

Tillsyn över begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården

Anvisningens syfte

Syftet med denna anvisning är att styra välfärdsområdena, Helsingfors stad och producenter av privata boendetjänster inom socialvården om tillsyn över och egenkontroll samt av inspektionsverksamhet av sådana begränsade läkemedelsförråd som avses i läkemedelslagen och som upprätthålls i boendeenheter inom socialvården.

Välfärdsområdena svarar från och med ingången av år 2023 i första hand för styrningen och övervakningen av både sina egna och inköpta tjänster. Välfärdsområdena ska genom egenkontroll säkerställa att social- och hälsovårdstjänsterna är högkvalitativa och att användarnas rättigheter tillgodoses samt att anordnare och producenter av tjänster fullgör sina lagstadgade skyldigheter.

Bakgrund

Den ändring av läkemedelslagen som gäller begränsade läkemedelsförråd trädde i kraft den 1 april 2022. För begränsade läkemedelsförråd som inrättats för gemensamt bruk innan denna lag trädde i kraft skulle tillstånd sökas eller anmälan göras senast den 31 juli 2022. Privata serviceproducenter ska ansöka om tillstånd och kommunen/välfärdsområdet ska göra en anmälan om inrättande av ett begränsat läkemedelsförråd.

Ett begränsat läkemedelsförråd får inte upprätthållas förrän tillstånd har beviljats eller anmälan har gjorts. Tillståndsmyndigheten bedömer förutsättningarna för upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd innan tillstånd beviljas eller anmälan registreras.

Användningssyfte för och utbud av läkemedel

Vid enheter för serviceboende inom socialvården (verksamhetsenhet) kan begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk upprätthållas för klienternas oförutsebara och plötsliga behov av medicinering samt för situationer där klienters redan konstaterade sjukdomar eller tillstånd förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Läkemedelssortimentet i ett begränsat läkemedelsförråd är begränsat till läkemedelspreparat som motsvarar klienters oförutsägbara och plötsliga medicineringsbehov.

Mer information finns på Valvira och regionförvaltningsverkens webbplats:

https://www.valvira.fi/sosiaalihuolto/rajattu_laakevarasto

<https://avi.fi/asioi/yritys-tai-yhteiso/luvat-ilmoitukset-ja-hakemukset/sosiaali-ja-terveyspalvelut/rajattu-laakevarasto>

Årlig inspektion av begränsade läkemedelsförråd inom välfärdsområdet och rapportering till regionförvaltningsverken

Enligt läkemedelslagen ska välfärdsområdena årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden inom sitt område och rapportera om detta till regionförvaltningsverken. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland inspekterar dock årligen de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd.

Valvira och regionförvaltningsverken skickar tillståndsbeslut eller anmälningar om registrering om begränsade läkemedelsförråd till välfärdsområdena för kännedom. På så sätt får välfärdsområdena kännedom om de begränsade läkemedelsförråd som upprätthålls inom deras område. Välfärdsområdet ska utöva tillsyn över begränsade läkemedelsförråd inom sitt område och deras laglighet. Valvira och regionförvaltningsverken för in uppgifterna om de tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd i myndigheternas gemensamma register.

De begränsade läkemedelsförråden inspekteras enligt läkemedelslagen av en sakkunnig inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig utbildning och kompetens inom läkemedelsbehandling. Inom välfärdsområdet kan inspektionen i praktiken utföras av legitimerade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig utbildning i läkemedelsbehandling och kompetens för uppgiften. Välfärdsområdet har rätt att som biträde vid inspektioner anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften och som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården. Ovan nämnda legitimerade farmaceuter eller legitimerade provisorer är skyldiga att bistå välfärdsområdet vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd, om välfärdsområdet begär det. Denne kan som biträde delta i inspektionen någon annanstans än i utrymmen som är avsedda för boende av permanent natur. Den som biträder vid inspektionen handlar under straffrättsligt tjänsteansvar vid skötseln av denna uppgift. Den som biträder vid inspektionen har rätt att för utförandet av sina uppgifter få nödvändiga uppgifter om det begränsade läkemedelsförrådet, om de läkemedelspreparat som finns i förrådet, om bokföringen av läkemedel som klassificeras som narkotika och HCl-läkemedel samt om läkemedelsbehandlingsplanen oberoende av vad som har fastställts om tystnadsplikten.

I statsrådets förordning om läkemedel 31 c § föreskrivs vad som minst ska kontrolleras vid inspektion av begränsade läkemedelsförråd. Dessa punkter är:

- 1) förutsättningarna för upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd uppfylls,*
- 2) läkemedlen förvaras på rätt sätt i ett ändamålsenligt och låst utrymme, med beaktande av temperaturkraven och andra krav,*
- 3) läkemedlen i det begränsade läkemedelsförrådet kontrolleras regelbundet,*
- 4) det begränsade läkemedelsförrådet innehåller inte läkemedel som har passerat utgångsdatumet eller som annars är olämpliga för användning,*
- 5) det i fråga om det begränsade läkemedelsförrådet har beställts och använts sådana läkemedel som ingår i det läkemedelsutbud som har fastställts i planen för läkemedelsbehandling,*
- 6) förbrukningen av läkemedel som betraktas som narkotika och HCl-läkemedel i det begränsade läkemedelsförrådet följs upp och bokförs på det sätt som lagen förutsätter,*
- 7) den personal som anges i planen för läkemedelsbehandling till omfattning och kompetensnivå motsvarar arten av de förskrivna läkemedel som ingår i förrådet,*
- 8) de brister som förts fram i kommunens inspektionsrapporter har korrigerats,*
- 9) det begränsade läkemedelsförrådet har använts endast för klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling.*

Brister i ett begränsat läkemedelsförråd som upptäckts vid en inspektion som utförs av välfärdsområdet ska avhjälpas utan dröjsmål. Välfärdsområdet ska ge den som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd vägledning för att avhjälpa bristerna, vare sig det är fråga om ett läkemedelsförråd vid dennes egen enhet eller hos en privat serviceproducent. Dessutom ska välfärdsområdet rapportera om sin inspektion till regionförvaltningsverket, som vid behov kan vidta ändamålsenliga tillsynsåtgärder.

Valvira och regionförvaltningsverket har utarbetat en mall för tillsynsrapporten (som bilaga) som välfärdsområdena kan använda vid inspektionerna. På inspektionsblanketten kan man också rapportera till regionförvaltningsverket om genomförandet av den årliga inspektionen. Syftet med blanketten är att informera myndigheten om egenkontroll/tillsyn som utförs av välfärdsområdet, inte om konstaterade missförhållanden eller brister. Eventuella brister och missförhållanden som äventyrar klientsäkerheten eller servicekvaliteten ska anmälas separat till tillsynsmyndigheten, om de inte kan avhjälpas med hjälp av verksamhetsenhetens egenkontroll och välfärdsområdets tillsyn. Välfärdsområdet ska fortsätta tillsynen över eventuella brister eller missförhållanden som anges på blanketten.

Tillsyn över begränsade läkemedelsförråd

Egenkontroll av begränsade läkemedelsförråd

Verksamhetsenhetens ledning och enhetens ansvariga person svarar för sin del för helheten av den läkemedelsbehandling som genomförs vid verksamhetsenheten. Den ansvariga personen för ett begränsat läkemedelsförråd svarar för att lagar, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet och användningen av förrådet. De yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som deltar i läkemedelsvården av invånare ur det begränsade förrådet svarar för sin del för sin verksamhet.

Serviceproducenten ska ha en skriftlig egenkontrollplan för varje verksamhetsenhet som en del av planen för läkemedelsbehandling. Planen för läkemedelsbehandling är en central del av introduktionen för de personer som deltar i läkemedelsbehandlingen samt säkerställer läkemedelsbehandlingens kvalitet och säkerhet. Egenkontrollplanen för en verksamhetsenhet som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska innehålla en beskrivning av verksamhetspraxis och ansvar samt vilka egenkontrollåtgärder som skall vidtas, om brister i verksamheten upptäcks. I egenkontrollen betonas serviceproducentens ansvar för verksamhetens ändamålsenlighet, kvalitet och säkerhet. Till planen för läkemedelsbehandling ska bifogas en uppdaterad förteckning över det begränsade läkemedelsförrådets läkemedelssortiment enligt läkemedelssubstans (verksam ämne), om det inte finns särskilda skäl att namnge läkemedelspreparat (handelsnamn).

Den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller 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. När den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten eller den läkare som godkänt läkemedelsbehandlingsplanen undertecknar läkemedelsbeställningarna kan det säkerställas att endast läkemedelspreparat enligt läkemedelsbehandlingsplanen beställs till verksamhetsenhetens begränsade läkemedelsförråd. För att säkerställa patient- och klientsäkerheten vid beställning av läkemedel ska det säkerställas att den läkare som har gjort en bedömning av läkemedelssortimentet i läkemedelsförrådet också i praktiken övervakar att de läkemedel som beställs överensstämmer med läkemedelsbehandlingsplanen.

Från verksamhetsenhetens begränsade läkemedelsförråd kan läkemedelsbehandling utföras endast av de anställda som har behövlig utbildning i läkemedelsbehandling och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling. Sådan personal ska dessutom finnas på plats under alla tider av dygnet. I motiveringen till regeringens förslag till lagändring (RP 107/2021) anges att läkemedel endast kan ges till klienter av legitimerade eller namnskyddade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller socialvården med tillräcklig utbildning i

läkemedelsbehandling, vars kompetensnivå inom läkemedelsbehandling har säkerställts på behörigt sätt, såsom till exempel sjukskötare, barnmorska eller hälsovårdare eller till exempel en närvårdare med utbildning i läkemedelsbehandling eller någon annan yrkesutbildad person inom socialvården vars kunskande inom läkemedelsbehandling har verifierats på behörigt sätt, till exempel med bevis och giltiga läkemedelstillstånd.

