



Valvira

Sosiaali- ja terveystieteiden
lupa- ja valvontavirasto

Genomförande av läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheter inom socialvården, webinarium 30.10.2023

Tillsyn och egenkontroll av begränsade läkemedelsförråd

Överinspektör Mervi Lukkarinen, Valvira

30.10.2023

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

**Begränsade
läkemedelsförråd
vid enheter för
serviceboende
inom socialvården**

Bakgrund

- Inrättande möjliggjordes av att läkemedelslagen ändrades 1.4.2022
- Kan upprätthållas för klienternas **oförutsedda och akuta** behov av läkemedelsbehandling samt situationer där **en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras** och kräver snabb läkemedelsbehandling
- Förutsätter tillstånd eller anmälan

Valvira och regionförvaltningsverkens anvisningar

2.5.2023

- Syftet är att styra egenkontrollen och tillsynen av begränsade läkemedelsförråd samt inspektionsverksamheten
- [Tillsyn över begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården \(valvira.fi\)](#)
- [Rapportmall för inspektion av begränsade läkemedelsförråd för användning inom välfärdsområdena \(valvira.fi\)](#)

A blurred background image of a city street at night. The scene is filled with out-of-focus lights in shades of blue, yellow, and orange, creating a bokeh effect. A person is walking away from the camera on the left side of the frame, their figure also blurred. The overall atmosphere is that of a busy urban environment.

Egenkontroll av begränsade läkemedelsförråd

Ansvarsfrågor

- För läkemedelsbehandlingen som helhet ansvarar verksamhetsenhetens ledning och enhetens ansvariga person
- Den ansvariga personen för det begränsade läkemedelsförrådet ansvarar för upprätthållandet av förrådet samt för att lagstiftningen iakttas vid användningen
- Den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling ansvarar för att de läkemedelspreparat som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling
- De yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som deltar i behandlingen av klienter med läkemedel ur det begränsade läkemedelsförrådet ansvarar för sina egna handlingar

Plan för egenkontroll

- I egenkontrollen betonas serviceproducentens ansvar för verksamhetens ändamålsenlighet, kvalitet och säkerhet
- Planen för läkemedelsbehandling är en del av planen för egenkontroll
- Planen för egenkontroll vid en verksamhetsenhet som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska bl.a. innehålla
 - en beskrivning av rutinerna för läkemedelsförrådet
 - en ansvarsbeskrivning
 - de åtgärder som vidtas inom egenkontrollen om brister upptäcks
- Egenkontrollen bör vara en del av den dagliga verksamheten

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. A person is walking away from the camera on the left side of the frame, their figure also blurred. The overall atmosphere is that of a busy urban environment.

Årlig inspektion

Välfärdsområdenas årliga inspektioner

- Ska varje år inspektera de begränsade läkemedelsförråden inom sitt område
- Inspektören ska vara sakkunnig inom hälso- och sjukvård och ha tillräcklig utbildning och kompetens – legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården
 - Utför inspektioner som en del av sina arbetsuppgifter, ansvarar för sitt handlande under uppdraget/i tjänsten
 - Som biträde (vid sidan av eller som ersättare) kan vid behov anlitas en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården och som är skyldig att bistå vid inspektionen – arbetar då under straffrättsligt tjänsteansvar
- Välfärdsområdet kan bestämma vilka sakkunniga inom hälso- och sjukvården som har i uppgift att utföra inspektioner med beaktande av förutsättningarna i lagstiftningen
 - det kan även finnas flera

Omständigheter som ska inspekteras och rapportering till regionförvaltningsverken

- Stadganden om vilka omständigheter som åtminstone ska kontrolleras finns i 31 c § i statsrådets förordning
- Inspektören styr genom inspektionen verksamhetsenheten till att avhjälpa bristerna, vilket ska ske utan dröjsmål – uppföljning
- Välfärdsområdet ska rapportera inspektionerna till regionförvaltningsverken
 - Vid rapporteringen kan man använda den rapportmall som Valvira och regionförvaltningsverken har publicerat
 - Rapporteringen är inte en anmälan om missförhållanden eller brister, utan välfärdsområdena styr genom inspektionerna serviceproducenten eller den egna enheten till att korrigera verksamheten
 - Om styrningen inte fungerar och aktören inte ser till att verksamheten är lagenlig, kan regionförvaltningsverket vidta nödvändiga åtgärder

- ¹⁰ Lämnas till regionförvaltningsverken via registratorskontoret

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. A person is walking away from the camera on the left side of the frame, their figure also blurred. The overall atmosphere is that of a busy urban environment.

**Tillsyn över
begränsade
läkemedelsförråd**

Myndighetstillsyn

- Regionförvaltningsverken och Valvira har ansvaret
- Inspektioner kan av motiverad orsak utföras utan förhandsanmälan
 - Inspektören ska få tillträde till alla utrymmen
 - Handlingar som är nödvändiga för förrättandet av inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna på begäran visas upp för inspektören
 - Rätt att fotografera
- Myndigheten kan ge tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten en anmärkning för framtiden eller uppmärksamgöra tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas
 - Kan även förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd eller meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats – föreläggandet kan förenas med vite

Myndighetstillsyn

- Också Valvira och regionförvaltningsverken kan som biträde vid inspektionerna anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården och som är skyldig att bistå vid inspektionen – arbetar då under straffrättsligt tjänsteansvar
- Avgiftsbelagd verksamhet
 - Stadganden om Valviras avgifter för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd finns i en föreskrift som utfärdats med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten
 - Stadganden om regionförvaltningsverkens avgifter för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd finns i en föreskrift som utfärdats med stöd av 22 § 2 mom. i lagen om regionförvaltningsverken (896/2009)
 - Avgiften som tas ut av välfärdsområdet kan högst motsvara de totala kostnader som prestationen orsakar för välfärdsområdet
 - En legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor som agerar biträde kan av myndigheten ta ut en avgift för utförandet av denna uppgift. Vid bestämmandet av avgiften beaktas de totala kostnaderna för uppdraget.



Frågor som ställts

Svar

- Ska den som utför de årliga inspektionerna av läkemedelsförråden i välfärdsområdet vara anställd i tjänsteförhållande?
 - Välfärdsområdet definierar vilka sakkunniga inom hälso- och sjukvården som har i uppgift att utföra inspektioner med beaktande av förutsättningarna i läkemedelslagen. Det straffrättsliga tjänsteansvar som nämns i läkemedelslagen gäller situationer då det behövs experthjälp med granskningen, varvid välfärdsområdet kan begära bistånd av en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården
 - är skyldig att bistå – arbetar då under straffrättsligt tjänsteansvar
- Ska läkemedelsförråden inspekteras det år då anmälan om verksamheten görs eller fortfarande behandlas?
 - De behöver inte kontrolleras det år då tillståndet beviljades eller anmälan registrerades

Svar

- Kan välfärdsområdet använda ett eget elektroniskt verktyg för egenkontrollen eller måste man använda den rapportmall som används för att till myndigheten rapportera en utförd inspektion?
 - Ett eget elektroniskt verktyg får också användas



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Kontaktuppgifter

mervi.lukkarinen@valvira.fi

valvira.fi

[@ValviraViestii](https://twitter.com/ValviraViestii)

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat