

HØRINGSNOTAT

Forslag til endring av forskrift av 3. april 2008 nr. 320 (FOR-2008-04-03-320) om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (forskrift om legemiddelhåndtering)

Innhold

Del I – Bakgrunn.....	4
1. Innledning.....	4
2. Hovedinnhold i endringsforslagene	4
Del II – Forslag til endringer av forskrift om legemiddelhåndtering.....	5
1. Innledning.....	5
2. Endring av forskriftens § 2, virkeområde	5
Bakgrunn.....	5
Vurderinger.....	5
Forslag	6
3. Endring av forskriftens § 3, definisjoner.....	6
Bakgrunn.....	6
Vurderinger.....	6
Forslag	8
4. Endring av forskriftens § 4, virksomhetsleders ansvar.....	8
Bakgrunn.....	8
Vurderinger.....	8
Forslag	10
5. Endring av forskriftens § 5, informasjon om legemiddelbruk	11
Bakgrunn.....	11
Vurderinger.....	11
Forslag	11
6. Endring av forskriftens § 6, oppbevaring.....	12
Bakgrunn.....	12
Vurderinger.....	12
Forslag	12
7. Endring av forskriftens § 7, krav til istandgjøring og utdeling	12
Bakgrunn.....	12
Vurderinger.....	12
Forslag	13
8. Ny § 8, tilberedning av legemidler	14
Bakgrunn.....	14
Vurderinger.....	14
Forslag	14
9. Utkastet § 9, gjeldende forskrifts § 8, narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i gruppe A	14
Bakgrunn.....	14
Vurderinger.....	14

Forslag	15
10. Oppheving av gjeldende forskrifts § 10, rekvirering til farmasøytisk avdeling på sykehus ...	15
Bakgrunn.....	15
Vurderinger.....	15
Forslag	15
11. Økonomiske og administrative konsekvenser av endringsforslagene	15
Del III – Utkast til forskrift om legemiddelhåndtering med endringer	17
Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp ..	17

Del I – Bakgrunn

1. Innledning

Da forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) ble vedtatt i 2007, erstattet den to eldre forskrifter. Den ene forskriften som ble erstattet omhandlet legemiddelforsyning og -håndtering i sykehus, den andre omhandlet legemiddelforsyning og -håndtering i kommunehelsetjenesten. De gamle forskriftene var svært detaljerte, mens legemiddelhåndteringsforskriften er på et mer overordnet nivå. Etter at legemiddelhåndteringsforskriften trådte i kraft 1. mai 2008, er det blitt stilt mange spørsmål fra helsetjenesten knyttet til to vesentlige endringer i forskriften; Rollen som virksomhetsleder og bortfall av «legedelegasjon» av legemiddelhåndteringen.

I Helsedirektoratets rundskriv IS 9/2008, som i april 2008 ble gitt ut i forbindelse med utgivelsen av legemiddelhåndteringsforskriften, står det at Helsedirektoratet ønsket tilbakemeldinger på erfaringer med bruk av forskriften, og at det var målsetningen å ha en kontinuerlig oppdatering på bakgrunn av erfaringene. Mange av henvendelsene som Helsedirektoratet mottok den første perioden var knyttet til tolking av forskriften og mange stilte de samme spørsmålene. Helsedirektoratet opprettet derfor et dokument med «spørsmål og svar» knyttet til forskriften og gjorde dette tilgjengelig på nettsidene til Helsedirektoratet (<http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/legemiddelhandtering-for-vmirksomheter-og-helsepersonell-som-yter-helsehjelp/Documents/sporsmal-og-svar.pdf>).

Helsedirektoratets vurdering er at prinsippene i legemiddelhåndteringsforskriften, som i begynnelsen var nye og utfordrende, nå har blitt bedre etablert, og er i samsvar med øvrige ansvarsforhold i virksomheter som yter helsehjelp. Det er derfor ikke grunn til å gjøre endringer i dette forslaget til revidert forskrift som berører de grunnleggende prinsippene i forskriften. Dette forslaget til revisjon av legemiddelhåndteringsforskriften omhandler noen viktige endringer, men er for øvrig en justering og oppdatering av forskriften etter de erfaringer som er vunnet etter ikrafttredelsen 1. mai 2008.

Helsedirektoratet er blitt gjort oppmerksom på at § 7 i legemiddelhåndteringsforskriften er til hinder for den normale virksomheten ambulansetjenesten utøver. Dette punktet er derfor endret i forslaget til ny forskriftstekst, ved at det innføres en rettslig hjemmel for å utøve legemiddelhåndtering etter prosedyrer fastsatt av virksomhetens ledelse.

2. Hovedinnhold i endringsforslagene

Det er i hovedsak to større endringer i forslaget til revidert forskrift:

- a) Teksten i forskriftens § 7 i utkastet til revidert forskrift er justert. Ordlyden i forslaget skal kunne ivareta enkelte situasjoner der lege ikke har mulighet til å vurdere pasienten først. Det mest aktuelle eksemplet er legemiddelhåndtering som skjer i ambulansetjenesten, i de tilfellene der det i en akutt nødsituasjon, er nødvendig å administrere legemiddel til pasient, uten at lege (eller annet helsepersonell med rett til å rekvirere legemidler) har vurdert pasienten først og deretter ordinert legemidlet.

I forbindelse med de mange lov- og forskriftsendringene som ble vedtatt ved fastsettelsen av ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester, som trådte i kraft 1. januar 2012, ble det samtidig gjort en endring i helsepersonellovens § 16 andre ledd. Bestemmelsen lyder:

«Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om ordinering av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordinering til enkeltpasienter.»

Endringen som er foreslått i § 7, andre ledd i utkastet til revidert forskrift, er hjemlet i helsepersonellovens § 16, andre ledd.

