



Ändring av läkemedelslagen möjliggör inrättande av begränsat läkemedelsförråd för klienternas gemensamma bruk vid enheter för serviceboende inom socialvården från och med 1.4.2022

Lagen om ändring av läkemedelslagen trädde 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.

Syftet med lagändringen är att bland annat säkerställa en saklig och trygg läkemedelsbehandling för klienterna vid enheter för serviceboende även nattetid och under veckosluten, men också minska klienternas överföring till hälso- och sjukvårdens jour. Syftet är att principenligt garantera läkemedelssäkerheten och genomförande av en god läkemedelsbehandling.

De privata och offentliga verksamhetsenheter som upprätthåller ett begränsat läkemedelsförråd ska uppfylla de lagstadgade förutsättningarna enligt läkemedelslagen. Privata tjänsteproducenterna ska ansöka om ett tillstånd hos och kommuner ska göra en anmälan till tillståndsmyndigheten före inrättandet av 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. Med tanke på patient-säkerheten får ett begränsat läkemedelsförråd inte innehålla läkemedel som doseras intravenöst (i.v.) eller någon annan antibiotika än ögondroppar. Huvudsakligen genomförs ändå klienternas läkemedelsbehandling i enheterna genom att läkemedlen hämtas från den öppna vårdens apotek med personlig läkemedelsförskrivning, precis som hittills.

Kommunerna, regionförvaltningsverken samt Valvira utövar tillsyn över begränsade läkemedelsförråd. Upprätthållande och användningen av ett begränsat läkemedelsförråd framtar inte läkarens ansvar att göra upp en proaktiv vårdplan och ansvara för systematisk

läkemedelsbehandling när det till exempel gäller klienter i palliativ vård och i vård i livets slutskede.

Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd

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).

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.

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. Om planen för läkemedelsbehandling stadgas närmare i 31 b § i läkemedelsförordningen 48/2022.

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.

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.

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.

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.

Ansökan om tillstånd/ Anmälan om begränsat läkemedelsförråd

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. 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. För beviljande av tillstånd kan en inspektion av läkemedelsförrådet utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten.

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.

Den privata tjänsteproducenten och kommunen ska anmäla betydande förändringar i upprätthållandet och vid upphörandet av begränsade läkemedelsförråd till den tillsynsmyndighet som har behandlat ifrågavarande enhets tillståndsansökan eller anmälan gällande begränsat 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.

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. Tillsynsmyndigheterna ger kommunerna närmare anvisningar för granskning av begränsade läkemedelsförråd under hösten 2022.

Lagens ikraftträdande och de begränsade läkemedelsförråd som har inrättats före lagen ikraftträdande

Lagändringen av läkemedelslagen (1258/2021) som gäller begränsade läkemedelsförråd trädde i kraft den 1 april 2022.

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. och kommunen ska göra en anmälan som avses i 68 §:n 4 mom. senast den 31 juli 2022.

Avgifter som ska indrivas

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

Om tillstānds- och tillsynsverket f6r social- och hālsvårdens avgifter f6r prestationer som gāller begrānsade lākemedelsf6rråd stadgas i en f6reskrift som utfārdats med st6d av 8 § i lagen om grunderna f6r avgifter till staten. Om regionf6rvaltningsverkens avgifter f6r prestationer som gāller begrānsade lākemedelsf6rråd stadgas i en f6reskrift som utfārdats med st6d av 22 § 2 mom. i lagen om regionf6rvaltningsverken (896/2009).

Nārmare uppgifter av	<p>6verinspekt6r Irja Hemmilā, Valvira irja.hemmila@valvira.fi</p> <p>6verinspekt6r f6r hālsvården Paula Hevosmaa, Regionf6rvaltningsverket i S6dra Finland paula.hevosmaa@avi.fi</p> <p>6verinspekt6r f6r socialvården Pāivi Vainio, Regionf6rvaltningsverket i S6dra Finland paivi.vainio@avi.fi</p>
Hānvisningar	<p>Lākemedelslag (395/1987)</p> <p>Statsrādetts f6rordning om āndring av lākemedelsf6rordningen (192/2022)</p>
Bilagor	<p>Anvisningar gāllande ans6kan och anmālan</p>
Distribution	<p>Kommunerna</p> <p>Privata tjansteproducenter</p>