

(Utkast med endringer i kursiv)

Forskrift om endringer i forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx. 20xx 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 nr. 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.*

I

I forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

gjøres følgende endringer:

§ 2 tredje ledd oppheves.

§ 3 skal lyde (endringer i kursiv):

§ 3 Definisjoner

I denne forskriften menes med:

- 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 skal lyde (endringer i kursiv):

§ 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 helsepersonellets kompetanse, der helsepersonellets 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 skal lyde(endringer i kursiv):

§ 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 skal lyde(endringer i kursiv):

§ 6 Oppbevaring

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

§ 7 skal lyde(endringer i kursiv):

§ 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. *Virksomheten skal definere hvilke kategorier av helsepersonell som er gitt myndighet til å utføre ulike former for bytte av legemidler.*

Ny § 8 skal lyde:

§ 8 Tilberedning av legemidler

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

Tidligere § 8 blir ny § 9 og skal lyde (endringer i kursiv):

§ 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.

Tidligere § 9 blir ny § 10.

Tidligere § 10 oppheves.