- b) Statens legemiddelverk ferdigstilte og leverte, ved brev av 19. desember 2008 til Helse- og omsorgsdepartementet, en utredning om krav til tilberedning av legemidler i sykehus og andre helseinstitusjoner. Statens legemiddelverks brev følger som vedlegg til dette høringsnotatet. I Statens legemiddelverks utredning ble det foreslått å presisere hvilke minimumskrav som bør stilles til lokaler og gjennomføring i de tilfellene der det er nødvendig å tilberede legemidler umiddelbart før bruk.

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å føye til slik bestemmelse i legemiddelhåndteringsforskriften. For detaljer omkring vurderingene viser vi til Legemiddelverkets utredning. I utredningen var det også skissert forslag til tekst for en slik ny bestemmelse, jf. brevets punkt 8-1, andre avsnitt, øverst side 14. Forslaget fra Legemiddelverket er tatt med i utkastet til revidert forskrift, med en mindre språklig justering, se utkast til ny § 8.

De øvrige endringene i utkastet til revidert forskrift er mindre justeringer og presiseringer. Se Del II for detaljert omtale av de enkelte bestemmelsene.

I den opprinnelige legemiddelhåndteringsforskriften var det knyttet merknader til bestemmelsene. I forbindelse med denne revisjonen av forskriften vil disse fjernes i sin helhet. Det ble i forbindelse med utgivelsen av forskriften også, som nevnt, skrevet et rundskriv, IS 9/2008, som ga utdypende forklaringer til forståelse og anvendelse av forskriften. Helsedirektoratet ønsker å erstatte begge deler (merknader og rundskriv) med et oppdatert rundskriv, utarbeidet etter at revidert legemiddelhåndteringsforskrift er vedtatt.

Del II – Forslag til endringer av forskrift om legemiddelhåndtering

1. Innledning

I denne delen av høringsnotatet gis det mer detaljerte begrunnelser for hvert enkelt forslag til forskriftsendring.

2. Endring av forskriftens § 2, virkeområde

Bakgrunn

I virkeområdebestemmelsen i legemiddelhåndteringsforskriftens § 2, tredje ledd er det bestemt at forskriftens § 5 bare skal gjelde for kommunehelsetjenesten.

Vurderinger

Det er i forskriftens § 5 gitt en bestemmelse om informasjon om legemiddelbruk for pasienter som har vedtak som omhandler legemiddelhåndtering, der helsetjenesten i kommunen, i forståelse med pasienten, skal sikre at fastlegen til enhver tid får informasjon om pasientens bruk av legemidler rekvirert av andre enn pasientens fastlege.

Denne bestemmelsen må endres i forbindelse med at begrepet «kommunehelsetjenesten» fra 1. januar 2012, da den nye loven om kommunal helse- og omsorgstjeneste trådte i kraft, ble erstattet med begrepet «den kommunale helse- og omsorgstjenesten».

I den forbindelse vil det også være nødvendig å sikre at institusjonslegen får informasjon om all bruk av legemidler rekvirert av andre enn fastlegen eller institusjonslegen. Med endringsforslaget vil forskriftens § 2, tredje ledd bli overflødig og foreslås derfor slettet.

Helsedirektoratet ser at det er behov for å illustrere med eksempler når forskriften gjelder og når den ikke gjelder. Vi tar derfor sikte på å inkludere dette i et oppdatert rundskriv.

Forslag

Legemiddelhåndteringsforskriftens § 2, tredje ledd foreslås opphevet.

3. Endring av forskriftens § 3, definisjoner

Bakgrunn

I legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 er det gitt definisjoner av sentrale begrep innenfor legemiddelhåndteringsområdet.

Vurderinger

Det er et behov for oppdatering av listen over begrep som benyttes i legemiddelhåndteringsforskriften. Noen av de eksisterende begrep må også presiseres nærmere, slik at de blir mer entydige:

- a) Begrepet «*legemiddel*»
Begrepet «*legemiddel*» bør være identisk med definisjonen av samme begrep i legemiddelovens § 2. Det foreslås derfor inntatt en henvisning til denne lovbestemmelsen i definisjonen av begrepet.
- b) Begrepet «*legemiddelhåndtering*»
Begrepet «*legemiddelhåndtering*» bør være slik at det beskriver hele den faktiske prosessen fra legemidlet blir ordinert, eller rekvirert, og til legemidlet er administrert eller eventuelt kassert. Dette vil samsvare med bestemmelsene i forskriften om hvordan legemidlet skal håndteres i hele denne verdikjeden.
- c) Begrepet «*rekvirering*»
Begrepet «*rekvirering*» foreslås beholdt slik det er, da begrepet er identisk med definisjonen av begrepet i forskriften om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, og det er gitt en henvisning til denne forskriften i definisjonen av begrepet.
- d) Begrepet «*ordinering*»
Begrepet «*ordinering*» er i dag knyttet opp til rekvirentens individuelle bestemmelse om bruk og dosering av legemiddel og at dette skal journalføres. Ordlyden anses ikke presis nok. Det bør fremgå at ordinering av legemiddel er en beslutning om individuell behandling av pasient med legemiddel, foretatt av helsepersonell med rekvireringsrett til pasient, jf. helsepersonellovens § 11.

Denne presiseringen er viktig for å sikre at det ikke skal oppstå noen misforståelser om at andre enn helsepersonell med rekvireringsrett kan ordinere legemidler. Det vises i denne forbindelse til forslaget til nytt andre ledd i forskriftens § 7, der det foreslås gitt en ny regel om at utdeling av legemidler, i gitte tilfeller, kan skje på grunnlag av ordinering gjennom prosedyrer fastsatt av virksomhetens ledelse, jf. det som er skrevet om dette i punkt 2, bokstav a) ovenfor og i punktet om endring av forskriftens § 7 nedenfor.

