 00521 Helsingfors  
Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi

Telefon 0295 209 111  
kirjaamo@valvira.fi  
valvira.fi