Genomförande av läkemedelsbehandling ur ett begränsat läkemedelsförråd förutsätter ett beslut av en läkare om behandling och ett till patienten riktat gällande förordnande om läkemedelsbehandling som gäller användning av ett läkemedel som finns i läkemedelsförrådet. Om enhetens läkemedelsförråd innehåller egenvårdsläkemedel, ska en läkare ha fastställt att läkemedlet är lämpligt för klienten och detta ska ha antecknats i klientens klient- eller journalhandlingar. En legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid enheten kan fatta beslut om inledande av läkemedelsbehandling på basis av ett gällande recept till klienten eller ge klienten ett egenvårdsläkemedel som läkaren anser lämpligt. Ett begränsat läkemedelsförråd kan användas för att behandla plötsliga och oförutsägbara situationer hos klienter till exempel under veckosluten och klienter kan få längre medicinering på apoteket följande vardag.

Välfärdsområdets egenkontroll och tillsyn över privata serviceproducenters enheter inom välfärdsområdet

Välfärdsområdena och de privata tjänsteproducenterna ska i sin verksamhet i enlighet med lagen om ordnande av social- och hälsovården (lagen om ordnande) genom egenkontroll säkerställa att de sköter sina uppgifter lagenligt och att de iakttar de avtal de ingått. Vid egenkontrollen ska särskilt tillgången till tjänsterna, tjänsternas kontinuitet, säkerhet och kvalitet samt klienternas jämlikhet säkerställas. Den egenkontroll som gäller uppgifter och tjänster ska genomföras som en del av ordnandet och produktionen av dem.

Tillsyn som utövas av Valvira och regionförvaltningsverken

Regionförvaltningsverken och Valvira svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd och kan inspektera begränsade läkemedelsförråd av motiverad anledning. Valvira kan också ålägga regionförvaltningsverket att utföra en inspektion. Inspektionen kan utföras utan förhandsanmälan. Inspektören ska ges tillträde till verksamhetsenhetens alla lokaler och utan hinder av sekretessbestämmelserna ska på begäran alla handlingar, inklusive sekretessbelagda handlingar, som är nödvändiga för inspektionen visas upp för inspektören. Dessutom har inspektören rätt att ta fotografier.

Om det i samband med tillsynen konstateras att en tjänsteproducent eller verksamhetsenhet har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt läkemedelslagen, kan

myndigheten 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. Myndigheterna kan även förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och påföra avhjälpandet av en brist som har noterats i samband med tillsynen eller en inspektion, om läkemedelsförrådet hålls utan ett tillstånd i enlighet med läkemedelslagen eller en anmälan av välfärdsområdet, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt lagen eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med läkemedelslagen eller i strid med det tillstånd som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Föreläggandet kan förenas med vite.

Avgifter för inspektionsverksamhet

Tillsynen över och inspektionerna av begränsade läkemedelsförråd 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 lagen om grunderna för avgifter till staten. Regionförvaltningsverkens avgifter för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd stadgas i en föreskrift som utfärdats med stöd av lagen om regionförvaltningsverken.

En myndighet inom välfärdsområdet kan ta ut en avgift för sådan årlig kontroll av ett begränsat läkemedelsförråd som avses i läkemedelslagen. Den avgift som tas ut för välfärdsområdet kan högst motsvara de totalkostnader som produktionen av prestationen orsakar välfärdsområdet.

En legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor som biträder en myndighet kan av myndigheten ta ut en avgift för utförandet av denna uppgift. Vid bestämmandet av avgiften beaktas de totala kostnaderna för uppdraget.

Införande i register

Valvira och regionförvaltningsverken för in uppgifterna om de tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd samt om inspektioner av dessa i myndigheternas gemensamma register. Mer information om registret och de uppgifter som ska registreras i det: https://www.valvira.fi/sosiaalihuolto/rajattu_laakevarasto

Bestämmelser

Lag om regionförvaltningsverken (896/2009)

Förvaltningslag (434/2003)



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården



Aluehallintovirasto
Regionförvaltningsverket

Lag om välfärdsområden (611/2021)

Lag om ordnande av social- och hälsovård (612/2021)

Lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021)

Läkemedelslag 395/1987

Socialvårdslag (1301/2014)

Lag om privat socialservice (922/2011)

Statsrådets läkemedelsförordning (693/1987)

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

Mer information lämnas av

Valvira, överinspektör Mervi Lukkarinen, tfn 0295 209 341

Regionförvaltningsverket i Södra Finland, överinspektör Anne Lindfors-Niilola, överinspektör för socialvården Päivi Vainio, tfn 029 501 6000 (växel)

Regionförvaltningsverket i Östra Finland, överinspektör Kirsi Laitinen, tfn 0295 016 000 (växel)

Regionförvaltningsverket i Lappland, överinspektör för hälso- och sjukvården Heidi Lahdensivu, 0295 017 352 0295 017 006

Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland, hälso- och sjukvårdsöverinspektör Hanna Lintula, tfn 0295 018 088

Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland överinspektör Jenni Lahtinen, tfn 0295 018 117

Regionförvaltningsverket i Norra Finland, regionöverläkare Pasi Hirvikoski, tfn 0295 017 598

Bilagor

Inspektions- och rapporteringsblankett för begränsade läkemedelslagar