- e) Begrepet «*istandgjøring*»
Begrepet «*istandgjøring*» foreslås beholdt slik det er.
- f) Begrepet «*tilberedning*»
Begrepet «*Tilberedning*» foreslås beholdt slik det er.
- g) Begrepet «*utdeling*»
Begrepet «*utdeling*» er i dagens forskrift definert på en måte som omfatter mer enn selve utdelingen av legemidlet, herunder hvilke observasjoner helsepersonellet bør gjøre for å opptre faglig forsvarlig. Definisjonen bør derfor forenkles til bare å gjelde selve utdelingen.
- h) Begrepet «*dobbeltkontroll*»
Begrepet «*dobbeltkontroll*» er i dag definert ut fra en manuell kontroll foretatt av to personer, med signering på papir. Definisjonen bør moderniseres slik at dobbeltkontrollen også kan utføres elektronisk, også med bruk av automatisert elektronisk kontroll, når det finnes elektroniske virkemidler som gjør dette faglig forsvarlig.
- i) Begrepet «*helsepersonell*»
Begrepet «*helsepersonell*» er i dag definert ved en henvisning til helsepersonelloven. Det bør presiseres at definisjonen er gitt i helsepersonellovens § 3 og det bør gis en korrekt henvisning til denne lovbestemmelsen.
- j) Begrepet «*virksomhetsleder*»
Begrepet «*virksomhetsleder*» er i dag definert som den som har ansvaret for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet. I Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv av 28. mai 2013 (rundskriv I – 2/2013 om ledelse i sykehus) fremgår det at for hver organisatorisk enhet i helsetjenesten skal det være én leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. Det bør, i tråd med dette, presiseres i legemiddelhåndteringsforskriften at det er virksomhetsleder som har dette ansvaret.
- k) Begrepet «*helsehjelp*»
I dagens bokstav k) i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 er det gitt en definisjon av begrepet «*legemiddelkompetanse*». Dette begrepet foreslås ikke benyttet lenger da begrepet anses unødvendig, jf hva som er skrevet om dette i vurderingen av forslag til endring av forskriftens § 4 andre ledd nedenfor.
Det foreslås i stedet å benytte forskriftens § 3 bokstav k) til å definere begrepet «*helsehjelp*» ved å henvise til definisjonen av dette begrepet i helsepersonellovens § 3, tredje ledd og samme definisjon i pasient- og brukerrettighetslovens § 1-3, bokstav c).
- l) Begrepet «*ordinering gjennom prosedyre*»
Begrepet «*ordinering gjennom prosedyre*» er et nytt begrep som foreslås innført i legemiddelhåndteringsforskriften jf. det som er skrevet om dette i punkt 2, bokstav a) ovenfor og i punktet om endring av forskriftens § 7 nedenfor.
Begrepet foreslås definert som beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetens ledelse og omhandler tilberedning og utdeling av legemidler etter prosedyre i de tilfellene der slik prosedyre er fastsatt.
- m) Begrepet «*administrering*»
Begrepet «*administrering*» er et nytt begrep. Det foreslås at begrepet benyttes om alle måter et legemiddel kan gis til pasient. Det bør ikke fastsettes i forskriften noe om hvilke måter det

er. Det bør overlates til helsetjenesten å avgjøre hva som til enhver tid er teknologisk og praktiske måter som kan benyttes, etter en vurdering av hva som er faglig forsvarlig.

Forslag

Helsedirektoratet foreslår følgende nye tekst i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3, definisjoner:

- a) *Legemiddel*: Legemidler som definert i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2.
- b) *Legemiddelhåndtering*: Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er administrert eller eventuelt kassert.
- c) *Rekvirering*: Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3.
- d) *Ordinering*: Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse av individuell behandling med legemiddel.
- e) *Istandgjøring*: Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.
- f) *Tilberedning*: Klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart, eller kort tid før, utdeling til pasient.
- g) *Utdeling*: Utdeling av legemiddel til pasient.
- h) *Dobbeltkontroll*: To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre, eller der en av kontrollene er erstattet med en automatisert elektronisk kontroll som er likeverdig med en manuell kontroll.
- i) *Helsepersonell*: Personell som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.
- j) *Virksomhetsleder*: Den som har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.
- k) *Helsehjelp*: Helsehjelp som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 3 tredje ledd, jf. lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter § 1-3 bokstav c.
- l) *Ordinering gjennom prosedyre*: Beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetens ledelse.
- m) *Administrering*: Alle måter et legemiddel kan gis til pasient.

4. Endring av forskriftens § 4, virksomhetsleders ansvar

Bakgrunn

I legemiddelhåndteringsforskriftens § 4 er det gitt bestemmelse om virksomhetsleders ansvar. I bestemmelsens første ledd er gitt en nærmere regel om virksomhetsleders ansvar. I andre ledd er det en bestemmelse om bruk av faglig rådgiver når virksomhetsleder ikke selv har legemiddelkompetanse. I tredje ledd er gitt en regel om virksomhetsleders plikt til å sørge for at helsepersonell som utfører legemiddelhåndtering har tilstrekkelig kompetanse.

Vurderinger

Som det fremgår av omtalen omkring definisjonen av begrepet «*virksomhetsleder*», har virksomhetsleder det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. Dersom kravet til forsvarlighet gjør det nødvendig skal det utpekes medisinskfaglige (herunder legemiddelkyndige) rådgivere. Dette betyr ikke at det er stilt særskilte krav til hvilken kompetanse virksomhetsleder selv må ha.

Helsedirektoratet har i dette forslaget til revisjon av legemiddelhåndteringsforskriften, bare gjort en tilføyelse i definisjonen av begrepet «*virksomhetsleder*» for å få tydeligere frem at virksomhetsleder

har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i virksomheten. Helsedirektoratet har, som det fremgår, for øvrig ikke endret definisjonen av begrepet «virksomhetsleder» fra den definisjonen som ble gitt i forskriften da legemiddelhåndteringsforskriften ble gitt i 2008. Den gangen fant man, som kjent, at de to forskriftene for legemiddelhåndtering for hhv primærhelsetjenesten og for spesialisthelsetjenesten, burde slås sammen til en forskrift for legemiddelhåndtering som gjelder all helsetjeneste.

Helsedirektoratet finner ikke grunn til å foreslå en mer omfattende endring av begrepet «virksomhetsleder», dels fordi begrepet er innarbeidet i praksis gjennom de siste fem årene og dels fordi direktoratet legger til grunn at virksomhetsledere, både i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten, har et lederansvar som er i samsvar med de prinsipper og synspunkter som ble gjort gjeldende i Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv av 28. mai 2013 (rundskriv I-2/2013 – sak 13/1641) om ledelse i sykehus.

Helse- og omsorgsdepartementet har i dette rundskrivet skrevet at det for hver organisatorisk enhet i helsevesenet skal være én leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. Dersom kravet til forsvarlighet gjør det nødvendig, skal det utpekes medisinskfaglige, herunder legemiddelkyndige, rådgivere. Ledelsen må vurdere om kravet til forsvarlighet er ivaretatt på hvert nivå i organisasjonen gjennom styringssystemet som er etablert, eller om det er nødvendig å utpeke slike rådgivere. Dersom det utpekes en faglig rådgiver, skal rådgiveren bidra til å gi lederen et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag i saker som gjelder de helsefaglige spørsmål.

Det er med dette forslaget ikke gitt uttrykk for noen bestemte oppfatninger om hva slags kompetanse virksomhetsleder bør ha.

For å sikre seg mot at dette kan misforstås, foreslås det at det i det rundskrivet Helsedirektoratet skal utarbeide etter at den reviderte legemiddelhåndteringsforskriften er vedtatt, tas inn en mer detaljert forklaring om dette temaet, i samsvar med de prinsipper og synspunkter departementet har gjort gjeldende i rundskrivet av 28. mai 2013.

Forskriftens § 4, andre ledd sier i dag at når virksomhetsleder ikke selv har legemiddelkompetanse, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik kompetanse. Helsedirektoratet ser det slik at det bør presiseres at med begrepet legemiddelkompetanse menes en person utdannet som lege eller provisorfarmasøyt. Det bør også presiseres at det særlig er etablering og forbedring av systemet for legemiddelhåndteringen i virksomheten som krever slik kompetanse. Denne presiseringen er per i dag plassert i departementets merknader til gjeldende forskrift. Dette foreslås tatt inn i forskriftsteksten, og at temaet utdypes nærmere i det planlagte oppdaterte rundskriv til forskriften.

Forskriftens § 4, tredje ledd inneholder i dag en bestemmelse om at virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell har tilstrekkelig kompetanse til å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. Helsedirektoratet ser det slik at bestemmelsen bør presiseres ytterligere. Forslaget inneholder tre deler:

I utkastets § 4, tredje ledd, første setning, foreslås det at virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler har tilstrekkelig kompetanse. Dette er et rettslig utgangspunkt som bør være skrevet inn i innledningen av bestemmelsen.

I bestemmelsens andre setning foreslås det at virksomhetsleder skal foreta en konkret og individuell vurdering av helsepersonellens kompetanse, der helsepersonellens formelle og reelle kvalifikasjoner, sammenholdt med oppgavens art, inngår i vurderingen, før vedkommende helsepersonell kan håndtere legemidler. Begrunnelsen for dette forslaget bygger på prinsippet om at det som hovedregel ikke skal være metodemonopol i helsevesenet, men at den ansvarlige skal kunne fordele arbeidsoppgaver til tilgjengelig personell. Forutsetningen for dette er at den ansvarlige forsikrer seg

om at den som gis oppgaven har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å utføre oppgaven på faglig forsvarlig måte. Helsedirektoratet ser det slik at dette er særlig viktig når det gjelder legemiddelhåndtering.

I forskriftens § 4, femte ledd, er det i dag skrevet i innledningen til bestemmelsen at virksomhetsleder skal sørge for internkontroll. Helsedirektoratet foreslår at det i denne forbindelse gis en henvisning i bestemmelsen til lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3, med tilhørende internkontrollforskrift for helse- og omsorgstjenesten.

I forskriftens § 4, femte ledd er det i fire avsnitt med bokstavene a) til d) gitt fire konkretiseringer av hva plikten til å sørge for internkontroll omfatter. Helsedirektoratet foreslår noen presiseringer av disse bestemmelsene:

Bestemmelsens bokstav a) sier i dag at virksomhetsleder skal sørge for at det er gitt skriftlige bestemmelser i internkontrollsystemet om hvem som kan håndtere legemidler og gjøre disse bestemmelsene kjent i virksomheten. Helsedirektoratet foreslår at det tas inn en presisering om at de skriftlige bestemmelsene skal inneholde bestemmelser om hvilken kompetanse den ansatte skal ha for å håndtere ulike oppgaver innen legemiddelhåndteringen. Begrunnelsen for dette er at det bør fremgå av internkontrollsystemet hva slags kvalifikasjoner som anses nødvendige for å kunne utføre bestemte legemiddelhåndteringsoppgaver på faglig forsvarlig måte, og at dette bør være gjort kjent for alle gjennom internkontrollsystemet.

Bestemmelsens bokstav b) sier i dag at det i internkontrollsystemet skal etableres og oppdateres skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen, herunder prosedyrer for evaluering og kontroll og vurdering av risikoforhold, samt sørge for at avvik rapporteres. Helsedirektoratet foreslår at det settes inn en bisetning etter ordet kontroll, om at kontrollen også skal omfatte prosedyre for dobbeltkontroll av oppgaver utført under legemiddelhåndteringen, jf forskriftens § 3 bokstav h).

Bestemmelsens bokstav c) sier i dag at virksomhetsleder skal sørge for at det i internkontrollsystemet er bestemmelser om at det skal sørges for at helsepersonell får nødvendig opplæring. Bestemmelsen foreslås beholdt slik den er.

Bestemmelsens bokstav d) sier i dag at virksomhetsleder skal sørge for at det i internkontrollsystemet finnes bestemmelser om at det skal innhentes oversikter over innkjøpte legemidler i gruppe B og at dette skal sammenholde med faktisk bruk på avdelings- og enhetsnivå. Helsedirektoratet foreslår at ordet «innkjøpte» slettes og at det tilføyes «mottatt av virksomheten», slik at listen skal omfatte alle legemidler i gruppe B som avdelingen/enheten har, uansett hvordan legemidlene er anskaffet. Helsedirektoratet anser at det er svært viktig at det i internkontrollsystemet er regler som gir virksomheten mulighet, til enhver tid, til å kontrollere beholdningen av vanedannende legemidler. Helsedirektoratet foreslår at regelen i bestemmelsens siste setning om at virksomhetsleder eventuelt kan sørge for ekstern kvalitetskontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering oppheves. Begrunnelsen for dette er at en beslutning om ekstern kontroll faller utenfor rammen for internkontroll.

Forslag

Helsedirektoratet foreslår følgende tekst i legemiddelhåndteringsforskriftens § 4, virksomhetsleders ansvar

« Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning, for å bidra til etablering av systemet for legemiddelhåndtering i virksomheten.

Virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler har tilstrekkelig kompetanse. Virksomhetsleder skal foreta en konkret og individuell vurdering av helsepersonellens kompetanse, der helsepersonellens formelle og reelle kvalifikasjoner sammenholdt med oppgavens art inngår i vurderingen, før vedkommende kan utføre legemiddelhåndtering.

Virksomhetsleder skal sørge for at studenter bare gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd.

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3, jf. internkontrollforskrift i sosial- og helsetjenesten § 3, herunder:

- a) Gi skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse de ansatte skal ha for å håndtere ulike oppgaver innen legemiddelhåndtering og gjøre disse bestemmelser kjent i virksomheten.*
- b) Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen, herunder prosedyrer for evaluering og kontroll, herunder dobbeltkontroll, og vurdering av risikoforhold, samt sørge for at avvik rapporteres. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomheten.*
- c) Sørge for at helsepersonell får nødvendig opplæring.*
- d) Sørge for at det innhentes oversikter over legemidler i gruppe B mottatt av virksomheten, og at dette sammenholdes med faktisk bruk på avdelings- eller enhetsnivå.»*

5. Endring av forskriftens § 5, informasjon om legemiddelbruk

Bakgrunn

I legemiddelhåndteringsforskriftens § 5 er det bestemt at der en pasient har vedtak som omhandler legemiddelhåndtering, skal kommunens helse- og omsorgstjeneste, i forståelse med pasienten, sikre at fastlegen til enhver tid får informasjon om pasientens bruk av legemidler rekvirert av andre enn pasientens fastlege.

Vurderinger

Legemiddelhåndteringsforskriftens § 5 må endres slik at den samsvarer med betegnelse i helse- og omsorgstjenesteloven. Samtidig foreslås det at det presiseres at det er institusjonslegen som skal motta informasjonen når pasienten er innlagt i sykehjem eller annen kommunal helseinstitusjon.

Forslag

Helsedirektoratet foreslår følgende tekst i legemiddelhåndteringsforskriftens § 5, informasjon om legemiddelbruk:

« Der en pasient har vedtak som omhandler legemiddelhåndtering, skal den kommunale helse- og omsorgstjenesten, i forståelse med pasienten, sikre at fastlegen (eller institusjonslegen) til enhver tid får informasjon om pasientens bruk av legemidler rekvirert av andre enn pasientens fastlege (eller institusjonslege).»

6. Endring av forskriftens § 6, oppbevaring

Bakgrunn

I legemiddelhåndteringsforskriftens § 6 er det gitt bestemmelse om at legemidler skal oppbevares i henhold til produsentens anvisning i preparatomtalen, og at de skal oppbevares utilgjengelig for uvedkommende.

Vurderinger

Helsedirektoratet anser at det er et behov for å presisere i denne bestemmelsen at legemidler skal oppbevares forsvarlig, jf også legemiddeloven § 29. Det foreslås derfor at ordet «forsvarlig» tilføyes mellom «oppbevares» og «i henhold til produsentens...»

Forslag

Helsedirektoratet foreslår følgende tekst i legemiddelhåndteringsforskriftens § 6, oppbevaring:

« Legemidler skal oppbevares forsvarlig og i henhold til produsentens anvisninger i preparatomtalen. Legemidler skal oppbevares utilgjengelig for uvedkommende.»

7. Endring av forskriftens § 7, krav til istandgjøring og utdeling

Bakgrunn

I legemiddelhåndteringsforskriften er det gitt en bestemmelse om at istandgjøring og utdeling av legemiddel til pasient skal skje på grunnlag av ordinering gjort av lege eller annet helsepersonell med rekvireringsrett til pasient og i samsvar med virksomhetens skriftlige prosedyrer. Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk.

Det kan byttes mellom byttbare legemidler som er oppført i byttelisten fra Statens legemiddelverk. Virksomheten skal ha rutiner som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler.

Vurderinger

Helsedirektoratet foreslår at bestemmelsen endres ved at hovedregelen om at helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte tas inn som første ledd i bestemmelsen.

Det foreslås også at det i nytt annet ledd tas inn en bestemmelse om at istandgjøring og utdeling av legemidler som hovedregel skal skje på grunnlag av ordinering gjort til enkeltpasient. I samme ledd foreslås det at det gis en ny rettslig hjemmel for at virksomheten kan utarbeide en prosedyre for utdeling av legemidler, slik som omtalt ovenfor i punkt 2, avsnitt a). Helsedirektoratet ser det slik at det er svært viktig å gi en klar rettslig hjemmel for utvikling av prosedyrer, slik at dagens praksis i, for eksempel ambulansetjenesten, blir rettslig regulert. Det vises til forarbeidene til den nye bestemmelsen i helsepersonellovens § 16 andre ledd, som trådte i kraft 1. januar 2012, der det ble bestemt at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser om ordinering av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordinering til enkeltpasienter.

Helsedirektoratet foreslår at det i forskriftens § 7, andre ledd bestemmes at slike prosedyrer skal være fastsatt av virksomhetens ledelse og være utarbeidet i samråd med helsepersonell med rekvireringsrett til pasient. Med dette er det i forskriften både bestemt hvordan prosedyren skal lages og hvem som har ansvaret for å fatte beslutninger om prosedyrens innhold mv.

Med de foranstående forslagene blir dagens første og andre ledd i legemiddelhåndteringsforskriftens § 7 overflødige og foreslås derfor opphevet.

I legemiddelhåndteringsforskriftens § 7, tredje ledd er det gitt regler om merking av forpakning eller beholder til istandgjort legemiddel. Bestemmelsen foreslås videreført med en presisering av at det i tillegg til merking med legemidlets navn også skal merkes med virkestoff, eventuelt uten angivelse av legemidlets navn. Helsedirektoratet ser det slik at det, under enhver omstendighet, er viktig å merke med virkestoffet, slik at legemidlet i den istandgjorte forpakningen eller beholderen er entydig identifisert.

Det er i legemiddelhåndteringsforskriftens § 7, fjerde ledd en bestemmelse om at det kan byttes mellom byttbare legemidler når det anses forsvarlig. Helsedirektoratet anser at det er et behov for å presisere innholdet i denne bestemmelsen. Det foreslås derfor at det inntas i bestemmelsen et krav om at det, for å sikre at personellet har nødvendige kvalifikasjoner, må defineres hvilke kategorier av helsepersonell som er gitt myndighet til å utføre ulike former for bytte av legemidler. Det foreslås også at henvisningen til byttelisten som Statens legemiddelverk lager for bytte i apotek med hjemmel i apoteklovens § 6-6, annet ledd, tas ut av bestemmelsen. Det bør overlates til virksomhetsleder å avgjøre hvilke legemidler som kan byttes. Når virksomhetsleder selv ikke har legemiddelkompetanse (jf. § 4, annet ledd) skal det utpekes faglig rådgiver med slik kompetanse. Helsedirektoratet vil også presisere rammene for bytte i et oppdatert rundskriv.

Forslag

Helsedirektoratet foreslår følgende tekst i legemiddelhåndteringsforskriftens § 7, krav til istandgjøring og utdeling:

« Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

Istandgjøring og utdeling av legemidler skal som hovedregel skje på grunnlag av ordineringsgjort til enkeltpasient. Unntatt fra dette er utdeling av legemidler som skjer på grunnlag av ordineringsgjort gjennom virksomhetens prosedyre, jf. § 3 I). Slike prosedyrer skal være fastsatt av virksomhetens ledelse, og utarbeidet i samråd med helsepersonell med rekvireringsrett til pasient.

Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn og/eller virkestoff, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk.

Det kan byttes mellom byttbare legemidler. Virksomheten skal sikre forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler, og må definere hvilke kategorier av helsepersonell som er gitt myndighet til å utføre ulike former for bytte av legemidler.»

8. Ny § 8, tilberedning av legemidler

Bakgrunn

Helsedirektoratet foreslår at det tas inn en ny § 8 i legemiddelhåndteringsforskriften der det gis nærmere regler om tilberedning av legemidler slik Statens legemiddelverk foreslo i brev av 19. desember 2008 til Helse- og omsorgsdepartementet, jf omtalen av dette i avsnitt nr. 2, punkt c) ovenfor.

Dagens § 8 og § 9 blir ny § 9 og § 10 og nåværende § 10 foreslås opphevet (jf. punkt 10. nedenfor).

Vurderinger

Det vises til Statens legemiddelverks brev av 19. desember 2008 til Helse- og omsorgsdepartementet. Brevet følger, som nevnt foran, som vedlegg til dette høringsnotatet.

Det foreslås en hovedregel i bestemmelsen om at tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og på bestemte områder som er innrettet for dette formålet, om nødvendig i egne lokaler. Det foreslås videre at lokalene skal være utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene er akseptabel for den aktuelle tilberedning. Det foreslås også bestemmelse om at hygieneinstrukser, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedningen.

Forslag

Helsedirektoratet foreslår følgende tekst i legemiddelhåndteringsforskriftens utkast til ny § 8, tilberedning av legemidler:

« Tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og på bestemte områder som er innrettet til dette. Det skal om nødvendig skje i egne lokaler, som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene er akseptabel for den aktuelle tilberedning. Hygieneinstrukser, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedning.»

9. Utkastet § 9, gjeldende forskrifts § 8, narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i gruppe A

Bakgrunn

I gjeldende legemiddelhåndteringsforskrifts § 8, er det gitt bestemmelser om at virksomheten skal dokumentere innkjøp og uttak av legemidler i gruppe A, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjonen skal oppbevares i minst 3 år og skal på forlangende gis Statens helsetilsyn.

Vurderinger

Helsedirektoratet ser det slik at det bør foretas en endring i denne bestemmelsen på samme måte som det ovenfor er foreslått for legemidler i gruppe B, jf forslaget til endring av forskriftens § 4, femte ledd, bokstav d). Behovet for endringen belyses enklest med eksempel: For LAR-legemidler er innkjøper (betaler) en annen part enn den som håndterer legemidlene (tredjepartsfinansiering). Det foreslås derfor at det settes inn at virksomheten skal dokumentere innkjøp og andre «leveranser» og uttak av legemidler i gruppe A.

Forslag

Helsedirektoratet foreslår følgende tekst i utkastet til legemiddelhåndteringsforskriftens § 9, narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i gruppe A:

« Virksomheten skal dokumentere innkjøp, leveranser og uttak av legemidler i gruppe A, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjon oppbevares i minst 3 år og skal på forlangende gis Statens helsetilsyn.»

10. Oppheving av gjeldende forskrifts § 10, rekvirering til farmasøytisk avdeling på sykehus

Bakgrunn

I gjeldende legemiddelhåndteringsforskrifts § 10, er det gitt bestemmelser med henvisning til bestemmelsen om farmasøyts rett til å rekvirere legemidler til farmasøytisk avdeling på sykehus jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (utleverings- og rekvireringsforskriften).

Vurderinger

Helsedirektoratet vurderer det slik at denne bestemmelsen ikke lenger er nødvendig. Det er svært få gjenværende steder der slike farmasøytiske avdelinger fortsatt eksisterer. Bestemmelsen er videreført fra eldre regelverk som var etablert før virksomhetsledere fikk rett til å rekvirere legemidler. De virksomhetene som fortsatt har farmasøytisk avdeling kan ivareta rett til rekvirering til avdelingen gjennom delegering av virksomhetsleders rett til rekvirering. Helsedirektoratet arbeider nå også med revisjon av rekvireringsforskriften, og den aktuelle bestemmelsen i rekvireringsforskriften vil bli foreslått slettet også i forbindelse med det arbeidet.

Forslag

§ 10 Rekvirering til farmasøytisk avdeling på sykehus foreslås opphevet i sin helhet.

11. Økonomiske og administrative konsekvenser av endringsforslagene

Forslagene til endring av legemiddelhåndteringsforskriften består av tre hovedelementer; mindre språklige justeringer og presiseringer, etablering av hjemmel for ordinering via prosedyre og presisering av minimumskrav til lokaler og dokumentasjon i forbindelse med tilberedning av legemidler umiddelbart før bruk.

- De førstnevnte endringene anses å være av rent teknisk karakter og antas ikke å føre til endrede kostnader eller arbeid for aktørene, verken for virksomhetene eller for helsepersonell.
- Hjemmel for ordinering via prosedyre vil kunne føre til noe merarbeid i forbindelse med utvikling og implementering av lokale prosedyrer, men vil trolig legge til rette for mer effektiv legemiddelhåndtering når systemene er på plass. Det vil altså kunne bli noen initiale kostnader, men mulige besparinger på lengre sikt.
- Krav til lokaler er en presisering av allerede gjeldende veiledninger som sikrer riktig kvalitet på tilberedte legemidler. Gjennom kartlegginger utført av Legemiddelverket (forarbeid til utredning fra 2008 om temaet) er det likevel indikasjoner på at en rekke lokaler i praksis per i dag ikke er tilfredsstillende. I forbindelse med vedlikehold, ombygging og nybygg vil det derfor kunne bli oppfattet slik at forslaget til ny bestemmelse utløser behov for nye/endrede

lokaler. Disse kostnadene til oppgradering av lokaler vil av mange aktører trolig bli *oppfattet* å skyldes den foreslåtte forskriftsendringen, men en oppgradering skulle uansett vært ivaretatt for å tilfredsstille dagens kvalitetskrav til legemidler.

- Det kan være et behov for at Helsetilsynet/Fylkesmennene utvikler metoder for systemtilsyn med fokus på legemiddeltilberedning.

Forslagene antas derfor ikke å føre til betydelige økonomiske eller administrative konsekvenser for virksomhetene og antas å kunne dekkes innenfor gjeldende rammer. Dette vil derfor heller ikke føre til merarbeid for helsemyndighetene.

Del III – Utkast til forskrift om legemiddelhåndtering med endringer

Dersom endringene som er foreslått besluttes, vil oppdatert forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp få følgende innhold (tekst som foreslås slettet er overstrøket, forslag til ny tekst er understreket):

Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 3. april 2008 med hjemmel i lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 1-3 fjerde ledd og § 1-3a, ~~jf. lov 24. juni 2011 nummer 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester (helse- og omsorgstjenesteloven) § 13-2~~, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenester m.m. § 2-1a femte ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 11 ~~og § 16 annet ledd~~ og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 25b.

Endringer: Endret ved forskrift 18. desember 2009 nr. 1839.

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhåndtering.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp som definert i lov om helsepersonell § 3 tredje ledd.

Forskriften kommer ikke til anvendelse når pasienten selv har ansvaret for å håndtere legemidler, og pasienten ikke har inngått avtale som omhandler legemiddelhåndtering omfattet av først ledd.

~~Bestemmelsen i § 5 gjelder bare kommunehelsetjenesten.~~

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

- a) *Legemiddel:* Legemidler som definert i ~~§ 1-3 forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2.~~
- b) *Legemiddelhåndtering:* Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ~~ordinert eller~~ rekvirert til det er ~~utdelt~~ administrert eller eventuelt kassert.
- c) *Rekvirering:* Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3.
- d) *Ordinering:* ~~Når rekvirert bestemmer individuell bruk av legemiddel samt dosering og dette journalføres~~ Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse av individuell behandling med legemiddel.
- e) *Istandgjøring:* Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.
- f) *Tilberedning:* Klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før utdeling til pasient.
- g) *Utdeling:* Utdeling av legemiddel til pasient, ~~administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.~~
- h) *Dobbeltkontroll:* To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre, eller der

en av kontrollene er erstattet med en automatisert elektronisk kontroll som er likeverdig med en manuell kontroll.

i) Helsepersonell: Personell som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.

j) Virksomhetsleder: Den som er ansvarlig for har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.

k) Legemiddelkompetanse: ~~Medisinsk eller farmasifaglige kvalifikasjoner.~~

k) Helsehjelp: Helsehjelp som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 3 tredje ledd, jf. lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter § 1-3 bokstav c.

l) Ordinering gjennom prosedyre: Beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetens ledelse.

m) Administrering: Alle måter et legemiddel kan gis til pasient.

§ 4. Virksomhetsleders ansvar

Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Når virksomhetsleder ikke selv er har legemiddelkompetanse eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik kompetanseutdanning, for å bidra til etablering av systemet for legemiddelhåndtering i virksomheten.

Virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler har med tilstrekkelig kompetanse, utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte. Virksomhetsleder skal foreta en konkret og individuell vurdering av Helsepersonellets kompetanse, der helsepersonellets formelle og reelle kvalifikasjoner sammenholdt med oppgavens art inngår i vurderingen, før vedkommende kan utføre legemiddelhåndtering. må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, oppgavens art og den oppfølging som gis.

Virksomhetsleder skal sørge for at studenter bare gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd.

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3, jf. internkontrollforskrift i sosial- og helsetjenesten § 3, herunder:

- a) Gi skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse de ansatte skal ha for å håndtere ulike oppgaver innen legemiddelhåndtering hvem som kan håndtere legemidler og gjøre disse bestemmelser kjent i virksomheten.
- b) Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen, herunder prosedyrer for evaluering og kontroll, herunder dobbeltkontroll, og vurdering av risikoforhold, samt sørge for at avvik rapporteres. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomheten.
- c) Sørge for at helsepersonell får nødvendig opplæring.
- d) Sørge for at det innhentes oversikter over innkjøpte legemidler i gruppe B mottatt av virksomheten, og at dette sammenholdes med faktisk bruk på avdelings- eller enhetsnivå.

~~Virksomhetsleder skal vurdere behovet for og eventuelt sørge for ekstern kvalitetskontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering.~~

§ 5. Informasjon om legemiddelbruk

Der en pasient har vedtak som omhandler legemiddelhåndtering, skal kommunehelsetjenesten den kommunale helse- og omsorgstjenesten, i forståelse med pasienten, sikre at fastlegen (eller institusjonslegen) til enhver tid får informasjon om pasientens bruk av legemidler rekvirert av andre enn pasientens fastlege (eller institusjonslege).

§ 6. Oppbevaring

Legemidler skal oppbevares forsvarlig og i henhold til produsentens anvisninger i preparatomtalen. Legemidler skal oppbevares utilgjengelig for uvedkommende.

§ 7. Krav til istandgjøring og utdeling

Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

Istandgjøring og utdeling av legemidler skal som hovedregel skje på grunnlag av ordineringsgjort til enkeltpasient. Unntatt fra dette er utdeling av legemidler som skje på grunnlag av ordineringsgjennom virksomhetens prosedyre, jf. § 3 I). Slike prosedyrer skal være fastsatt av virksomhetens ledelse, og utarbeidet i samråd med helsepersonell med rekvireringsrett til pasient.

Istandgjøring og utdeling av legemiddel til pasient skal skje på grunnlag av ordineringsgjort av lege eller annet helsepersonell med rekvireringsrett til pasient og i samsvar med virksomhetens skriftlige prosedyrer. Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn og/eller virkestoff, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk.

Det kan byttes mellom byttbare legemidler som er oppført i byttelisten fra Statens legemiddelverk. Virksomheten skal ha rutiner som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler, og må definere hvilke kategorier av helsepersonell som er gitt myndighet til å utføre ulike former for bytte av legemidler.

§ 8. Tilberedning av legemidler

Tilberedning av legemidler skal skje på forsvarlig måte og på bestemte områder som er innrettet til dette. Det skal om nødvendig skje i egne lokaler, som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene er akseptabel for den aktuelle tilberedning. Hygieneinstrukser, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedning.

§ 89. Narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i gruppe A

Virksomheten skal dokumentere innkjøp, leveranser og uttak av legemidler i gruppe A, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjon oppbevares i minst 3 år og skal på forlangende gis Statens helsetilsyn.

§ 910. Rekvirering til lokalt legemiddellager

Virksomhetsleder kan rekvirere legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven.

~~§ 10. Rekvirering til farmasøytisk avdeling på sykehus~~

~~Rekvirering til farmasøytisk avdeling må skje i samsvar med forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 2.~~

~~For oppbevaring og kontroll av legemidler i farmasøytisk avdeling gjelder de samme bestemmelser som for apotek, jf. forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek § 21 til § 24.~~

§ 11. Ikrafttredelse mv.

Forskriften trer i kraft 1. mai 2008.

Fra samme dato oppheves forskrift 18. november 1987 nr. 1153 om legemiddelforsyningen m.v. i den kommunale helsetjeneste og forskrift 18. desember 2001 nr. 1576 om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner.

§ 12. Endringer i andre forskrifter

1. Med virkning fra forskriftens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek: – – –

2. Med virkning fra forskriftens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler: – – –